

# Manuel d'utilisation du QIAcuityDx®



**IVD**

Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro

**CE**

**REF**

911060



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

R2

# Table des matières

1. Introduction .....	4
1.1. Présentation de ce manuel d'utilisation .....	4
1.2. Informations générales .....	5
1.3. Description des deux usages .....	6
1.4. Utilisation prévue du QIAcuityDx.....	6
1.5. Limites d'utilisation .....	8
1.6. Exigences pour les utilisateurs du QIAcuityDx .....	8
1.7. Matériel nécessaire .....	8
1.8. Matériel nécessaire, mais non fourni .....	10
2. Informations de sécurité.....	11
2.1. Utilisation appropriée.....	11
2.2. Sécurité électrique.....	13
2.3. Sécurité biologique .....	14
2.4. Environnement .....	15
2.5. Sécurité chimique.....	15
2.6. Mise au rebut des déchets.....	16
2.7. Dangers mécaniques .....	16
2.8. Sécurité de maintenance.....	17
2.9. Symboles sur le QIAcuityDx .....	17
3. Description générale .....	19
3.1. Principe de l'instrument QIAcuityDx.....	19
3.2. Exemple de contraintes d'entrée.....	22
3.3. Fonctionnalités externes du QIAcuityDx .....	23
3.4. Fonctionnalités internes du QIAcuityDx .....	27
4. Procédures d'installation .....	31
4.1. Livraison and installation du système .....	31
4.2. Exigences propres au site d'installation.....	31
4.3. Exigences relatives à l'alimentation .....	32
4.4. Exigences de mise à la terre .....	32
4.5. Configuration requise pour la station de travail .....	33
4.6. Déballage du QIAcuityDx.....	34
4.7. Reconditionnement et expédition du QIAcuityDx .....	35
4.8. Installation du QIAcuityDx .....	35
4.9. Installation de la suite logicielle QIAcuityDx .....	36
4.10. Installation du module d'extension QIAcuityDx Software Assay .....	58
4.11. Pour commencer .....	61
5. Procédures d'utilisation.....	64
5.1. Utilisation et fonctionnement des nanoplaques QIAcuityDx.....	64
5.2. Chargement continu sur le QIAcuityDx .....	64
5.3. QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit (mode IVD [DIV]) .....	65
5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (Mode Utility [Utilitaire]) .....	65
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well .....	65
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well .....	66
5.7. Préparation de la réaction .....	66
5.8. Réglage de l'instrument .....	70
5.9. Configuration de la suite logicielle QIAcuityDx.....	72
5.10. Configuration de la suite logicielle QIAcuityDx.....	83
5.11. Surveillance de l'espace disque de la suite logicielle QIAcuityDx .....	120
5.12. Contrôle de l'espace disque du logiciel de contrôle QIAcuityDx .....	120
5.13. Logiciels de support du QIAcuityDx.....	121

5.14. Utilisation des matrices de plaque en mode Utility (Utilitaire) .....	126
5.15. Créer une nouvelle plaque en mode Utility (Utilitaire) .....	136
5.16. Créer une nouvelle plaque en mode IVD (DIV) .....	147
5.17. Caractéristiques de la page d'aperçu de la plaque dans la suite logicielle QIAcuityDx .....	153
5.18. Téléchargement du facteur de précision du volume (VPF) .....	156
5.19. Réalisation d'un cycle d'exécution .....	162
5.20. Archivage des plaques .....	255
5.21. Informations sur la divulgation de la cybersécurité .....	258
5.22. Requête pour les commandes de tests en attente auprès d'une SIL/HIS/SGIL externe .....	260
5.23. Envoi des résultats à un SIL/HIS/SGIL externe .....	261
5.24. Sauvegarde et restauration de la suite logicielle .....	264
<b>6. Maintenance .....</b>	<b>278</b>
6.1. Maintenance hebdomadaire .....	278
6.2. Maintenance préventive .....	278
6.3. Nettoyage du QIAcuityDx .....	279
6.4. Décontamination du QIAcuityDx .....	281
6.5. Remplacement du filtre à air .....	281
6.6. Étalonnage du thermocycleur .....	282
6.7. Réparation de l'instrument QIAcuityDx .....	282
<b>7. Résolution de problèmes .....</b>	<b>283</b>
7.1. Erreurs matérielles et logicielles .....	283
7.2. Dysfonctionnements pouvant être corrigés par l'utilisateur .....	307
7.3. Dysfonctionnements nécessitant une visite de service .....	309
<b>8. Caractéristiques techniques .....</b>	<b>310</b>
8.1. Conditions environnementales .....	310
8.2. Données mécaniques et caractéristiques matérielles .....	311
8.3. Compatibilité électromagnétique, émission et immunité .....	312
<b>Acronymes .....</b>	<b>316</b>
<b>Références .....</b>	<b>317</b>
<b>Annexe A – Mentions légales .....</b>	<b>318</b>
Termes de licence .....	318
Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) .....	318
Piles et élimination des piles .....	319
Clause de responsabilité .....	319
Contrat de licence du logiciel .....	319
<b>Annexe B – Accessoires du QIAcuityDx .....</b>	<b>331</b>
Informations sur les commandes .....	331
<b>Historique des révisions du document .....</b>	<b>332</b>

# 1. Introduction

Merci d'avoir choisi le système QIAcuityDx. Il fera sans aucun doute partie intégrante de votre laboratoire.

Ce manuel d'utilisation décrit le système QIAcuityDx (en abrégé QIAcuityDx), qui a été développé sur la base de l'architecture de l'instrument QIAcuityDx Four. Il dispose toutefois de fonctionnalités, de consommables et d'une conformité globale requis pour répondre aux exigences de nos clients en matière de diagnostic.

Avant d'utiliser le QIAcuityDx, il est indispensable de lire attentivement ce manuel d'utilisation et de tenir compte des informations relatives à la sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'instrument en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les instructions et les informations sur la sécurité fournies dans le manuel d'utilisation.

Veuillez noter que vous pouvez être tenu de consulter les réglementations locales pour signaler les incidents graves survenus en relation avec l'instrument au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité réglementaire dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 1.1. Présentation de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation, constitué des sections suivantes, renseigne sur le QIAcuityDx :

- Introduction
- Informations de sécurité
- Description générale
- Procédures d'installation
- Procédures d'utilisation
- Maintenance
- Résolution de problèmes
- Caractéristiques techniques
- Références
- Annexes

Les annexes contiennent les informations suivantes :

- Annexe A – Mentions légales
- Annexe B – Accessoires du QIAcuityDx

## 1.2. Informations générales

### 1.2.1. Assistance technique

Chez QIAGEN®, nous sommes fiers de la qualité et de la fiabilité de notre assistance technique. Nos services techniques comptent des scientifiques expérimentés qui possèdent une grande expertise pratique et théorique de la biologie moléculaire et de l'utilisation des produits QIAGEN. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou si vous avez la moindre difficulté concernant le QIAcuity ou les produits QIAGEN en général.

Les clients de QIAGEN représentent une importante source d'information sur les utilisations avancées ou spécialisées de nos produits. Ces informations sont utiles à d'autres scientifiques et aux chercheurs de QIAGEN. Nous vous encourageons donc à nous contacter si vous avez des suggestions concernant les performances des produits, ou de nouvelles applications et techniques.

Pour bénéficier d'une assistance technique, contactez les services techniques de QIAGEN.

**Site Web :** [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Rassemblez les informations suivantes avant de contacter les services techniques QIAGEN :

- Le numéro de série, le type et la version de QIAcuityDx
- Numéro de version du logiciel de contrôle, numéro de version de la suite logicielle, ainsi qu'une liste des modules d'extension installés avec leur version
- Langue et formats configurés
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Le moment où l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence de l'erreur (erreur occasionnelle ou permanente)
- Copie des fichiers journaux

### 1.2.2. Déclaration de principe

QIAGEN a pour politique d'améliorer ses produits à mesure que de nouvelles techniques et de nouveaux composants sont disponibles. QIAGEN se réserve le droit de modifier des caractéristiques techniques à tout moment. Afin de produire une documentation utile et appropriée, vos commentaires concernant ce manuel d'utilisation sont toujours les bienvenus. Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.

### 1.3. Description des deux usages

Le système QIAcuityDx comporte deux modes d'utilisation : Mode IVD (DIV) et mode Utility (Utilitaire, UTL). Le mode IVD (DIV) comprend des dosages cliniquement validés et approuvés à l'échelle mondiale, avec des configurations de plaques verrouillées, des analyses et des rapports définis ; tandis que le mode utilitaire offre aux utilisateurs la flexibilité de personnaliser leurs propres flux de travail de tests développés en laboratoire (LDT) ou d'utiliser simplement l'instrument pour des applications de laboratoire non cliniques, y compris la recherche translationnelle.

**Remarque :** Les produits destinés aux applications de laboratoire non cliniques incluent les produits destinés à une utilisation pour la découverte et l'amélioration des connaissances médicales en lien avec les maladies humaines et les produits pour la recherche moléculaire, le génotypage, les tests de médecine légale et d'identification humaine, les tests de sécurité et de qualité des aliments et aliments pour animaux, la recherche sur le cancer, la recherche microbiologique et la recherche sur les pathogènes animaux. Ils ne sont pas destinés à produire des résultats pour une utilisation clinique et ne constituent pas eux-mêmes l'objet de la recherche. Ces produits n'ont pas d'objectif médical et ne sont donc pas considérés comme des dispositifs médicaux.

**Remarque :** Le module d'extension QIAcuityDx « Utility Mode » Software Assay peut être utilisé avec le mode Utility (Utilitaire). Les modules d'extension de dosage en mode utilitaire sont des composants logiciels dédiés installés sur le même PC que la suite logicielle QIAcuityDx, permettant aux développeurs de dosages en soins de santé disposant de priviléges en mode utilitaire de configurer et d'exécuter des cycles de PCR numérique (dPCR) et de procéder à l'analyse des données.

### 1.4. Utilisation prévue du QIAcuityDx

Le système QIAcuityDx est destiné à un usage diagnostique in vitro pour l'examen d'échantillons provenant du corps humain, en utilisant la technologie de quantification multiplex automatisée dPCR, dans le but de fournir des informations diagnostiques concernant les états pathologiques, comme indiqué dans les dosages validés correspondants.

Le système de PCR numérique QIAcuityDx (Système QIAcuityDx) est destiné à un usage diagnostique in vitro pour l'examen d'échantillons provenant du corps humain, en utilisant la technologie de quantification multiplex automatisée de PCR numérique (dPCR), dans le but de fournir des informations diagnostiques concernant les états pathologiques, comme indiqué dans les dosages validés correspondants.

Le système QIAcuityDx comprend les éléments suivants :

- QIAcuityDx Four — un instrument de PCR numérique (dPCR) semi-automatisé conçu pour effectuer la séparation, l'amplification, la détection (qualitative et quantitative) et l'analyse d'échantillons d'acides nucléiques, isolés à partir d'échantillons biologiques.
- Unité QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI) — un composant logiciel dédié installé sur un PC qui pilote l'instrument QIAcuityDx Four et fournit une interface utilisateur pour gérer le système.
- Module(s) d'extension QIAcuityDx Software Assay (SAP) — un logiciel dédié installé sur le même PC que le Software Assay Independent (SAI) permettant aux utilisateurs d'effectuer des analyses par dPCR.
- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well — produits jetables à usage unique qui compartimentent les échantillons et les mélanges réactionnels à l'aide d'une technologie basée sur des plaques microfluidiques.
- Kit QIAcuityDx Universal MasterMix — kit de réactifs prêts à l'emploi pour la dPCR, à utiliser dans le système QIAcuityDx en association avec des réactifs spécifiques à la cible.

Le système QIAcuityDx est destiné à être utilisé par un personnel qualifié dans un environnement de laboratoire professionnel.

#### 1.4.1. Mode Utility (Utilitaire)

Le système QIAcuityDx intègre un mode Utility (Utilitaire) (ouvert) pour permettre les applications de laboratoire non cliniques et la prise en charge des LDT ou des dosages internes (IHA), fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé (c'est-à-dire la même entité juridique), dans le cadre de flux de travail validés par l'utilisateur.

La démarcation entre le mode Utility (Utilitaire) (ouvert) et le mode IVD (DIV) est assurée au démarrage de la suite logicielle et est contrôlée par la gestion de l'accès des utilisateurs (UAM, User Access Management). L'utilisateur doit choisir entre le mode IVD (DIV) et le mode Utility (Utilitaire) comme décrit dans la section 5.9. De plus, le ou les IVD Software Assay Plugin(s) ne peuvent être utilisés qu'avec des dosages approuvés et des composants conformes (Nanoplaques et MasterMix). De même, le(s) module(s) d'extension du QIAcuityDx Software Assay pour les LDT ou l'IHA ou à des fins d'applications de laboratoire non cliniques ne peuvent pas être utilisés avec des dosages DIV approuvés.

Il est possible d'ouvrir la suite logicielle dans plusieurs onglets et, pour les utilisateurs disposant des autorisations appropriées, d'accéder aux deux modes simultanément. La suite logicielle avertit l'utilisateur dans tous les onglets ouverts d'un changement de mode de fonctionnement. Pour minimiser le risque d'erreur, il est recommandé d'utiliser les modes de fonctionnement indépendamment.

#### Dysfonctionnement de l'instrument

En cas de dysfonctionnement de l'instrument, coupez l'alimentation, retirez le câble d'alimentation de l'appareil et contactez les services techniques de QIAGEN.

#### Exposition à des influences ou à des conditions environnementales extérieures

Si l'instrument est exposé à des influences externes telles que des champs magnétiques, des effets électriques et électromagnétiques externes, des décharges électrostatiques, des rayonnements associés à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques, une pression, une humidité ou une température en dehors de la plage de fonctionnement, débranchez l'appareil et contactez les services techniques de QIAGEN.

#### Interférences émises par l'instrument affectant d'autres appareils

Dans le cas où l'instrument affecterait d'autres équipements pendant le fonctionnement normal du dispositif, veuillez vous assurer que les distances d'installation minimales ont été respectées et contactez les services techniques de QIAGEN pour plus d'informations.

#### Avertissements et/ou précautions relatifs au matériel potentiellement infectieux inclus dans l'instrument.

Le QIAcuityDx peut être utilisé dans le cadre de nombreuses d'applications, notamment les tests de maladies infectieuses. Du point de vue du risque biologique, le QIAcuityDx est un système « fermé » dès lors qu'un joint supérieur est appliqué sur une nanoplaque, ce qui réduit considérablement le risque de contamination de l'instrument et d'infection potentielle de l'utilisateur. Cependant, les mesures locales de santé et de sécurité doivent être respectées lorsque le système est utilisé avec des agents potentiellement infectieux.

## 1.5. Limites d'utilisation

Le système QIAcuityDx, lorsqu'il est utilisé en combinaison avec les trousse QIAGEN indiquées pour être utilisées avec l'instrument QIAcuityDx, est destiné aux applications décrites dans les manuels des trousse QIAGEN correspondants, le cas échéant, aux exigences en matière d'installations spéciales ou de formation spéciale, telles que les qualifications particulières de l'utilisateur prévu.

## 1.6. Exigences pour les utilisateurs du QIAcuityDx

Le tableau ci-dessous résume le niveau général de compétence et d'expertise nécessaires au transport, à l'installation, à l'utilisation, à la maintenance et à l'entretien du QIAcuityDx.

Tâche	Personnel	Niveau de compétence et d'expertise
Livraison	Aucune exigence particulière	Aucune exigence particulière
Installation	Les spécialistes de l'entretien QIAGEN ou les techniciens d'un agent agréé	Formé et autorisé par QIAGEN
Utilisation de routine (Mode IVD [DIV])	Techniciens de laboratoire ou équivalents formés au dosage diagnostique en cours d'exécution	Personnel dûment formé ou expérimenté, familiarisé avec l'utilisation d'ordinateurs et d'instruments de diagnostic en général
Utilisation de routine (mode Utility [Utilitaire])	Techniciens de laboratoire ou équivalents	Personnel dûment formé ou expérimenté, familiarisé avec l'utilisation d'ordinateurs et d'instruments de diagnostic en général
Conception et validation des dosages (mode Utility [Utilitaire])	Chercheurs ou équivalents	Personnel convenablement formé ou expérimenté, habitué aux techniques de biologie moléculaire
Interprétation des résultats (mode IVD [DIV])	Clinicien ou équivalent	Personnel convenablement formé ou expérimenté, familiarisé avec l'interprétation clinique des résultats
Remplacement du filtre à poussière	Techniciens de laboratoire ou équivalents	Personnel convenablement formé ou expérimenté, habitué à l'utilisation de QIAcuityDx Four
Maintenance préventive	Les spécialistes de l'entretien QIAGEN ou les techniciens d'un agent agréé	Formé et autorisé par QIAGEN

## 1.7. Matériel nécessaire

**Remarque :** n'utilisez que des accessoires fournis par QIAGEN.

### 1.7.1. Mode IVD (DIV)

Lorsque le système QIAcuityDx fonctionne en mode IVD (DIV) :

Les trousse QIAGEN suivantes sont requises pour effectuer la dPCR à l'aide du système QIAcuityDx :

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

Les kits QIAGEN suivants sont requis pour effectuer la dPCR à l'aide du système QIAcuityDx :

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

### 1.7.2. Mode Utility (Utilitaire)

Lorsque le système QIAcuityDx fonctionne en **mode Utility** (Utilitaire), les matériels décrits en section 1.7.1 sont recommandés.

Il est également possible d'utiliser les trousse QIAGEN suivantes pour effectuer la dPCR à l'aide du système QIAcuityDx :

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

Il est également possible d'utiliser les kits jetables QIAGEN suivants pour effectuer la dPCR à l'aide du système QIAcuityDx en **mode Utility** (Utilitaire) :

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

**Remarque :** QIAcuity Nanoplate 26k 8-well (10) ne sont pas prises en charge par le système QIAcuityDx.

Un ordinateur portable QIAcuityDx est requis pour effectuer la dPCR à l'aide du système QIAcuityDx. Cet ordinateur portable doit répondre aux caractéristiques suivantes :

**Tableau 1. Spécifications de l'ordinateur portable QIAcuityDx**

Description	Spécifications requises
Système d'exploitation	Microsoft® Windows 11 Édition Professionnelle version 64 bits
Processeur	Processeur compatible x64 avec 4 cœurs physiques et 2,5 GHz
Mémoire principale	16 Go de RAM
Espace sur le disque dur	Au moins 500 Go
Interface graphique	Au moins 1 280 x 768 pixels

Au minimum, les composants logiciels suivants doivent être installés sur l'ordinateur portable QIAcuityDx :

- QIAcuityDx Software Suite
- Module d'extension QIAcuityDx Utility Mode Software Assay

## 1.8. Matériel nécessaire, mais non fourni

- Pipettes calibrées (p2 – p1000)
- Microtubes et/ou microplaques sans DNase/RNase
- Agitateur Vortex
- Centrifugeuse
- Lunettes de protection
- Gants
- Sarrau de laboratoire

## 2. Informations de sécurité

Avant d'utiliser le QIAcuityDx, il est indispensable de lire attentivement ce manuel d'utilisation et de tenir particulièrement compte des informations relatives à la sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'instrument en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les instructions et les informations sur la sécurité fournies dans le manuel d'utilisation.

Les types d'informations de sécurité suivants apparaissent dans le *manuel d'utilisation du système QIAcuityDx*.

### AVERTISSEMENT



Le terme **AVERTISSEMENT** signale des situations risquant d'entraîner des blessures dont l'utilisateur, ou d'autres personnes, pourrait être victimes.

Les détails concernant ces circonstances sont donnés dans un encadré identique à celui-ci.

### ATTENTION



Le terme **ATTENTION** signale des situations risquant d'entraîner des **détériorations d'un instrument** ou de tout autre équipement.

Les détails concernant ces circonstances sont donnés dans un encadré identique à celui-ci.

Les conseils dispensés dans ce manuel ont pour but de venir compléter les exigences de sécurité habituelles en vigueur dans le pays de l'utilisateur, et non de s'y substituer.

Veuillez noter que vous pouvez être tenu de consulter les réglementations locales pour signaler les incidents graves survenus en relation avec l'instrument au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité réglementaire dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### 2.1. Utilisation appropriée

#### AVERTISSEMENT/

#### ATTENTION



#### Risque de dommages corporels et matériels

Une utilisation inappropriée du QIAcuityDx peut entraîner des blessures ou une détérioration de l'instrument. Le QIAcuityDx ne doit être utilisé que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé. L'entretien du QIAcuityDx ne doit être effectué que par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

Effectuez la maintenance comme décrit dans la Section 6. QIAGEN facture les réparations dues à une maintenance incorrecte.

#### AVERTISSEMENT

#### Risque de dommages corporels et matériels



Le QIAcuityDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. La plaque inférieure doit être utilisée pour le levage. Ne pas soulever l'instrument en le tenant par l'écran tactile.

Contactez les services techniques QIAGEN pour déplacer l'instrument.

#### AVERTISSEMENT

#### Risque de dommages corporels et matériels



Ne pas essayer de déplacer le QIAcuityDx pendant qu'il est en marche.

**ATTENTION****Détérioration de l'instrument**

Éviter de renverser de l'eau ou des produits chimiques sur QIAcuityDx. La détérioration de l'instrument due à la projection d'eau ou de produits chimiques annulera votre garantie.

En cas d'urgence, mettre le QIAcuityDx hors tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à droite de la façade arrière de l'instrument et débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant.

**ATTENTION****Détérioration de l'instrument**

Utilisez les consommables propres au QIAcuityDx avec le QIAcuityDx. Ne pas utiliser les plaques sans les joints supérieurs appliqués. Les détériorations causées par l'utilisation d'autres consommables annulent la garantie.

**ATTENTION****Validité des résultats**

Utiliser uniquement des consommables spécifiques à QIAcuityDx dont la date de péremption n'est pas dépassée.

**ATTENTION****Détérioration de l'instrument**

Ne pas faire tomber d'objets dans l'instrument quand le plateau de plaque est éjecté.

**AVERTISSEMENT****Risque d'explosion**

Le QIAcuityDx est conçu pour être utilisé avec les réactifs et les substances fournis avec les kits QIAGEN ou autrement que de la façon décrite dans le mode d'emploi correspondant. L'utilisation d'autres réactifs et substances peut entraîner un incendie ou une explosion.

**ATTENTION****Détérioration de l'instrument**

Ne pas empiler les instruments et ne pas placer d'éléments sur le QIAcuityDx.

**ATTENTION****Détérioration de l'instrument**

Ne pas s'appuyer contre l'écran tactile lorsqu'il est déboîté.

**AVERTISSEMENT****Risque de dommages corporels et matériels**

Le QIAcuityDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. La plaque inférieure doit être utilisée pour le levage. Ne pas soulever l'instrument en le tenant par l'écran tactile.

Contacter les services techniques QIAGEN pour déplacer l'instrument.

**AVERTISSEMENT****Risque de dommages corporels et matériels**

Charger la nanoplaque uniquement en suivant les instructions étape par étape fournies par le logiciel du QIAcuityDx. Attention aux pièces mobiles.

**AVERTISSEMENT****Risque de blessure et de dommages matériels**

Ne pas regarder fixement le faisceau du lecteur de codes-barres de nanoplaques.

**AVERTISSEMENT****Risque de dommages matériels**

Ne pas déplacer la paillasse et ne faire subir aucune vibration au QIAcuityDx en cours de fonctionnement pour ne pas perturber les mesures optiques sensibles.

**ATTENTION****Détérioration de l'instrument**

Éviter de renverser de l'eau ou des produits chimiques sur QIAcuityDx. La détérioration de l'appareil due à la projection d'eau ou de produits chimiques annulera votre garantie.

**ATTENTION****Détérioration de l'instrument**

Ne pas placer ou fixer d'objets sur l'instrument QIAcuityDx.

**ATTENTION****Détérioration de l'instrument**

S'assurer que la nanoplaque est insérée dans la bonne position. Une mauvaise insertion de la nanoplaque risque d'endommager l'instrument.

## 2.2. Sécurité électrique

Avant l'entretien, débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant.

**AVERTISSEMENT****Danger électrique**

Toute interruption du conducteur de protection (fil de mise à la terre/de masse) à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument ou toute déconnexion de la borne du conducteur de protection est susceptible de rendre l'instrument dangereux.

Toute interruption intentionnelle est interdite.

**Tensions mortelles à l'intérieur de l'instrument**

Lorsque l'instrument est branché sur le secteur, les bornes peuvent être sous tension et l'ouverture des capots ou le retrait des pièces risque d'exposer des pièces sous tension.

**AVERTISSEMENT****Détérioration des composants électroniques**

Avant de mettre l'instrument sous tension, veillez à utiliser la bonne tension d'alimentation.

L'utilisation d'une tension d'alimentation incorrecte risque d'endommager les composants électroniques.

Pour connaître la tension d'alimentation recommandée, consultez les caractéristiques indiquées sur la plaque signalétique de l'instrument.

**AVERTISSEMENT****Risque d'électrocution**

Ne pas ouvrir les panneaux du QIAcuityDx.

**Risque de dommages corporels et matériels**

Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation.

Toute autre maintenance ou réparation ne peut être effectuée que par un spécialiste de l'entretien sur site.

Afin que l'instrument QIAcuityDx fonctionne de manière satisfaisante et en toute sécurité, suivre les conseils suivants :

- Le cordon d'alimentation doit être branché à une prise de courant disposant d'un conducteur de protection (terre/masse).
- Placer l'instrument de manière à laisser le cordon d'alimentation facilement accessible pour le brancher et le débrancher.
- Utiliser uniquement les cordons d'alimentation fournis par QIAGEN.
- Ne pas modifier ou remplacer des composants internes de l'instrument.
- Ne pas faire fonctionner l'instrument en ayant retiré des capots ou certains composants.
- Si un liquide s'est répandu à l'intérieur de l'instrument, le mettre hors tension, le débrancher de la prise de courant et contacter les services techniques QIAGEN.

Si l'instrument présente un danger électrique, empêcher le reste du personnel de s'en servir et contacter les services techniques QIAGEN.

L'instrument peut présenter un danger électrique dans les cas suivants :

- L'appareil ou le cordon d'alimentation semble être détérioré.
- Il a été stocké dans des conditions défavorables pendant une longue période.
- Il a été soumis à des tensions importantes durant le transport.
- Des liquides entrent en contact direct avec les composants électriques de l'instrument QIAcuityDx.

## 2.3. Sécurité biologique

Les prélèvements et les réactifs contenant des matières provenant d'êtres humains doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Utilisez des procédures de laboratoire sûres, comme décrites dans des publications telles que Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>).

### 2.3.1. Échantillons

Les échantillons peuvent contenir des agents infectieux. Il convient de connaître le danger pour la santé que ces agents représentent et d'utiliser, de stocker et de mettre au rebut ce genre d'échantillons conformément aux règles de sécurité nécessaires.

#### **AVERTISSEMENT Échantillons contenant des agents infectieux**



Les échantillons utilisés avec l'instrument QIAcuityD peuvent contenir des agents infectieux. Manipuler ces échantillons avec la plus grande précaution et conformément aux règles de sécurité exigées.

Toujours porter des lunettes de protection, des gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (par exemple le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'espace de travail est sûr, que les opérateurs de l'instrument sont convenablement formés et qu'ils ne sont pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux selon les définitions retenues dans les fiches de données de sécurité (FDS) ou dans les documents de l'OSHA<sup>1</sup>, de l'ACGIH<sup>†</sup> ou du COSHH<sup>‡</sup> applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

<sup>1</sup> OSHA — Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

<sup>†</sup> ACGIH — American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

<sup>‡</sup> COSHH — Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

## 2.4. Environnement

### 2.4.1. Conditions de fonctionnement

#### AVERTISSEMENT Atmosphère explosive



Le QIAcuityDx n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère explosive.

#### AVERTISSEMENT Risque d'explosion



L'instrument QIAcuityDx est conçu pour être utilisé avec les réactifs et substances fournis avec les trousse QIAGEN. L'utilisation d'autres réactifs et substances peut entraîner un incendie ou une explosion.

#### ATTENTION Détérioration de l'instrument



L'exposition à la lumière solaire directe peut provoquer le blanchiment de certains éléments de l'instrument et détériorer les pièces en plastique. Le QIAcuityDx doit être tenu à l'abri de la lumière directe du soleil.

#### AVERTISSEMENT Risque d'infection ou microbien



Tout dommage causé à l'instrument en cours de fonctionnement peut entraîner une exposition à des risques infectieux ou microbiens, les consommables pouvant être contaminés par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

## 2.5. Sécurité chimique

### QIAcuityDx Universal MasterMix



**Contient** : 2-méthylisothiazole-3(2H)-one. Peut être nocif en cas de contact avec la peau ou d'inhalation. Provoque des lésions oculaires graves. Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Poursuivre le rinçage. En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Mettre au rebut le contenu/récipient dans une installation de traitement des déchets agréée.

H361 – Contient des composants qui sont susceptibles de nuire à la fertilité ou au foetus. Prendre les précautions nécessaires en cas de grossesse.

### Informations d'urgence

CHEMTRIC

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

**Hors États-Unis et Canada** : +1 703-527-3887

**AVERTISSEMENT** **Substances chimiques dangereuses**

Certains produits chimiques utilisés avec l'instrument QIAcuityDx peuvent être dangereux ou le devenir après l'exécution d'une purification.

Toujours porter des lunettes de protection, des gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (par exemple le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'espace de travail est sûr, que les opérateurs de l'instrument sont convenablement formés et qu'ils ne sont pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux selon les définitions retenues dans les fiches de données de sécurité (FDS) ou dans les documents de l'OSHA<sup>1</sup>\*, de l'ACGIH<sup>†</sup> ou du COSHH<sup>‡</sup> applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

\* OSHA — Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH — American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH — Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

## 2.6. Mise au rebut des déchets

Un matériel de laboratoire usagé peut contenir des produits chimiques dangereux. Ces déchets doivent être convenablement collectés et mis au rebut conformément aux règles de sécurité locales. Il est recommandé de jeter les nanoplaques traitées après une période de 14 jours.

Pour plus d'informations sur la mise au rebut de l'instrument QIAcuityDx Four, consultez « Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) », page 318.

**ATTENTION****Substances chimiques dangereuses et agents infectieux**

Les déchets contiennent des échantillons et des réactifs. Ceux-ci peuvent contenir des matières toxiques ou infectieuses et doivent être mis au rebut de manière appropriée. Se reporter aux règles de sécurité en vigueur concernant les procédures de mise au rebut.

## 2.7. Dangers mécaniques

La porte du QIAcuityDx doit rester fermée pendant le fonctionnement de l'instrument. Ne manipuler la station de chargement QIAcuityDx Nanoplate que lorsque la porte de la QIAcuityDx Nanoplate a été déverrouillée par le logiciel.

**Remarque :** ne mettre l'instrument hors tension que si le processus a été correctement interrompu par le logiciel et que la porte de la Nanoplaque QIAcuityDx est fermée. Dans le cas contraire, l'instrument pourrait s'initialiser avec la porte de la QIAcuityDx Nanoplate ouverte.

**AVERTISSEMENT** **Pièces mobiles**

Pour éviter tout contact avec des pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument QIAcuityDx, l'instrument doit être utilisé avec la porte fermée.

Si le capteur de la porte ne fonctionne pas correctement, prendre contact avec les services techniques QIAGEN.

**AVERTISSEMENT** **Risque de surchauffe**

Afin de garantir une bonne ventilation, laisser un dégagement d'au moins 100 mm sur les côtés et à l'arrière du QIAcuityDx.

Les fentes et les ouvertures qui garantissent la ventilation du QIAcuityDx ne doivent pas être obstruées.

## 2.8. Sécurité de maintenance

### AVERTISSEMENT/ ATTENTION Risque de dommages corporels et matériels

#### ATTENTION

Effectuez uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation.



### AVERTISSEMENT Risque d'incendie



Lorsque l'instrument QIAcuityDx est nettoyé avec un désinfectant à base d'alcool, laisser la porte de QIAcuityDx ouverte pour permettre la dispersion des vapeurs inflammables.

#### ATTENTION

#### Détérioration de l'instrument



Ne pas utiliser de produit à base d'eau de Javel, de solvants ou de réactifs contenant des acides, des agents alcalins ou des produits abrasifs pour nettoyer le QIAcuityDx.

### AVERTISSEMENT Surface chaude



Les composants internes de l'instrument peuvent atteindre des températures très élevées. Attendre la fin du cycle de refroidissement avant de manipuler la nanoplaque pour éviter les brûlures de la peau.

## 2.9. Symboles sur le QIAcuityDx

Symbole	Description
	Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation européenne (EU) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR).
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de référence
	Référence produit
	Numéro de lot
	Code article international
	Identificateur unique d'appareil
	Contient
	Composant
	Date de fabrication
<b>Rn</b>	R indique qu'il s'agit d'une révision de la fiche technique et n indique le numéro de révision
<b>Vn</b>	V indique la version de la fiche technique et n indique le numéro de la version
	Date limite d'utilisation

Symbol	Description
	Limites de température
	Fabricant légal
	Consulter le mode d'emploi
	Contient des réactifs suffisants pour <N> réactions
	Conserver à l'abri de la lumière

### 3. Description générale

L'instrument QIAcuityDx Four permet un traitement entièrement automatisé des QIAcuityDx Nanoplates, notamment toutes les étapes nécessaires d'amorçage de nanoplaques, de fermeture étanche des compartiments, de thermocyclage et d'analyse d'images. Il est possible d'analyser jusqu'à 96 échantillons par plaque, en fonction du type de plaque et du mode de fonctionnement. Pour les applications diagnostiques, il existe la QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well. Au total, 4 nanoplaques peuvent être traitées simultanément, avec possibilité de chargement en continu. Le logiciel de contrôle QIAcuityDx (CSW) contrôle tous les modules intégrés, y compris une pince robotisée pour la manipulation des nanoplaques, un module de séparation, un thermocycleur de PCR et un module d'imagerie par fluorescence.

La configuration de l'exécution de la PCR numérique est effectuée sur la suite logicielle qui est installée sur un ordinateur portable QIAcuityDx avec la plateforme QIAcuityDx. La suite logicielle fournit également l'interface utilisateur graphique pour l'analyse d'un cycle d'exécution QIAcuityDx. Des algorithmes analytiques dédiés sont contenus dans les modules d'extension du logiciel (SAP) en fonction du mode de fonctionnement et du dosage effectué. La suite logicielle et l'instrument QIAcuityDx peuvent être connectés via une connexion Ethernet directe ou via un réseau local (LAN).

#### 3.1. Principe de l'instrument QIAcuityDx

L'instrument QIAcuityDx Four est conçu comme un instrument portable qui intègre et automatise toutes les étapes du traitement des plaques. Seuls les échantillons combinés avec les mélanges de réactions et le joint de nanoplaque doivent être ajoutés manuellement à une nanoplaque avant de démarrer un cycle d'exécution. Cela comprend le pipettage des réactifs spécifiques à la cible (amorces, sondes et matrice d'acide nucléique) et du mélange principal dans les puits d'entrée de la nanoplaque et le scellement des puits de la nanoplaque à l'aide du joint supérieur. Une fois cette préparation terminée et l'expérience réglée, la nanoplaque est placée dans un emplacement libre de la plaque du plateau de l'instrument. En lisant le code-barres de la plaque, l'instrument lie la nanoplaque aux paramètres expérimentaux préalablement définis dans le logiciel et, après avoir appuyé sur le bouton de lecture, toutes les étapes ultérieures sont réalisées dans un flux de travail entièrement automatisé par l'instrument.

Cela comprend les étapes suivantes de processus qui sont exécutées séquentiellement :

- **Séparation** : dans le premier module de l'instrument, les microcanaux et les compartiments de la plaque sont remplis de l'échantillon et du mélange réactionnel dPCR. Pour ce faire, des pinces à piston compriment le joint supérieur élastique de la nanoplaque sur chaque puits. Cela crée une pression positive qui pompe le liquide du puits d'entrée dans les microcanaux et les compartiments. Ensuite, les canaux de communication entre les compartiments sont scellés par l'activation d'un adhésif sensible à la pression dans le cadre d'un processus de roulement contrôlé par la pression (voir Figure 1).

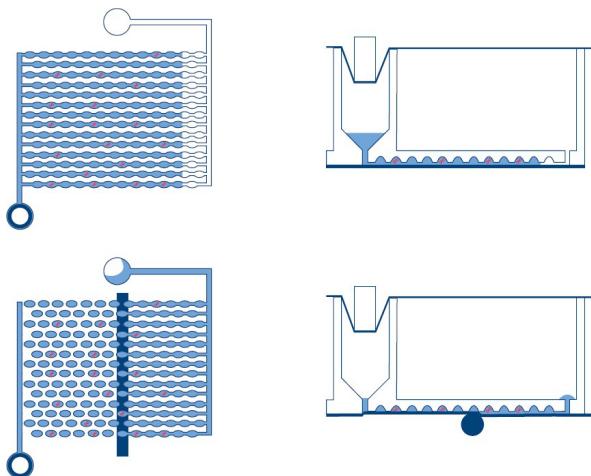


Figure 1. Schéma de remplissage et de séparation d'un puits.

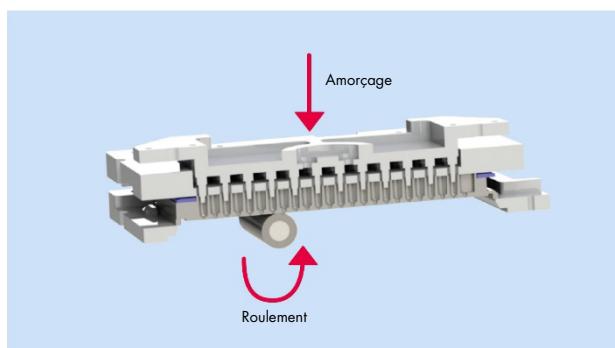


Figure 2. Principe d'amorçage et de roulement pour permettre la séparation des puits.

- **Thermocyclage** : Au cours de cette deuxième étape de la dPCR, un thermocycleur de plaque de haute précision effectue le cycle de température pour la réaction en chaîne par polymérase. En mode Utility (Utilitaire), le profil de cycle peut être configuré à l'aide de la suite logicielle. Dans le mode IVD (DIV), le profil de cycle est préréglé selon des conditions optimisées, ne nécessitant aucune configuration par l'utilisateur. Pour plus de détails sur les spécifications du thermocycleur, voir section 8 Caractéristiques techniques.
- **Imagerie** : La dernière étape du processus est l'acquisition de l'image, qui capture le signal de chaque compartiment des puits de la nanoplaque. En mode Utility (Utilitaire), l'utilisateur peut configurer les canaux de détection et les paramètres d'imagerie à l'aide de la fonctionnalité de configuration d'expérience de la suite logicielle. En mode IVD (DIV), les paramètres d'imagerie sont préréglés de manière à optimiser les conditions et ne nécessitent aucune configuration de la part de l'utilisateur. Les séparations qui contiennent une molécule cible émettront une fluorescence plus intense que les compartiments sans cible (voir Figure 1). Pour plus de détails et de spécifications sur le système d'imagerie, voir section 8 Caractéristiques techniques.

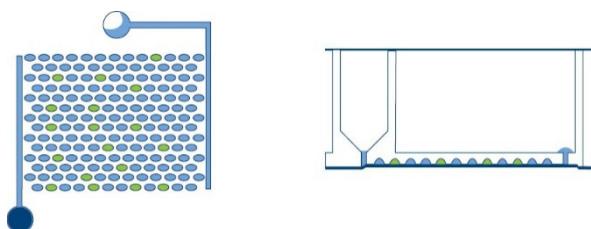


Figure 3. Schéma des compartiments positifs (verts) et négatifs (bleus) après imagerie.

Le concept de PCR numérique existe depuis 1992, lorsque Sykes et al. (1) l'ont décrite comme une « PCR à dilution limitative ». Cette méthode générale utilise l'analyse des points limites et les statistiques de Poisson pour quantifier le nombre absolu de molécules d'acide nucléique présentes dans un échantillon. Ces travaux ont été suivis par les travaux révolutionnaires de Vogelstein et Kinzler en 1999, qui ont mis au point une méthode dans laquelle l'échantillon est dilué et réparti dans des réactions individuelles appelées compartiments, et des produits uniques avec des signaux de fluorescence sont détectés et analysés après l'amplification. Ils ont ensuite inventé le terme « PCR numérique », que nous connaissons tous aujourd'hui.

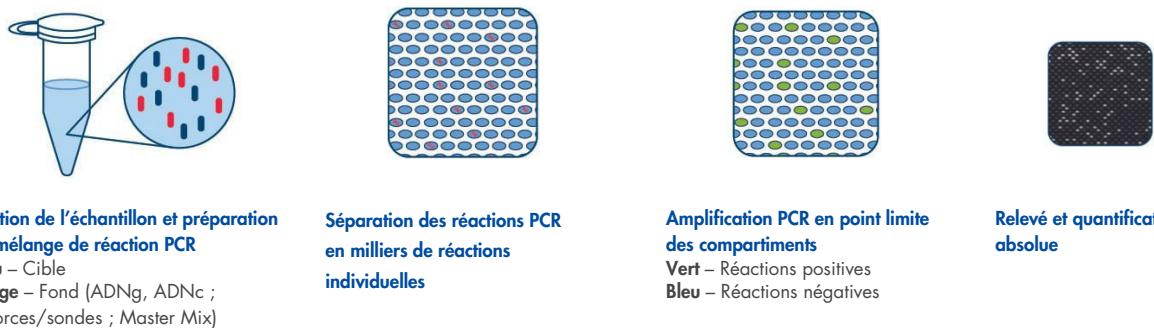


Figure 4. Quantification absolue en 4 étapes.

Si l'échantillon est préparé de la même manière pour la qPCR, la séparation de l'échantillon, qui consiste à diviser l'échantillon en milliers de réactions individuelles avant l'amplification, est propre à la PCR numérique. Grâce à la répartition aléatoire des molécules en compartiments, contrairement à l'analyse en bloc effectuée dans le cadre de la qPCR, la PCR numérique minimise les effets des cibles concurrentes et renforce la précision et la sensibilité afin d'améliorer la détection des cibles rares dans l'échantillon des chercheurs ou des patients.

La PCR numérique permet aux chercheurs de :

- Quantifier les cibles à faible abondance ou les cibles dans des contextes complexes
- Déetecter et discriminer les variantes alléliques (SNP)
- Enregistrer les petites modifications des niveaux cibles qui seraient autrement indétectables par qPCR

Contrairement à la qPCR en temps réel, la dPCR ne dépend pas de chaque cycle d'amplification pour déterminer la quantité relative de la molécule cible, qui peut être sujette à des différences d'efficacité d'amplification. La dPCR s'appuie plutôt sur les statistiques des distributions de Poisson et Binomiale pour déterminer la quantité absolue de la cible à la suite d'une amplification au point limite, ce qui réduit l'impact des différences d'efficacité sur le résultat.

Comme les molécules cibles sont réparties aléatoirement dans tous les compartiments disponibles et que toutes les séparations contiennent le même volume d'échantillon, la distribution des gènes cibles encapsulés dans les séparations du puits suit une distribution de Poisson du paramètre  $\lambda$ . De plus, la distribution des compartiments positifs dans le puits suit une distribution binomiale de probabilité  $1 - e^{-\lambda}$ . Cela permet d'estimer la concentration de la cible dans l'échantillon, à partir des équations suivantes :

$$\lambda = -\ln\left(\frac{\text{Nombre de compartiments valides} - \text{nombre de compartiments positifs}}{\text{Nombre de compartiments valides}}\right)$$

L'intervalle de confiance à 95 % de cette distribution est une plage donnée par :

$$Cl_{\text{faible}} = \lambda_{\text{faible}} = -\ln\left(1 - p + 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Nombre de compartiments valides}}}\right)$$

$$Cl_{\text{élevé}} = \lambda_{\text{élevé}} = -\ln\left(1 - p - 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Nombre de compartiments valides}}}\right)$$

Où :

$$p = \frac{\text{Nombre de compartiments positifs}}{\text{Nombre de compartiments valides}}$$

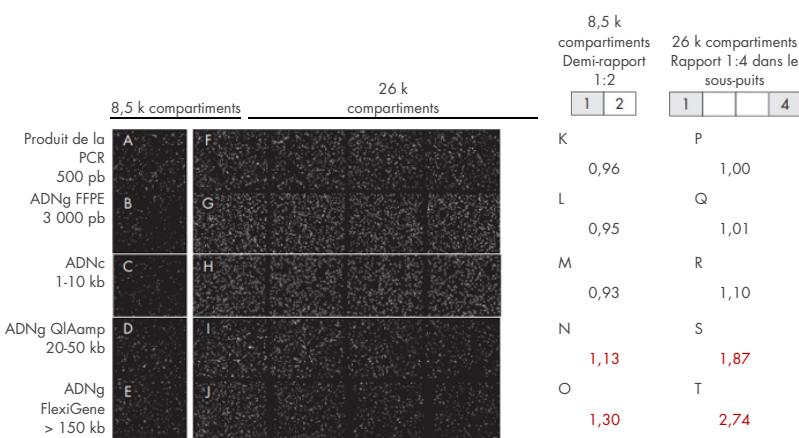
L'analyse statistique du nombre de réactions positives et négatives, basée sur les lois de Poisson et Binomiale, permet d'obtenir une quantification précise et absolue de la séquence cible.

### 3.2. Exemple de contraintes d'entrée

La PCR numérique s'appuie sur les statistiques de Poisson pour une quantification précise. Au cours du processus de séparation, la matrice, le mélange réactionnel et les composants du dosage sont poussés dans une direction unilatérale à travers les cloisons de la nanoplaque et les canaux de connexion.

Tout défaut de distribution uniforme de la matrice à travers les compartiments viole les hypothèses de la loi de Poisson et entraîne des inexactitudes dans les calculs. Pour garantir une distribution uniforme de la matrice, une digestion du matériel de la matrice jusqu'à 30 kb ou moins est recommandée.

La digestion enzymatique de restriction est l'approche recommandée pour la digestion de la matrice. Cela minimise la probabilité de cisailler des régions d'intérêt dans les molécules cibles, ce qui peut se produire dans les méthodes de cisaillement aléatoires telles que la sonication ou le cisaillement mécanique.



Pour les applications DIV, seule la méthodologie d'extraction validée décrite dans le mode d'emploi (IFU)/manuel spécifique à l'application doit être suivie. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances.

### 3.3. Fonctionnalités externes du QIAcuityDx



Vue de face (panneau latéral gauche)



Vue arrière (panneau gauche)

- |   |  |   |                              |    |   |
|---|--|---|------------------------------|----|---|
| 1 | Écran tactile                          | 5 | Boutons d'éjection du tiroir | 9  | Sortie d'air de refroidissement                 |
| 2 | Ports USB                              | 6 | Port Ethernet RJ-45          | 10 | Vis de transport                                |
| 3 | Interrupteur d'alimentation            | 7 | Prise d'alimentation         | 11 | Non illustré – lecteur de codes-barres portatif |
| 4 | Volet de tiroir et voyant d'état à LED | 8 | Fusibles                     |    |   |

#### 3.3.1. Écran tactile

Le QIAcuityDx comprend un écran tactile orientable. Tirer doucement sur le bord inférieur pour régler l'angle de l'écran tactile. L'écran tactile permet à l'utilisateur d'avoir une vue d'ensemble de tous les emplacements de plaques ainsi que des étapes du processus correspondantes et des temps restants. En outre, l'écran tactile peut être utilisé pour étendre le plateau des plaques, démarrer/arrêter les cycles d'exécution des plaques et ajuster le plan de cycle d'exécution des nanoplaques chargées. Pour toutes les fonctions et instructions du logiciel de contrôle QIAcuityDx, voir section 5 Procédures d'utilisation.



Figure 5. Écran tactile.

### 3.3.2. Ports USB

Le QIAcuityDx est doté de deux ports USB situés à l'avant de l'instrument, dans le coin supérieur gauche du boîtier de l'instrument. De plus, un troisième emplacement USB est disponible derrière l'écran tactile, dans le coin supérieur droit. Pour accéder à cet emplacement, déployez l'écran tactile aussi loin que possible.

Les ports USB permettent de brancher une clé USB sur le QIAcuityDx. Les fichiers de données, tels que les progiciels de support et les fichiers journaux de l'instrument, peuvent être pris en charge par le port USB depuis le QIAcuityDx vers la clé USB. Il est également possible d'utiliser les ports USB pour brancher un lecteur de codes-barres externe ou une souris/un clavier.

**Important** : nous recommandons d'utiliser uniquement des clés USB QIAGEN pour garantir une compatibilité totale.

**Important** : une fois qu'une clé USB est branchée, patienter environ 15 à 20 secondes jusqu'à ce que le logiciel QIAcuityDx reconnaisse le lecteur de stockage.

**Important** : ne pas retirer la clé USB pendant le téléchargement ou le transfert de données ou de logiciel depuis ou vers l'instrument.

### 3.3.3. Interrupteur d'alimentation

L'interrupteur d'alimentation principale est situé à l'arrière du QIAcuityDx. Pour mettre le QIAcuityDx sous tension, mettre l'interrupteur d'alimentation sur « I » et appuyer sur le bouton bleu de l'interrupteur logiciel situé à l'avant de l'instrument. L'écran de démarrage s'affiche et l'instrument effectue automatiquement des tests d'initialisation.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le QIAcuityDx peut être mis hors tension pour économiser l'énergie. Pour mettre le QIAcuityDx hors tension, appuyer sur l'interrupteur bleu situé à l'avant.

**Important** : après avoir mis le QIAcuityDx hors tension, attendre quelques secondes avant de remettre l'instrument sous tension. La mise en route du système peut échouer si ces quelques secondes de pause ne sont pas respectées avant de remettre le QIAcuityDx sous tension.

### 3.3.4. Volet de tiroir et voyant d'état à LED

Une fois le tiroir éjecté de l'instrument, le volet s'abaisse automatiquement. En plaçant une nanoplaque dans un emplacement disponible du tiroir et en appuyant une nouvelle fois sur le bouton d'éjection, le tiroir se rétracte et le lecteur interne de codes-barres scanne la nanoplaque et la compare à la base de données configurée sur le logiciel. Selon l'état de la plaque, le voyant à LED situé au-dessus de l'emplacement où la nanoplaque a été placée s'allume en bleu, en vert ou en rouge.

Couleur du voyant à LED	État
Vert	Le traitement de la nanoplaque dans l'instrument est terminé.
Bleu	La plaque a été chargée et est en file d'attente ou en cours de traitement.
Rouge	Une erreur s'est produite lors du traitement des plaques ou il n'est pas possible d'obtenir les informations sur les plaques à partir de la suite logicielle.

### 3.3.5. Bouton d'éjection

Appuyer sur le bouton d'éjection du tiroir permet d'éjecter ou de rétracter le tiroir de l'instrument QIAcuityDx Four en fonction de sa position actuelle. Cela permet à l'opérateur d'insérer ou de retirer des nanoplaques de l'instrument.

### 3.3.6. Port Ethernet RJ-45

Le port Ethernet RJ-45, situé à l'arrière de l'instrument près de la prise du cordon d'alimentation. Il sert uniquement à connecter l'instrument QIAcuityDx à un ordinateur portable QIAcuityDx ou à un réseau local. Seul le câble Ethernet fourni par QIAGEN doit être utilisé à cette fin.

**Important** : nous recommandons d'utiliser uniquement le câble Ethernet fourni par QIAGEN pour assurer une connectivité stable entre le QIAcuityDx et l'ordinateur portable/LAN.

### 3.3.7. Prise du cordon d'alimentation

La prise du câble d'alimentation est située dans la partie arrière droite du QIAcuityDx et permet de connecter l'instrument à une prise secteur via le câble d'alimentation fourni.

#### AVERTISSEMENT Danger électrique



Toute interruption du conducteur de protection (fil de mise à la terre/de masse) à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument ou toute déconnexion de la borne du conducteur de protection est susceptible de rendre l'instrument dangereux.

Toute interruption intentionnelle est interdite.

#### Tensions mortelles à l'intérieur de l'instrument

Lorsque l'instrument est branché sur le secteur, les bornes peuvent être sous tension et l'ouverture des capots ou le retrait des pièces risque d'exposer des pièces sous tension.

#### AVERTISSEMENT Détérioration des composants électroniques



Avant de mettre l'instrument sous tension, veillez à utiliser la bonne tension d'alimentation.

L'utilisation d'une tension d'alimentation incorrecte risque d'endommager les composants électroniques.

Pour connaître la tension d'alimentation recommandée, consultez les caractéristiques indiquées sur la plaque signalétique de l'instrument.

#### AVERTISSEMENT Risque d'électrocution



Ne pas ouvrir les panneaux du QIAcuityDx.

#### Risque de dommages corporels et matériels

Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation. Toute autre maintenance ou réparation ne peut être effectuée que par un spécialiste de l'entretien sur site.

### 3.3.8. Fusibles

Il y a un emplacement pour deux fusibles remplaçables de 12 A de taille 5 x 20 mm [T12A L 250 V].

### 3.3.9. Sortie d'air de refroidissement

Les sorties d'air de refroidissement sont situées dans la partie arrière du QIAcuityDx et permettent le refroidissement de ses composants internes.

#### **AVERTISSEMENT Risque de surchauffe**



Afin de garantir une bonne ventilation, laisser un dégagement d'au moins 100 mm sur les côtés et à l'arrière du QIAcuityDx.

Les fentes et les ouvertures qui garantissent la ventilation du QIAcuityDx ne doivent pas être obstruées.

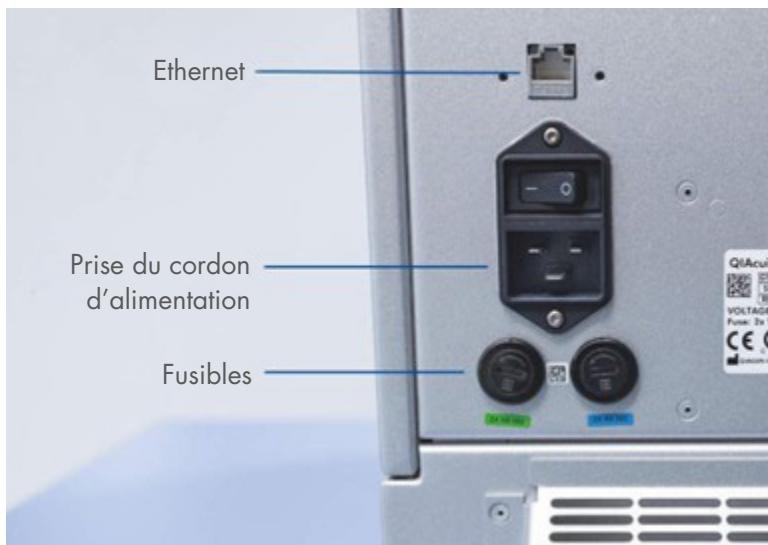


Figure 6. Vue arrière du QIAcuityDx.

### 3.3.10. Vis de transport

Une vis de transport est utilisée pour maintenir en place le bras du module de manipulation interne. Elle sera retirée par le service sur site lors de l'installation. La vis doit être conservée avec l'instrument au cas où celui-ci devrait être déplacé.

**Important** : la vis de transport doit être retirée avant la mise sous tension de l'instrument QIAcuityDx Four. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une détérioration de l'instrument.

### 3.3.11. Lecteur de codes-barres externe

Le QIAcuityDx est équipé d'un lecteur de codes-barres en tant qu'accessoire fourni. Cela permet à l'utilisateur de scanner l'ID de la nanoplaque avant le chargement et de réduire le risque d'erreurs de transcription.

#### **AVERTISSEMENT Risque de blessure**



Lumière laser avec niveau de danger 2 : ne pas regarder fixement le faisceau lumineux lors de l'utilisation du lecteur de codes-barres portable.

### 3.4. Fonctionnalités internes du QIAcuityDx

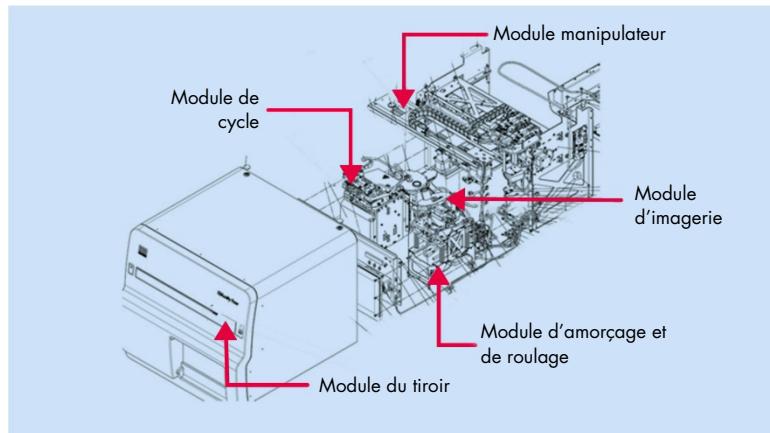


Figure 7. Vue interne du tiroir à fluides.

- |   |                                 |   |                             |
|---|---------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Module du tiroir                | 4 | Module de thermocyclage PCR |
| 2 | Module de manipulation          | 5 | Module d'imagerie           |
| 3 | Module d'amorçage et de roulage |   |                             |

#### 3.4.1. Tiroir

Le module du tiroir sert d'interface entre l'homme et l'instrument pour insérer et récupérer les nanoplaques contenant les échantillons à analyser. Quatre emplacements permettent de placer les nanoplaques et, lorsque le tiroir est rétracté dans l'instrument, au-dessus de chaque emplacement se trouve un capteur permettant de vérifier la présence d'une nanoplaque et de vérifier que les nanoplaques chargées sont munies d'un joint supérieur.



Le tiroir de QIAcuityDx est doté d'une découpe qui permet de charger correctement les nanoplaques. En cas de chargement d'une nanoplaque dans une orientation incorrecte, le lecteur interne de codes-barres ne détectera pas la nanoplaque chargée et l'analyse ne pourra pas avoir lieu. S'assurer que les nanoplaques sont correctement chargées dans l'emplacement du tiroir et qu'elles sont à plat dans le tiroir avant de le fermer.

Le tiroir QIAcuityDx comprend un capteur pour détecter la présence de nanoplaques chargées sur lesquelles est fixé le joint supérieur du QIAcuityDx. Les nanoplaques inversées ou celles sans joint supérieur ne seront pas détectées par le tiroir du QIAcuityDx et le cycle d'exécution ne se poursuivra pas.

Le module de manipulation du QIAcuityDx est constitué d'un ensemble de pinces, de rails et de moteurs le long desquels l'ensemble peut se déplacer pour permettre le mouvement des nanoplaques à l'intérieur de l'instrument. En outre, le module de manipulation comprend un lecteur de codes-barres 1D/2D qui prend en charge la traçabilité des nanoplaques chargées et atténue les erreurs de chargement des nanoplaques.

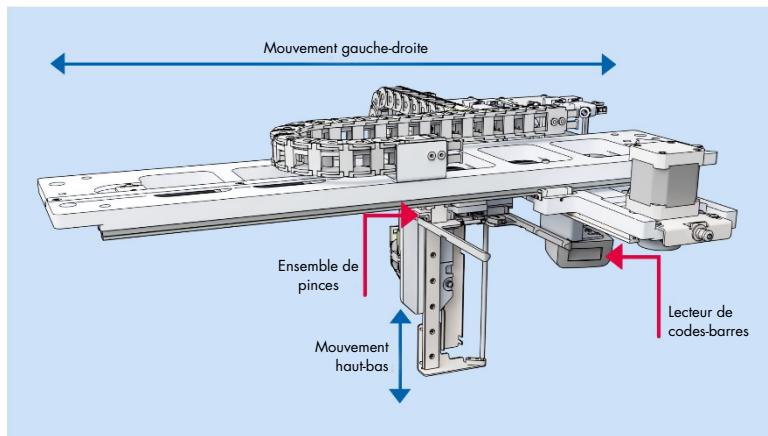


Figure 8. Module de manipulation.

### 3.4.2. Module d'amorçage et de roulage

Le module d'amorçage et de roulage est un composant matériel interne qui effectue les étapes suivantes à l'intérieur de l'instrument après le chargement des plaques :

- Séparation des échantillons (amorçage)
- Fermeture de séparation (roulement)

Il se compose de 3 moteurs, d'une plaque à broches d'amorçage, d'une pince à nanoplaques, de ressorts à rouleaux et d'une cellule de charge. Le module d'amorçage et de roulement permet de déplacer l'échantillon et le mélange réactionnel dans la zone compartimentée d'une nanoplaque pour l'amplification et l'imagerie en aval.

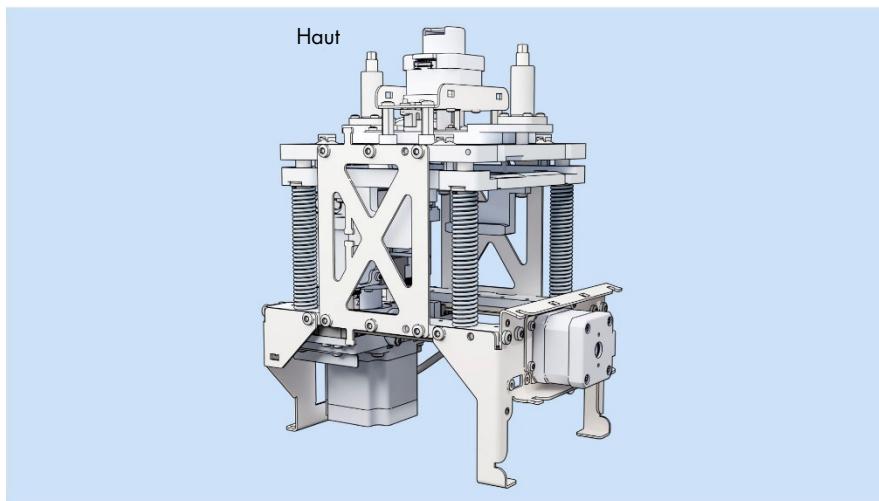


Figure 9. Module d'amorçage et de roulage – Vue avant.

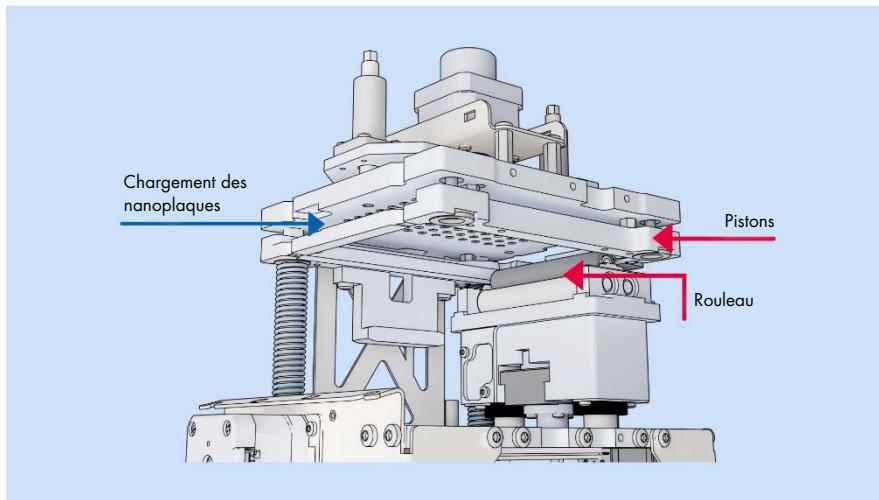


Figure 10. Module d'amorçage et de roulage – Vue en coupe.

### 3.4.3. Module thermocycleur PCR

Le thermocycleur du QIAcuityDx est un thermocycleur à plaques doté d'une vitesse élevée et d'un contrôle précis des incrément de température du cycle de température. Plusieurs éléments Peltier sont utilisés pour générer et contrôler la température. Pour un contact thermique optimal entre la plaque et le thermocycleur, la nanoplaque est serrée sur la surface chauffante pendant le cycle.

Les spécifications du thermocycleur sont les suivantes :

**Température de traitement :** 40–99 °C (dépassement de contrôle à 110 °C)

**Vitesse de chauffage/refroidissement :** environ 3,0 °C/s

**Précision :**  $\pm 1$  °C

**Homogénéité :**  $\pm 1$  °C

### 3.4.4. Module d'imagerie

Le système optique du QIAcuityDx est un système de microscopie à fluorescence basé sur un appareil photo. La source d'excitation des colorants fluorescents est une LED blanche haute puissance. Cette source en combinaison avec un filtre d'excitation spécifique permet d'éclairer un puits entier à la fois. Les fluorophores non quenchés dans chaque compartiment absorbent la lumière filtrée et émettent ensuite de la lumière qui est filtrée par un filtre de détection avant la collecte et l'imagerie à travers un objectif sur une puce d'appareil photo à CMOS (voir Figure 11 pour un aperçu détaillé des composants). Le QIAcuityDx comprend cinq canaux de détection. En mode Utility (Utilitaire), les utilisateurs peuvent configurer les exécutions QIAcuityDx dPCR pour obtenir des images dans les canaux requis. En mode IVD (DIV), les réglages d'imagerie sont préréglés de manière à optimiser les conditions et ne nécessitent aucune configuration de la part de l'utilisateur.

Un canal complémentaire est utilisé pour détecter les compartiments remplis à l'aide d'un colorant passif dans le kit QIAcuityDx Universal MasterMix. Le signal de référence est utilisé pour déterminer le nombre exact de compartiments valides et pour normaliser les données de fluorescence.

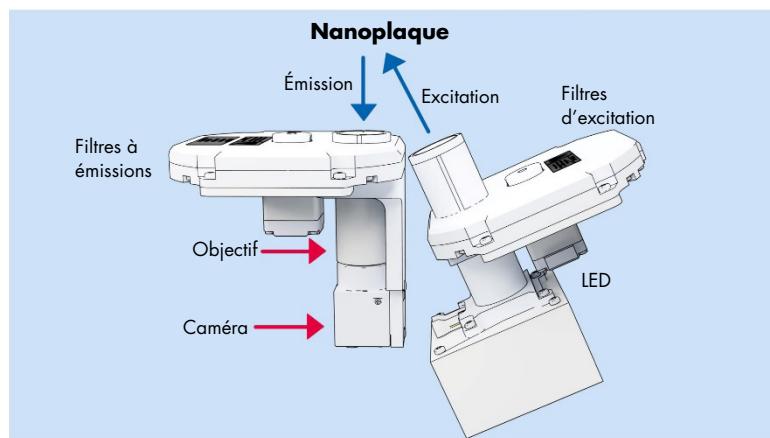


Figure 11. Schéma du module d'imagerie.

Le QIAcuityDx est optimisé pour une utilisation avec les fluorophores suivants dans les canaux optiques correspondants.

Tableau 2. Canaux optiques pour le QIAcuityDx

Canal	Excitation (nm)	Émission (nm)	Fluorophores pris en charge
Vert	463 à 503	518 à 548	FAM™
Jaune	514 à 535	550 à 564	HEX™
Orange	543 à 565	580 à 606	TAMRA™
Rouge	570 à 596	611 à 653	ROX™
Pourpre	590 à 640	654 à 692	Cy5®

**Important :** une correction des interférences intégrée est appliquée aux images générées par l'instrument QIAcuityDx. Cette correction vise à minimiser les effets de chevauchement spectral entre les canaux optiques et les fluorophores avoisinants. L'utilisation de colorants non pris en charge peut entraîner une correction sous-optimale des interférences, ce qui se traduit par des artefacts d'image.

## 4. Procédures d'installation

Les informations fournies ici sont nécessaires pour vérifier si l'instrument est correctement installé et s'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et comme prévu par le fabricant. L'installation est effectuée par un spécialiste du service de l'entretien sur le site de QIAGEN certifié sur l'instrument QIAcuityDx Four. Les instructions d'installation fournies le sont uniquement à titre d'information pour faciliter la préparation de l'installation.

### 4.1. Livraison and installation du système

Le déballage et l'installation du QIAcuityDx sont effectués par un spécialiste certifié de l'entretien sur le site de QIAGEN. Pendant l'installation, il convient qu'une personne connaissant l'équipement et l'ordinateur du laboratoire soit présente.

Les articles suivants sont fournis :

- Instrument QIAcuityDx Four
- Manuel d'utilisation du système QIAcuityDx (ce document)
- Ordinateur portable du QIAcuityDx
- Logiciel QIAcuityDx (installé par un spécialiste de l'entretien sur site QIAGEN lors de la configuration initiale)

La garantie du fabricant sera annulée si l'emballage a été ouvert avant l'arrivée du service sur site de QIAGEN.

### 4.2. Exigences propres au site d'installation

L'instrument QIAcuityDx Four ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil et doit être éloigné des sources de chaleur, des sources de vibration et des interférences électriques excessives. Se reporter à la section 8 Caractéristiques techniques pour les conditions de fonctionnement (température et humidité). Les températures ambiantes inférieures à 17 °C (63 °F) nécessitent une phase d'équilibrage d'environ 30 à 60 minutes à l'endroit où l'instrument sera utilisé, avant de le mettre sous tension. Le site d'installation doit être choisi de manière à éviter tout courant d'air, humidité et poussière en excès, ainsi que les fortes variations de température.

Utilisez une paillasse de niveau, suffisamment grande et solide pour recevoir le QIAcuityDx. Se reporter à la section 8 Caractéristiques techniques pour le poids et les dimensions du QIAcuityDx. Prévoyez un espace libre d'au moins 100 cm (5,9 po) derrière l'instrument et sur les côtés pour le refroidissement et le câblage.

Veillez à ce que la paillasse soit sèche, propre, non soumise à des vibrations et dotée d'un espace supplémentaire pour les accessoires.

Le QIAcuityDx doit être placé à une distance maximale d'environ 1,5 m d'une prise de courant CA mise à la terre. La ligne électrique alimentant l'instrument doit être régulée en tension et protégée contre les surtensions. Veillez à positionner le QIAcuityDx de manière à pouvoir facilement et à tout moment accéder au connecteur d'alimentation ainsi qu'à l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'instrument, et à toujours pouvoir facilement mettre hors tension et débrancher l'instrument.

**Remarque :** nous recommandons de brancher l'instrument directement à une prise de courant qui lui est réservée et de ne pas brancher d'autres équipements de laboratoire sur la même prise de courant. Ne pas poser le QIAcuityDx sur une surface soumise à des vibrations ni à proximité d'objets vibrants.

**AVERTISSEMENT Risque de surchauffe**

Afin de garantir une bonne ventilation, laisser un dégagement d'au moins 100 mm sur les côtés et à l'arrière du QIAcuityDx.

Les fentes et les ouvertures qui garantissent la ventilation du QIAcuityDx ne doivent pas être obstruées.

**AVERTISSEMENT Risque de dommages corporels et matériels**

Le QIAcuityDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. La plaque inférieure doit être utilisée pour le levage. Ne pas soulever l'instrument en le tenant par l'écran tactile.

Contacter les services techniques QIAGEN pour déplacer l'instrument.

#### 4.3. Exigences relatives à l'alimentation

Le QIAcuityDx fonctionne en 100–240 V CA, 50/60 Hz, 900 VA (max.)

Vérifiez que la tension nominale du QIAcuityDx est compatible avec la tension alternative disponible sur le site d'installation. Les variations de tension de l'alimentation secteur ne doivent pas dépasser 10 % des tensions d'alimentation nominales.

**AVERTISSEMENT Détérioration des composants électroniques**

Avant de mettre l'instrument sous tension, veillez à utiliser la bonne tension d'alimentation.

L'utilisation d'une tension d'alimentation incorrecte risque d'endommager les composants électroniques.

Pour connaître la tension d'alimentation recommandée, consultez les caractéristiques indiquées sur la plaque signalétique de l'instrument.

**AVERTISSEMENT Danger électrique**

Toute interruption du conducteur de protection (fil de mise à la terre/de masse) à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument ou toute déconnexion de la borne du conducteur de protection est susceptible de rendre l'instrument dangereux.

Toute interruption intentionnelle est interdite.

**Tensions mortelles à l'intérieur de l'instrument**

Lorsque l'instrument est branché sur le secteur, les bornes peuvent être sous tension et l'ouverture des capots ou le retrait des pièces risque d'exposer des pièces sous tension.

#### 4.4. Exigences de mise à la terre

Pour protéger le personnel, la National Electrical Manufacturers' Association (NEMA) recommande de relier correctement le QIAcuityDx à la terre. L'instrument est équipé d'un cordon d'alimentation CA à 3 conducteurs qui, lorsqu'il est branché sur une prise de courant CA appropriée, met l'équipement à la masse. Pour préserver cette caractéristique de protection, ne faites pas fonctionner l'instrument sur une prise de courant CA dépourvue de connexion de terre (masse).

## 4.5. Configuration requise pour la station de travail

La suite logicielle QIAcuityDx est conçue pour fonctionner avec le système d'exploitation Windows® 11. Les navigateurs suivants ont été testés avec la suite logicielle QIAcuityDx :

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

La plateforme QIAcuityDx Four (n° de réf. 911061) est fourni avec un ordinateur portable ; voir le tableau suivant pour la configuration recommandée de l'ordinateur portable.

**Tableau 3. Configuration requise pour le système de la station de travail**

Description	Configuration minimale requise
Système d'exploitation	Microsoft® Windows 11 versions 64 bits comme suit : <ul style="list-style-type: none"><li>• Windows 11 21H2 Édition professionnelle</li><li>• Windows 11 21H2 Édition entreprise</li><li>• Windows 11 22H2 Édition professionnelle</li><li>• Windows 11 22H2 Édition entreprise</li></ul>
Processeur	Processeur compatible x64 avec 4 coeurs physiques et 2,5 GHz
Mémoire principale	16 Go de RAM
Espace sur le disque dur	Au moins 500 Go
Carte graphique	Intel® UHD Graphics 630
Écran	Au moins 1 920 x 1 080 pixels
Ports	2 ports USB 3.1 Gen 1 1 port USB 3.1 Gen 1 (1 recharge) 2 ports USB Type-C avec Thunderbolt 3, prise en charge du transfert DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, avec prise en charge BC 1.2

**Remarque :** Il est obligatoire de changer le mot de passe par défaut du système d'exploitation lors de la première connexion par un mot de passe plus sécurisé. Il est recommandé de définir un mot de passe d'une longueur comprise entre 8 et 100 caractères, comportant au moins une lettre majuscule, une lettre minuscule, un chiffre et un symbole.

## 4.6. Déballage du QIAcuityDx

### **AVERTISSEMENT Risque de dommages corporels et matériels**



Le QIAcuityDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. La plaque inférieure doit être utilisée pour le levage. Ne pas soulever l'instrument en le tenant par l'écran tactile.

Contacter les services techniques QIAGEN pour déplacer l'instrument.

**Remarque :** avant de déballer le QIAcuityDx, le déplacer sur son lieu d'installation et vérifier que les flèches sur le carton pointent vers le haut. Inspecter également le carton pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. En cas de détérioration, interrompre l'opération et contacter les services techniques QIAGEN.

**AVERTISSEMENT :** Le déballage de l'instrument QIAcuityDx Four doit être effectué uniquement par des ingénieurs de service formés par QIAGEN.

1. Couper les sangles fixant l'emballage à la palette d'expédition.
2. Ouvrir le haut de la boîte de transport pour retirer le jeu d'accessoires avant de soulever la boîte.
3. Retirer la mousse noire de protection supérieure et latérale.
4. Lors du levage du QIAcuityDx, nous recommandons de recourir au moins à 2 personnes. Soulever l'instrument en glissant les mains sous les deux côtés de la station de travail et en gardant le dos droit.

**Important :** ne pas tenir l'écran tactile durant le déballage ou le levage du QIAcuityDx pour ne pas risquer d'endommager l'instrument.

5. Une fois l'instrument QIAcuityDx déballé, vérifier que la liste de colisage est bien incluse.
6. Consulter cette liste pour s'assurer que tous les articles ont été reçus. Si un article quelconque manque, contacter les services techniques QIAGEN.
7. Vérifier que l'instrument QIAcuityDx n'est pas endommagé et qu'aucune pièce n'est détachée. En cas de détérioration quelconque, contacter les services techniques QIAGEN. S'assurer que le QIAcuityDx a été amené à température ambiante avant de le faire fonctionner.
8. **Important :** retirer la vis de transport avant de mettre l'instrument QIAcuityDx sous tension.
9. Conserver l'emballage pour pouvoir transporter de nouveau l'instrument QIAcuityDx. Se reporter à la section 4.7 pour plus de détails. La réutilisation de l'emballage d'origine minimise le risque de détérioration de l'instrument QIAcuityDx durant son transport.

## 4.7. Reconditionnement et expédition du QIAcuityDx

Lors du reconditionnement du QIAcuityDx pour expédition, il faut utiliser les matériaux d'emballage d'origine. Si vous n'avez plus l'emballage d'origine, contactez les services techniques QIAGEN. Assurez-vous que l'instrument a été correctement préparé (voir section 6 Maintenance) avant l'emballage et s'assurer que le QIAcuityDx ne constitue pas de risque biologique ou chimique.

### **AVERTISSEMENT Risque de dommages corporels et matériels**



Le QIAcuityDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. La plaque inférieure doit être utilisée pour le levage. Ne pas soulever l'instrument en le tenant par l'écran tactile.

Contacter les services techniques QIAGEN pour déplacer l'instrument.

**Remarque :** l'instrument QIAcuityDx doit être décontaminé avant de le transporter. Se reporter à la section 6 Maintenance pour plus de détails. Puis, préparer l'instrument comme suit :

1. Mettre l'instrument hors tension et débrancher le cordon d'alimentation.
2. Remettre en place la vis de fixation de transport.
3. Préparer le matériel d'emballage. Le matériel requis est le carton, la palette avec les blocs de mousse et le couvercle en mousse.
4. Placer le QIAcuityDx sur la palette et ajouter le couvercle de mousse noire au sommet de l'instrument. Placer la boîte sur l'instrument.

**Important :** pour soulever le QIAcuityDx, glisser les mains sous les deux côtés de l'instrument en gardant le dos droit.

**Important :** ne tenez pas l'écran tactile durant le levage du QIAcuityDx, car cela pourrait endommager l'instrument.

### **AVERTISSEMENT Risque de dommages corporels et matériels**



Le QIAcuityDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. La plaque inférieure doit être utilisée pour le levage. Ne pas soulever l'instrument en le tenant par l'écran tactile.

Contacter les services techniques QIAGEN pour déplacer l'instrument.

5. Placer les accessoires dans le couvercle de mousse noire.

**Important :** le cordon d'alimentation doit être emballé dans un sac à bulles d'air.

6. Sceller les bords extérieurs du carton avec du ruban adhésif pour protéger le contenu de l'humidité.

**Remarque :** la réutilisation de l'emballage d'origine minimise le risque de détérioration du QIAcuityDx durant son transport.

## 4.8. Installation du QIAcuityDx

L'instrument QIAcuityDx Four est préinstallé avec le logiciel de contrôle QIAcuityDx (CSW), qui permet à l'utilisateur d'utiliser l'instrument via une interface utilisateur simple (interface utilisateur graphique) située sur l'écran tactile pivotant de l'instrument.

Le système QIAcuityDx n'est pleinement fonctionnel que lorsque le logiciel de contrôle QIAcuityDx est connecté à la suite logicielle QIAcuityDx. Cette configuration initiale est effectuée par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN certifié.

## 4.9. Installation de la suite logicielle QIAcuityDx

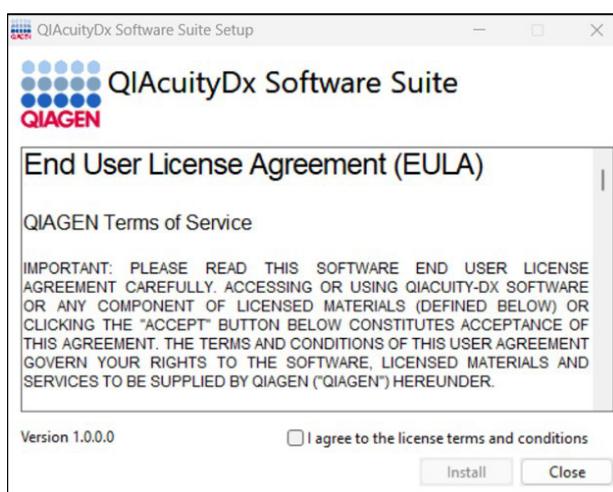
Cette section est facultative ; la plupart des clients recevront un ordinateur portable avec image de référence.

Il est nécessaire de disposer des droits d'administrateur pour installer la suite logicielle. Une fois qu'il a été vérifié que l'utilisateur dispose des droits d'administration, la suite logicielle peut être installée en suivant les étapes ci-dessous :

1. S'il s'agit d'une installation en connexion directe avec l'ordinateur portable QIAGEN, passer à l'étape 4.
2. S'il s'agit d'une installation avec connexion au domaine, s'assurer que les ports suivants ont été correctement configurés :

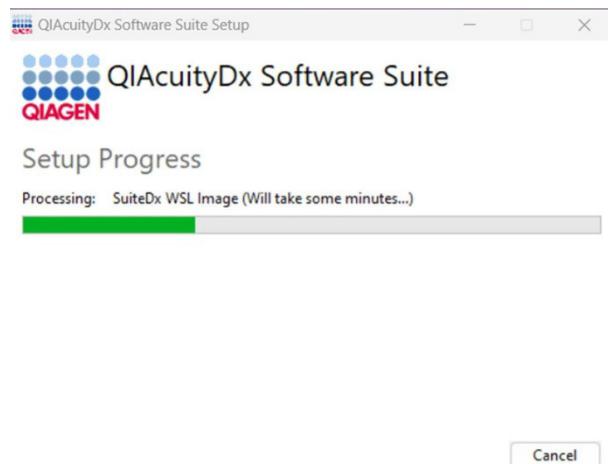
Port	Protocole	Direction
8 687	https	ENTRÉE/SORTIE
8 080	https / http	ENTRÉE/SORTIE
44321	https	ENTRÉE/SORTIE
9 087	https / http	ENTRÉE/SORTIE

3. Un utilisateur de domaine avec des priviléges d'administrateur local pour installer, démarrer et dépanner. Le compte doit disposer des autorisations de lecture et d'écriture sur le(s) dossier(s) distant(s) prévu(s) pour être utilisé(s) pour l'archivage et la sauvegarde. Cet utilisateur ne sera pas utilisé régulièrement et ne pourra pas être partagé avec les utilisateurs.
4. Le programme d'installation de la suite logicielle sera fourni par un ingénieur de service sur site.
5. Double-cliquer sur le fichier **SuiteDxInstaller.exe** pour démarrer le processus d'installation.
6. Le programme d'installation vérifie si les logiciels requis décrits aux étapes 4 à 6 sont installés et activés. Si le processus d'installation échoue, un message d'erreur s'affiche.
7. Le contrat de licence de la suite logicielle s'affiche. Cocher la case et cliquer sur le bouton **Install** (Installer).



8. Si une invite demandant des droits d'administrateur s'affiche, accorder l'autorisation d'administrateur pour continuer.

9. L'installation de la suite logicielle démarre.



10. Au cours du processus, certaines fenêtres seront ouvertes dans lesquelles s'affichent les exécutions de scripts internes.  
Ne pas interagir avec elles ni les fermer.

```
Administrator: C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\PowerShell.exe
[1] Installing Suitedx-Core-Host-Resources-Gateway (HRG) Service...
HRG Action 'install': 2023-05-09 14:13:29,607 INFO - Installing service 'SuiteDx Host Gateway (suitedx-hrg)'... 2023-05-09 14:13:29,607 INFO - Service 'SuiteDx Host Gateway (suitedx-hrg)' has been successfully installed.

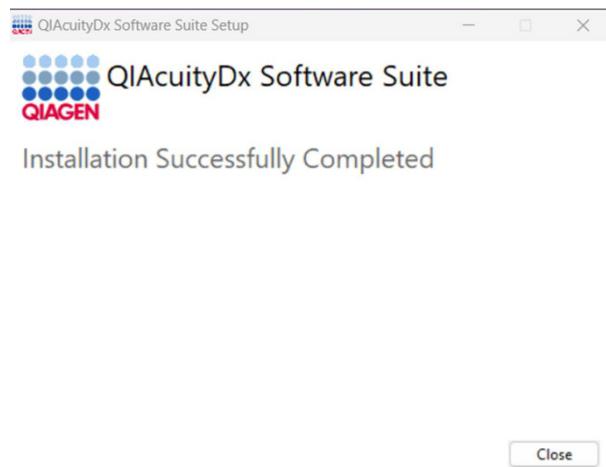
QIAcuityDx Installation
20% Complete:
[oooooooooooooooooooooooooooo]

Installing Suitedx-Core-Host-Resources-Gateway Service...
```

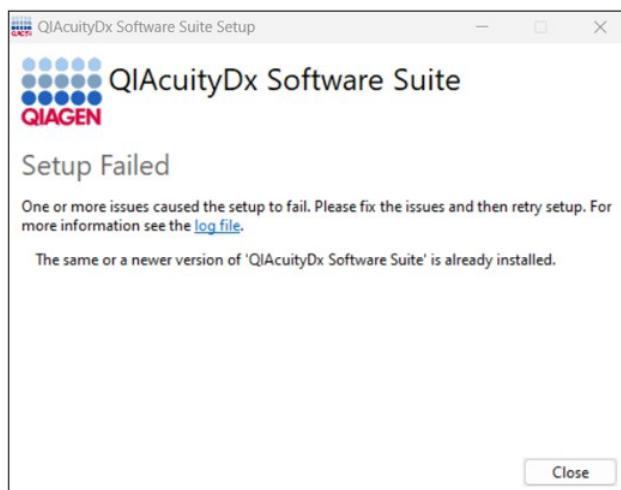
```
C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\PowerShell.exe
[1] Extracting QIAcuityDx Linux Image...
7-Zip (a) 22.01 (x86) : Copyright (c) 1999-2022 Igor Pavlov : 2022-07-15
Scanning the drive for archives:
1 file, 1933966671 bytes (1845 MiB)
Extracting archive: .\qiacuitydx.7z
Path = .\qiacuitydx.7z
Type = 7z
Physical Size = 1933966671
Headers Size = 128
Method = LZMA2:24
Solid = -
Blocks = 1
Everything is Ok
Size: 3858288640
Compressed: 1933966671
[2] Importing QIAcuityDx Linux Image...
Import in progress, this may take a few minutes...
```

11. Une fois la configuration des services terminée, l'installation prend fin. Cliquer sur Close (fermer).



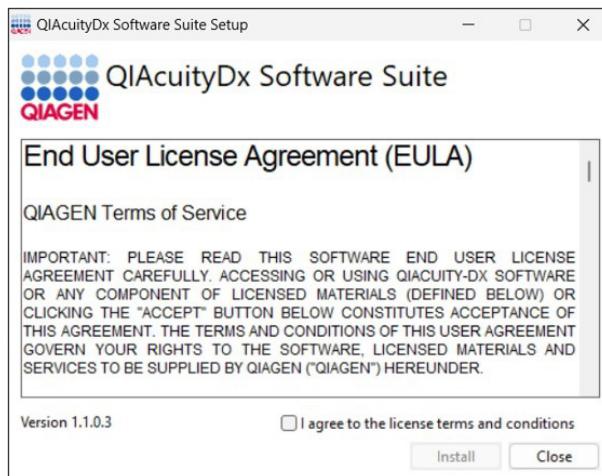
#### 4.9.1. Mise à jour de la suite logicielle QIAcuityDx

Un nouveau programme d'installation de la suite logicielle est fourni par le technicien de maintenance sur site pour mettre à niveau l'installation actuelle. Les rétrogradations ne sont pas autorisées. Si une incompatibilité de version est détectée, l'erreur suivante s'affiche :



Suivre ces étapes pour démarrer la mise à niveau :

1. S'assurer que la suite logicielle n'est pas en cours d'exécution. Utiliser le script Arrêter la suite logicielle QIAcuityDx.
2. Double-cliquer sur le **Programme d'installation de la suite logicielle** pour démarrer le processus.
3. Cocher la case pour accepter les termes de la licence et cliquer sur le bouton **Install** (Installer).



**Remarque :** Le processus de mise à niveau peut prendre plusieurs minutes.

4. Une fois terminé, cliquer sur **Close** (Fermer). Utiliser le script Démarrer la suite logicielle QIAcuityDx pour que la suite logicielle fonctionne à nouveau.

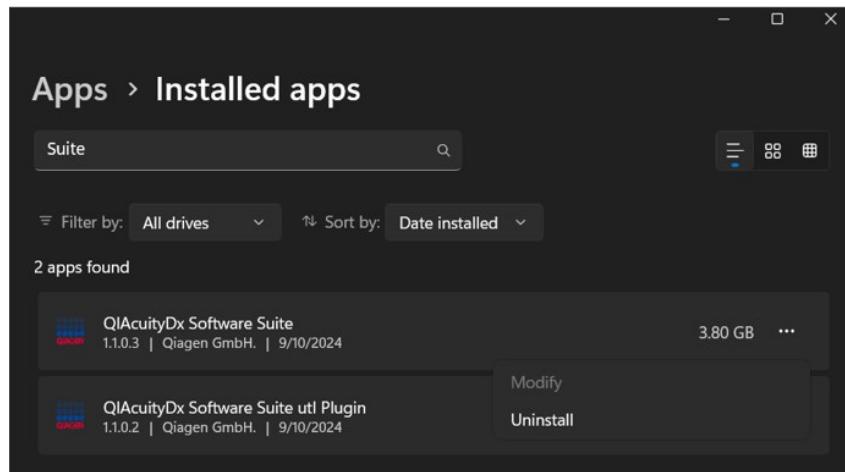
**Remarque :** Les données de la suite logicielle ne sont pas affectées par le processus.

#### 4.9.2. Désinstallation de la suite logicielle QIAcuityDx

Il convient de noter que toutes les données seront supprimées, y compris les données des plaques, lors de la désinstallation de la suite logicielle. Il est fortement recommandé de créer une sauvegarde avant de désinstaller la suite logicielle.

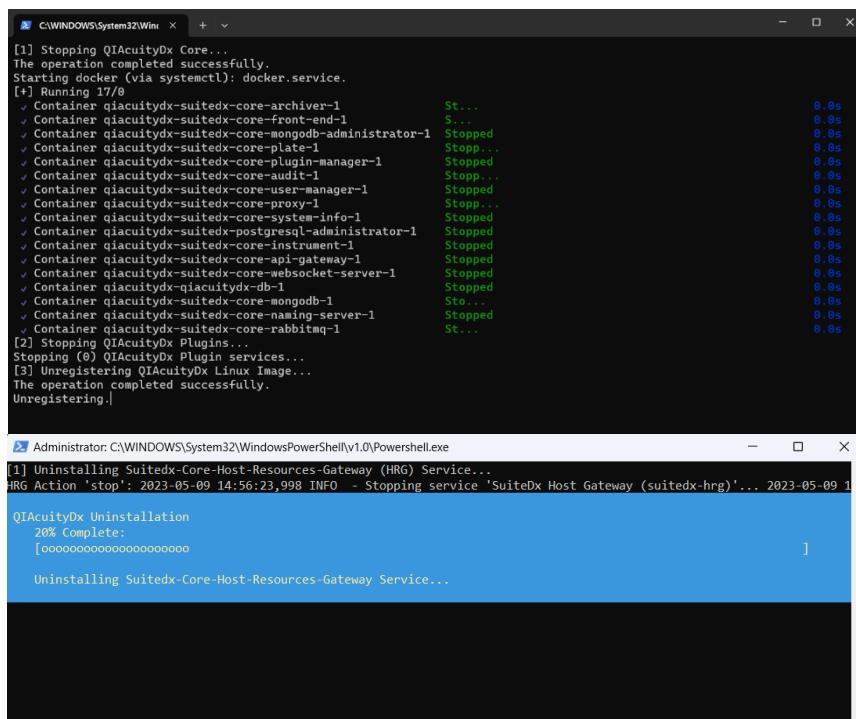
Pour désinstaller la suite logicielle, procédez comme suit :

1. Accéder à **Add or remove programs** (Ajouter ou supprimer des programmes) depuis le Panneau de configuration de Windows ou le menu **Start** (Démarrer).
2. Rechercher « Suite » dans les applications installées, cliquer sur le menu à 3 points de la suite logicielle QIAcuityDx, et cliquer sur **Uninstall** (Désinstaller) pour chaque application installée.



3. L'assistant d'installation s'ouvre. Cliquez à nouveau sur **Uninstall** (Désinstaller) pour confirmer la désinstallation.

Au cours du processus, des fenêtres peuvent s'ouvrir dans lesquelles s'affichent les exécutions de scripts internes. Ne pas interagir avec elles ni les fermer :



Aucune confirmation n'est nécessaire pour terminer le processus.

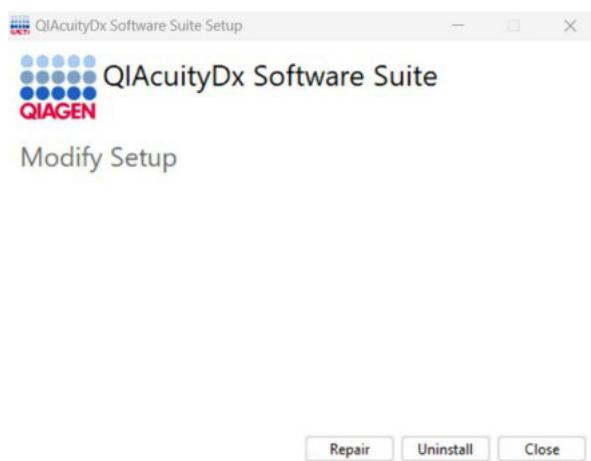
#### 4.9.3. Réparation de l'installation de la suite logicielle QlAcuityDx

La fonction de réparation du programme d'installation restaure la suite logicielle à un état stable sans perte de données. Tous les fichiers d'installation sont restaurés et les scripts sont à nouveau exécutés pour que la suite logicielle fonctionne correctement.

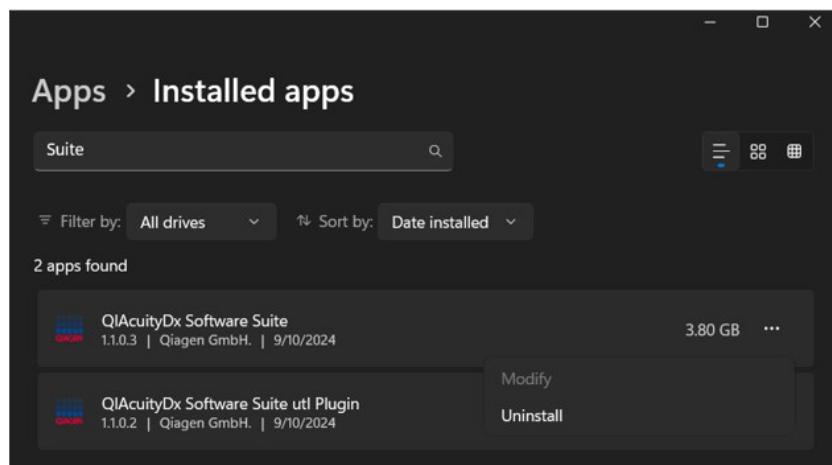
La fonction de réparation est accessible en double-cliquant directement dans le programme d'installation de la suite logicielle :

1. Double-cliquer sur le fichier d'installation et sélectionner l'option **Repair** (Réparation) après le Contrat de licence :

- Si le programme d'installation a été supprimé de l'ordinateur, cliquer sur **Add or remove programs** (Ajouter ou supprimer des programmes), qui se trouve dans le Panneau de configuration de Windows. Sinon, passer à l'étape 2.



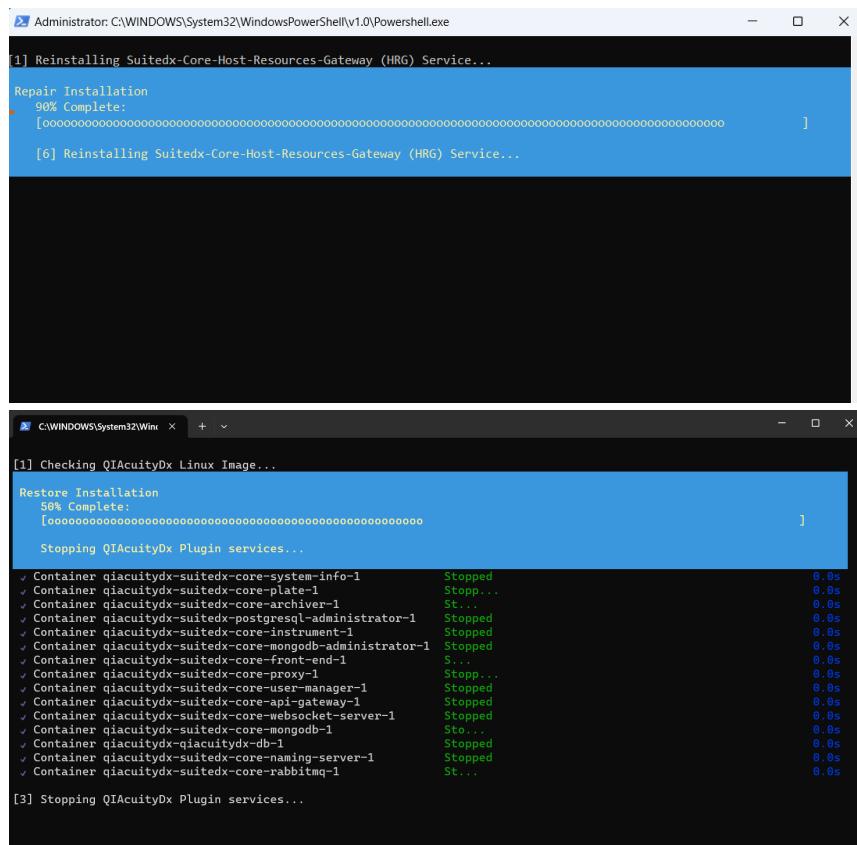
- Recherchez « Suite » dans les applications installées, cliquez sur le menu à 3 points de la suite logicielle, et cliquez sur **Uninstall** (Désinstaller) pour ouvrir l'assistant d'installation.



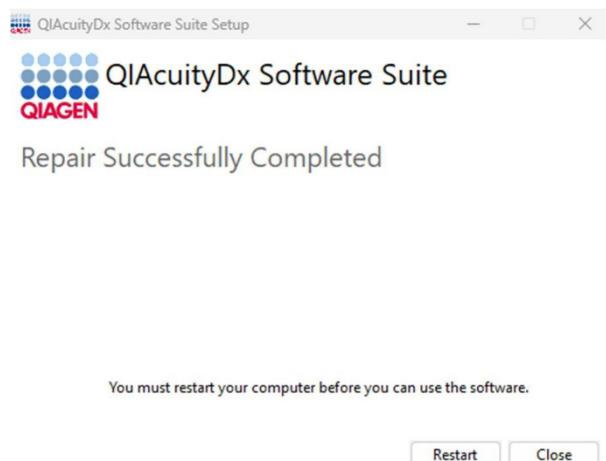
L'assistant d'installation s'affiche.

- À ce stade, cliquez sur **Repair** (Réparer).

2. Au cours du processus, certaines fenêtres seront ouvertes dans lesquelles s'affichent les exécutions de scripts internes.  
Ne pas interagir avec elles ni les fermer.



3. Une fois terminé, cliquer sur **Close** (Fermer) pour fermer le programme d'installation et terminer le processus.



#### 4.9.4. Établir une connexion directe entre l'instrument QIAcuityDx et la suite logicielle QIAcuityDx

Pour fonctionner correctement, chaque instrument QIAcuityDx Four doit être configuré pour se connecter à la suite logicielle QIAcuityDx. Deux types de connexion sont pris en charge : une connexion directe via un câble et une connexion via un réseau local existant.

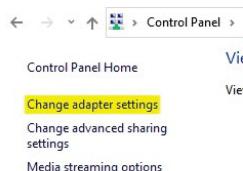
##### Connexion directe par câble

Brancher le câble Ethernet fourni sur le port Ethernet de l'ordinateur portable, puis sur le port Ethernet de l'instrument QIAcuityDx. Cela devrait déclencher l'ouverture et l'apparition d'un nouveau réseau d'adaptateur Ethernet lorsque la commande « ipconfig » est exécutée à l'aide de l'invite de commande (.cmd). L'ordinateur portable QIAcuityDx doit être configuré pour autoriser les connexions entrantes sur les ports 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP et 9595 UDP.

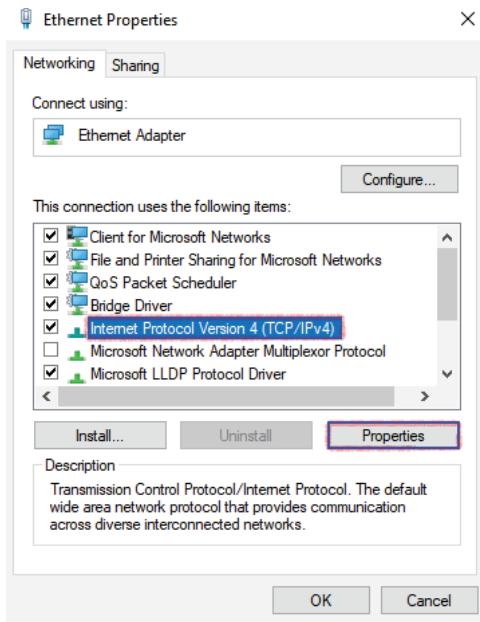
##### Modification de l'adresse IP

L'adresse IP du nouveau réseau doit être modifiée pour établir une connexion directe entre l'instrument QIAcuityDx et l'ordinateur exécutant la suite logicielle. Procédez comme suit pour modifier l'adresse IP :

1. Accéder à **Control Panel** (Panneau de configuration)> **Network and Internet** (Internet et réseau)> **Network and Sharing Centre** (Réseau et centre de partage).
2. Sélectionner **Change adapter settings** (Modifier les paramètres de l'adaptateur).



3. Cliquer avec le bouton droit de la souris sur le nouvel adaptateur réseau Ethernet et sélectionnez l'option **Properties** (Propriétés).
4. La fenêtre contextuelle Ethernet Properties (Propriétés Ethernet) s'affiche.
5. Sélectionner **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Protocole Internet version 4 [TCP/IPv4]) et cliquez sur **Properties** (Propriétés).



6. Sélectionner **Use the following IP address** (Utiliser l'adresse IP suivante). Saisir les informations suivantes :

- **IP address** (Adresse IP) : 192.168.1.1
- **Subnet mask** (Masque de sous-réseau) : 255.255.255.0
- **Default gateway** (Passerelle par défaut) : 192.168.1.2

**Remarque :** Il est fortement recommandé de définir une adresse IP statique pour éviter les micro-déconnexions avec l'instrument QIAcuityDx, même lorsque la suite logicielle n'est pas directement connectée à l'instrument QIAcuityDx.

7. Cliquer sur **OK** puis sur **Close** (Fermer).

#### Vérifier la catégorie du réseau

La « NetworkCategory » (Catégorie du réseau) de ce nouveau réseau sur votre ordinateur doit être définie sur **Private** (Privée) au lieu de **Public** (Publique). Pour vérifier et, si nécessaire, modifier les réseaux « NetworkCategory » (Catégorie du réseau), suivre ces étapes :

1. Exécuter PowerShell en tant qu'administrateur.
2. Saisir la commande « `Get-NetConnectionProfile` » et appuyer sur **Enter** (Entrée).
  - Des informations sont affichées pour toutes les connexions réseau actives.
3. Vérifier si « NetworkCategory » (Catégorie du réseau) est définie comme **Public** (Publique) ou **Private** (Privée).
  - Si elle est réglée sur **Private** (Privé), aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.
  - Si elle est réglée sur **Public** (Publique), passer à l'étape suivante.
4. Saisir la commande « `Set-NetConnectionProfile -Name NetworkName -NetworkCategory Private` ».
  - Remplacer « NetworkName » par la valeur du champ **Name** (Nom) partagé par la commande précédente.

**Remarque :** Il pourrait s'agir d'un « réseau non identifié ».

5. Pour vérifier que l'emplacement réseau a été mis à jour, exécuter à nouveau la commande **Get-NetConnectionProfile** et vérifier les résultats.

```

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

Try the new cross-platform PowerShell https://aka.ms/pscore6
PS C:\windows\system32> Get-NetConnectionProfile

Name          : Unidentified network
InterfaceAlias : vEthernet (New Virtual Switch)
InterfaceIndex : 1
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 : 18
NetworkCategory : DomainAuthenticated
IPv4Connectivity : Internet
IPv6Connectivity : NoTraffic

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

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

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

```

Le champ « NetworkCategory » (Catégorie du réseau) doit avoir une valeur différente.

#### Configuration de l'instrument

La configuration de l'instrument QIAcuityDx Four est effectuée par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN certifié lors de l'installation initiale. Les instructions suivantes peuvent être utilisées comme référence pour vérifier ou mettre à jour les propriétés de connectivité :

1. S'il ne fonctionne pas déjà, mettre l'instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation.
2. Après un autotest initial, l'écran de connexion s'affiche.
3. Dans la barre d'état, en haut, l'icône de connexion réseau indique en vert (avec le texte « CONNECTED » [Connecté]) que la suite logicielle QIAcuityDx est connectée, et en rouge (avec le texte « DISCONNECTED » [Déconnecté]) qu'elle n'est pas connectée.
4. Se connecter en utilisant un utilisateur disposant de l'autorisation « Maintenance de l'instrument ».
5. Dans la barre d'outils de l'instrument QIAcuityDx, appuyer sur **Configuration**.
6. Sélectionner l'onglet **Ethernet**.

7. Veiller à cocher la case **DHCP Enabled** (DHCP activé). Saisir les informations suivantes :

QIAcuityDx CSW ver. 1.0.0

CONNECTED DISK 22-01-2021 09:00 AM GWASHINGTON ALERTS (2)

NETWORK CONNECTION SOFTWARE SUITE CONNECTION SYSTEM

Automatic configuration (DHCP enabled)

Device IP address \* 192.168.1.2

Subnet mask \* 255.255.255.0

Gateway IP address \* 192.168.1.1

**CANCEL** **SAVE**

8. Sélectionner l'onglet **Software Suite Connection** (Connexion à la suite logicielle), et saisir les informations suivantes :

QIAcuityDx CSW ver. 1.0.0

CONNECTED DISK 22-01-2021 09:00 AM GWASHINGTON ALERTS (2)

NETWORK CONNECTION SOFTWARE SUITE CONNECTION SYSTEM

Software Suite

Software Suite address \* 192.168.1.2

Port number \* 8687

**TEST CONNECTION**

**CANCEL** **SAVE**

9. Cliquer sur le bouton **Test Connection** (Tester la connexion). Un message indiquant que la connexion a été établie avec succès s'affiche à l'écran.
10. Cliquer sur le bouton **Save** (Enregistrer). Une fenêtre contextuelle s'affiche à l'écran demandant à l'utilisateur de redémarrer l'instrument QIAcuityDx ; après le redémarrage, l'instrument est correctement connecté à la suite logicielle QIAcuityDx spécifiée.

### Connexion au réseau local

Pour établir une connexion entre la suite logicielle et l'instrument à l'aide d'une infrastructure de réseau local existante, le service informatique local doit garantir une configuration correcte du réseau local auquel l'ordinateur portable QIAcuityDx et l'instrument QIAcuityDx Four sont connectés.

## Suite logicielle

Brancher le câble Ethernet fourni à l'adaptateur Ethernet de l'ordinateur portable et à l'adaptateur Ethernet de l'intranet. Ensuite, s'assurer que les ports suivants ont été correctement configurés :

Port	Protocole	Direction
8 687	https	ENTRÉE/SORTIE
8 080	https / http	ENTRÉE/SORTIE
44321	https	ENTRÉE/SORTIE
9 087	https / http	ENTRÉE/SORTIE

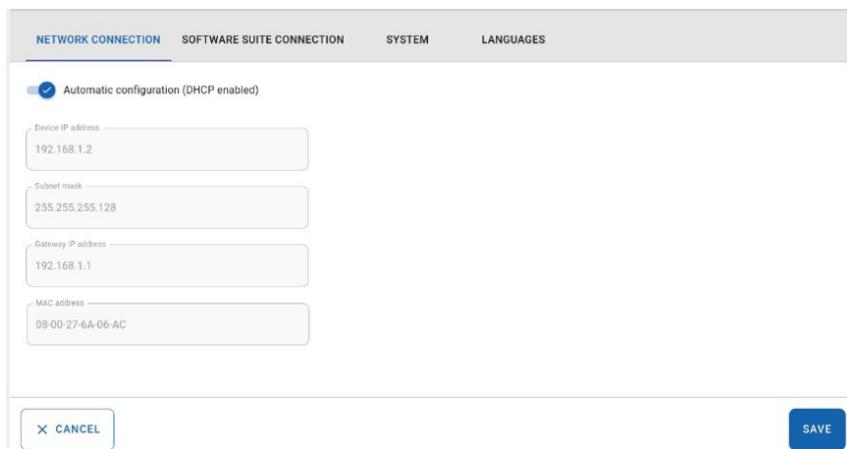
S'assurer qu'il existe un utilisateur de domaine disposant de privilèges d'administrateur local pour installer, démarrer et dépanner, qui dispose également des autorisations de lecture et d'écriture sur les dossiers distants prévus pour être utilisés pour l'archivage et la sauvegarde. Ce compte d'utilisateur ne doit pas être utilisé à des fins de routine et ne doit pas partager d'informations d'identification avec d'autres utilisateurs.

## Configuration de l'instrument

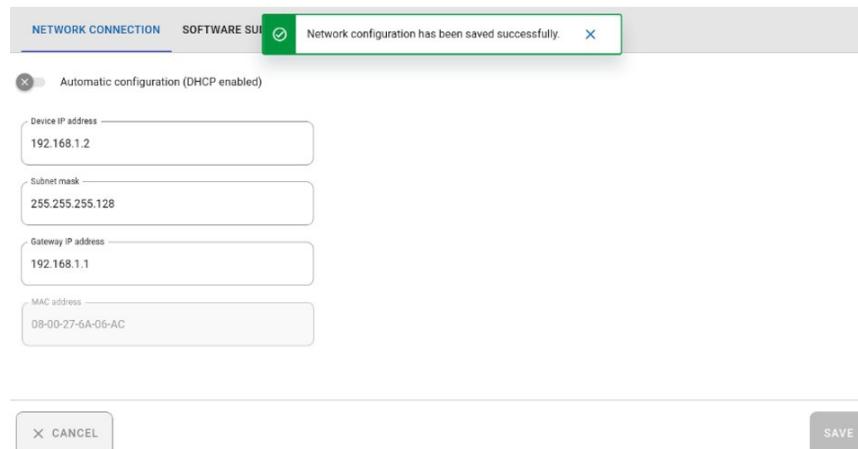
La connexion de l'instrument QIAcuityDx Four et du réseau local fourni peut être configurée à l'aide du protocole DHCP (attribution automatique d'adresse IP) ou manuellement en fournissant une adresse IP statique ; la configuration de la connectivité de l'instrument QIAcuityDx Four est effectuée par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN certifié lors de l'installation initiale. Les instructions suivantes peuvent être utilisées comme référence pour vérifier ou mettre à jour les propriétés de connectivité :

1. S'il ne fonctionne pas déjà, mettre l'instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation.
2. Après un autotest initial, l'écran de connexion s'affiche.
3. Dans la barre d'état, en haut, l'icône de connexion réseau indique en vert (avec le texte « CONNECTED » [Connecté]) que la suite logicielle QIAcuityDx est connectée, et en rouge (avec le texte « DISCONNECTED » [Déconnecté]) qu'elle n'est pas connectée.
4. Se connecter en utilisant un utilisateur disposant de l'autorisation « Maintenance de l'instrument ».
5. Dans la barre d'outils de l'instrument QIAcuityDx, appuyer sur **Configuration**.
6. Sélectionner l'onglet **Ethernet**.

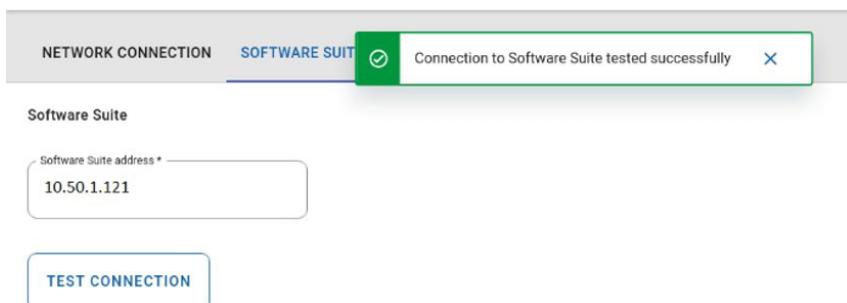
7. Pour utiliser la configuration réseau automatique sur l'instrument, s'assurer que la case Configuration automatique (DHCP activé) est cochée ; dans l'interface utilisateur graphique, l'adresse réseau physique de l'instrument (adresse MAC) qui peut être utilisée par le service informatique local pour résoudre les problèmes de connectivité est également visible :



8. Il est également possible de définir une adresse IP statique pour l'instrument QIAcuityDx Four ; si une telle configuration est nécessaire, désélectionner simplement l'option **Configuration automatique** et saisir manuellement les paramètres réseau comme l'indique l'administrateur réseau local. Une fois la configuration appliquée, cliquer sur le bouton **Save** (Enregistrer). Voir l'exemple de paramètres réseau configurés manuellement ci-dessous :



9. Cliquer sur l'onglet **Software Suite Connection** (Connexion à la suite logicielle) et saisir l'adresse IP de la machine sur laquelle la suite logicielle QIAcuityDx est installée (dans l'exemple ci-dessous, l'adresse IP de la suite est 10.50.1.121).
10. Cliquer sur le bouton **Test Connection** (Tester la connexion). Un message indiquant que la connexion a été établie avec succès s'affiche à l'écran.



11. Cliquer sur le bouton **Save** (Enregistrer). Une fenêtre contextuelle s'affiche à l'écran demandant à l'utilisateur de redémarrer l'instrument QIAcuityDx ; après le redémarrage, l'instrument est correctement connecté à la suite logicielle QIAcuityDx spécifiée.

#### 4.9.5. Exécution manuelle de la suite logicielle QIAcuityDx

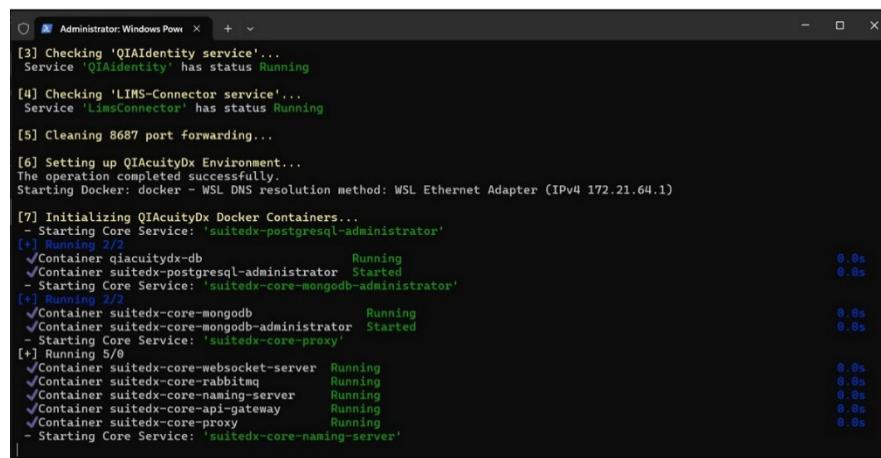
Le démarrage ou l'arrêt manuel ne peut être exécuté que par un utilisateur disposant de priviléges d'administrateur, généralement un technicien de maintenance sur site, à l'aide des scripts de démarrage et d'arrêt décrits dans les sections suivantes, disponibles dans le dossier d'installation **C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx**.

##### Démarrage de la suite logicielle QIAcuityDx

Pour lancer manuellement la suite logicielle, exécuter le script « `Start-SuiteDx.ps1` » en utilisant les priviléges d'administrateur.

Le script vérifiera si tous les services sont correctement installés et les démarrera, y compris les modules d'extension installés. En cas d'erreur lors de l'exécution du script, contacter les services techniques de QIAGEN.

Veuillez noter que ce processus peut prendre plusieurs minutes, en particulier lors du premier démarrage de la suite logicielle.



```
[3] Checking 'QIAIdentity service'...
Service 'QIAIdentity' has status Running

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

[5] Cleaning 8687 port forwarding...

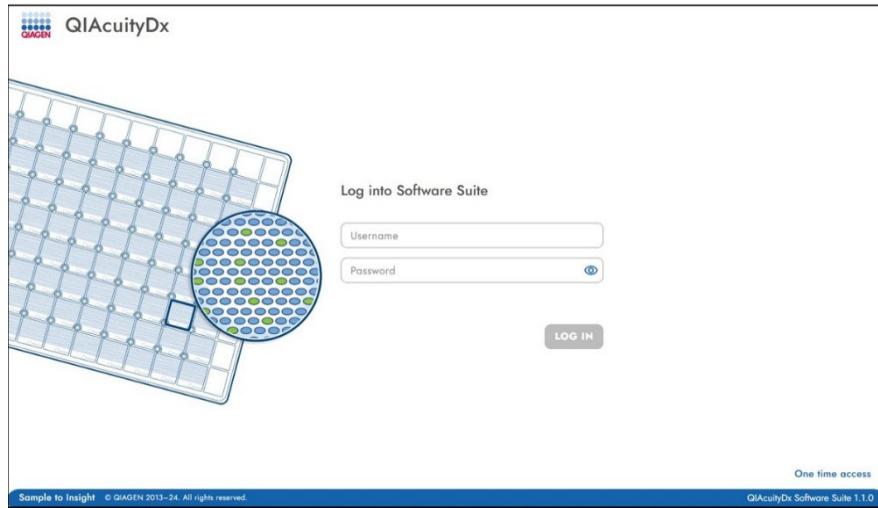
[6] Setting up QIAcuityDx Environment...
The operation completed successfully.

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 qiaidentity-db          Running
  ✓ Container suitedx-postgresql-administrator Started
- Starting Core Service: 'suitedx-mongodb-administrator'
[*] Running 5/8
  ✓ Container suitedx-mongodb-administrator Started
  ✓ Container suitedx-core-proxy       Running
  ✓ Container suitedx-core-websocket-server Running
  ✓ Container suitedx-core-rabbitmq   Running
  ✓ Container suitedx-core-naming-server Running
- Starting Core Service: 'suitedx-core-proxy'
[*] Running 0/0
  ✓ Container suitedx-core-naming-server Running

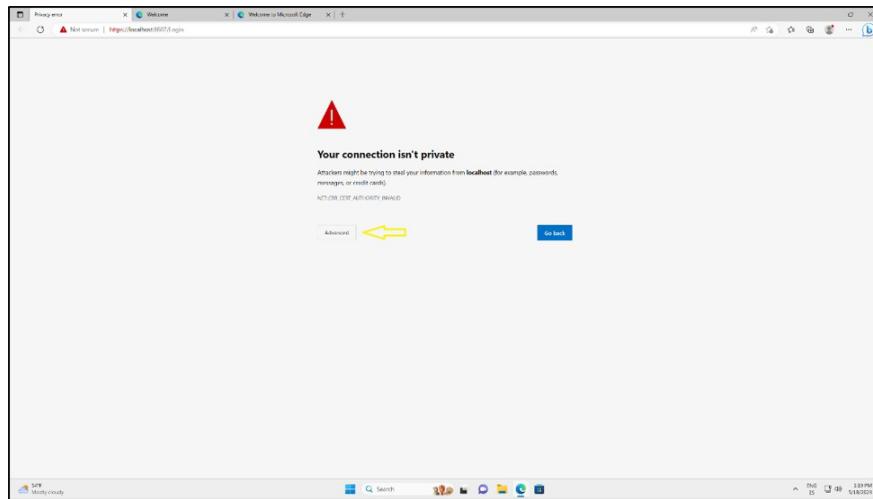
Get-Service
```

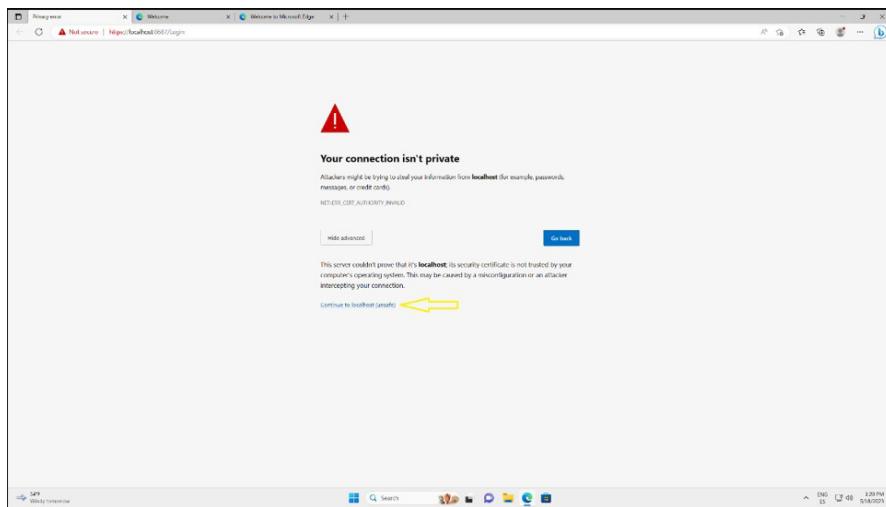
Une fois que tous les services de la suite logicielle sont en cours d'exécution, la fenêtre de script sera fermée et un nouvel onglet sera ouvert dans le navigateur par défaut avec l'URL de la suite logicielle QIAcuityDx (<https://localhost:8687/>) :



**Remarque :** S'assurer que le navigateur choisi est pris en charge.

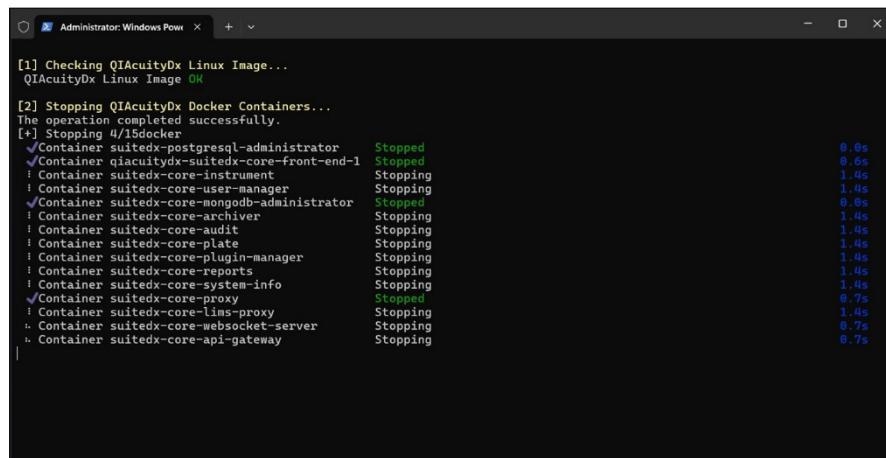
Selon la configuration du navigateur, il peut être demandé aux utilisateurs d'autoriser la connexion à la suite logicielle QIAcuityDx :





## Arrêt de la suite logicielle QIAcuityDx

Exécuter le script « Stop-SuiteDx.ps1 », en utilisant un utilisateur avec des priviléges d'administrateur, pour arrêter manuellement tous les services en cours d'exécution de la suite logicielle ainsi que les modules d'extension. L'arrêt implique l'arrêt de certains services partagés, les modules d'extension installés devront donc également être arrêtés. En exécutant le script, toutes les actions seront automatiquement effectuées :



En cas d'erreur lors de l'exécution du script, contacter les services techniques de QIAGEN.

#### 4.9.6. Configurer le démarrage automatique de la suite logicielle QIAcuityDx

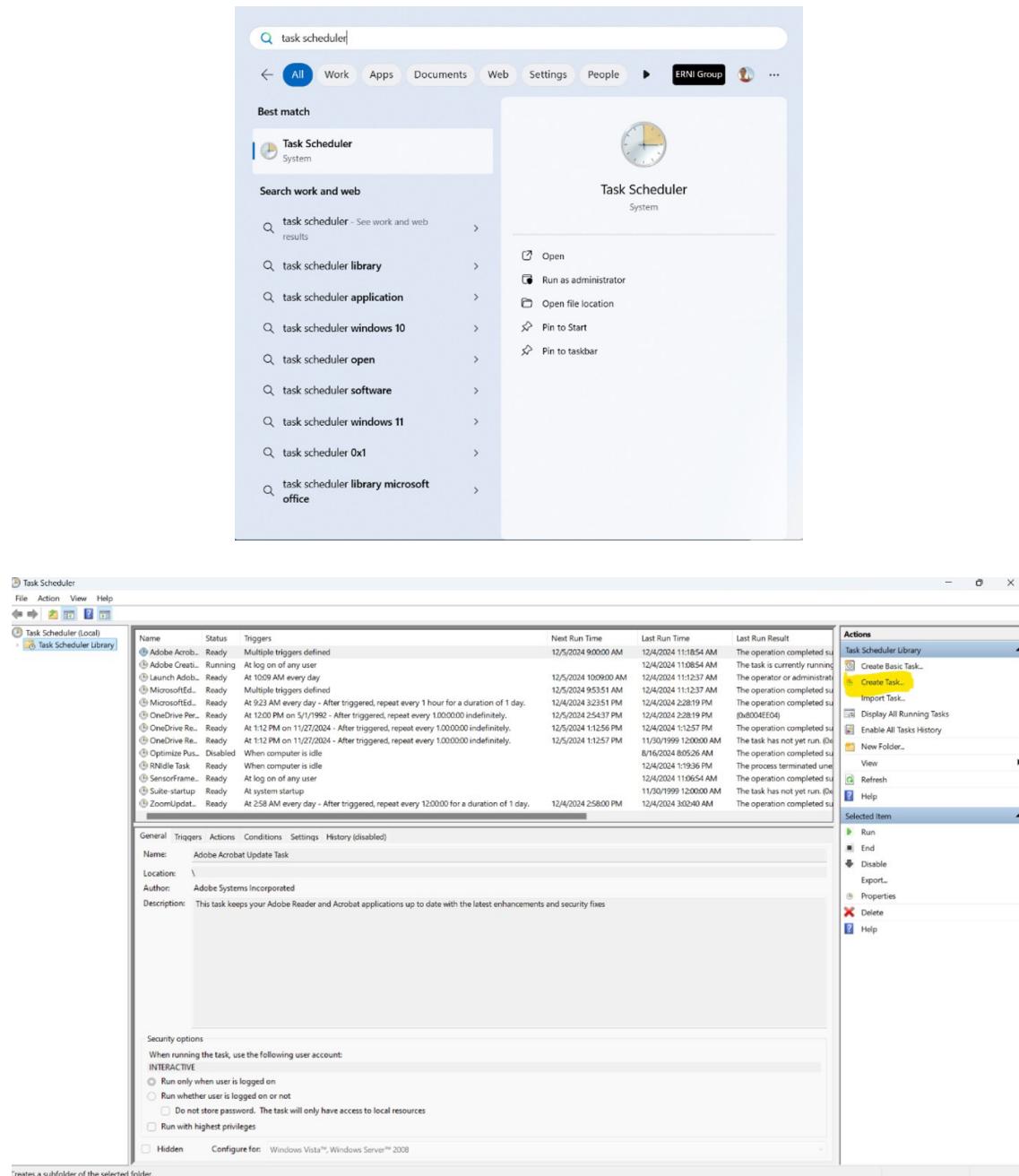
La configuration du démarrage automatique doit être effectuée par un utilisateur disposant de priviléges d'administrateur. Cette fonctionnalité doit être configurée après l'installation initiale de la suite logicielle QIAcuityDx. Après la configuration, il est important de s'assurer que la suite logicielle démarre correctement en suivant les étapes de la section « Configuration du démarrage automatique de la suite logicielle QIAcuityDx ».

Cette action forcera le démarrage de la suite logicielle QIAcuityDx à chaque démarrage de Windows sans aucune interaction de l'utilisateur.

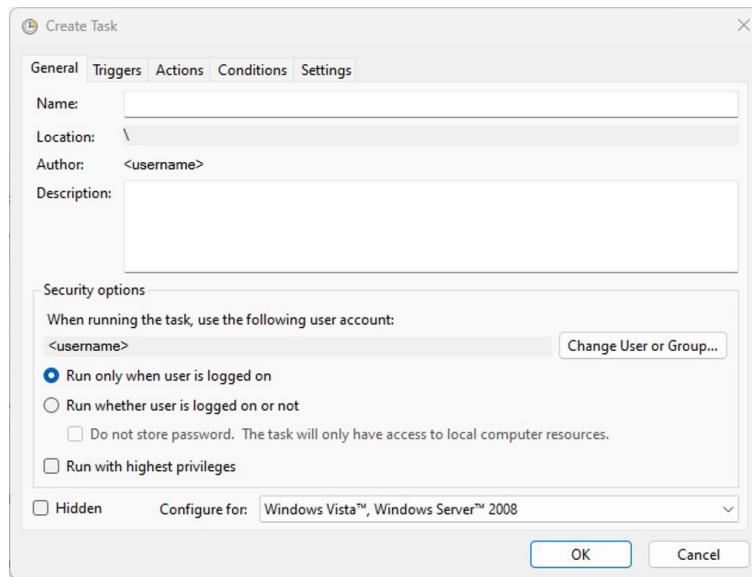
Une fois Windows démarré, le démarrage de la suite logicielle QIAcuityDx peut prendre entre 7 et 15 minutes. Une fois le processus de démarrage terminé. La suite logicielle est accessible sur un navigateur avec une URL ([https://<<SERVER\\_IP>>:8687/](https://<<SERVER_IP>>:8687/)).

## Configurer le planificateur de tâches manuellement

Ouvrir le Planificateur de tâches en appuyant sur la touche Windows et en recherchant le Planificateur de tâches.

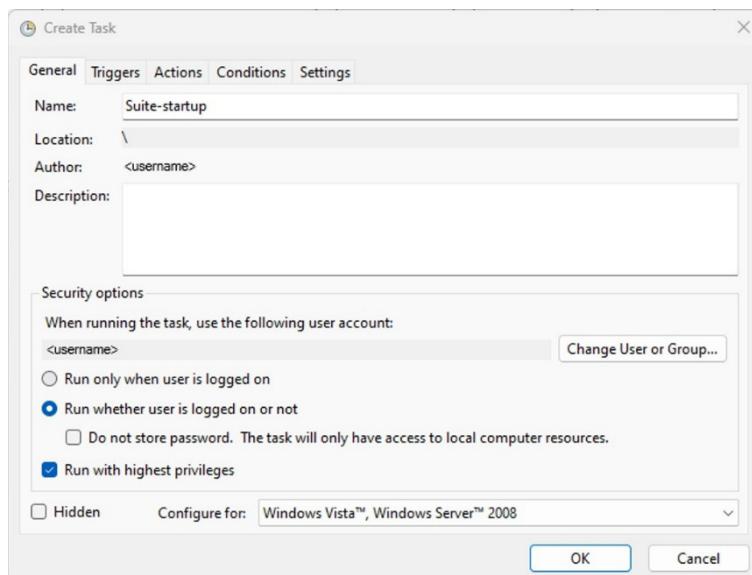


Dans le menu **Actions/Task Scheduler Library** (Actions/Bibliothèque du planificateur de tâches), cliquer sur **Create Task** (Créer une tâche).

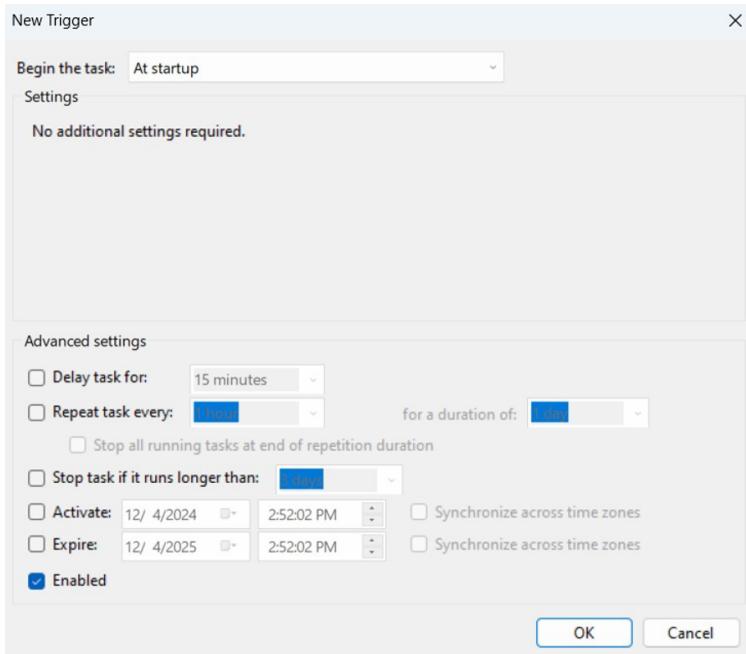


Dans l'onglet **General** (Général), définir le nom sur « Suite-startup ». Sous l'onglet **General** (Général) dans les options de sécurité, définir les éléments suivants :

- Lors de l'exécution de la tâche, utiliser le compte d'utilisateur suivant : <Sélectionner l'utilisateur qui a installé la suite logicielle>.
- Exécuter que l'utilisateur soit connecté ou non : vrai
- Exécuter avec les priviléges les plus élevés : vrai

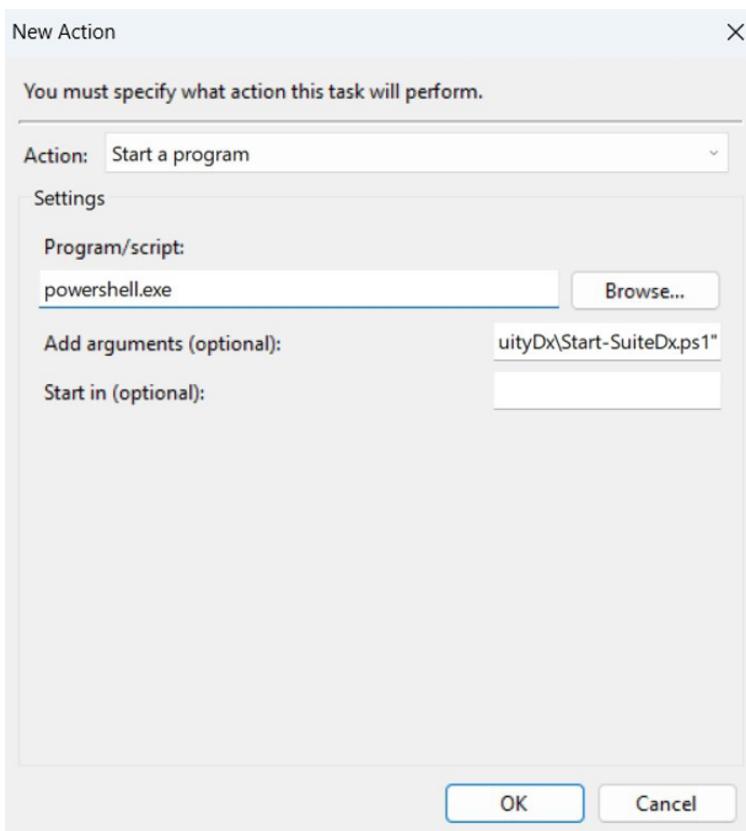


Dans l'onglet **Triggers** (Déclencheurs), cliquer sur le bouton **New** (Nouveau) puis choisir de commencer la tâche **At Startup** (Au démarrage).



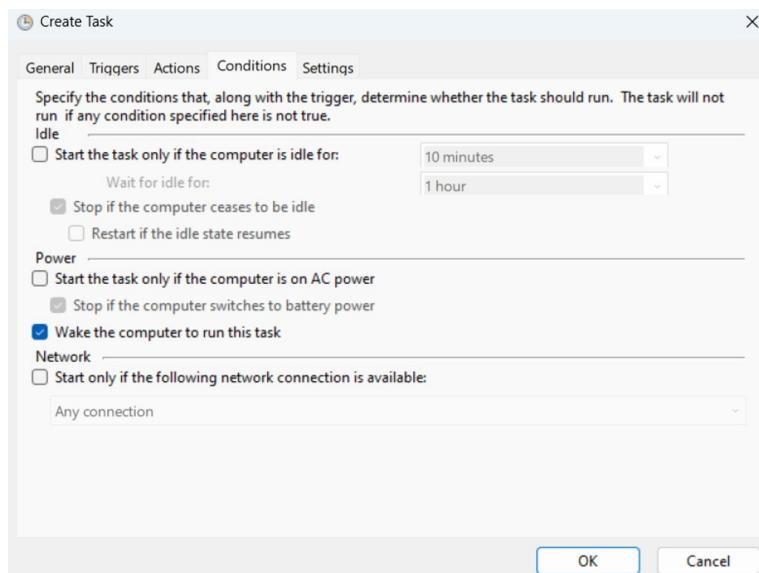
Dans l'onglet **Actions**, cliquer sur le bouton **New** (Nouveau) puis définir les éléments suivants :

- Action : **Démarrer un programme**
- Programme/script : **powershell.exe**
- Ajouter des arguments : **-NoExit -File c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\Start-SuiteDx.ps1**



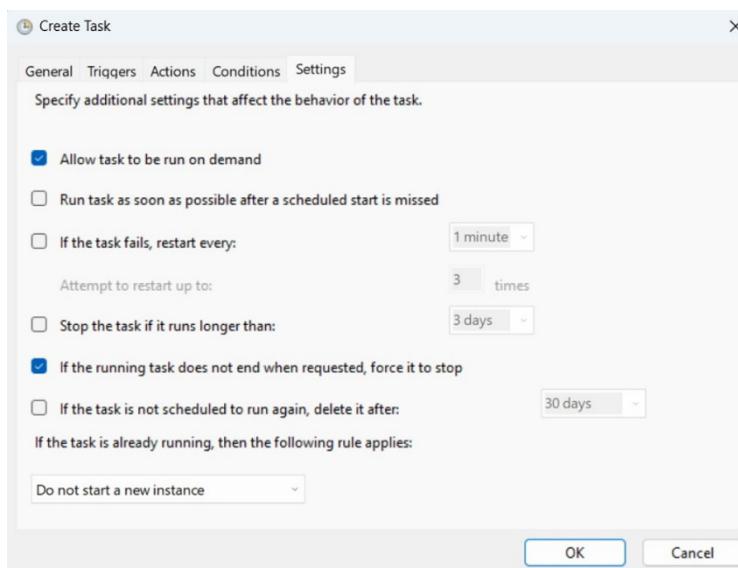
Dans la section Power (Alimentation) de l'onglet **Conditions**, suivant :

- Démarrer la tâche uniquement si l'ordinateur est sous tension : faux
- Sortir l'ordinateur du mode veille pour exécuter cette tâche : vrai

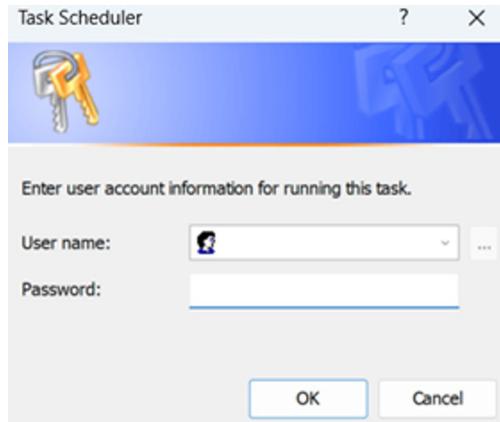


Dans l'onglet **Settings** (Paramètres), définir les éléments suivants :

- Autoriser l'exécution de la tâche à la demande : vrai
- Arrêter la tâche si elle dure plus longtemps que : faux
- Si la tâche en cours d'exécution ne se termine pas à la demande, la forcer à s'arrêter : vrai



Cliquer sur **OK** pour créer la tâche et saisir le mot de passe.



Une nouvelle tâche s'affiche dans la liste de la bibliothèque du planificateur de tâches.

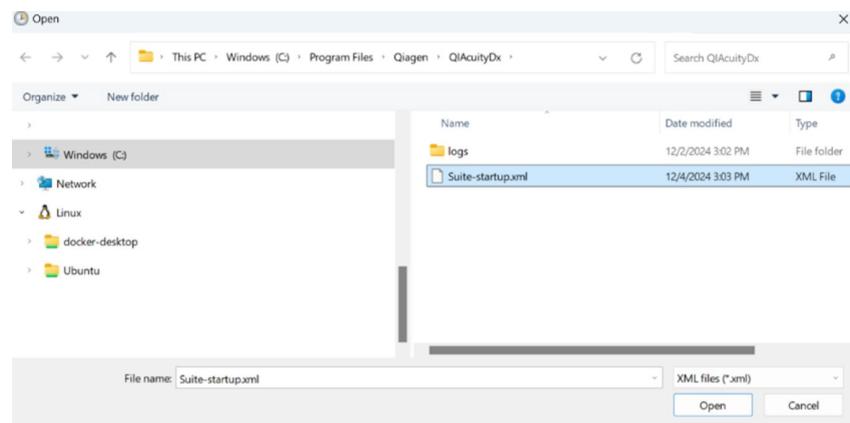
Name	Status	Triggers	Next Run Time	Last Run Time	Last Run Result	Author	Created
Adobe Acrobat Update Task	Ready	Multiple triggers defined	31/12/2024 8:00:00	30/12/2024 8:10:11	(0x0)	Adobe Systems Incorporated	
MicrosoftEdgeUpdateTaskMachine...	Ready	Multiple triggers defined	31/12/2024 8:31:11	30/12/2024 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 9:26:45	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)		Microsoft Corporation	
<b>Suite-startup</b>	Ready	At log on of any user	30/11/1999 0:00:00	(0x41303)			30/12...
User_Feed_Synchronization-[CAF51...	Ready	At 14:44 every day - Trigger expires at 30/12/2034 14:44:48.	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.	

## Importer la configuration

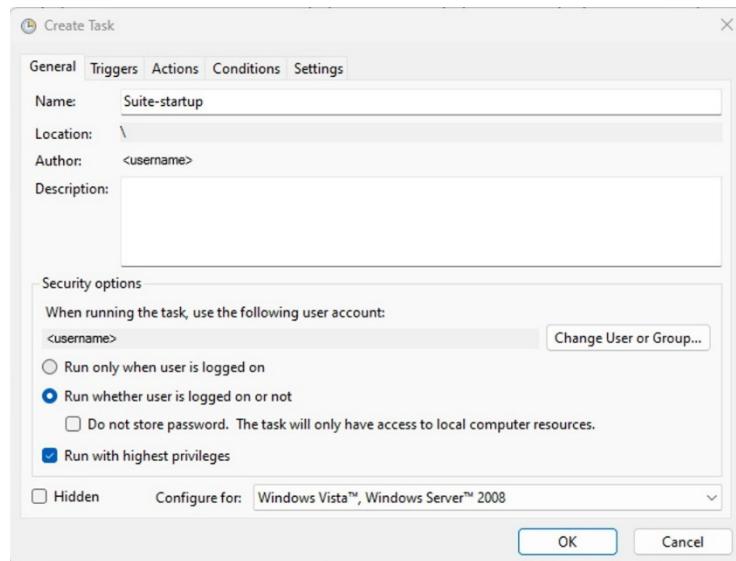
Si le fichier XML doit configurer le planificateur de tâches, procéder comme suit.

1. Ouvrir le planificateur de tâches comme décrit dans la section précédente.
2. Faire un clic droit sur **Task Scheduler Library** (Bibliothèque du planificateur de tâches) dans le menu en haut à gauche ; sélectionner l'option **Import Task...** (Importer la tâche...).

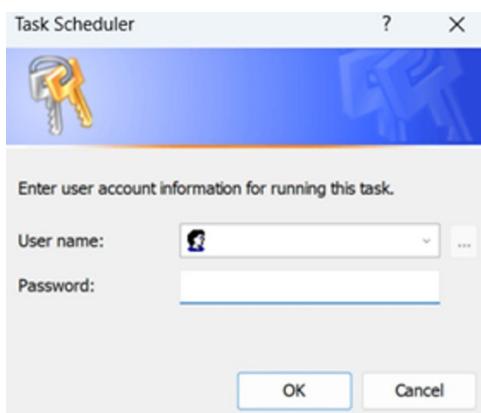
3. Sélectionner l'emplacement du fichier XML et cliquer sur **Open** (Ouvrir).



4. Cliquer sur **OK** pour créer la tâche.

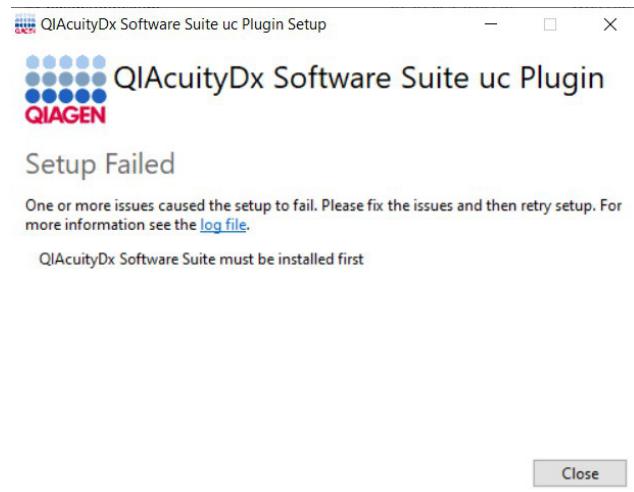


5. Saisir le mot de passe et cliquer sur **OK**.



## 4.10. Installation du module d'extension QIAcuityDx Software Assay

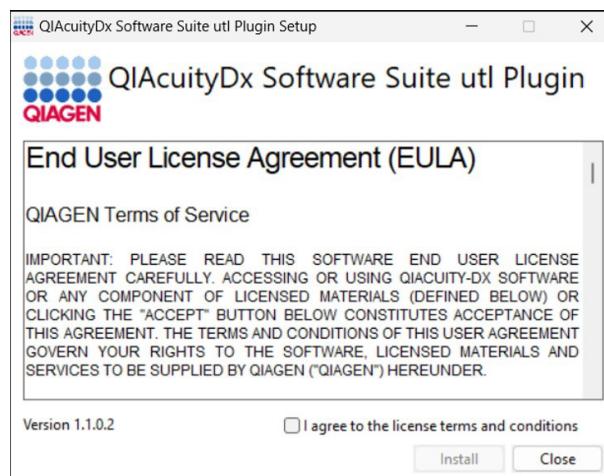
La suite logicielle doit être installée dans le même environnement (LAN) / ordinateur portable où le module d'extension QIAcuityDx Software Assay sera installé. Dans le cas contraire, le message d'erreur suivant s'affiche :



La procédure suivante est valable pour tous les modules d'extension QIAcuityDx Software Assay actuellement disponibles :

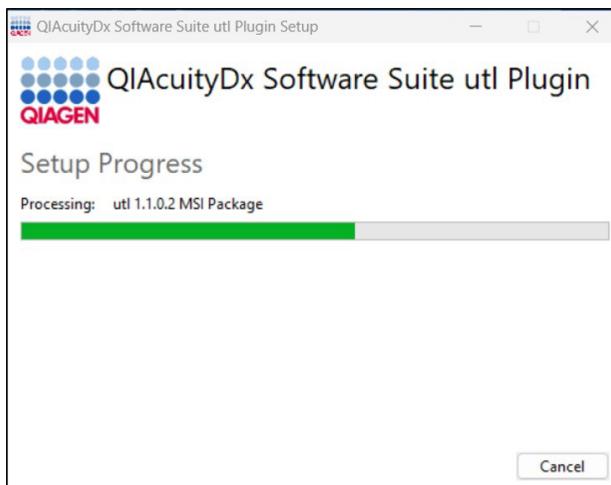
**Remarque :** le ou les programmes d'installation du module d'extension QIAcuityDx Software Assay sont fournis par un ingénieur de service sur site.

1. S'assurer que toutes les instructions décrites dans la section 4.9 ont été suivies et que la suite logicielle est en cours d'exécution (démarrage automatique lorsque l'ordinateur portable est allumé).
2. Double-cliquer sur le fichier d'installation du module d'extension pour lancer le processus d'installation.
3. L'accord de licence du module d'extension QIAcuityDx Software Assay s'affiche. Cocher la case et cliquer sur le bouton **Install** (Installer).

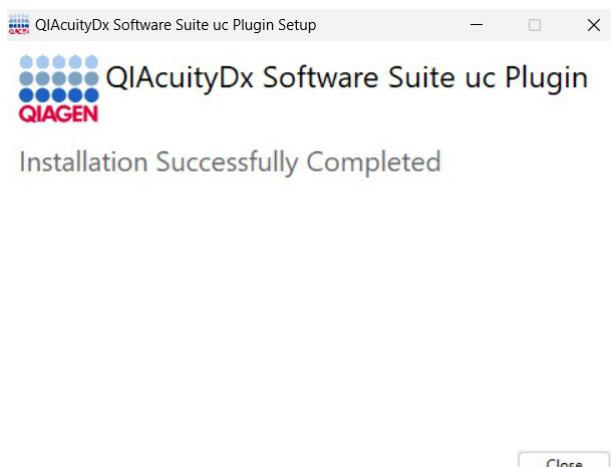


4. Si une invite demandant des droits d'administrateur s'affiche, accorder l'autorisation d'administrateur pour continuer.

5. L'installation du module d'extension QIAcuityDx Software Assay commence.



6. Une fois la configuration des services terminée, l'installation prend fin. Cliquer sur **Finish** (Terminer).



Une fois terminé, cela peut prendre une minute avant que le module d'extension installé puisse être sélectionné dans la suite logicielle QIAcuityDx pour créer de nouvelles plaques.

**AVERTISSEMENT** Ne jamais désinstaller un module d'extension QIAcuityDx Software Assay. Cette action peut entraîner des dysfonctionnements du logiciel.



#### 4.10.1. Démarrage du module d'extension QIAcuityDx Software Assay

Dans le cadre du processus d'installation, un nouveau dossier est créé pour chaque module d'extension de dosage installé dans le chemin `c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\[Plugin-version]`.

Ces fichiers seront détectés et utilisés par la suite logicielle QIAcuityDx pour démarrer et arrêter les modules d'extension installés.

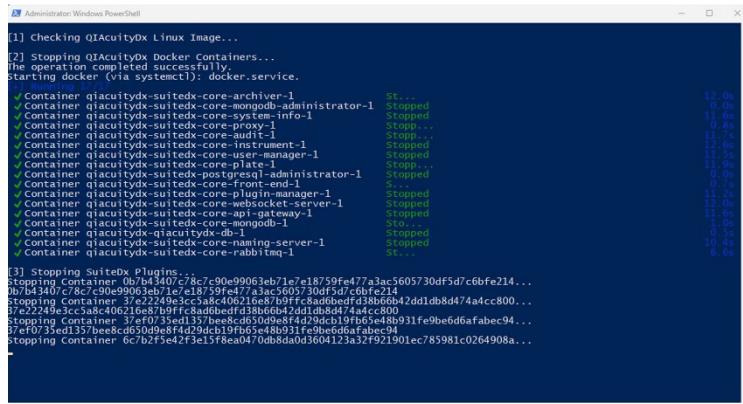
Lors de la mise sous tension de l'ordinateur portable, la suite logicielle QIAcuityDx est automatiquement démarrée, ainsi que le(s) module(s) d'extension QIAcuityDx Software Assay installés. Lorsque la suite logicielle démarre, l'ordinateur portable vérifie si tous les services liés à la suite logicielle et aux modules d'extension de dosage ont été correctement installés et si ces services sont démarrés.

```
[x] 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'...
Starting Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Started
Starting Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Started
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb-administrator'...
[4] Running 2/2
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Started
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Started
Starting Core Service 'suitedx-core-proxy'...
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Started
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Running
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Started
Starting Core Service 'suitedx-core-naming-server'...
[4] Running 2/0
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running
Starting Core Service 'suitedx-core-api-gateway'...
[4] Running 3/0
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running
Starting Core Service 'qiacuitydx-db'...
[4] Running 1/0
Starting Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Running
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb'...
[4] Running 1/0
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Running
Starting Core Service 'suitedx-core-rabbitmq'...
[4] Running 1/0
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running
Starting Core Service 'suitedx-core-front-end'...
[4] Running 1/1
Starting Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Started
Starting Core Service 'suitedx-core-audit'...
```

Les modules d'extension installés peuvent être sélectionnés dans le menu déroulant **Assay** (Dosage) dans la vue Plate Creation (Création de la plaque) pour le mode associé au module d'extension :

#### 4.10.2. Arrêt du module d'extension QIAcuityDx Software Assay

Le(s) module(s) d'extension QIAcuityDx Software Assay sont automatiquement arrêtés lorsque la suite logicielle est automatiquement arrêtée lorsque l'ordinateur portable est éteint. L'arrêt implique la fermeture de certains services d'application partagés ; par conséquent, tous les modules d'extension de dosage doivent également être arrêtés. Toutes les actions sont réalisées automatiquement par l'exécution du script :



```
[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 St...
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 St...
Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped...
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped...
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped...
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-postgresql-administrator-1 Stopped...
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 St...
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped...
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-ap-gateway-1 Stopped...
Container qiacuitydx-suitedx-core-configuration-1 St...
✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped...
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped...
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 St...

[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 3e22249e3ccaa8c40621a68e7b9fc3ad6bedfd38b66042dd1db8474a4cc80...
Stopping Container 3e0f035ed1357beec8cd009e8fd4294cb19fb5e480931fe9be6d6afabec94...
Stopping Container 6c62f3e15f8ea04/0db8da0d3604123a3f921901ec/785981c0264908a...
```

#### 4.10.3. Mise à niveau du module d'extension QIAcuityDx Software Assay

Les modules d'extension Software Suite Assay ne sont pas mis à niveau. Chaque version du même module d'extension est considérée comme un produit différent.

Lorsque plusieurs modules d'extension sont installés, selon le mode du module d'extension, la convivialité peut être différente :

- Mode IVD (DIV) :** La version la plus récente du module d'extension est sélectionnée par défaut comme dosage pour les nouvelles plaques. Lors de l'installation d'une version de module d'extension plus récente, les modules d'extension existants deviennent insélectionnables et passent en mode lecture seule. Chaque plaque créée avec des versions de module d'extension plus anciennes reste accessible, mais aucune nouvelle plaque ne peut être créée avec des versions de module d'extension plus anciennes.
- Mode Utility (Utilitaire) :** Il n'y a aucune restriction. Tous les modules d'extension installés pour le mode utilitaire peuvent être sélectionnés comme dosage quelle que soit la version lors de la création d'une plaque.

### 4.11. Pour commencer

#### 4.11.1. Mise sous tension du QIAcuityDx

**Important :** avant la première mise sous tension, s'assurer que la vis de transport est retirée de l'arrière de l'instrument.

Vérifier si le QIAcuityDx fonctionne correctement :

- Mettre le dispositif sous tension à partir de l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'instrument QIAcuityDx.
- S'assurer que le tiroir du QIAcuityDx est fermé.
- Mettre le QIAcuityDx sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation bleu à l'avant.
- L'écran de démarrage apparaît. L'instrument réalise des tests d'initialisation de façon automatique.

**Remarque :** L'interrupteur d'alimentation principal à l'arrière doit être basculé.

**Remarque :** Si la température ambiante est inférieure à 17 °C (63 °F), une phase d'équilibrage de 30 à 60 minutes peut être nécessaire.

5. En cas d'erreur d'initialisation, essayez de relancer le processus d'initialisation en mettant l'instrument hors tension puis de nouveau sous tension. Si le problème persiste, voir section 7 Résolution de problèmes ou contacter les services techniques de QIAGEN.

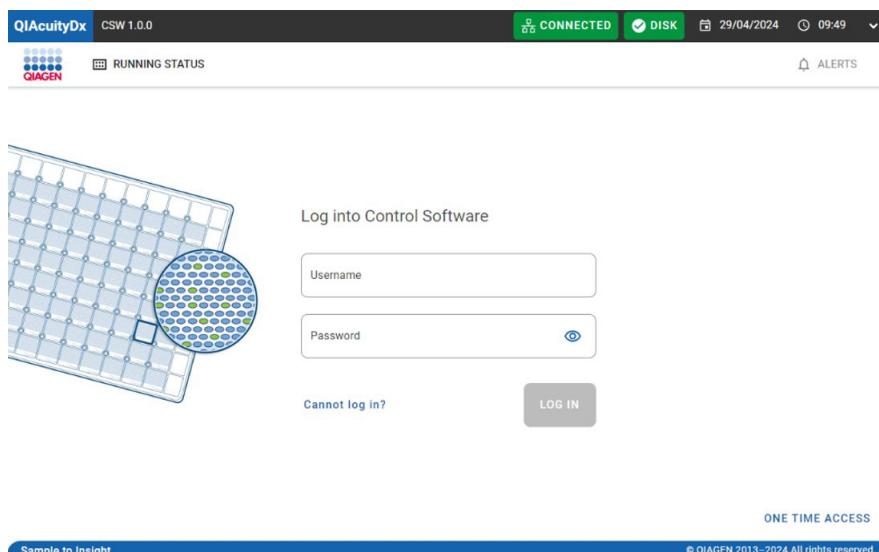
**Remarque :** l'instrument doit être mis hors tension au moins une fois par semaine.

#### 4.11.2. Gestion des utilisateurs

Le QIAcuityDx nécessite que les utilisateurs se connectent avant d'accéder aux fonctionnalités de l'instrument. Chaque utilisateur doit disposer d'un compte d'utilisateur avec un rôle approprié qui lui est attribué. Le QIAcuityDx prend en charge différents rôles d'utilisateur prédéfinis. Chaque rôle dispose de droits d'accès différents aux fonctions QIAcuityDx décrites dans la section 5.10.2 User management (Gestion des utilisateurs).

#### 4.11.3. Connexion standard à l'instrument QIAcuityDx Four

Avant de se connecter à l'instrument QIAcuityDx Four, comme décrit dans la section ci-dessus, l'utilisateur doit être créé dans l'instance QIAcuityDx Software Suite à laquelle l'instrument doit être correctement connecté ; les mêmes informations d'identification utilisées pour se connecter à la suite logicielle peuvent être utilisées sur l'instrument. Pour se connecter, saisir simplement les informations de connexion et le mot de passe dans la vue de connexion de l'instrument :

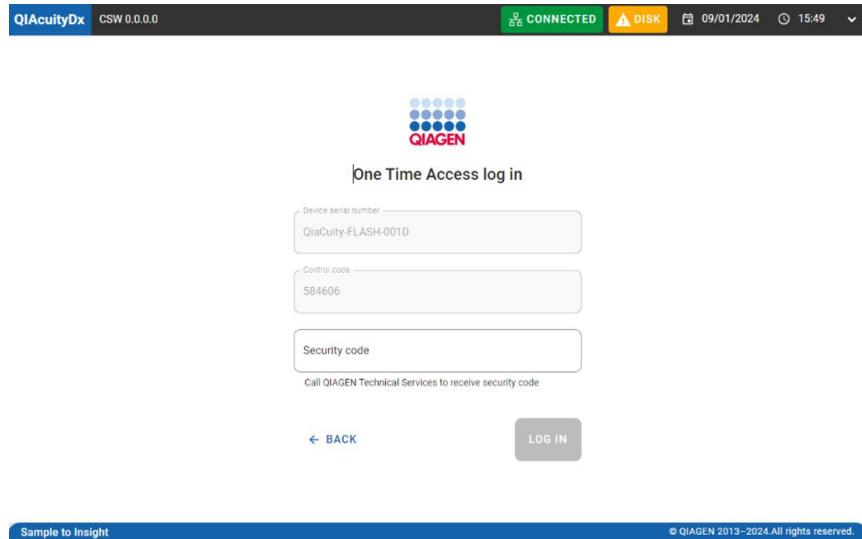


les utilisateurs qui se sont connectés à l'instrument QIAcuityDx Four pourront se connecter même si la suite logicielle est temporairement déconnectée (les informations d'identification de l'utilisateur sont mises en cache pendant 24 heures).

#### 4.11.4. Connexion à accès unique à l'instrument QIAcuityDx Four

Pour se connecter à l'instrument lorsqu'il est hors ligne (par exemple, l'adresse IP de la suite a été modifiée et l'instrument ne peut plus s'y connecter), la procédure d'accès unique peut être utilisée en suivant les étapes ci-dessous :

1. Depuis la page de connexion de l'instrument QIAcuityDx Four, cliquer sur le lien **ONE TIME ACCESS (ACCÈS UNIQUE)** dans le coin inférieur droit.
2. La page d'accès unique est chargée et affiche le numéro de série de l'instrument et le code de contrôle (exemple ci-dessous).



3. Contacter les services techniques QIAGEN en indiquant la nécessité d'un **Code de sécurité** à accès unique et leur fournir le numéro de série et le code de contrôle indiqués sur la page de connexion à accès unique.
4. Une fois le code obtenu, le saisir dans le champ **Security Code** (Code de sécurité) et cliquer sur le bouton **Log In** (Se connecter) (le code ne sera valable que pour une seule connexion).
5. Mettre à jour la configuration de la connexion réseau ou suite comme décrit dans la section 4.9.

**Module complémentaire => démarrage automatique pour masquer les prérequis des priviléges**

**d'administrateur pour cette**

**Procédure de configuration du planificateur de tâches**

**(Un livre blanc similaire doit être ajouté)**

**Module complémentaire => sauvegarde via planificateur (pas encore testé)**

## 5. Procédures d'utilisation

Avant d'aller plus loin, nous vous recommandons de vous familiariser avec les fonctionnalités de l'instrument en vous reportant à la section 3.

### ATTENTION Détérioration de l'instrument



N'utilisez que des nanoplaques et des consommables QIAGEN avec le QIAcuityDx. Les dommages causés par l'utilisation d'autres types de nanoplaques ou de consommables annulent la garantie.

### ATTENTION Risque de dommages matériels



Ne pas déplacer la paillasse et ne faire subir aucune vibration au QIAcuityDx en cours de fonctionnement pour ne pas perturber les mesures optiques sensibles.

### 5.1. Utilisation et fonctionnement des nanoplaques QIAcuityDx

Dans le système QIAcuityDx, 1 mélange réactionnel par puits d'échantillon est compartimenté en un grand nombre de compartiments individuels avant l'étape d'amplification, ce qui fait qu'une ou très peu de molécules cibles sont présentes dans chaque compartiment. QIAGEN propose différents types de plaques en fonction des besoins spécifiques des utilisateurs.

Type de plaque	Couleur du cadre	Nombre de puits	Volume d'entrée/puits (μl)	Nombre de partitions	Volume du compartiment (nL)
QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit	Rouge	24	40	Environ 26 000	Environ 0,82
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	Bleu	24	40	Environ 26 000	Environ 0,82
QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well	Blanc	24	12	Environ 8 500	Environ 0,34
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	Gris	96	12	Environ 8 500	Environ 0,34

### 5.2. Chargement continu sur le QIAcuityDx

Le QIAcuityDx prend en charge le chargement continu des nanoplaques. Le logiciel QIAcuityDx est préconfiguré pour empêcher l'expiration des nanoplaques chargées.

Les temps de stabilité suivants ont été déterminés pour QIAcuityDx :

Étape du flux de travail	Temps de stabilité (heures)
Délai d'application du joint supérieur sur la nanoplaque	0,5
Délai de démarrage du processus de séparation après le chargement	3
Délai de démarrage du processus de cyclisation après la séparation	9
Délai de démarrage du processus d'imagerie après le cycle	240 (10 jours)

**Remarque :** les nanoplaques terminées ont une stabilité de 10 jours après le cycle. Si une réimagerie est nécessaire (mode Utility [Utilitaire]), elle doit être effectuée dans les 10 jours suivant la fin de la séparation.

### 5.3. QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit (mode IVD [DIV])

Pour les applications de diagnostic nécessitant une sensibilité élevée, QIAGEN propose la nanoplaque 26 k. Dans cette plaque, 1 mélange réactionnel est réparti sur 4 sous-puits et séparé en environ 26 000 compartiments. La plaque peut être utilisée pour un maximum de 24 échantillons et possède un cadre rouge qui la distingue des autres types de plaques.

Les principales applications de nanoplaque 26 k sont les suivantes :

- Quantification absolue
- Variation du nombre de copies
- Expression génique
- Détection des mutations rares
- Biopsie liquide

**Important** : Ce type de nanoplaque est recommandé pour tous les diagnostics, y compris pour les flux de travail LDT/IHA. Cette nanoplaque est obligatoire pour les applications de DIV QIAGEN.

### 5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (Mode Utility [Utilitaire])

Pour les applications nécessitant une sensibilité élevée, QIAGEN propose la nanoplaque 26 k. Dans cette plaque, 1 mélange réactionnel est réparti sur 4 sous-puits et séparé en environ 26 000 compartiments. La plaque peut être utilisée pour un maximum de 24 échantillons et possède un cadre bleu qui la distingue des autres types de plaques.

Les principales applications de nanoplaque 26 k sont les suivantes :

- Quantification absolue
- Variation du nombre de copies
- Édition du génome
- Expression génique
- Détection des mutations rares

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

Dans cette plaque, 1 mélange réactionnel est réparti dans 1 puits et séparé en environ 8 500 compartiments. La plaque est recommandée pour les applications utilisant de faibles volumes d'entrée et un petit nombre d'échantillons. La plaque peut être utilisée pour un maximum de 24 échantillons et possède un cadre blanc qui la distingue des autres types de plaques.

Les principales applications de la nanoplaque 8,5 k sont les suivantes :

- Détection de CNV
- Quantification de bibliothèque NGS

## 5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well

Dans cette plaque, 1 mélange réactionnel est réparti dans 1 puits et séparé en environ 8 500 compartiments. Cette plaque est recommandée pour les applications utilisant de faibles volumes d'entrée et un grand nombre d'échantillons. La plaque peut être utilisée pour un maximum de 96 échantillons et possède un cadre gris qui la distingue des autres types de plaques.

Les principales applications cette nanoplaque sont les suivantes :

- Détection de CNV
- Quantification de bibliothèque NGS

## 5.7. Préparation de la réaction

**AVERTISSEMENT** Les composants liquides du kit QIAcuityDx Universal MasterMix, les composants PCR (amorces et sondes) et la matrice/matériau d'échantillon doivent être complètement décongelés avant la distribution.



**AVERTISSEMENT** Les applications de diagnostic, y compris les LDT et les IHA, il est recommandé d'utiliser le kit QIAcuityDx Universal MasterMix.



**AVERTISSEMENT** Il n'est pas recommandé d'effectuer des étapes de mélange dans le puits d'échantillon de nanoplaque. Un tel mélange peut introduire des bulles d'air ou provoquer un pré-remplissage des compartiments.



**AVERTISSEMENT** L'absence d'utilisation du rouleau QIAcuity pour appliquer le joint supérieur de la nanoplaque peut entraîner une étanchéité imparfaite de la nanoplaque QIAcuityDx. L'utilisation d'un rouleau non-QIAcuity peut entraîner un pré-remplissage des compartiments.



**AVERTISSEMENT** Une fois la nanoplaque chargée et le joint supérieur appliqué, la nanoplaque doit rester verticale et les secousses doivent être minimisées.



**Remarque :** Les nanoplaques chargées ne peuvent pas être centrifugées car un pré-remplissage des compartiments peut se produire au cours de cette action.

**AVERTISSEMENT** Utilisez uniquement un joint supérieur QIAcuityDx dédié à l'étanchéification des nanoplaques QIAcuityDx.



**Remarque :** le QIAcuityDx lit la fluorescence depuis le bas de la plaque, qui est recouverte d'une feuille. Pour obtenir les meilleurs résultats, garder la feuille propre et éviter les dommages tels que les rayures. Le code-barres sur le côté de la plaque doit rester propre et intact. Veiller à porter des gants lors de la manipulation d'une plaque et ne pas exercer de force sur celle-ci.

**Remarque :** pour la préparation recommandée du Master Mix de dosage (étape 1), voir la *fiche produit du kit QIAcuityDx Universal MasterMix*. Pour les dosages de DIV, la composition du mélange réactionnel sera clairement définie dans le mode d'emploi/le manuel d'application. Pour les applications en mode Utility (Utilitaire), une optimisation du dosage peut être nécessaire.

**Remarque :** il est recommandé d'entretenir et de calibrer toutes les pipettes utilisées dans le flux de travail de QIAcuityDx.

Pour une meilleure manipulation de la plaque, vous pouvez placer la plaque dans le plateau de nanoplaque qui peut être commandé en tant qu'accessoire, voir Annexe B – Accessoires du QIAcuityDx ou la page Web QIAcuityDx sur [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Pour des conseils détaillés sur l'ensemble du Master Mix et l'optimisation des dosages, consultez la *fiche produit du kit QIAcuityDx Universal MasterMix*, disponible sur le site Web de QIAGEN ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Pour configurer une plaque, procéder comme suit :

1. Préparer le master mix en fonction de la configuration de la réaction. Pour préparer le mélange réactionnel sans échantillon, le kit QIAcuityDx Universal MasterMix doit être mélangé avec du chlorure de magnésium, des amorces, de l'eau sans RNase et éventuellement des enzymes de restriction et des sondes conformément au manuel du kit. Le volume final dépend de la nanoplaque QIAcuityDx utilisée.

**Remarque :** pour éviter les mélanges réactionnels non homogènes, il est nécessaire d'utiliser une préplaque PCR standard ou des microtubes. Les volumes de réactifs calculés doivent être pipettés dans les plaques/microtubes PCR, puis l'échantillon doit être ajouté en conséquence. Pour un mélange homogène du mélange réactionnel, les plaques/microtubes doivent être scellés/fermés, brièvement vortexés et brièvement centrifugés.

**Remarque :** la fragmentation enzymatique de l'ADN de plus de 30 kb assure une distribution uniforme de la matrice dans la nanoplaque QIAcuityDx, ce qui permet une quantification précise et exacte. Par conséquent, l'ajout d'une enzyme de restriction dépend de la taille de la matrice utilisée. En cas de fragmentation enzymatique à l'aide des enzymes de restriction recommandées, la plaque doit être incubée à température ambiante pendant 10 minutes. Consulter le Guide d'application sur [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) pour les enzymes de restriction recommandées.

**Important :** ne pas pipeter le Master Mix et l'échantillon séparément dans la nanoplaque, car cela conduirait à un mélange insuffisant.

2. Pipeter chaque mélange réactionnel de la plaque dans un puits de la nanoplaque. Si possible, utiliser une pipette électrique à 1 canal. Pour assurer un pipetage sans bulles, nous recommandons de pipeter 40 µL pour la Nanoplate 26k 8/24 puits et 12 µL pour la nanoplaque 8,5 k 96/24 puits de votre mélange réactionnel préparé au fond du puits d'entrée respectif du nanoplaque. Veiller à ne pas pipeter dans le puits de sortie au lieu du puits d'entrée.

**Remarque :** pour éviter d'endommager la surface optique et pour réduire la poussière qui interférerait avec l'imagerie et l'analyse des résultats, nous recommandons de placer la nanoplaque dans un plateau de nanoplaques avant de pipeter le mélange réactionnel dans la nanoplaque.

**Remarque :** ne pas centrifuger la nanoplaque car cela entraînerait un préamorçage et un remplissage insuffisant des puits.

**Remarque :** ne pas agiter la nanoplaque car cela entraînerait un remplissage insuffisant des puits.

**Remarque :** pour éviter l'introduction de bulles d'air dans le puits d'échantillonnage, ne pipeter que jusqu'au premier arrêt.

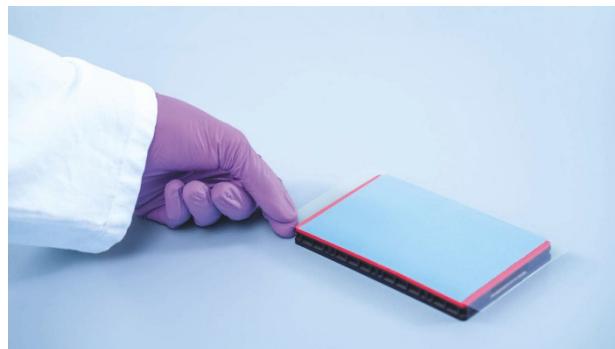
3. Appliquer le dispositif d'étanchéité supérieur fourni avec les nanoplaques comme suit pour assurer un bon remplissage des puits et éviter l'évaporation et la contamination :

le joint supérieur de la nanoplaque se compose de 3 couches, le joint supérieur et 2 feuilles de protection (supérieure et inférieure). La feuille à 3 couches ne doit pas être pliée. Retirer soigneusement la feuille de protection blanche inférieure, centrer et aligner le joint de la plaque (contenant encore la feuille de protection supérieure) avec le bord inférieur du cadre coloré de la rangée H. La feuille ne doit pas se chevaucher de plus de 1 mm d'un côté ou de l'autre ; dans le cas contraire, la nanoplaque ne pourra pas être traitée par l'instrument. Si le joint de la plaque est mal placé ou si le joint ne couvre pas certaines parties de la nanoplaque, le retirer soigneusement et répéter l'étape de scellement avec un nouveau joint. Une étanchéité correcte de la nanoplaque évite que les échantillons ne soient pas entièrement traités.

**Remarque :** il est recommandé de recouvrir la plaque, dans les 30 minutes suivant le pipettage, avec le joint supérieur pour éviter les problèmes de remplissage ultérieurs.

**Remarque :** conserver les joints de plaque dans un environnement sec, sombre et hermétique.

4. Après un placement correct, le joint de la plaque doit être fixé avec le rouleau QIAcuity dans le sens horizontal et vertical.



5. Ensuite, la feuille de protection supérieure est retirée dans le coin inférieur gauche. Nous recommandons de maintenir d'un doigt la feuille de caoutchouc du coin de la plaque pendant que l'on retire la feuille transparente supérieure. Si la feuille supérieure était retirée d'une autre manière, le joint supérieur pourrait se détacher.
6. Utiliser le rouleau QIAcuity avec une force importante pour fixer le joint de la plaque sur la nanoplaque en roulant au moins 3 fois d'avant en arrière dans le sens horizontal et 3 fois d'avant en arrière dans le sens vertical sur le bord de la plaque. Faites-le rouler sur le joint de plaque recouvrant le cadre de la nanoplaque. La fixation correcte du joint de la plaque est importante pour un bon remplissage des puits.

**Remarque :** pour une plaque correctement scellée, le joint supérieur doit couvrir toute la structure et aucune bulle ou forte dépression n'est visible, car cela peut également conduire à un mauvais remplissage des puits.



7. Le cadre de la plaque offre la possibilité de marquer la plaque avec un marqueur. Utiliser uniquement le couloir entre le bord de la plaque et les lettres imprimées (à côté de la colonne 1) ainsi que la pièce réfléchissante (de la colonne 12 au bord de la plaque). Il n'est pas recommandé de marquer le joint supérieur au-dessus des puits, car cela pourrait entraîner un remplissage inadéquat des puits.

**Important :** ne pas marquer la face inférieure de la plaque, car elle est utilisée pour lire les signaux de fluorescence.

**Remarque :** veiller à ce que les pièces du joint supérieur qui se chevauchent soient retournées vers le bas et bien fixées au cadre de la plaque, et à ce que le code-barres ne soit pas recouvert. Ne pas exercer de pression sur le joint supérieur.



8. Pour le transport de la nanoplaque vers l'instrument QIAcuityDx, la plaque doit être maintenue par les bords latéraux ou sur le plateau, à l'horizontale. S'assurer que la plaque est transportée vers le QIAcuityDx en douceur, sans agitation ni rotation de la plaque, afin que le mélange réactionnel se trouve au fond du puits d'entrée.
9. Il est maintenant possible d'utiliser la plaque pour démarrer un cycle d'exécution. Pour plus d'informations sur le démarrage d'un cycle d'exécution sur le QIAcuityDx, voir section 5.19 Réalisation d'un cycle d'exécution.

**Remarque :** ne pas conserver la plaque plus de 2 heures avant le début d'un cycle d'exécution, car cela peut entraîner une séparation préalable du mélange réactionnel, ce qui réduirait le nombre de compartiments analysables.

10. Les nanoplaques QIAcuityDx peuvent être stockées dans un récipient sombre et hermétique à température ambiante ou à 4 °C pendant 1 semaine après la fin du cycle d'exécution.

**Remarque :** la durée de conservation peut varier en fonction de la stabilité du colorant/de la sonde, du mélange principal et de l'étape/des paramètres précédents de l'imagerie.

Lors de la réimagerie d'une plaque, le total des étapes dPCR globales ne peut pas être supérieur à 8. Voir la section « Ajout d'étapes d'imagerie après la fin de l'expérience (réimagerie) » pour plus d'informations sur la manière de recycler et de réimager une plaque.

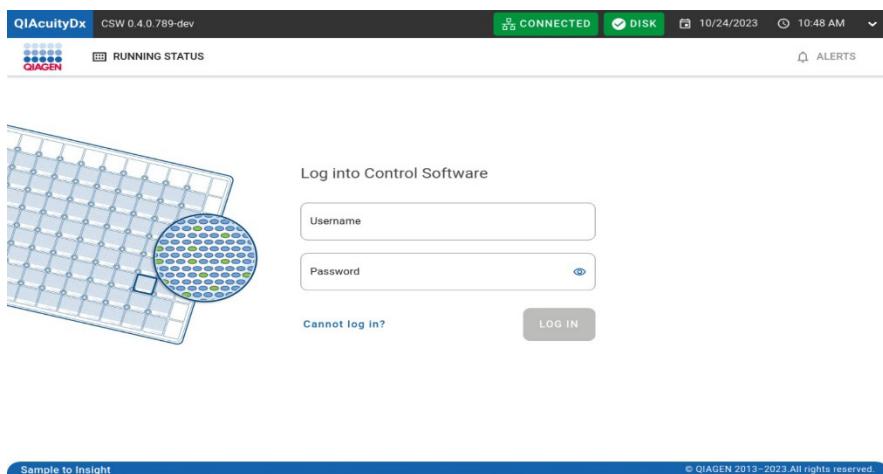
**Remarque :** l'intensité de la fluorescence et l'intégrité du joint supérieur peuvent être affectées pour les plaques qui sont stockées de manière incorrecte, ce qui peut entraîner une contamination du laboratoire. Conserver les plaques traitées conformément à ces directives ou mettez-les au rebut de manière appropriée après leur traitement.

**Remarque :** les nanoplaques QIAcuityDx qui ont été stockées à des températures de réfrigération doivent être équilibrées à la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant d'être chargées dans l'instrument QIAcuityDx.

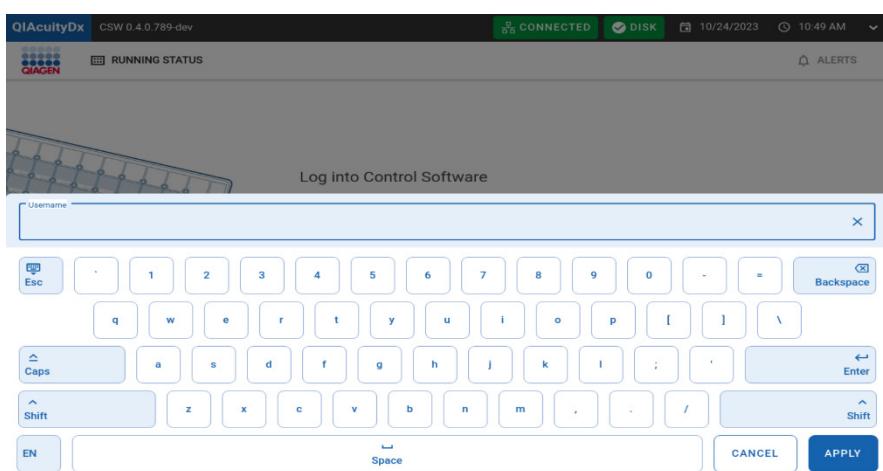
## 5.8. Réglage de l'instrument

Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre l'instrument QIAcuityDx sous tension.

L'écran de démarrage s'affiche sur l'écran tactile et l'instrument effectue automatiquement des tests d'initialisation. Une fois le réglage d'initialisation terminé, la fenêtre Login (Connexion) s'affiche.

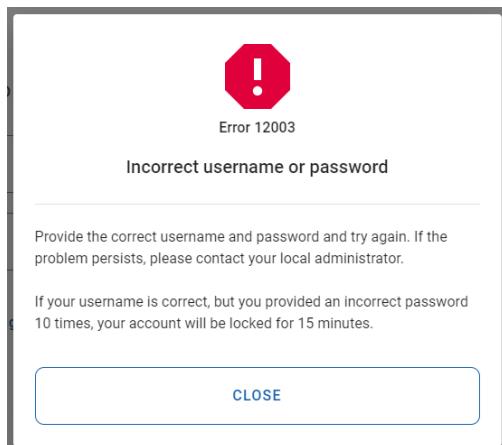


Se connecter à l'instrument. Le QIAcuityDx s'utilise à l'aide d'un écran tactile.

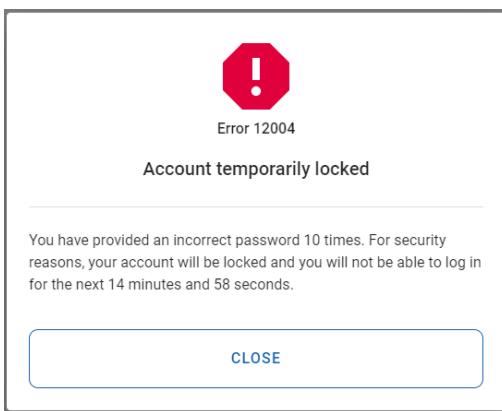


Saisissez vos informations d'authentification dans les champs Username (Nom d'utilisateur) et Password (Mot de passe).

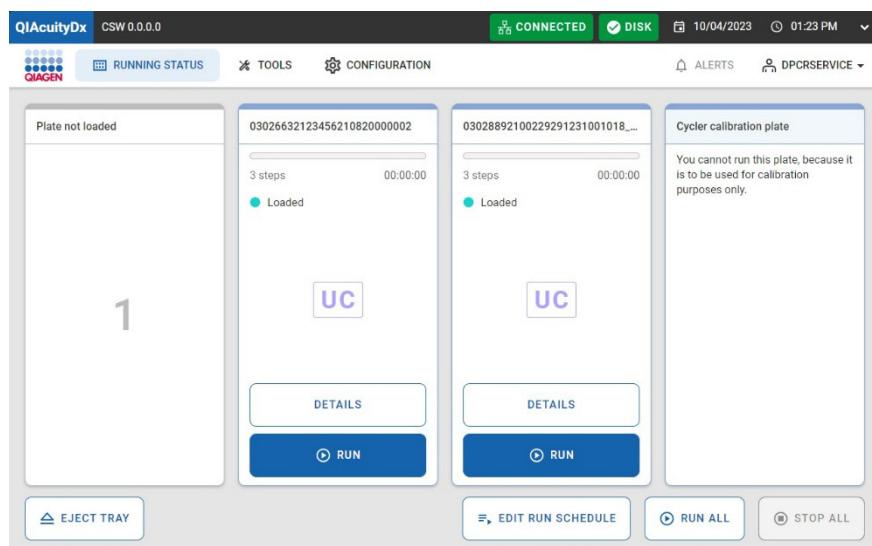
Si l'utilisateur entre le mauvais identifiant ou mot de passe, il doit recevoir des informations indiquant que l'un d'eux est incorrect.



Le compte de l'utilisateur sera bloqué après 10 tentatives de connexion infructueuses consécutives. Dans ce cas, l'utilisateur est informé du moment où une nouvelle tentative de connexion peut être effectuée.



Une fois la connexion réussie, l'écran Home (Accueil) s'affiche.



Avant de commencer un cycle d'exécution, il convient de créer au moins 1 plaque et définir les exigences spécifiques du cycle d'exécution.

**Remarque :** un cycle d'exécution de plaque ne peut être effectué que si l'instrument est connecté à la suite logicielle par l'intermédiaire d'un réseau ou d'une connexion câblée directe au serveur de la suite logicielle QIAcuityDx.

L'écran d'état Home/Running (Accueil/Fonctionnement) affiche l'état actuel du plateau de chargement et des emplacements qui s'y trouvent. Si aucune plaque n'est chargée dans l'instrument, l'écran affiche des volets vides et chaque volet porte l'étiquette « Plate is not loaded » (La plaque n'est pas chargée). Les utilisateurs peuvent charger 4 plaques.

### Accès à la suite logicielle QIAcuityDx

La suite logicielle fournit à l'utilisateur une interface pour créer des nanoplaques. Cela permet à l'utilisateur de configurer les nanoplaques pour qu'elles soient exécutées sur un instrument QIAcuityDx. Dans la suite logicielle, l'utilisateur peut nommer une plaque, configurer les paramètres d'exécution de la dPCR et définir les cibles.

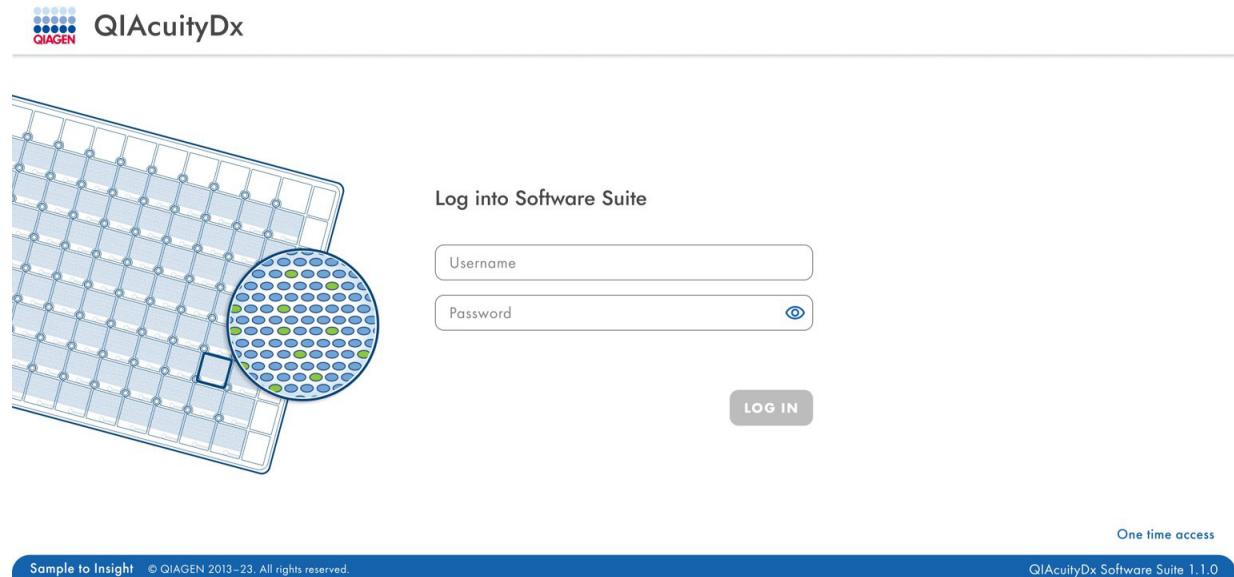
## 5.9. Configuration de la suite logicielle QIAcuityDx

La suite logicielle est installée de manière centralisée sur un serveur QIAcuityDx désigné. Pour accéder à la suite logicielle, les utilisateurs doivent suivre les étapes ci-dessous :

1. Ouvrir Google Chrome, Mozilla Firefox ou Microsoft Edge.
2. Saisir <https://<suiteServerIP Address>:8687> (par exemple, <https://10.99.240.62:8687>) dans la barre d'adresse.

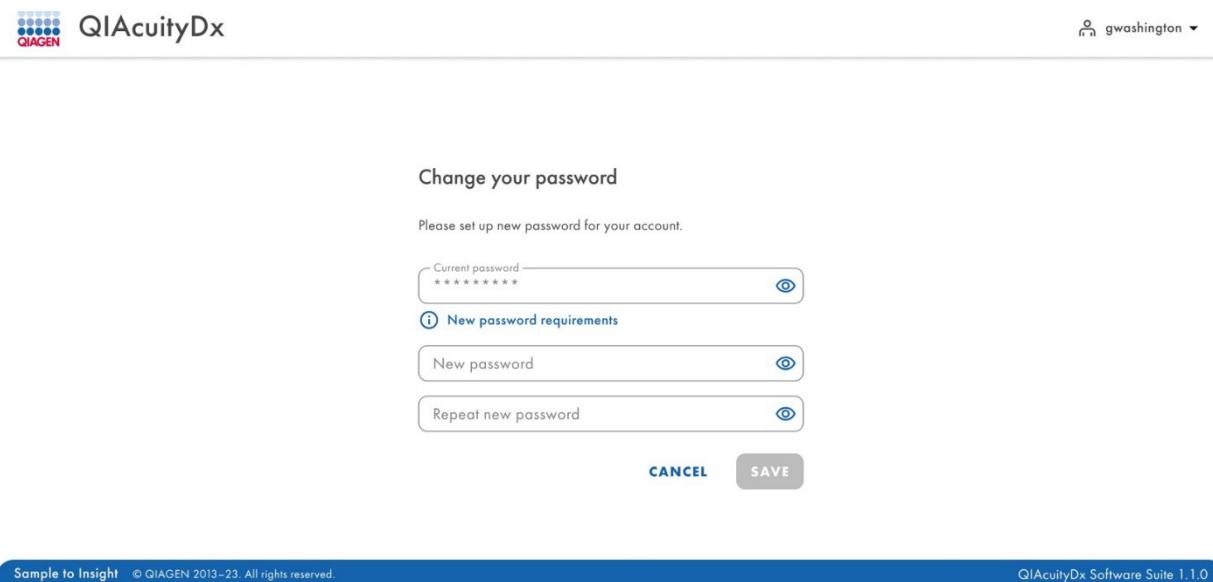
Lors de l'accès à la suite logicielle, un avertissement de sécurité peut s'afficher. Suivre les instructions pour accéder au site Web.

3. Le site Web doit accéder à la page de connexion de la suite logicielle :



4. Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe. Lors de la première connexion, un ingénieur du service extérieur fournira l'utilisateur et le mot de passe de l'utilisateur administrateur.

5. Lors de la première connexion, il est nécessaire de modifier le mot de passe fourni :



Change your password

Please set up new password for your account.

Current password  eye icon

[New password requirements](#)

New password  eye icon

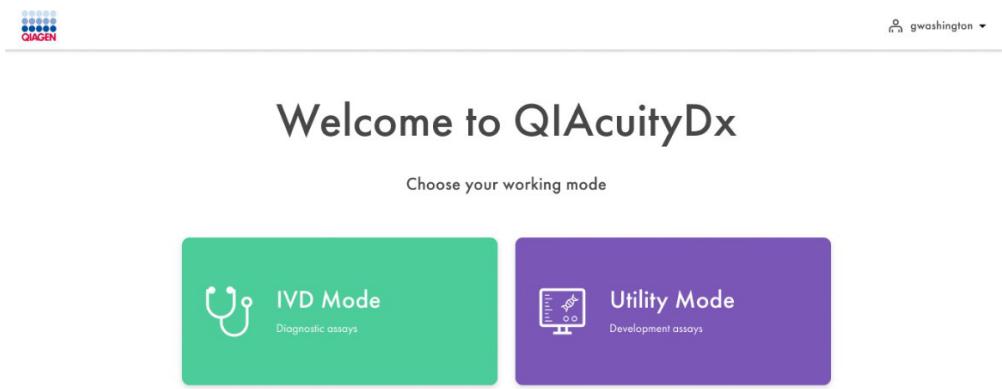
Repeat new password  eye icon

**SAVE** **CANCEL**

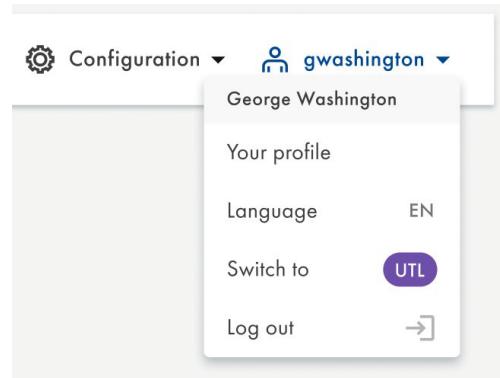
Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

**Remarque :** l'écran Change your password (Modifier votre mot de passe) s'affiche également chaque fois que le mot de passe expire.

6. Le mode doit alors être sélectionné. Si seul le module d'extension avec mode Utility (Utilitaire) a été installé, il devrait être en **Mode Utility** (Utilitaire) :



Si le mauvais mode est sélectionné, cliquer sur l'icône de l'utilisateur en haut à droite et une liste déroulante d'options s'affiche. Cliquer sur l'option **Switch to UTL** (Passer à UTL) pour accéder au mode Utility (Utilitaire).



7. Après avoir accédé au mode approprié, l'utilisateur devrait voir s'afficher la page d'aperçu des plaques.

8. La suite logicielle doit être accessible via n'importe quel PC/portable/tablette connecté à Internet.

9. Les utilisateurs doivent suivre les instructions ci-dessous pour configurer de nouvelles plaques.

### 5.9.1. Modification de son propre mot de passe

Chaque utilisateur peut modifier son propre mot de passe à tout moment avant qu'il n'expire à partir du menu **Your profile** (Votre profil). Les mots de passe expirent après 90 jours ; s'ils ne sont pas modifiés avant leur expiration, la suite logicielle déclenche le changement de mot de passe comme lors de la première connexion.

- L'utilisateur doit saisir son mot de passe actuel pour s'authentifier.
- L'utilisateur doit saisir un nouveau mot de passe conforme à la stratégie de mot de passe actif en vigueur (8 à 100 caractères, contenant au moins une lettre majuscule, une lettre minuscule, un chiffre et un symbole [- ! \$ ^ & \* () \_ + | ~ = ` { } " ; < > ? . , / # ' : \ [ ] @]).
- L'utilisateur doit reconfirmer son nouveau mot de passe.
- Les règles de la stratégie de mot de passe actuelle sont affichées au survol de « New password requirements » (Nouvelles exigences en matière de mot de passe).

La modification du mot de passe sera refusée si le logiciel détecte les erreurs suivantes :

- Le mot de passe actuel est incorrect.
- Le nouveau mot de passe diffère de la confirmation.
- Le nouveau mot de passe est le même qu'un mot de passe utilisé précédemment.
- Le nouveau mot de passe n'est pas conforme à la stratégie de mot de passe.

The screenshot shows the QIAcuityDx software interface with the following details:

- Header:** IVD QIAGEN, Plates, Archive, Tools, Configuration, gwashington.
- Section:** Your profile
- User Information:** Name: George, Surname: Washington
- Roles:** IVD Mode - Operator, Utility Mode - Operator
- Change Password:**
  - Current password: **\*\*\*** (highlighted in red)
  - New password:
  - Repeat password:
- Message:** Provided password is incorrect.
- Buttons:** CANCEL, SAVE

La suite logicielle informe l'utilisateur que les modifications ont été enregistrées.

The screenshot shows the QIAcuityDx software interface after saving changes, with the following details:

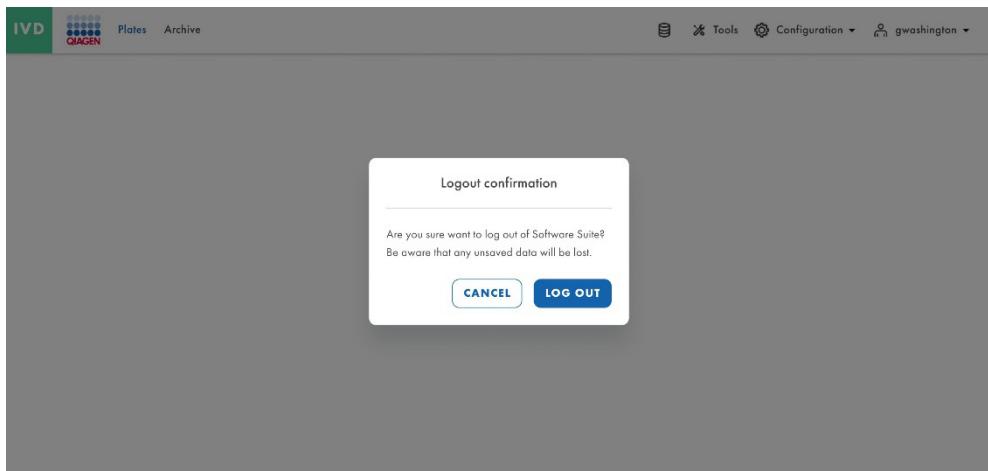
- Header:** IVD QIAGEN, Plates, Archive, Tools, Configuration, gwashington.
- Section:** Your profile
- User Information:** Name: George, Surname: Washington
- Roles:** IVD Mode - Operator, Utility Mode - Operator
- Change Password:**
  - Current password:
  - New password:
  - Repeat password:
- Message:** Changes have been saved (in a green box)
- Buttons:** CANCEL, SAVE

## 5.9.2. Déconnexion de l'utilisateur

Chaque utilisateur peut accéder à l'option **Logout** (Déconnexion) à partir de n'importe quel écran de la suite logicielle.



En cliquant sur le bouton **Logout** (Déconnexion), une fenêtre contextuelle de confirmation s'affiche avec les options **Cancel** (Annuler) et **Logout** (Déconnexion) pour revenir à l'écran précédent ou confirmer la déconnexion et aller à la page de connexion, respectivement.

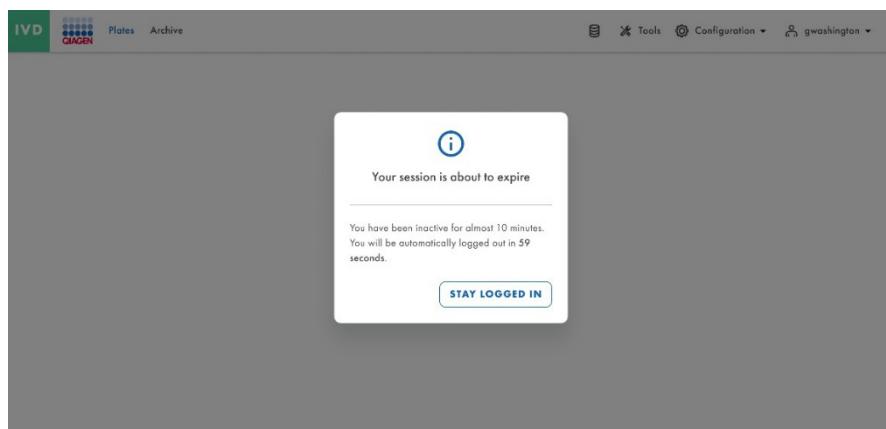


Lorsqu'un utilisateur connecté a plusieurs onglets ouverts du sous-système de la suite logicielle et se déconnecte avec succès dans un onglet, il est déconnecté de tous les onglets et redirigé vers la page de connexion dans tous les onglets ouverts, à partir de la même fenêtre de navigateur ou de fenêtres différentes.

Une fois que l'utilisateur se connecte à nouveau, il est redirigé vers le dernier écran dans lequel il se trouvait ou vers une page plus haute dans la structure du logiciel.

### 5.9.3. Déconnexion automatique

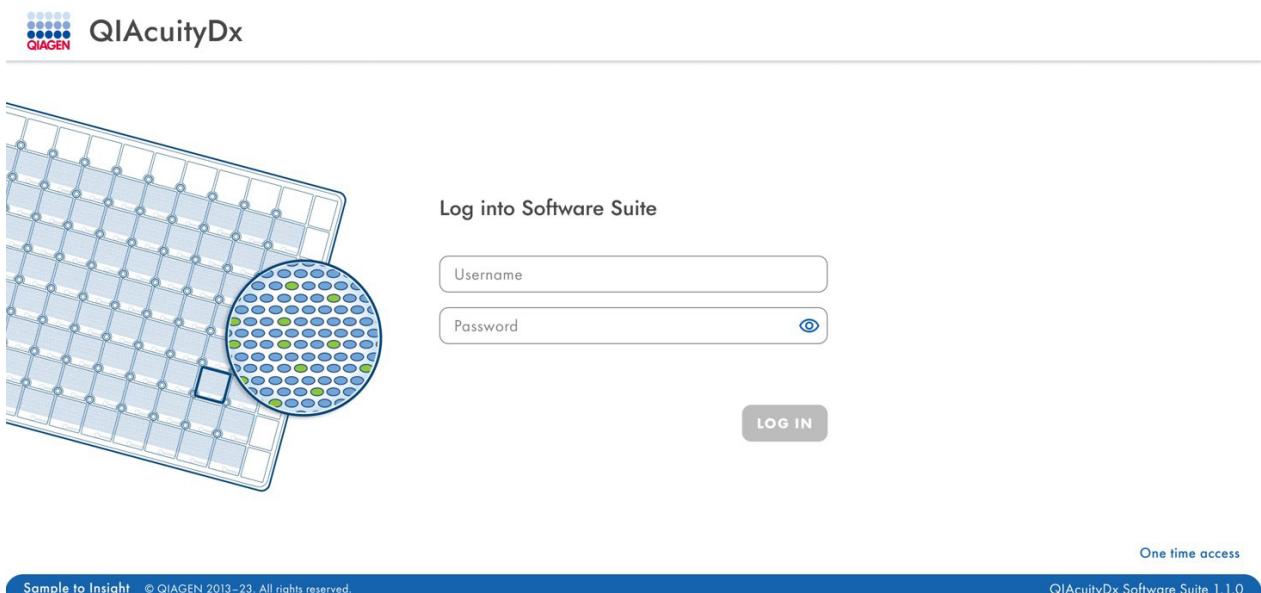
Chaque utilisateur est déconnecté après 10 minutes d'inactivité sur la suite logicielle. Le compteur de 10 minutes redémarre après chaque action de l'utilisateur. Après s'être connecté, l'utilisateur est renvoyé au dernier écran dans lequel il se trouvait. Une minute avant que l'utilisateur ne soit déconnecté, un message contextuel s'affiche avec un contre-avertissement indiquant qu'il sera automatiquement déconnecté dans X secondes ainsi qu'un bouton **Stay logged in** (Rester connecté) qui relancerait le compteur. Le compteur de déconnexion automatique s'affiche dans tous les onglets ou fenêtres ouverts par l'utilisateur (c'est-à-dire qu'il est connecté). Toute activité dans l'un des onglets ou dans l'une des fenêtres a un impact sur tous les onglets ou fenêtres. Après la déconnexion automatique, la page de connexion s'affiche. Tout autre utilisateur se connectant (différent du dernier utilisateur connecté) est dirigé vers la page de renvoi.



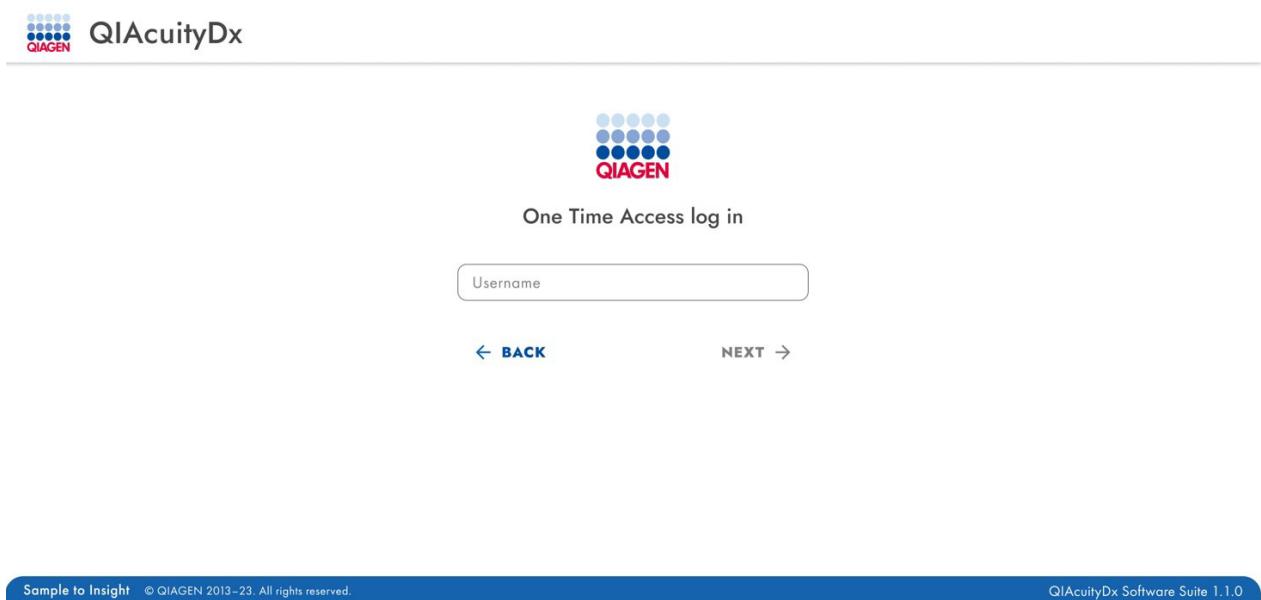
**Important** : la mise en œuvre de modifications du réseau peut entraîner la déconnexion automatique des utilisateurs par le système, ce qui présente un risque potentiel de perte des informations non sauvegardées. Veiller à ce qu'aucun utilisateur ne travaille activement sur le système pendant l'application des modifications du réseau.

#### 5.9.4. Accès unique

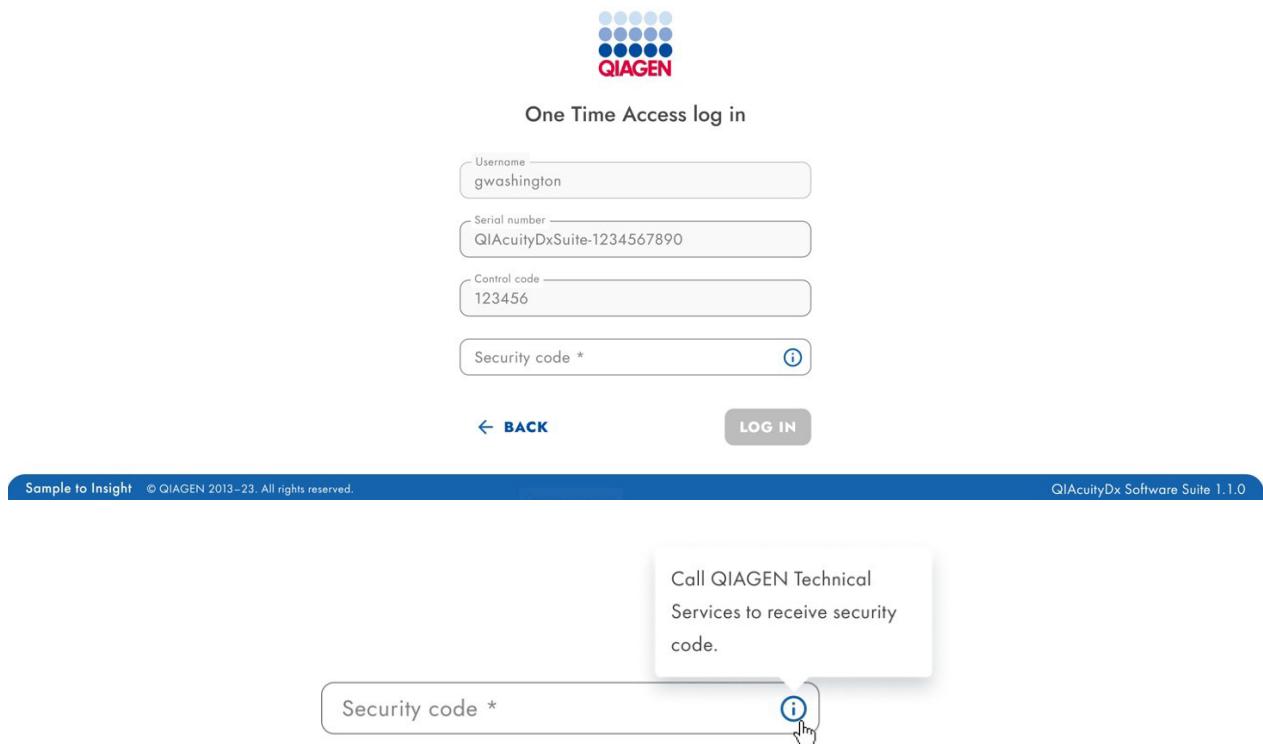
Chaque fois qu'un utilisateur oublie son mot de passe, il peut accéder à l'écran d'accès unique disponible dans le coin inférieur droit de la page de connexion pour générer un nouveau mot de passe.



En cliquant sur le bouton **One time access** (Accès unique), l'écran de connexion à accès unique s'affiche, dans lequel l'utilisateur doit saisir son nom d'utilisateur et cliquer sur **Next** (Suivant). S'il clique sur **Back** (Précédent), il est redirigé vers l'écran de connexion.



En cliquant sur **Next** (Suivant), l'utilisateur est redirigé vers l'écran de connexion à accès unique suivant, composé de son nom d'utilisateur, du numéro de série du sous-système de la suite logicielle, d'un code de contrôle (généré aléatoirement) et d'un champ pour saisir le code de sécurité. Un nouveau code de contrôle est automatiquement généré chaque fois que l'utilisateur accède à l'écran d'accès unique. Le code de sécurité est fourni par les services techniques de QIAGEN, comme indiqué par l'info-bulle disponible dans l'icône d'information du champ **Security Code** (Code de sécurité). Les trois valeurs sont nécessaires pour générer le code de sécurité. Si l'utilisateur clique sur **Back** (Précédent), il est renvoyé vers l'écran précédent.

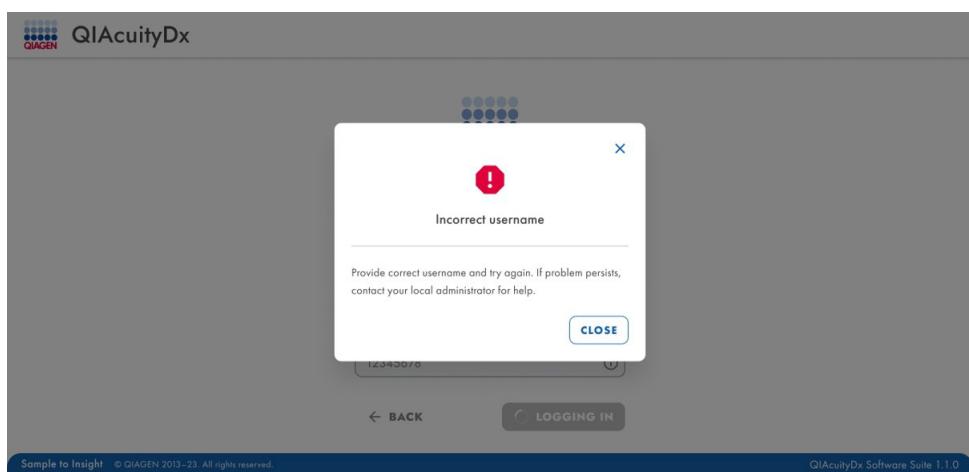


The screenshot shows the 'One Time Access log in' page. It features a QIAGEN logo at the top. Below it is a form with four input fields: 'Username' (gwashington), 'Serial number' (QIAcuityDxSuite-1234567890), 'Control code' (123456), and 'Security code \*' (with an information icon). Below the form are 'BACK' and 'LOG IN' buttons. A callout box points to the 'Security code \*' field, containing the text: 'Call QIAGEN Technical Services to receive security code.'

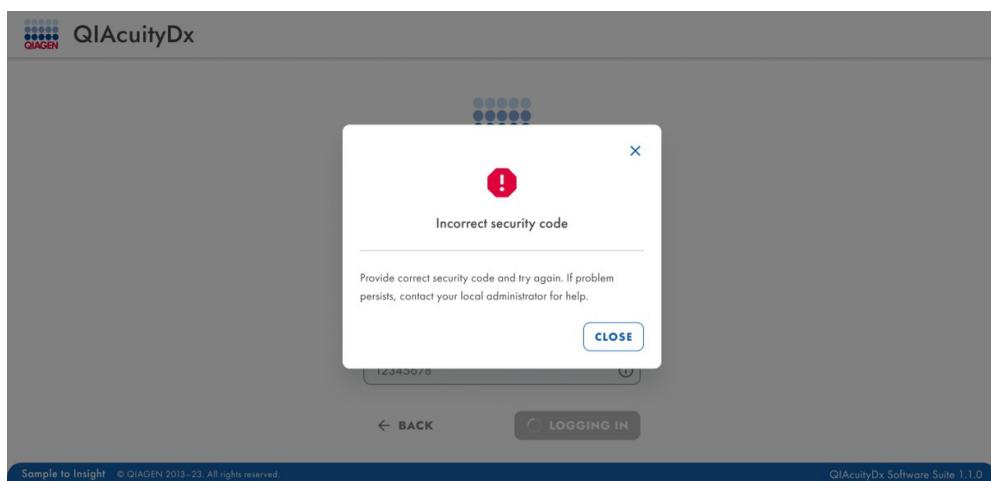
Après avoir saisi le code de sécurité fourni par les services techniques de QIAGEN et cliqué sur **Log in** (Connexion), la suite logicielle vérifie que le nom d'utilisateur existe et n'a pas été désactivé tout en vérifiant si le code de sécurité est correct.

S'il y a une erreur et qu'il n'est pas possible de continuer avec l'accès unique, les messages d'erreur suivants s'affichent :

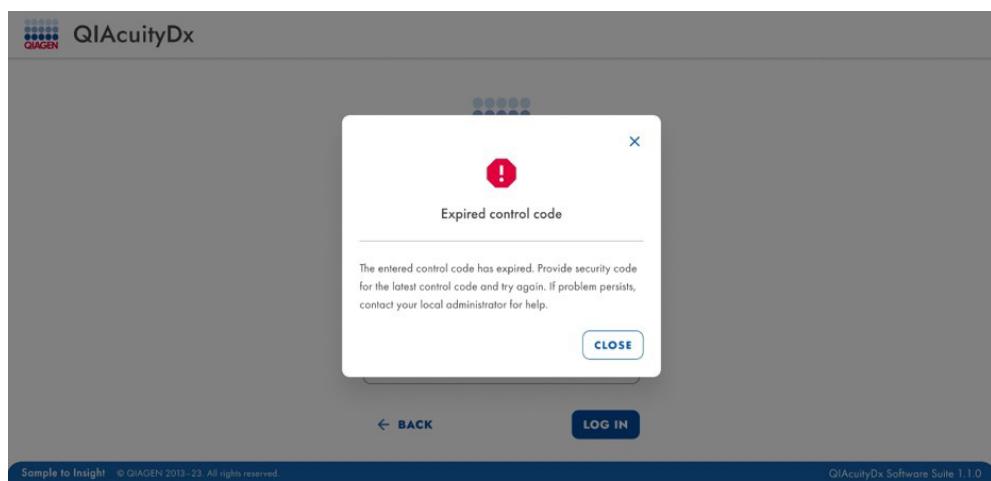
- Pour les noms d'utilisateur incorrects :



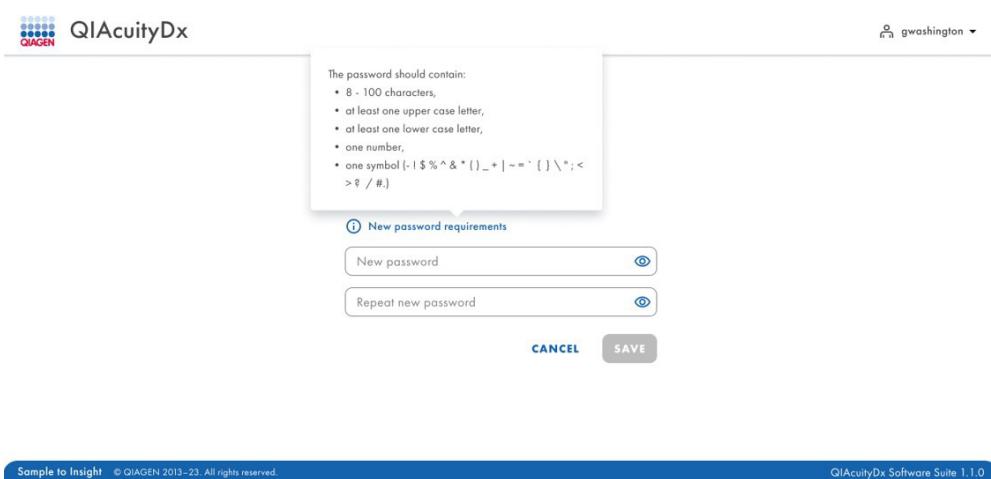
- Pour les codes de sécurité incorrects :



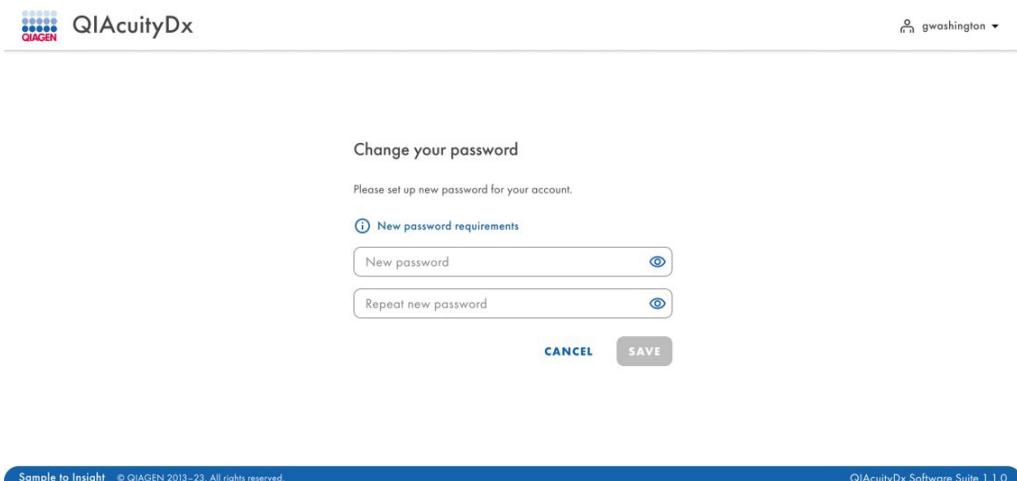
- Pour les codes de contrôle expirés :



Si le nom d'utilisateur saisi est correct, si l'utilisateur n'est pas désactivé et si le code de sécurité est également correct, l'utilisateur est redirigé vers l'écran Change your password (Modifier votre mot de passe), avec les exigences de mot de passe disponibles sous forme d'info-bulle :



En cliquant sur **Cancel** (Annuler), l'utilisateur est à nouveau renvoyé vers l'écran de connexion, le mot de passe n'est pas modifié, puis l'ensemble du flux de travail doit être redémarré au cas où un nouveau code d'accès unique serait requis.

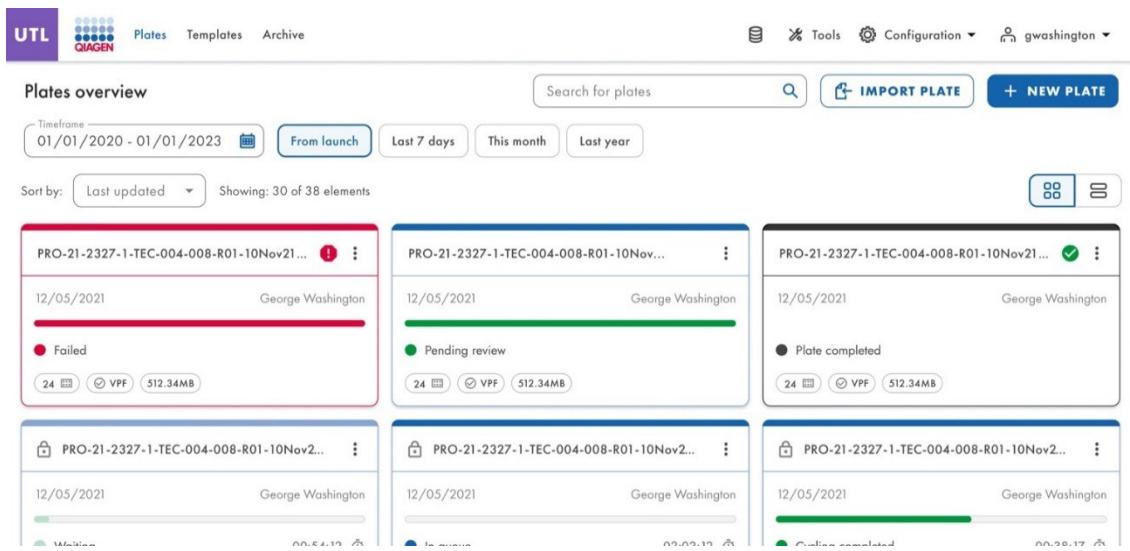


The screenshot shows the 'Change your password' page of the QIAcuityDx software. At the top, there is a logo for 'QIAcuityDx' and a user profile icon for 'gwashington'. Below the header, the title 'Change your password' is displayed. A sub-instruction 'Please set up new password for your account.' is present. A link 'New password requirements' is available. Two input fields are provided: 'New password' and 'Repeat new password', both with visibility toggle icons. At the bottom of the form are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. The footer of the page includes the text 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.1.0'.

Lors de la création d'un nouveau mot de passe, qui doit être conforme aux exigences de mot de passe, le mot de passe est mis à jour et l'utilisateur est renvoyé vers la page de connexion pour se connecter avec les nouvelles informations d'identification. Il est obligatoire de se connecter et de saisir les nouveaux identifiants pour accéder à la suite logicielle.

## 5.10. Configuration de la suite logicielle QIAcuityDx

Pour accéder à la configuration de la suite logicielle, cliquer sur **Configuration** dans la barre supérieure.



Les options suivantes s'affichent :

- User Management (Gestion des utilisateurs)
- Plugin Management (Gestion des modules d'extension)
- Instruments
- Archive Configuration (Configuration de l'archive)
- Languages & Formats (Langues et formats)
- Audit Trail (Piste de vérification)

### 5.10.1. Software workspace (Environnement de travail du logiciel)

#### Barre d'outils principale

La barre d'outils principale affiche les éléments de navigation. En cliquant sur l'icône, on accède à la vue d'ensemble de la zone sélectionnée. En fonction du rôle, il est possible que toutes les zones de navigation ne soient pas visibles.

#### Barre d'outils du mode IVD (DIV)



#### Barre d'outils du mode Utility (Utilitaire)



## 5.10.2. User management (Gestion des utilisateurs)

La gestion avancée des utilisateurs permet de créer, de modifier, d'activer et de désactiver des utilisateurs et de fournir des noms d'utilisateur et des mots de passe uniques, à la fois pour l'instrument et pour la suite logicielle (PC). Le nom d'utilisateur n'est saisi qu'une seule fois et ne peut être modifié. En outre, chaque utilisateur se voit attribuer un rôle d'utilisateur spécifique (voir la section « Autorisations en fonction du rôle »).

Un rôle d'utilisateur est un ensemble d'autorisations relatives à des fonctionnalités de l'instrument ou de la suite logicielle (PC).

La gestion centralisée des utilisateurs permet une utilisation indépendante du logiciel de contrôle et de la suite logicielle. Quel que soit l'utilisateur connecté avec un rôle sur le logiciel Suite, un autre utilisateur peut se connecter avec un rôle différent sur l'instrument. Les deux identifiants sont totalement indépendants l'un de l'autre.

Les utilisateurs disposant de l'autorisation **Read Users and Roles** (Lire les utilisateurs et les rôles) peuvent accéder à l'écran **Configuration > User Management** (Gestion des utilisateurs) qui comprend tous les utilisateurs enregistrés (actifs et inactifs) dans le système. L'activation et la modification des utilisateurs sont disponibles pour chaque utilisateur individuel, à l'exception de l'utilisateur connecté. Il est possible de trier les utilisateurs dans la liste des utilisateurs par nom d'utilisateur, nom, modes et rôles, et statut, et de filtrer par mode (tous deux activés par défaut). Il est possible de rechercher des utilisateurs par nom d'utilisateur, nom et prénom en saisissant 3 caractères ou plus dans la zone de recherche. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur **Enter** (Entrée) pour lancer la recherche.

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

### Éléments du compte d'utilisateur

Le compte de l'utilisateur contient un nom d'utilisateur, un prénom, un nom de famille et un mot de passe, qui sont tous des champs obligatoires.

The screenshot shows the QIAcuityDx software interface. At the top, there is a navigation bar with the IVD logo, a QIAGEN logo, and links for 'Plates' and 'Archive'. On the right side of the top bar, there are icons for 'Tools', 'Configuration', and a user account for 'gwashington'. Below the top bar, the main title 'User management' is displayed, followed by a sub-section title 'New user'. Under 'New user', there are two tabs: '1 User information' (which is selected and highlighted in blue) and '2 Permissions'. The 'User information' tab contains fields for 'Username \*', 'Name \*', 'Surname \*', and 'New password setup'. Below these fields are two password input fields: 'New password' and 'Repeat password', each with an 'eye' icon to show/hide the characters. At the bottom of the form are two buttons: a 'CANCEL' button with a red 'X' icon and a 'NEXT' button with a blue arrow icon.

Le nom d'utilisateur comporte un nombre minimum de 5 caractères et un nombre maximum de 30 caractères, et est sensible à la casse. Les caractères suivants ne sont pas autorisés : (, ~ ` " ! ? @ ^ \* ( ) = { } [ ] : ; < > | / \), et les espaces ainsi que les points ne sont pas non plus autorisés comme premier et dernier caractère.

Les utilisateurs doivent avoir 1 rôle assigné par mode. Les rôles possibles par défaut sont Administrator (Administrateur), Operator (Opérateur), Lab Leader (Chef de laboratoire), Group Leader (Chef de groupe), Supervisor (Superviseur) et Quality Assurance (Assurance qualité). Des rôles supplémentaires peuvent être ajoutés par les modules d'extension IVD Software Assay (rôles spécifiques au dosage) pour le mode IVD (DIV). La liste des autorisations pour chaque rôle et sa description sont disponibles lors de l'attribution d'un rôle.

**Remarque :** il est recommandé d'avoir plusieurs utilisateurs administrateurs avec toutes les autorisations configurables attribuées.

### Liste des autorisations

Les autorisations disponibles et leur description sont les suivantes :

- Section Log in (Connexion) [Instrument et logiciel PC]
  - **Instrument** : l'utilisateur peut se connecter à l'instrument (son nom d'utilisateur et son mot de passe sont nécessaires).
  - **Suite Software** (Suite logicielle) : l'utilisateur peut se connecter à la suite logicielle (logiciel PC) (le nom d'utilisateur et le mot de passe sont nécessaires).
- L'instrument accède à la section [Logiciel de l'instrument]
  - **Instrument Maintenance** (Maintenance de l'instrument) : l'utilisateur peut mettre à jour l'instrument et accéder à la gestion des données, à l'autovérification, à l'entretien et à la configuration.
  - **Experiment Schedule** (Planification des expériences) : l'utilisateur peut modifier ou régler l'ordre de traitement des plaques.
  - **Create Support Package** (Créer un progiciel de support) : l'utilisateur peut télécharger et transférer le progiciel de support.
  - **Clear module error** (Effacer l'erreur du module) : L'utilisateur peut effacer les erreurs du module.
- Section Plates (Plaques) [Instrument et logiciel PC]

- **Create Plate** (Créer une plaque) : l’utilisateur peut configurer les paramètres dPCR (séparation, cycle, imagerie), les mélanges réactionnels (réactifs), les échantillons (contrôle, non-contrôle) et créer des dispositions de plaques.
- **All Plates (Toutes les plaques)**
  - **Run Experiment** (Lancer l’expérience) : l’utilisateur peut lancer/arrêter une expérience et éjecter la ou les plaques de l’instrument.
  - **Edit Plate Data** (Modifier les données de la plaque) : l’utilisateur peut consulter et modifier les paramètres de plaques existantes (paramètres dPCR, disposition de la plaque [échantillons, mélanges réactionnels [réactifs], contrôles]), et la marquer comme étant amorcée.
  - **Edit Analysis Data** (Modifier les données d’analyse) : l’utilisateur peut modifier le seuil et utiliser la sélection au lasso sur la page d’analyse de toutes les plaques pour vérifier la précision des résultats.
  - **Read Plate** (Lire la plaque) : l’utilisateur peut rechercher une plaque spécifique, consulter toutes les plaques créées, analyser une plaque, vérifier les détails d’une plaque (paramètres dPCR et disposition de la plaque [échantillons, mélanges réactionnels, contrôles]) et exporter la plaque au format CSV.
  - **Delete Plate** (Supprimer la plaque) : l’utilisateur peut supprimer n’importe quelle plaque.
- Plaques détenues
  - **Edit Plate Data** (Modifier les données de la plaque) : l’utilisateur peut consulter et modifier les paramètres d’une plaque détenue (paramètres dPCR, disposition de la plaque [échantillons, mélanges réactionnels [réactifs], contrôles]), et la marquer comme étant amorcée.
  - **Edit Analysis Data** (Modifier les données d’analyse) : l’utilisateur peut modifier le seuil et utiliser la sélection au lasso sur la page d’analyse de toutes les plaques dont il est propriétaire pour vérifier la précision des résultats.
  - **Read Plate** (Lire la plaque) : l’utilisateur peut rechercher des plaques détenues, analyser une plaque, consulter toutes les plaques créées, consulter les détails d’une plaque détenue (paramètres dPCR, disposition de la plaque [échantillons, mélanges réactionnels et contrôles]) et exporter une plaque détenue au format CSV.
  - **Delete Plate** (Supprimer la plaque) : l’utilisateur peut supprimer les plaques dont il est propriétaire.
- Autres autorisations
  - **Import Plate** (Importer une plaque) : l’utilisateur peut importer des plaques depuis un fichier ZIP.
  - **Export Plate** (Exporter une plaque) : l’utilisateur peut exporter des plaques sous forme de fichier ZIP.
  - **Set Plate Ownership** (Définir la propriété de la plaque) : l’utilisateur peut définir les propriétaires des plaques.
  - **Upload VPF** (Télécharger le VPF) : l’utilisateur peut télécharger les fichiers de facteur de précision du volume.
  - **Create Support Package** (Créer un progiciel de support) : l’utilisateur peut télécharger et exporter des progiciels de support pour les plaques.
  - **Create Report for Analysis** (Créer un rapport d’analyse) : l’utilisateur peut créer et générer un rapport en utilisant les graphiques et les données de l’analyse de la plaque.
  - **Sign Report** (Signer le rapport) : l’utilisateur peut ajouter une signature à un rapport.
  - **Delete Report** (Supprimer le rapport) : l’utilisateur peut supprimer un rapport.

- Matrices [Instrument et logiciel PC]
  - **Create Template** (Créer une matrice) : l'utilisateur peut créer une nouvelle matrice de plaque.
  - **Edit Template** (Modifier la matrice) : l'utilisateur peut modifier une matrice de plaque existante.
  - **Read Template** (Lire la matrice) : l'utilisateur peut lire des informations sur les matrices existantes et les utiliser lors de la création et de la modification de plaques (s'il dispose également des autorisations appropriées pour les plaques).
  - **Delete Template** (Supprimer la matrice) : l'utilisateur peut supprimer des matrices existantes.
- Section Archive (Archiver) [Logiciel PC]
  - **Plate Archiving** (Archivage des plaques) : l'utilisateur peut archiver des plaques.
  - **Archive Overview** (Aperçu des archives) : l'utilisateur a accès à la liste des plaques archivées. L'utilisateur peut voir toutes les plaques archivées, rechercher des plaques archivées, vérifier les informations générales sur les plaques archivées et l'utilisation de l'espace disque pour l'archive dans le contrôleur de disque.
  - **Recover the Plate from Archive** (Récupérer la plaque dans l'archive) : l'utilisateur peut restaurer les plaques archivées.
  - **Delete the Plate from Archive** (Supprimer la plaque de l'archive) : l'utilisateur peut supprimer n'importe quelle plaque de l'archive.
- Section User Management (Gestion des utilisateurs) [Logiciel PC]
  - **Read Users and Roles** (Lire les utilisateurs et les rôles) : l'utilisateur peut voir la liste des utilisateurs et la liste des rôles dans le système.
  - **Create and Edit Users and Roles** (Créer et modifier des utilisateurs et des rôles) : l'utilisateur peut créer et modifier un utilisateur, et créer et modifier un rôle.
  - **Activate and Deactivate User** (Activer et désactiver l'utilisateur) : l'utilisateur peut activer et désactiver un utilisateur.
- Section System configuration (Configuration du système) [Logiciel PC]
  - **View registered Instruments** (Afficher les instruments enregistrés) : l'utilisateur peut consulter la liste des instruments enregistrés.
  - **Manage registered Instruments** (Gérer les instruments enregistrés) : l'utilisateur peut gérer un instrument.
  - **Manage Archive** (Gérer les archives) : l'utilisateur peut modifier l'emplacement de l'archive, détacher l'archive, activer/désactiver et configurer l'archivage automatique.
  - **View Audit Trail** (Afficher la piste de vérification) : l'utilisateur peut consulter la liste des événements de la piste de vérification, rechercher un événement spécifique, consulter les détails de l'événement et l'exporter au format PDF.
  - **Manage Language and Format** (Gérer la langue et le format) : l'utilisateur peut configurer la langue et les formats du système.
- Modules d'extension [Logiciel PC]
  - **Manage Plugins** (Gérer les modules d'extension) : l'utilisateur peut voir la liste des modules d'extension installés et gérer les modules d'extension de l'IVD (DIV)
  - **Review Plate Result** (Examiner le résultat de la plaque) : l'utilisateur peut approuver ou rejeter les résultats de la plaque IVD (DIV).

## Autorisations en fonction du mode

Certaines autorisations accordées à l'utilisateur dépendent du mode attribué.

### Autorisations générales indépendantes du mode de fonctionnement

Les autorisations suivantes s'appliquent à tous les modes et peuvent être sélectionnées manuellement lors de la création et/ou de la modification d'un utilisateur : Ces autorisations se trouvent sous le mode IVD (DIV) et Utility (Utilitaire) dans l'écran Permissions (Autorisations) et incluent la note suivante : « General permissions are independent of roles and mode-agnostic. Review the General permissions list carefully and assign only the permissions that the user is supposed to have. » (Les autorisations générales sont indépendantes des rôles et du mode. Consultez attentivement la liste des autorisations générales et attribuez uniquement les autorisations que l'utilisateur est censé avoir).

- Accès à l'instrument [Logiciel de l'instrument]
  - Maintenance de l'instrument
  - Créer un progiciel de support
  - Planification des expériences
  - Effacer l'erreur du module
- Plaques [Instrument et logiciel PC]
  - Télécharger le VPF
  - Créer un progiciel de support
- Gestion des utilisateurs [Logiciel PC]
  - Lire les utilisateurs et les rôles
  - Créer et modifier des utilisateurs et des rôles
  - Activer et désactiver l'utilisateur
- Configuration du système [Logiciel PC]
  - Afficher les instruments enregistrés
  - Gérer les instruments enregistrés
  - Gérer les archives
  - Afficher la piste de vérification
  - Gérer la langue et le format
- Modules d'extension [Logiciel PC]
  - Gérer les modules d'extension
  - Examiner le résultat de la plaque

### **Autorisations du mode IVD (DIV)**

Les autorisations suivantes sont appliquées aux utilisateurs du mode IDV (DIV) et peuvent être sélectionnées manuellement lors de la création et/ou de la modification de l'utilisateur :

- Connexion [Instrument et logiciel PC]
  - Instrument
  - Suite logicielle
- Plaques [Instrument et logiciel PC]
  - Créer une plaque
  - Toutes les plaques
    - Lancer l'expérience
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque
  - Plaques détenues
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque
  - Autres autorisations
    - Importer une plaque
    - Exporter une plaque
    - Définir la propriété de la plaque
    - Créer un rapport d'analyse
- Archive [Logiciel PC]
  - Archivage des plaques
  - Aperçu des archives
  - Récupérer la plaque dans l'archive

**Remarque :** l'autorisation de signer un rapport n'est pas disponible dans le mode IVD (DIV) car chaque module d'extension DIV inclura sa propre autorisation spécifique lors de l'installation du module d'extension.

### **Autorisations en mode Utility (Utilitaire)**

Les autorisations suivantes sont appliquées aux utilisateurs du mode Utility (Utilitaire) et peuvent être sélectionnées manuellement lors de la création et/ou de la modification de l'utilisateur :

- Connexion [Appareil et logiciel PC]
  - Instrument
  - Suite logicielle
- Plaques [Instrument et logiciel PC]
  - Créer une plaque
  - Toutes les plaques
    - Lancer l'expérience
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque
    - Supprimer la plaque
  - Plaques détenues
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque
    - Supprimer la plaque
  - Autres autorisations
    - Importer une plaque
    - Exporter une plaque
    - Définir la propriété de la plaque
    - Créer un rapport d'analyse
    - Signer le rapport
    - Supprimer le rapport
- Matrices [Instrument et logiciel PC]
  - Créer une matrice
  - Modifier la matrice
  - Lire la matrice
  - Supprimer la matrice
- Archive [Logiciel PC]
  - Archivage des plaques
  - Aperçu des archives
  - Récupérer la plaque dans l'archive
  - Supprimer la plaque de l'archive

## Autorisations en fonction du rôle

Certaines autorisations accordées à l'utilisateur dépendent du rôle attribué.

### Autorisations du rôle d'administrateur

L'administrateur est responsable de la configuration globale du système, y compris de la gestion des autorisations générales pour l'accès/les droits des utilisateurs individuels. En plus des autorisations déjà attribuées au niveau administrateur, il est recommandé d'attribuer toutes les autorisations configurables à ce rôle.

Les autorisations par défaut du rôle d'administrateur sont les suivantes :

- Connexion [Instrument et logiciel PC]
  - Instrument
  - Suite logicielle
- Plaques [Instrument et logiciel PC]
  - Créer une plaque
  - Toutes les plaques
    - Lancer l'expérience
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque
    - Supprimer la plaque (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
  - Plaques détenues
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque
    - Supprimer la plaque (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
  - Autres autorisations
    - Importer une plaque
    - Exporter une plaque
    - Définir la propriété de la plaque
    - Créer un rapport d'analyse
    - Signer le rapport (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
    - Supprimer le rapport (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)

- Matrices [Instrument et logiciel PC] (*mode Utility [Utilitaire]*)
  - Créer une matrice
  - Modifier la matrice
  - Lire la matrice
  - Supprimer la matrice
- Archive [Logiciel PC]
  - Archivage des plaques
  - Aperçu des archives
  - Récupérer la plaque dans l'archive
  - Supprimer la plaque de l'archive (*mode Utility [Utilitaire]*)

#### **Autorisations du rôle de l'opérateur**

L'opérateur dispose d'un accès étendu à toutes les fonctionnalités du logiciel de contrôle des instruments QIAcuityDx et de la suite logicielle requises pour traiter, analyser et signaler les résultats. Le rôle d'opérateur est configuré sans l'autorisation de supprimer des plaques, mais il se distingue du rôle de superviseur : un opérateur est autorisé à supprimer des rapports, mais pas à supprimer des modèles.

Les autorisations par défaut du rôle d'opérateur sont les suivantes :

- Connexion [Appareil et logiciel PC]
  - Instrument
  - Suite logicielle
- Plaques [Instrument et logiciel PC]
  - Créer une plaque
  - Toutes les plaques
    - Lancer l'expérience
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque
  - Plaques détenues
    - Lancer l'expérience
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque
  - Autres autorisations
    - Importer une plaque
    - Exporter une plaque

- Définir la propriété de la plaque
- Créer un rapport d'analyse
- Signer le rapport (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
- Supprimer le rapport (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
- Matrices [Instrument et logiciel PC] (*mode Utility [Utilitaire]*)
  - Créer une matrice
  - Modifier la matrice
  - Lire la matrice
- Archive [Logiciel PC]
  - Archivage des plaques
  - Aperçu des archives
  - Récupérer la plaque dans l'archive

#### **Autorisations pour le rôle de chef de laboratoire**

Le chef de laboratoire dispose d'un accès étendu à toutes les fonctionnalités du logiciel de contrôle QIAcuityDx et de la suite logicielle requises pour traiter, analyser et signaler les résultats. Le chef de laboratoire dispose des mêmes autorisations préconfigurées que le rôle d'administrateur. La configuration des autorisations générales par l'administrateur peut être utilisée pour supprimer certains aspects de l'utilisation du système pour ce rôle.

Les autorisations par défaut du rôle de chef de laboratoire sont les suivantes :

- Connexion [Appareil et logiciel PC]
  - Instrument
  - Suite logicielle
- Accès à l'instrument [Logiciel de l'instrument]
  - Planification des expériences
- Section Plates (Plaques) [Instrument et logiciel PC]
  - Créer une plaque
  - Toutes les plaques
    - Lancer l'expérience
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque
    - Supprimer la plaque (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
  - Plaques détenues
    - Lancer l'expérience
    - Modifier les données de la plaque

- Modifier les données d'analyse
- Lire la plaque
- Supprimer la plaque (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
- Autres autorisations
  - Importer une plaque
  - Exporter une plaque
  - Définir la propriété de la plaque
  - Créer un rapport d'analyse
  - Signer le rapport (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
  - Supprimer le rapport (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
- Matrices [Instrument et logiciel PC] (*mode Utility [Utilitaire]*)
  - Créer une matrice
  - Modifier la matrice
  - Lire la matrice
  - Supprimer la matrice
- Section Archive (Archiver) [Logiciel PC]
  - Archivage des plaques
  - Aperçu des archives
  - Récupérer la plaque dans l'archive
  - Supprimer la plaque de l'archive (*mode Utility [Utilitaire]*)

#### **Autorisations du rôle de chef de groupe**

Le chef de groupe a accès au logiciel de contrôle QIAcuityDx et aux fonctionnalités de la suite logicielle requises pour traiter, analyser et signaler les résultats des plaques lui appartenant. Outre les autorisations restreintes qui s'appliquent aux rôles de superviseur et d'opérateur, la configuration du rôle de chef de groupe n'inclut pas d'autorisations à exécuter, modifier, analyser ou lire des plaques qui ne lui appartiennent pas.

Les autorisations par défaut du rôle de chef de groupe sont les suivantes :

- Connexion [Appareil et logiciel PC]
  - Instrument
  - Suite logicielle
- Accès à l'instrument [Logiciel de l'instrument]
  - Planification des expériences
- Plaques [Instrument et logiciel PC]
  - Créer une plaque
  - Plaques détenues

- Lancer l'expérience
- Modifier les données de la plaque
- Modifier les données d'analyse
- Lire la plaque
- Autres autorisations
  - Importer une plaque
  - Exporter une plaque
  - Définir la propriété de la plaque
  - Créer un rapport d'analyse
  - Signer le rapport (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
- Matrices [Instrument et logiciel PC] (*mode Utility [Utilitaire]*)
  - Créer une matrice
  - Modifier la matrice
  - Lire la matrice
- Archive [Logiciel PC]
  - Archivage des plaques
  - Aperçu des archives
  - Récupérer la plaque dans l'archive

#### **Autorisations pour le rôle de superviseur**

Le superviseur dispose d'un accès étendu à toutes les fonctionnalités du logiciel de contrôle QIAcuityDx et de la suite logicielle requises pour traiter, analyser et signaler les résultats. Le rôle de superviseur est configuré sans autorisation de supprimer des plaques, mais il se distingue du rôle d'opérateur : un superviseur est autorisé à supprimer des modèles, mais pas à supprimer des rapports.

Les autorisations par défaut du rôle de superviseur sont les suivantes :

- Connexion [Appareil et logiciel PC]
  - Instrument
  - Suite logicielle
- Plaques [Instrument et logiciel PC]
  - Créer une plaque
  - Toutes les plaques
    - Lancer l'expérience
    - Modifier les données de la plaque
    - Modifier les données d'analyse
    - Lire la plaque

- Plaques détenues
  - Lancer l’expérience
  - Modifier les données de la plaque
  - Modifier les données d’analyse
  - Lire la plaque
- Autres autorisations
  - Importer une plaque
  - Exporter une plaque
  - Définir la propriété de la plaque
  - Créer un rapport d’analyse
  - Signer le rapport (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
- Matrices [Instrument et logiciel PC] (*mode Utility [Utilitaire]*)
  - Créer une matrice
  - Modifier la matrice
  - Lire la matrice
  - Supprimer la matrice
- Section Archive (Archiver) [Logiciel PC]
  - Archivage des plaques
  - Aperçu des archives
  - Récupérer la plaque dans l’archive

#### **Autorisations relatives au rôle de l’assurance qualité**

Le rôle assurance qualité a le moins d’autorisations préconfigurées disponibles parmi tous les rôles, car les utilisateurs affectés à ce rôle ne sont pas censés créer, modifier ou exécuter des plaques. Ce rôle reste autorisé à lire/importer des plaques, créer/signer des rapports (*mode utilitaire uniquement*) et lire des modèles, ainsi que d’accéder aux archives avec la possibilité de récupérer des plaques. L’administrateur peut envisager d’attribuer l’autorisation Afficher la piste de vérification à ce rôle.

Les autorisations par défaut du rôle d’assurance qualité sont les suivantes :

- Connexion [Appareil et logiciel PC]
  - Instrument
  - Suite logicielle
- Plaques [Instrument et logiciel PC]
  - Toutes les plaques
    - Lire la plaque
  - Autres autorisations

- Importer une plaque
- Créer un rapport d'analyse
- Signer le rapport (*mode Utility [Utilitaire] uniquement*)
- Matrices [Instrument et logiciel PC] (*mode Utility [Utilitaire]*)

  - Lire la matrice

- Archive [Logiciel PC]

  - Aperçu des archives
  - Récupérer la plaque dans l'archive

## Création d'un utilisateur

Seuls les utilisateurs ayant le droit de créer et de modifier des utilisateurs et des rôles peuvent créer et modifier des utilisateurs.

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

La création d'un utilisateur se fait en 2 étapes : Informations sur l'utilisateur et Autorisations. L'étape Informations sur l'utilisateur doit comprendre les éléments du compte d'utilisateur (nom d'utilisateur, prénom, nom de famille et mot de passe), et l'étape Autorisations doit comprendre l'attribution du rôle pour chaque mode applicable (mode IVD [DIV] ou mode Utility [Utilitaire]). Le nom d'utilisateur est sensible à la casse. Les exigences du mot de passe (8 à 100 caractères, au moins une lettre majuscule, une lettre minuscule, un chiffre, un symbole [- ! \$ % ^& \* ( ) \_+ | ~ = ` [ ]]) s'affichent lorsque vous survolez le texte des exigences du nouveau mot de passe. Il est possible de commuter les étapes avant d'enregistrer.

**Remarque :** il est nécessaire d'attribuer l'un des rôles par défaut (opérateur, superviseur, administrateur, chef de laboratoire, chef de groupe, assurance qualité) également lors de l'attribution du rôle de signataire IVD en mode IVD (DIV), pour pouvoir se connecter à la suite logicielle QIAcuityDx.

IVD QIAGEN Plates Templates Archive

CONFIGURATION

User management

New user

1 User information

2 Permissions

User information

Username \*

Name \*

Surname \*

New password setup

1 New password requirements

New password

Repeat password

### Changement du mot de passe

Le mot de passe initial lors de la création d'un utilisateur doit être modifié après la première connexion.

QIAcuityDx

The password should contain:

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

Change your

Please set up new password for your account.

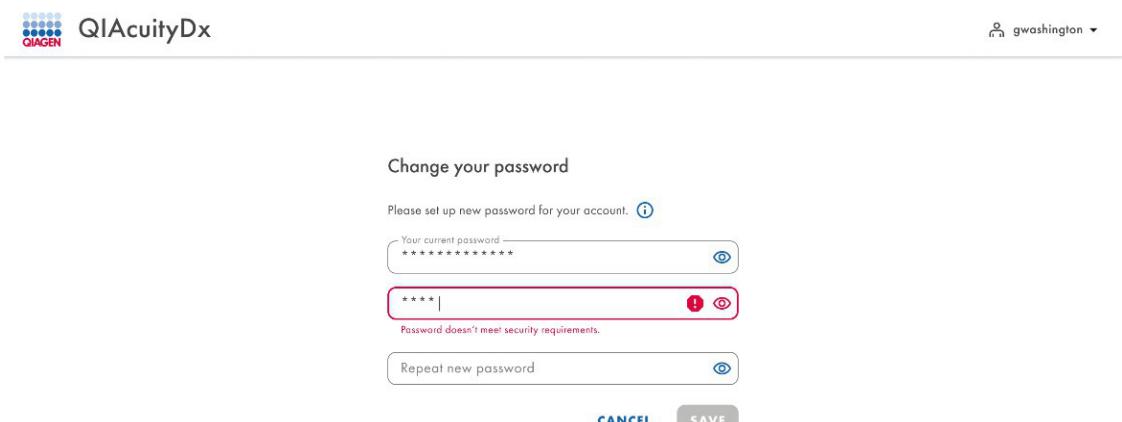
Your current password

New password

Repeat new password

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

Le système informe l'utilisateur si les critères de configuration requis pour l'attribution d'un mot de passe ne sont pas remplis.



Change your password

Please set up new password for your account. [?](#)

Your current password  [?](#)

[?](#) [?](#)

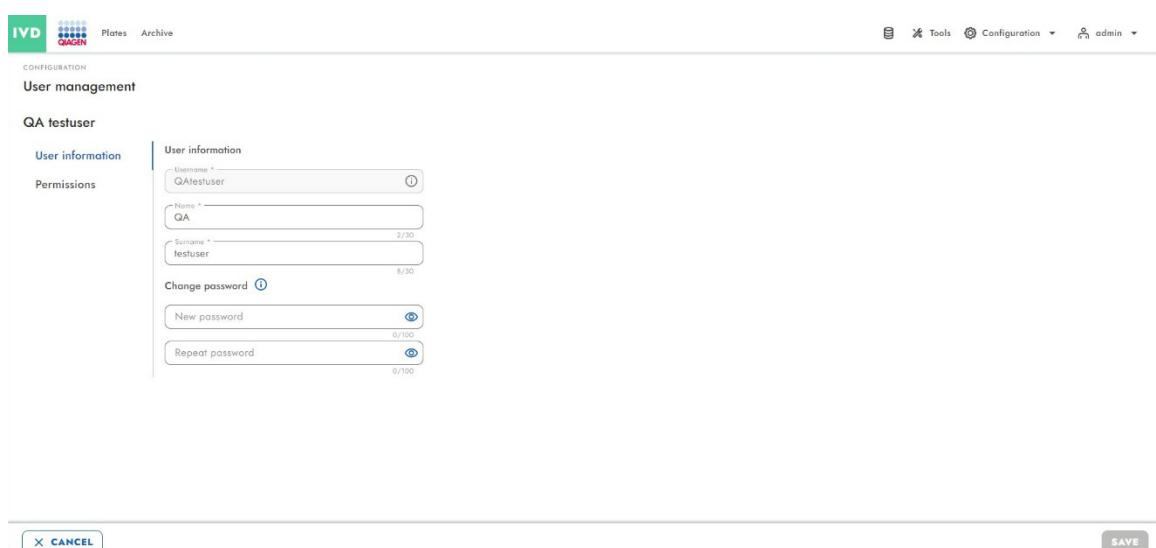
>Password doesn't meet security requirements.

Repeat new password  [?](#)

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

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

Les utilisateurs ayant le droit de créer et de modifier des utilisateurs et des rôles peuvent modifier le mot de passe des utilisateurs existants à partir de l'écran **Configuration > User management** (Gestion des utilisateurs).



CONFIGURATION

Plates Archive

QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

QA testuser

User management

User information

Username  [?](#)

Name  2/30

Surname  8/30

Change password [?](#)

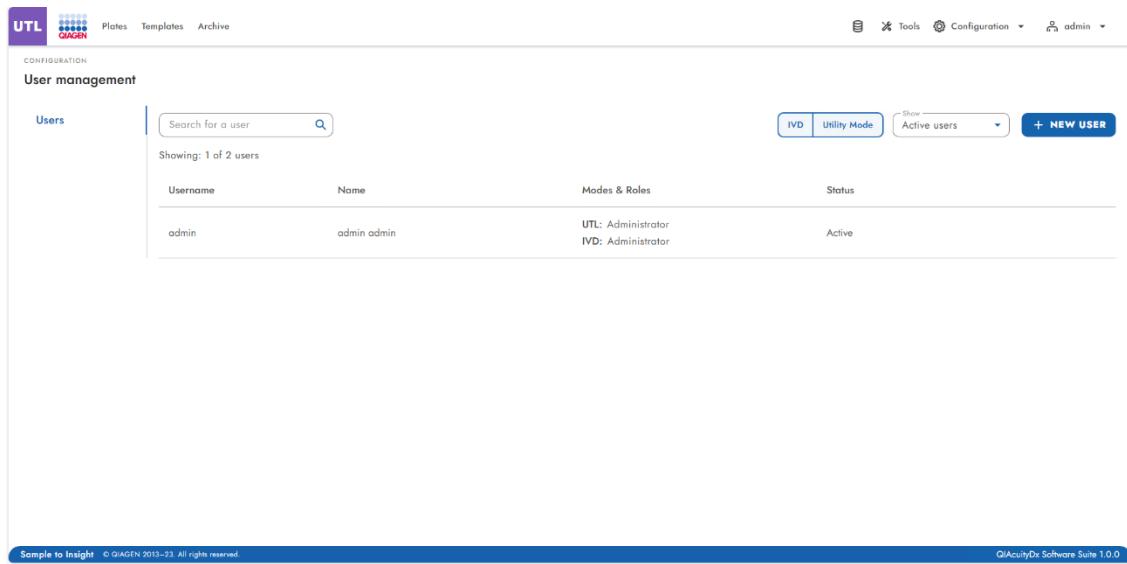
New password  0/100 [?](#)

Repeat password  0/100 [?](#)

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

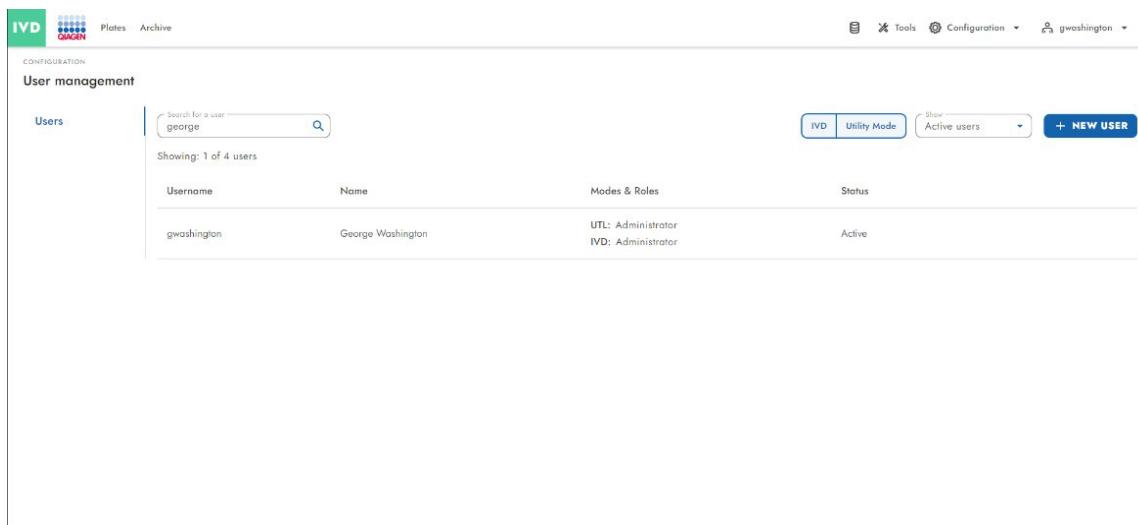
## Recherche d'utilisateurs

Les utilisateurs disposant de l'autorisation Read Users and Roles (Lire les utilisateurs et les rôles) peuvent accéder à l'écran **Configuration > User management** (Gestion des utilisateurs) qui comprend tous les utilisateurs enregistrés (actifs et inactifs) dans le système. L'activation et la modification des utilisateurs sont disponibles pour chaque utilisateur individuel, à l'exception de l'utilisateur connecté. Il est possible de trier les utilisateurs dans la liste des utilisateurs par nom d'utilisateur, nom, modes et rôles, et statut.



The screenshot shows the 'User management' page. At the top, there are navigation links for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. On the right, there are buttons for 'Tools', 'Configuration', and a user dropdown for 'admin'. The main area is titled 'User management' and contains a search bar with placeholder text 'Search for a user' and a magnifying glass icon. Below the search bar, it says 'Showing: 1 of 2 users'. A table lists one user: 'admin' with 'admin admin' as the name, 'UTL: Administrator' and 'IVD: Administrator' in the 'Modes & Roles' column, and 'Active' in the 'Status' column. There are buttons for 'IVD', 'Utility Mode', 'Show Active users', and '+ NEW USER'.

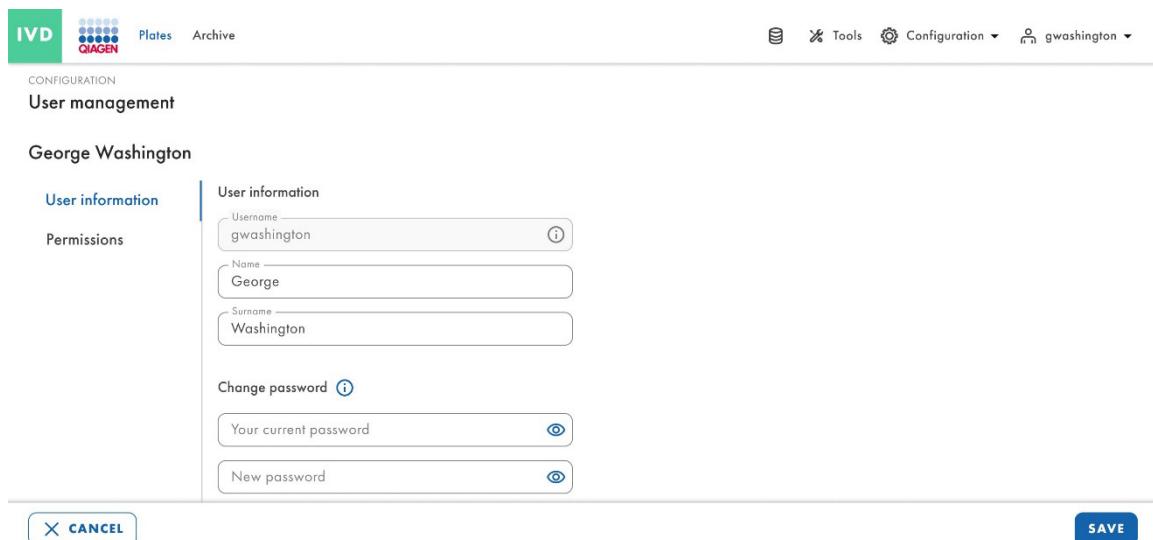
Les utilisateurs disposant de l'autorisation de lecture des utilisateurs et les rôles peuvent rechercher des utilisateurs par nom d'utilisateur, nom et prénom dans la barre de recherche.



The screenshot shows the 'User management' page with a search term 'george' entered in the search bar. It says 'Showing: 1 of 4 users'. A table lists one user: 'gwashington' with 'George Washington' as the name, 'UTL: Administrator' and 'IVD: Administrator' in the 'Modes & Roles' column, and 'Active' in the 'Status' column. There are buttons for 'IVD', 'Utility Mode', 'Show Active users', and '+ NEW USER'.

## Modifier un utilisateur

Les utilisateurs disposant de l'autorisation de créer et de modifier des utilisateurs et des rôles peuvent mettre à jour un nom d'utilisateur, un nom de famille et des autorisations à partir de l'écran **Configuration > User management** (Gestion des utilisateurs). Le nom d'utilisateur ne peut pas être mis à jour. Pour les utilisateurs déjà connectés, le changement de rôle est appliqué après la prochaine connexion.

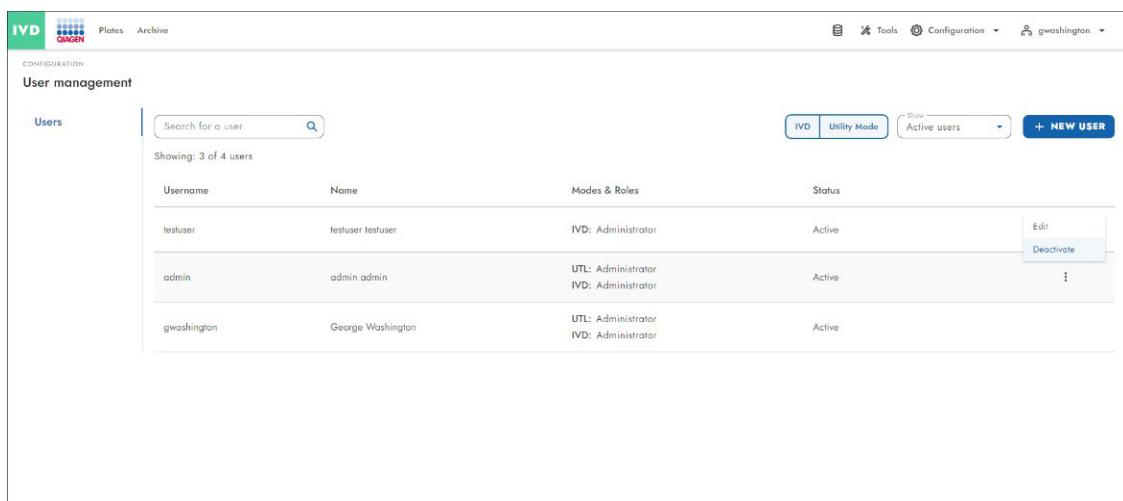


The screenshot shows the 'User management' page for 'George Washington'. The top navigation bar includes 'IVD', 'Plates', 'Archive', 'Tools', 'Configuration', and a search bar for 'gwashington'. The left sidebar has 'User information' and 'Permissions' sections. The main area shows 'User information' fields: Username (gwashington), Name (George), and Surname (Washington). Below these are 'Change password' fields for 'Your current password' and 'New password'. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Seuls les utilisateurs actifs peuvent être modifiés à partir de l'écran **Configuration > User management** (Gestion des utilisateurs). Les utilisateurs ne peuvent pas modifier leur compte à partir de l'écran **Configuration > User management** (Gestion des utilisateurs).

## Activer/désactiver des utilisateurs

Les utilisateurs disposant de l'autorisation d'activer et de désactiver des utilisateurs peuvent désactiver et activer des utilisateurs afin de s'assurer que seuls les utilisateurs certifiés peuvent accéder au système.

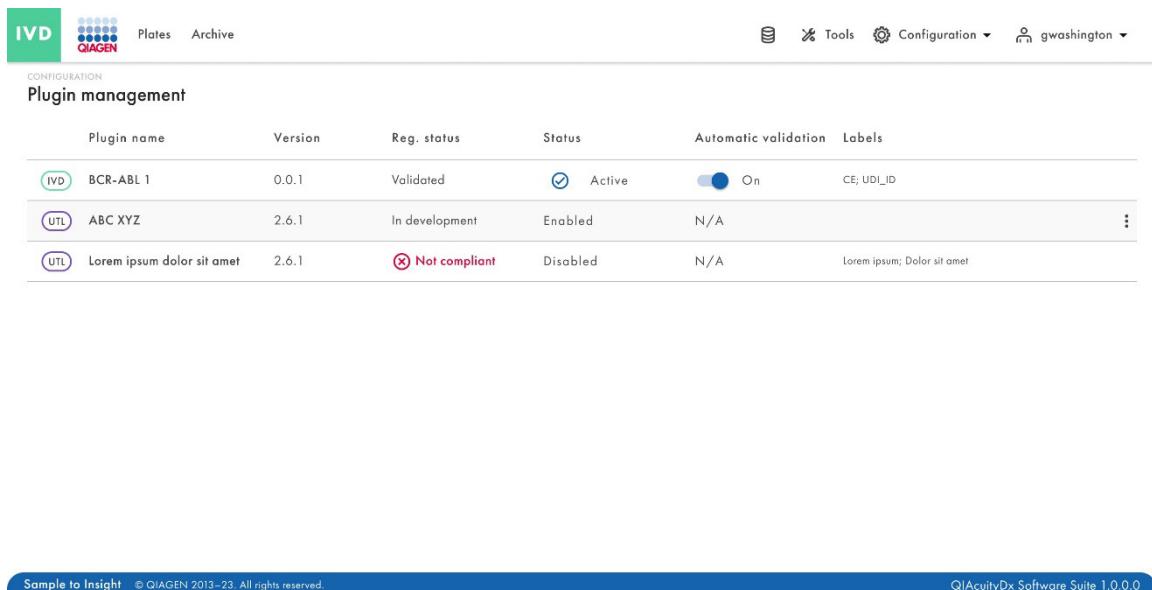


The screenshot shows the 'User management' page listing three users: 'testuser', 'admin', and 'gwashington'. The 'Status' column indicates they are all 'Active'. The 'Actions' column for 'gwashington' includes 'Edit' and 'Deactivate' buttons. A search bar, a 'New User' button, and a dropdown for 'Active users' are also visible.

Username	Name	Modes & Roles	Status	Actions
testuser	testuser testuser	IVD: Administrator	Active	<a href="#">Edit</a>
admin	admin admin	UTL: Administrator IVD: Administrator	Active	<a href="#">Edit</a>
gwashington	George Washington	UTL: Administrator IVD: Administrator	Active	<a href="#">Edit</a> <a href="#">Deactivate</a>

### 5.10.3. Gestion des modules d'extension de dosage

Les utilisateurs disposant de l'autorisation de gestion des modules d'extension peuvent accéder à l'écran **Configuration > Plugin management** (Gestion des modules d'extension), qui affiche tous les modules d'extension de dosage installés dans le système (actifs et inactifs). Il est possible de voir le nom du module d'extension, la version (du module d'extension de dosage), le statut réglementaire, le mode, le statut (du module d'extension de dosage), la validation automatique et les étiquettes pour chaque module d'extension de dosage. Tout module d'extension de dosage installé qui n'a pas été correctement enregistré en raison de contradictions avec le contrat est affiché avec le statut d'enregistrement « Not compliant » (Non conforme) et des détails supplémentaires sur la non-conformité s'affichent en passant le curseur de la souris sur le statut l'état « Not compliant » (Non conforme).



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

Les utilisateurs disposant de l'autorisation de gestion des modules d'extension de dosage peuvent accéder à l'écran de gestion des modules d'extension de dosage et consulter leurs chaînes d'identification (nom et version du module d'extension de dosage) ainsi que les étiquettes graphiques requises par les organismes de réglementation (étiquettes) pour les modules d'extension de dosage d'IVD.

#### Mise à jour du module d'extension

Un utilisateur Windows avec des droits d'administrateur Windows peut installer une version plus récente d'un module d'extension déjà installé. Les mises à niveau des modules d'extension n'écrasent pas ceux précédemment installés. Le nouveau module d'extension apparaîtra sur l'écran **Configuration > Plugin Management** (Gestion des modules d'extension) après une installation réussie.

Pour installer une nouvelle version d'un module d'extension IVD déjà installé, la suite logicielle désactive automatiquement la version installée précédemment, car elle ne prend pas en charge deux versions actives du même module d'extension IVD. Les deux versions restent installées.

Les éléments suivants s'appliquent à la version désactivée précédemment installée :

- Les actions suivantes sont possibles :
  - Accéder à toutes les plaques précédemment exécutées (écrans de configuration, de révision et de rapports des plaques)
  - Pour les plaques à l'état de brouillon, il est possible de changer le mode d'extension attribué et d'enregistrer les modifications.
  - Archiver, restaurer, importer et exporter des plaques
  - Télécharger le progiciel de support de plaque
- Les actions suivantes ne sont pas possibles :
  - Créer et exécuter de nouvelles plaques, car le module d'extension est passé en mode lecture seule
  - Générer un nouveau rapport
  - Signer le rapport
  - Envoyer les résultats au SGIL

Les éléments suivants s'appliquent à la nouvelle version installée :

- Les actions suivantes sont possibles :
  - Créer et exécuter de nouvelles plaques
  - Accéder à toutes les plaques (écrans de configuration, de révision et de rapports des plaques)
  - Archiver, restaurer, importer et exporter des plaques
  - Télécharger le progiciel de support de plaque
  - Générer un nouveau rapport
  - Signer le rapport
  - Envoyer les résultats au SGIL
- Les actions suivantes ne sont pas possibles :
  - Changer le module d'extension attribué d'une plaque vers une version de module d'extension désactivée

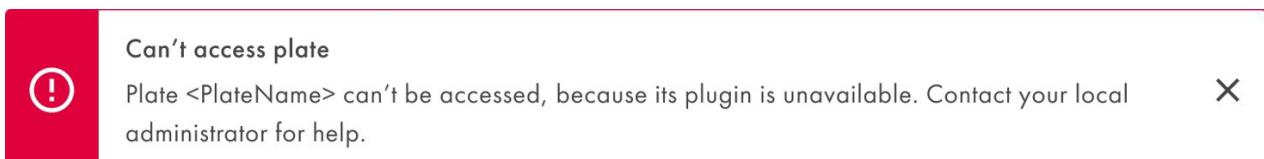
Avant d'installer une version mise à jour d'un module d'extension IVD spécifique, l'utilisateur doit d'abord confirmer qu'aucune plaque associée au module d'extension n'est toujours en cours d'exécution, car de telles plaques resteraient bloquées dans un état instable. De plus, lorsque les conditions préalables à la désactivation d'un module d'extension IVD (ne pas avoir toutes les plaques de cette version de module d'extension dans le statut Rédigé, le statut Échec avec rapport généré ou le statut Invalidé ou Terminé avec rapport généré et signé) ne sont pas remplies, le module d'extension ne peut pas être désactivé. Dans de tels cas, lors de la tentative de mise à jour du module d'extension IVD, la notification d'erreur suivante s'affiche.



Contrairement à ce qui précède, plusieurs versions d'un module d'extension en mode Utility (Utilitaire) peuvent coexister dans la même instance de suite logicielle. Après avoir installé une nouvelle version d'un module d'extension en mode Utility (Utilitaire), il est possible (à condition que le module d'extension soit activé) :

- Accéder à toutes les plaques existantes (les écrans de configuration, d'analyse et de rapports des plaques) avec les deux modules d'extension
  - Pour les plaques avec l'état Drafted (Brouillon) ou Defined (Défini), il est possible de modifier le module d'extension attribué et d'enregistrer les modifications.
  - Chaque plaque est liée à un module d'extension et ne peut être analysée qu'avec cette version de module d'extension spécifique.
- Créer et exécuter des plaques avec les deux modules d'extensions
- Archiver, restaurer, importer et exporter les plaques des deux modules d'extensions
- Télécharger le progiciel de support de plaque
- Générer des rapports avec les deux modules d'extension
- Signer des rapports avec les deux modules d'extension
- Envoyer les résultats au SGIL avec les deux modules d'extension
- Supprimer les plaques des deux modules d'extension

S'il n'est pas possible d'atteindre le module d'extension lors de la consultation d'une plaque depuis un module d'extension, le message d'erreur suivant s'affiche.



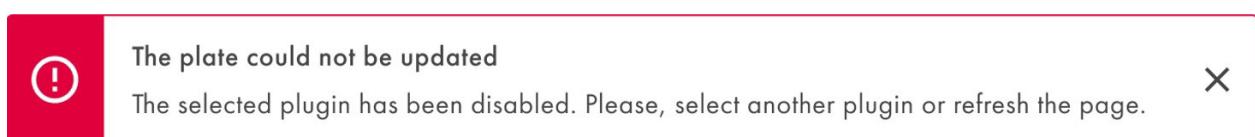
Pour le mode Utility (Utilitaire), il est possible de créer des plaques avec n'importe quel module d'extension du mode utility (Utilitaire) installé, quelle que soit la version. Cependant, il y a quelques éléments à prendre en compte :

- Plaques créées avec le mode Utility (Utilitaire) du module d'extension Software Assay v1.0
  - Les rapports et les fonctionnalités SGIL ne sont pas disponibles.
- Plaques dont le module d'extension lié est désactivé
  - Dans Plates Overview (Aperçu des plaques), seule l'option **Edit/Details** (Modifier/Détails) est disponible.
  - Dans Plate Configurator (Configurateur de plaques), le menu déroulant Dosage inclut le nom et la version du module d'extension, ainsi que « (non disponible) ».
    - Pour les plaques avec l'état Drafted (Brouillon) ou Defined (Défini), le menu déroulant Dosage est activé ; il est possible de changer de module d'extension et d'enregistrer la plaque. Par la suite, la version du module d'extension désactivé n'est pas disponible dans le menu déroulant Dosage.
    - Il n'est pas possible de modifier la plaque avec le même module d'extension désactivé et d'enregistrer les modifications.
    - Pour les plaques dont l'état est différent de Drafted/Defined (Brouillon/Défini), le menu déroulant Dosage est désactivé et le suffixe « (non disponible) » est ajouté au nom et à la version du module d'extension.

- Dans Archive Overview (Aperçu des archives), les options **Restore** (Restaurer) et **Delete** (Supprimer) sont disponibles.
  - Il est possible de supprimer la plaque.
  - Lors de la tentative de restauration de la plaque, une erreur s'affiche.

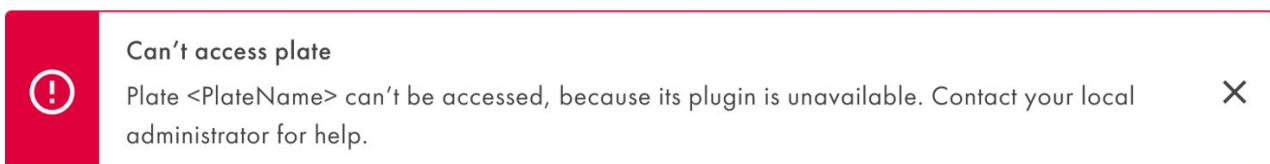
### Modules d'extension du mode Utility (Utilitaire) désactivés

Les administrateurs système peuvent activer et désactiver les modules d'extension du mode utilitaire via les scripts inclus dans le package d'installation du module d'extension, fourni par les ingénieurs de service sur le terrain de QIAGEN et les services techniques de QIAGEN. Chaque module d'extension possède un script unique pour activer le module d'extension et un script unique pour désactiver le module d'extension. Il n'est pas recommandé de désactiver un module d'extension, sauf instruction contraire des services techniques de QIAGEN, car les plaques dont les modules d'extensions sont désactivés n'ont pas l'analyse disponible et ne peuvent pas être modifiées. Lors de l'enregistrement des modifications apportées à une telle plaque, le message d'erreur suivant s'affiche :



Il n'est pas possible d'attribuer un module d'extension désactivé à une plaque lors de la création ou de la modification de la plaque.

Lors de la saisie de l'URL d'analyse (c'est-à-dire en ajoutant « /Analysis » comme suffixe dans la barre d'adresse) pour une plaque dont le module d'extension est désactivé, la notification d'erreur suivante s'affiche et l'utilisateur est renvoyé vers l'écran Plates Overview (Aperçu des plaques) :



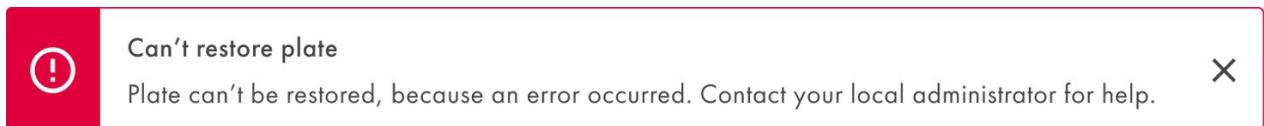
Si un module d'extension est désactivé, tous les liens/boutons sont masqués dans Plates Overview (Aperçu des plaques), à l'exception de :

- l'option **Edit** (Modifier) pour les plaques à l'état Drafter/Defined (Brouillon/Défini) (afin que le module d'extension désactivé attribué à la plaque brouillon/définie puisse être modifié)
- l'option **Details (Détails)** pour toutes les autres plaques associées au module d'extension désactivé

Lors de la modification d'une plaque à l'état Drafted/Defined (Brouillon/Défini) qui est liée à un module d'extension en mode Utility (Utilitaire) désactivé, il n'est pas possible de sélectionner un module d'extension désactivé dans le menu déroulant du dosage ; soit lors de la première modification avant que le dosage n'ait été modifié (et il n'est alors pas possible d'enregistrer la plaque), soit après avoir enregistré la plaque après avoir modifié la sélection vers un module d'extension de dosage actif (après quoi le module d'extension de dosage désactivé n'est plus visible pour être sélectionné dans le menu déroulant).

Pour les plaques liées à un module d'extension désactivé dans la vue Archive Overview (Aperçu des archives), les boutons **Restore (Restaurer)** et **Delete (Supprimer)** sont disponibles.

Lors de la restauration d'une plaque en mode Utility (Utilitaire) créée dans le sous-système de la suite logicielle v1.0 dont le module d'extension est actuellement désactivé (ou non disponible en raison d'un inconvénient technique), l'erreur générique suivante s'affiche :

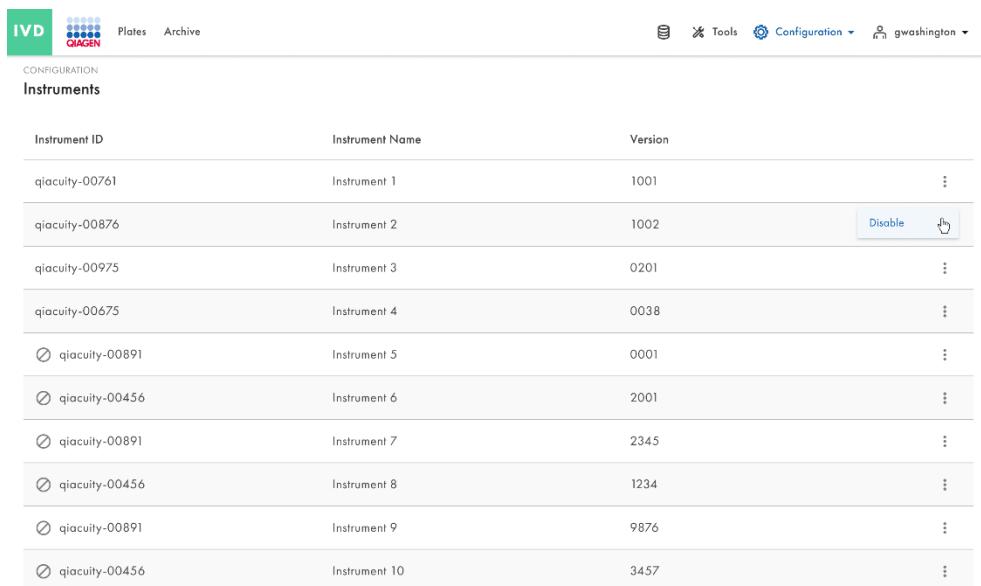


Lors de la restauration d'une plaque en mode Utility (Utilitaire) créée dans le sous-système de la suite logicielle v1.1 ou supérieur dont le module d'extension est actuellement désactivé (ou non disponible en raison d'un inconvénient technique), l'option **Restore** (Restaurer) n'est pas disponible. En d'autres termes, il n'est pas possible de restaurer une plaque en mode Utility (Utilitaire) liée à un module d'extension de mode utilitaire actuellement désactivé.

#### 5.10.4. Instruments

Les utilisateurs disposant de l'autorisation Instruments enregistrés peuvent consulter la liste des instruments enregistrés, qui comprend l'ID de l'instrument, le nom de l'instrument et la version. La liste est en lecture seule.

Les utilisateurs ayant l'autorisation de gestion des instruments enregistrés peuvent activer/désactiver un instrument dans l'écran des instruments si les instruments enregistrés n'ont pas de plaques verrouillées.



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

Les utilisateurs autorisés peuvent activer un instrument s'il y a moins de 10 instruments activés. Sinon, au moins un des instruments activés doit d'abord être désactivé.

Instrument ID	Instrument Name	Version	
qiacuity-00761	Instrument 1	1001	⋮
qiacuity-00876	Instrument 2	1002	⋮
qiacuity-00975	Instrument 3	0201	⋮
qiacuity-00675	Instrument 4	0038	⋮
∅ qiacuity-00891	Instrument 5	0001	Enable <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;"> </span>
∅ qiacuity-00456	Instrument 6	2001	⋮
∅ qiacuity-00891	Instrument 7	2345	⋮
∅ qiacuity-00456	Instrument 8	1234	⋮
∅ qiacuity-00891	Instrument 9	9876	⋮
∅ qiacuity-00456	Instrument 10	3457	⋮

**Remarque :** La connexion d'un instrument à une instance différente de la suite logicielle ne le désactive pas automatiquement dans l'instance précédente de la suite logicielle ; il doit être désactivé manuellement.

### 5.10.5. Configuration SGIL

#### Connexion au SGIL

Il est possible de configurer l'adresse, le port et le nom d'une application de réception du SIL/HIS/SGIL externe pour les utilisateurs disposant de l'autorisation Gérer le connecteur du SGIL.

La page de configuration est sur l'onglet **Configuration > LIMS > Connection** (Configuration > SGIL > Connexion).

Plates Overview

Time frame: 01/01/2020 - 25/09/2024

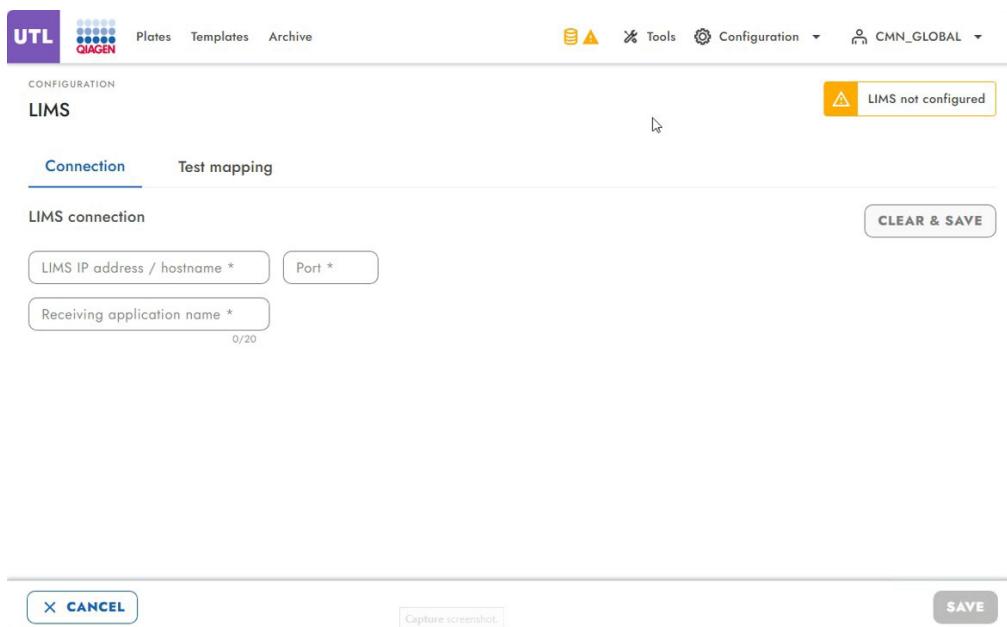
Sort by: Last updated

Search for plate name or barcode

QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

- User management
- Plugin management
- Instruments
- LIMS** (highlighted)
- Archive configuration
- Languages & formats
- Audit trail

L'utilisateur autorisé saisit l'adresse, le port et le nom de l'application de réception du SIL/HIS/SGIL externe.



UTL QIACUITYDx Plates Templates Archive

CONFIGURATION LIMS

**Connection** **Test mapping**

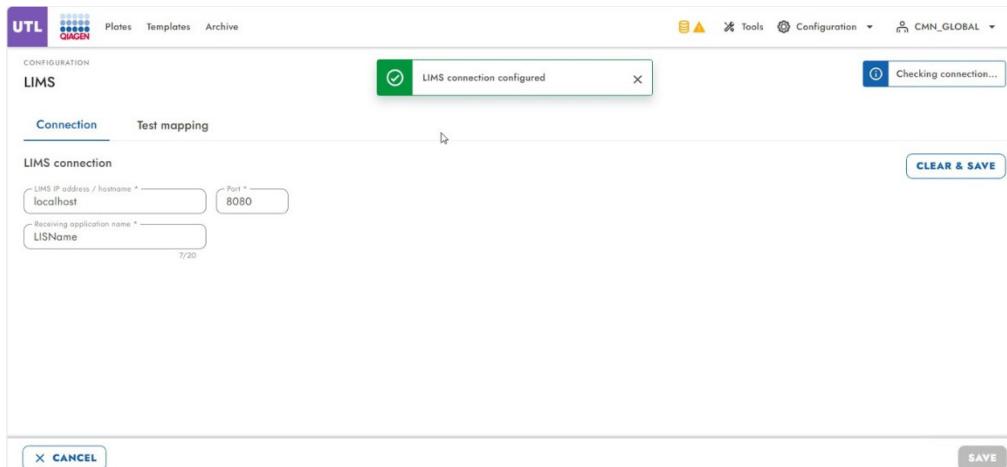
**LIMS connection**

LIMS IP address / hostname \*  Port \*  Receiving application name \*  0/20

**CLEAR & SAVE** **SAVE**

**X CANCEL** **Capture screenshot...**

Les 3 champs sont obligatoires pour la configuration, et son format sera validé. Après l'avoir introduit et avoir cliqué sur le bouton **SAVE** (Enregistrer), la connexion au SGIL sera configurée et l'état de la connexion sera vérifié périodiquement.



UTL QIACUITYDx Plates Templates Archive

CONFIGURATION LIMS

**Connection** **Test mapping**

**LIMS connection**

LIMS IP address / hostname \*  Port \*  Receiving application name \*  7/20

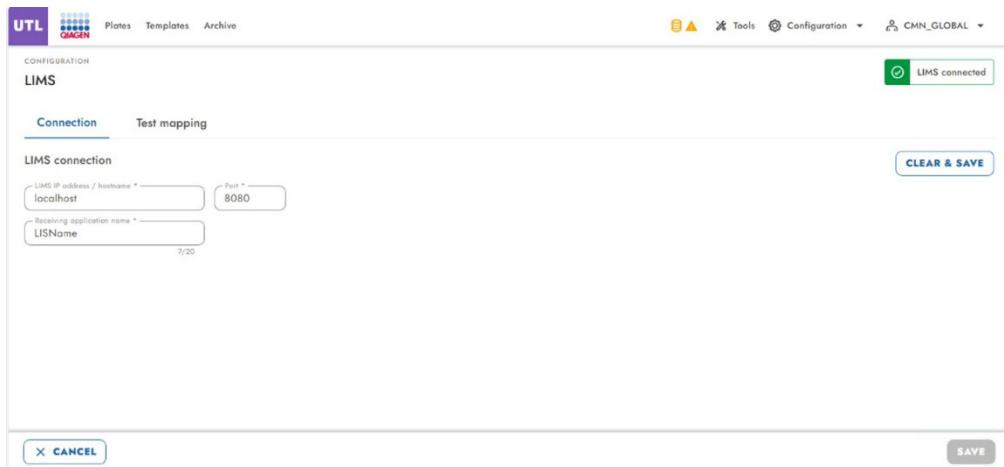
**CLEAR & SAVE** **SAVE**

**X CANCEL** **Capture screenshot...**

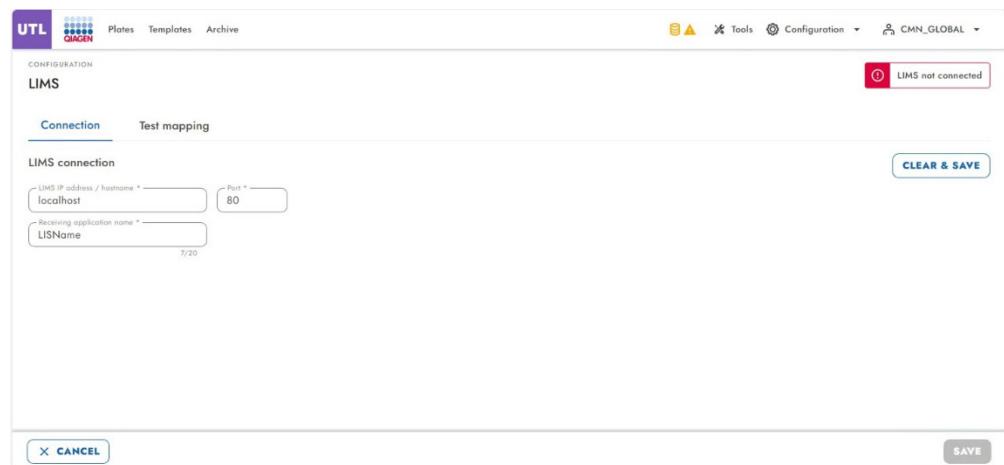
LIMS connection configured

Checking connection...

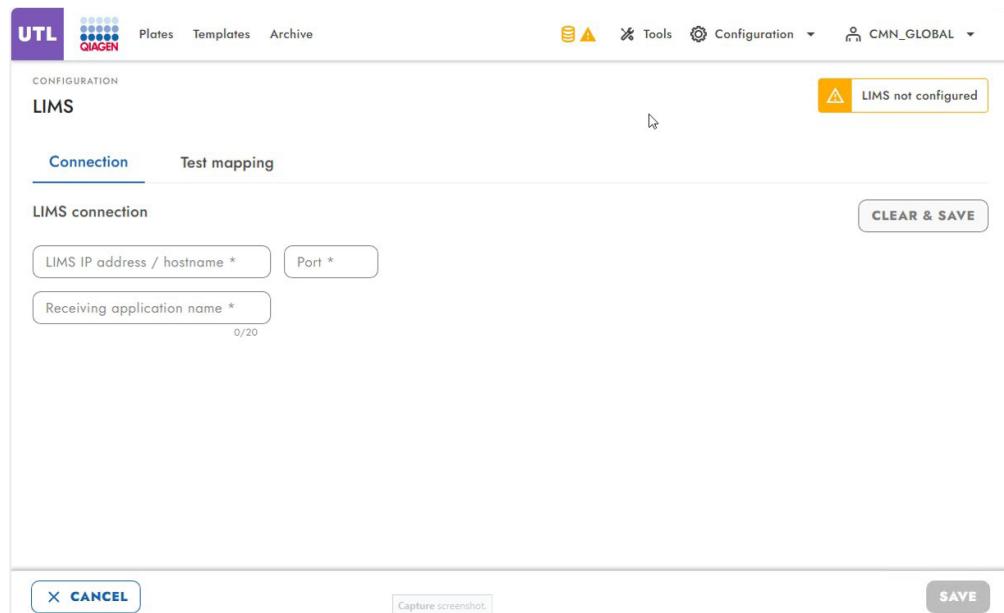
Si la connexion avec le SIL/HIS/SGIL externe est établie, une icône « SGIL connecté » s'affiche.



Si la connexion ne peut pas être établie ou si, après avoir été établie avec succès, la connexion est perdue, une icône « SGIL non connecté » s'affiche.



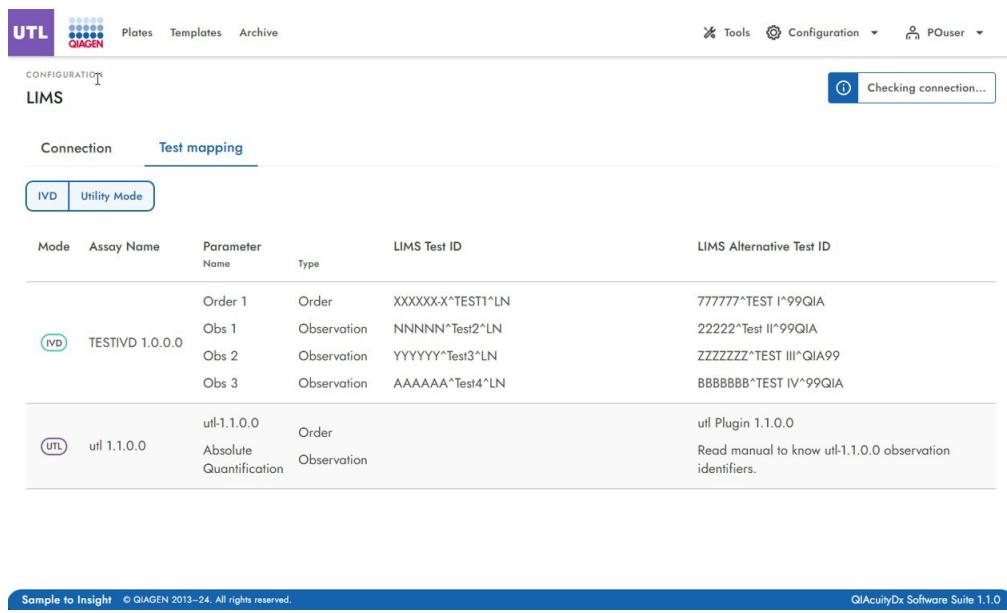
Pour effacer la configuration et, par conséquent, se déconnecter du SIL/HIS/SGIL externe, cliquer sur **CLEAR & SAVE** (EFFACER ET ENREGISTRER). Cette action effacera la configuration.



## Mappage des tests SGIL

Il est possible de consulter l'USI (Universal Service Identifier, Identifiant de service universel) à utiliser avec SIL/HIS/SGIL dans l'onglet **Test mapping** (Mappage des tests) pour les utilisateurs disposant de l'autorisation Gérer le connecteur du SGIL.

La page Test mapping (Mappage des tests) est sur **Configuration > LIMS > Test mapping** (Configuration > SGIL > Mappage des tests).



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	YYYYYY^Test3^LN	ZZZZZZZ^TEST III^QIA99
		Obs 3	Observation	AAAAAA^Test4^LN	BBBBBBB^TEST IV^99QIA
UTL	utl 1.1.0.0	utl-1.1.0.0	Order		utl Plugin 1.1.0.0
		Absolute Quantification	Observation		

### Paramètres du mode IVD (DIV)

- La colonne ID de test du SGIL indique la valeur à utiliser dans l'enregistrement OBR, champ 4, composants 1, 2 et 3, respectivement, dans le cas des paramètres de type Commande. En revanche, pour les paramètres de type Observation, les valeurs sont destinées à être utilisées dans l'enregistrement OBX, champ 3, composants 1, 2 et 3, respectivement.
- La colonne ID de test alternatif du SGIL indique la valeur à utiliser dans l'enregistrement OBR, champ 4, composants 4, 5 et 6, respectivement, dans le cas des paramètres de type de Commande. En revanche, pour les paramètres de type Observation, les valeurs sont destinées à être utilisées dans l'enregistrement OBX, champ 3, composants 4, 5 et 6, respectivement.
- Si l'ID de test du SGIL n'affiche aucune donnée, il est considéré comme vide. Par conséquent, 3 carets (^^^) doivent être utilisés.

#### Exemples :

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

## Paramètres du mode UTL

- Dans le cas des paramètres de type de Commande, la colonne ID de test alternatif du SGIL indique la valeur à utiliser dans l'enregistrement OBR, champ 4, composants 4, 5 et 6, respectivement.
- Dans le cas des paramètres de type Observation, la composition de l'identifiant d'observation pour les résultats obtenus en mode UTL suit une logique basée sur son identifiant de puits ou d'hyperpuits, l'étape d'imagerie, le nom du mélange réactionnel, le nom de la cible ou du canal sélectionné et sa version de plug-in.
- Si l'ID de test du SGIL n'affiche aucune donnée, il est considéré comme vide. Par conséquent, 3 carets (^) doivent être utilisés.

Nom de l'élément	Description	Valeurs autorisées	Commentaire, exemple
Préfixe	Indique que l'identifiant d'observation est lié au mode UTL	UTL	Corrigé comme « UTL »
Séparateur	Caractère séparateur	–	Corrigé comme « _ » (tiret bas)
Identification du puits ou de l'hyperpuits	Indique le puits ou l'hyperpuits sur la plaque d'observation	Ceux utilisés pour la plaque	Exemples : HW1, A1, A3, B4, HW5
Séparateur	Caractère séparateur	–	Corrigé comme « _ » (tiret bas)
Étape d'imagerie	Indique l'étape d'imagerie liée à l'observation. Représenté par IS + le numéro d'étape d'imagerie (de 1 à 7)	IS1, IS2, IS3, IS4, IS5, IS6, IS7	
Séparateur	Caractère séparateur	–	Corrigé comme « _ » (tiret bas)
Nom du mélange réactionnel	Indique le nom du mélange réactionnel lié à l'observation	Définies par l'utilisateur	Définies par l'utilisateur
Séparateur	Caractère séparateur	–	Corrigé comme « _ » (tiret bas)
Nom de la cible ou canal	Indique le nom de la cible ou du canal lié à l'observation	Cible : définie par l'utilisateur. Canal : Vert, jaune, orange, rouge, pourpre	Cible : définie par l'utilisateur. Canal : Vert, jaune, orange, rouge, pourpre
Séparateur	Caractère séparateur	–	Corrigé comme « _ » (tiret bas)
Version du module d'extension	Indique la version du module d'extension lié à l'observation		Exemple : 1.1.0.1

- UTL\_ + ID de puits ou ID de l'hyperpuits + \_ + Étape d'imagerie + \_ + Nom du mélange réactionnel + \_ + Nom de la cible ou du canal + \_ + Version du module d'extension.

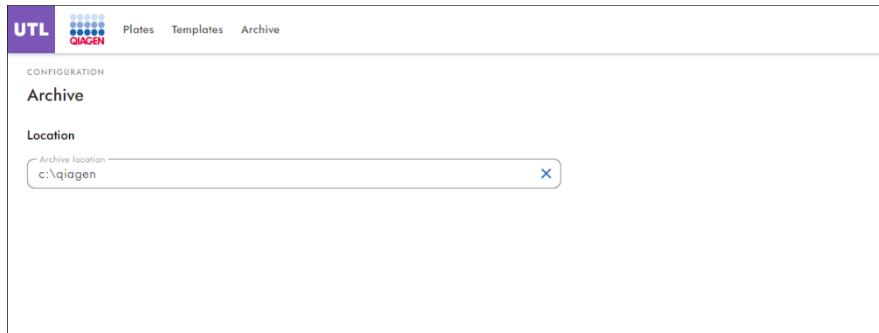
**Exemple :** UTL\_A1\_IS1\_Reactionmix1\_Target2\_1.1.0.0

**Exemple d'OBX UTL :** OBX|1|NM|^^^UTL\_A1\_IS1\_Reactionmix1\_Target2\_

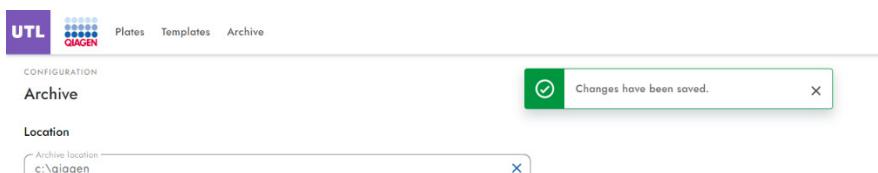
1.1.0.0^QIA99||101|copies/µ1||||F|||20231129002433.5932||Operator|^UTL Plugin|76431234|20220620054042.8074

## 5.10.6. Emplacement de l'archive

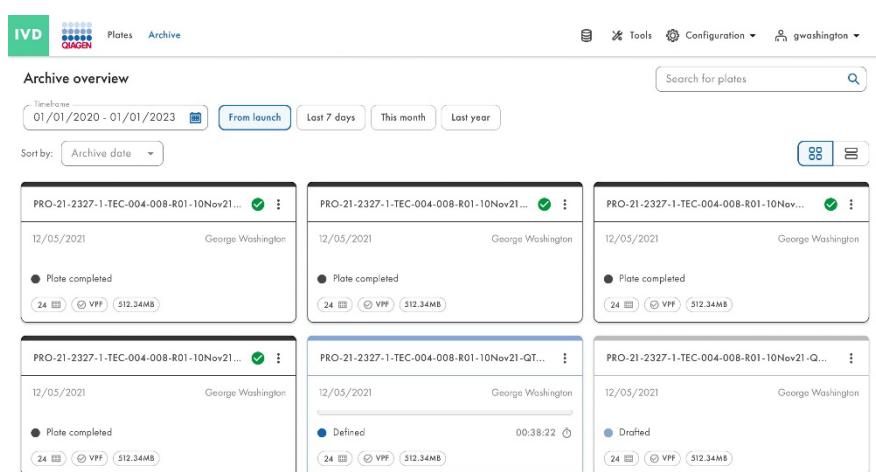
Les utilisateurs disposant de l'autorisation de gestion des archives peuvent configurer l'emplacement des archives comme un lecteur local ou un lecteur réseau. Pour les lecteurs locaux, le chemin d'accès commence par une lettre de lecteur. Pour les lecteurs réseau, le chemin d'accès commence par un nom de serveur et est codé comme UNC.



L'utilisateur autorisé doit entrer le chemin dans le champ de saisie de l'emplacement de l'archive et confirme à l'aide du bouton **Save** (Enregistrer). Lorsque la configuration est correcte, le message « Changes have been saved. » (Les modifications ont été enregistrées) s'affiche.



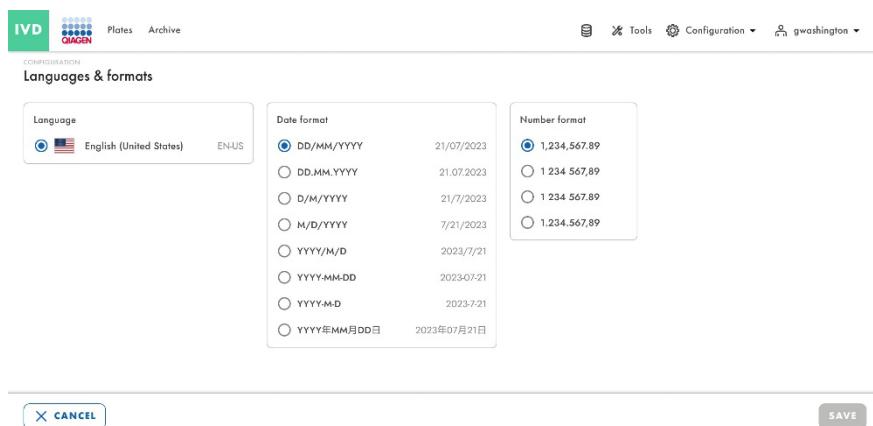
La suite logicielle recharge automatiquement les plaques affichées dans l'aperçu des archives chaque fois que l'utilisateur modifie l'emplacement des archives, de sorte que l'utilisateur sait instantanément quelles plaques peuvent être restaurées.



## 5.10.7. Langues et formats

Les utilisateurs disposant de l'autorisation de gestion des langues et des formats peuvent définir le format de date et le format des nombres qu'ils souhaitent utiliser sur chaque instrument QIAcuityDx. Par défaut, QIAcuityDx est configuré en anglais (États-Unis). Il est nécessaire d'installer les packs de langues pour pouvoir sélectionner la langue dans l'écran Languages & formats (Langues et formats). Il existe des packs de langues pour la suite logicielle, le logiciel de contrôle et chaque module d'extension Software Assay.

**Remarque :** la langue, le format de date et le format numérique sont appliqués à tous les utilisateurs et propagés à tous les instruments connectés. Veiller à ce que tous les utilisateurs connaissent le format de date et de nombre sélectionné.



## 5.10.8. Piste de vérification

La fonction de piste de vérification de la suite logicielle aide les utilisateurs à respecter les réglementations en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

La piste de vérification est toujours activée et ne peut pas être commutée.

Les utilisateurs disposant de l'autorisation de consultation de la piste de vérification peuvent voir la liste des événements de la piste d'audit avec les données suivantes :

- Date and time (Date et heure) (avec fuseau horaire)
- Initiated by (Initié par) (nom d'utilisateur)
- Category (Catégorie)
- Event type (Type d'événement)
- Affected plate / use (Plaque / utilisateur concerné) (nom de la plaque + ID de la plaque / nom d'utilisateur)
- Instrument ID (ID de l'instrument)

Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_8_5K - Upgraded d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qiaucuity-00761 <a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincoln	qiaucuity-00761 <a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	- <a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	- <a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qiaucuity-00761 <a href="#">PDF</a>

Le système enregistre les types d'événements suivants dans la piste de vérification :

- Créer une plaque
- Mettre à jour la plaque
- Supprimer la plaque
- Supprimer le rapport
- Supprimer la matrice
- Archiver la plaque
- Restaurer la plaque
- Définir la propriété de la plaque
- Modification de l'expérience de la plaque
- Instrument activé
- Instrument désactivé
- Pack de langue de l'instrument installé
- Pack de langue de l'instrument désinstallé
- Mise à jour planifiée de la plaque
- Plaque approuvée par l'utilisateur
- Plaque rejetée par l'utilisateur
- Logiciel de support créé
- Téléchargement du logiciel de support
- Ouverture/fermeture du tiroir pendant un cycle d'exécution
- Mise à jour de la configuration de l'archive
- Modifier un utilisateur

- Enregistrement de l'instrument
- Configuration de la connexion au SGIL
- Résultats envoyés par le SGIL
- Téléchargement de fichiers de matériel de laboratoire
- Étalonnage
- Cycle d'exécution d'expérience (plaqué)
- Expérience annulée
- Effacer l'erreur
- Suppression de la configuration de l'archive
- Télécharger le VPF
- Appliquer le VPF
- Créer un utilisateur
- Créer un rapport
- Créer une matrice
- Modifier le mot de passe
- Connexion – réussie
- Connexion – échec
- Déconnexion
- Activation de l'utilisateur
- Désactivation de l'utilisateur
- Module d'extension installé
- Thermocycleur utilisé
- Fin de l'expérience de la plaque
- Exportation de la piste de vérification
- Déconnexion automatique
- Mise à jour commencée
- Mettre à jour la matrice
- Signer le rapport
- Échec de la signature du rapport
- Exporter une plaque
- Importer une plaque
- Téléchargement du package de résolution de problèmes

La piste de vérification est conforme aux conditions suivantes :

- Le système enregistre le fichier de la piste de vérification au format PDF.
- Le système enregistre le contenu en anglais.
- Le système crée 1 fichier par téléchargement, chaque événement est affiché sur une page séparée.

Lorsqu'une piste de vérification est exportée vers un fichier, elle contient les informations suivantes :

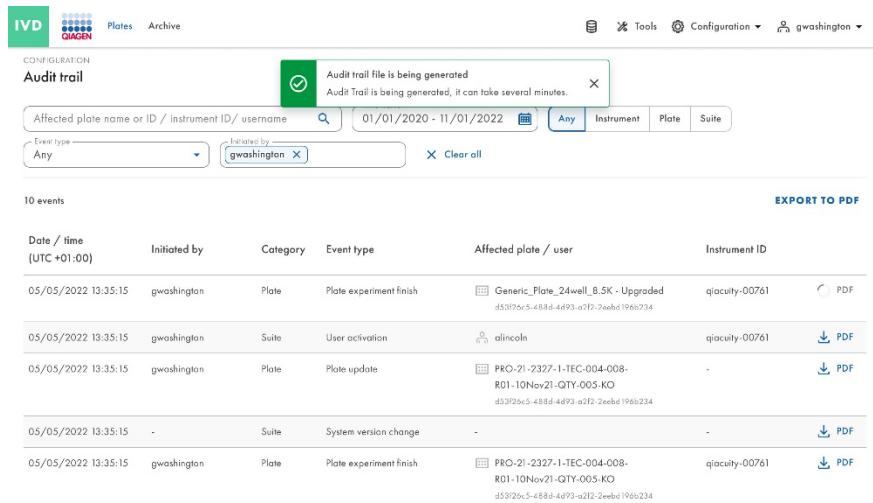
- Un horodatage sans ambiguïté (avec le fuseau horaire)
- La signification de l'action (détails de l'événement)
- Nom d'utilisateur (qui a effectué l'action)
- Utilisateur concerné (le cas échéant)
- Entité concernée (le cas échéant)
- Catégorie d'événement
- ID de l'instrument (le cas échéant)
- Action de l'événement

Les utilisateurs peuvent filtrer les événements de la piste de vérification en fonction de plusieurs variables, selon leurs besoins.

Date / Time (UTC +0:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded d5392e5-488d-4d93-a2f2-2eab9196b234	qiaucuity-00761	<a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincoln	qiaucuity-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 d5392e5-488d-4d93-a2f2-2eab9196b234	-	<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 d5392e5-488d-4d93-a2f2-2eab9196b234	qiaucuity-00761	<a href="#">PDF</a>

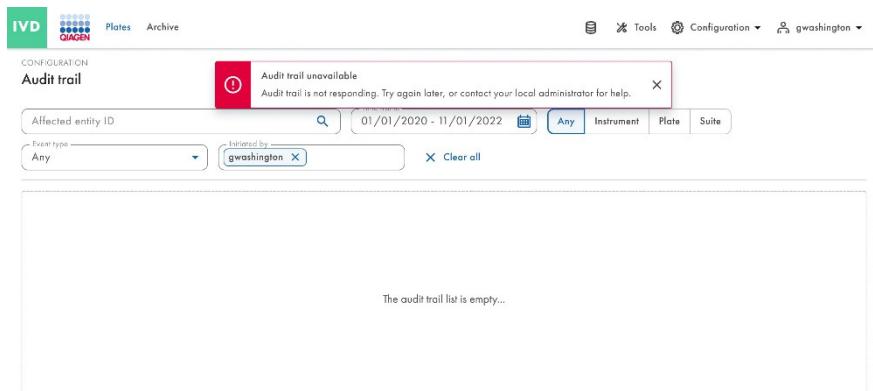
## Exportation de la piste d'audit au format PDF

Les utilisateurs disposant de l'autorisation de consultation de la piste d'audit peuvent exporter les événements de la piste d'audit dans un fichier PDF non éditable et imprimable. Le cas échéant, le fichier PDF montre à la fois l'état actuel et l'état avant que les modifications n'aient été apportées. Une notification s'affiche à l'intention de l'utilisateur lorsque le fichier de piste de vérification est en cours de création.



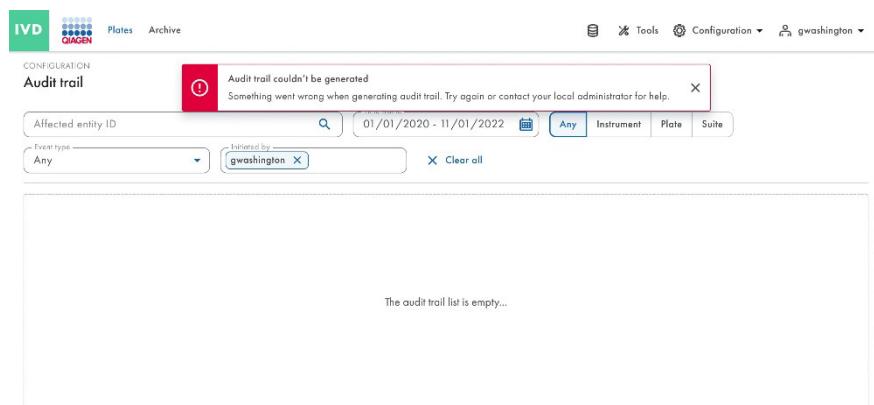
Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_0.5K - Upgraded d53f9e5-5-488d-4d93-a7f2-2eefbd196b234	qjacuity-00761 
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincoln 	qjacuity-00761 
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f9e5-5-488d-4d93-a7f2-2eefbd196b234	- 
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	- 
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f9e5-5-488d-4d93-a7f2-2eefbd196b234	qjacuity-00761 

Une notification d'erreur s'affiche à l'intention de l'utilisateur lorsque la piste de vérification n'est pas disponible.



The audit trail list is empty...

Une notification d'erreur s'affiche lorsque la piste de vérification ne peut pas être générée.



The screenshot shows the QIAcuityDx software interface. At the top, there is a navigation bar with 'IVD' and 'QIAcuity' logos, and links for 'Plates' and 'Archive'. On the right, there are 'Tools', 'Configuration', and a user dropdown for 'gwashington'. The main area is titled 'Audit trail' under 'CONFIGURATION'. A red error box is prominently displayed, containing the text 'Audit trail couldn't be generated' and 'Something went wrong when generating audit trail. Try again or contact your local administrator for help.' Below the error box are search and filter fields: 'Affected entity ID' (with a search icon), date range '01/01/2020 - 11/01/2022' (with a calendar icon), and buttons for 'Any', 'Instrument', 'Plate', and 'Suite'. There is also a dropdown for 'Event type' set to 'Any' and a 'Triggered by' dropdown set to 'gwashington' with a clear button. At the bottom of the main area, a message says 'The audit trail list is empty...'.

### Avant et après les événements de la piste de vérification

La suite logicielle suit à la fois l'état actuel de la piste de vérification concernée et l'état antérieur aux modifications (le cas échéant).

Événements qui comprennent l'état précédent et l'état actuel :

- Mettre à jour la plaque
- Définir la propriété de la plaque
- Modification de l'expérience de la plaque
- Planification des plaques de l'instrument
- Ouverture/fermeture du tiroir pendant un cycle d'exécution
- Mise à jour de la configuration de l'archive
- Modifier un utilisateur

## 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

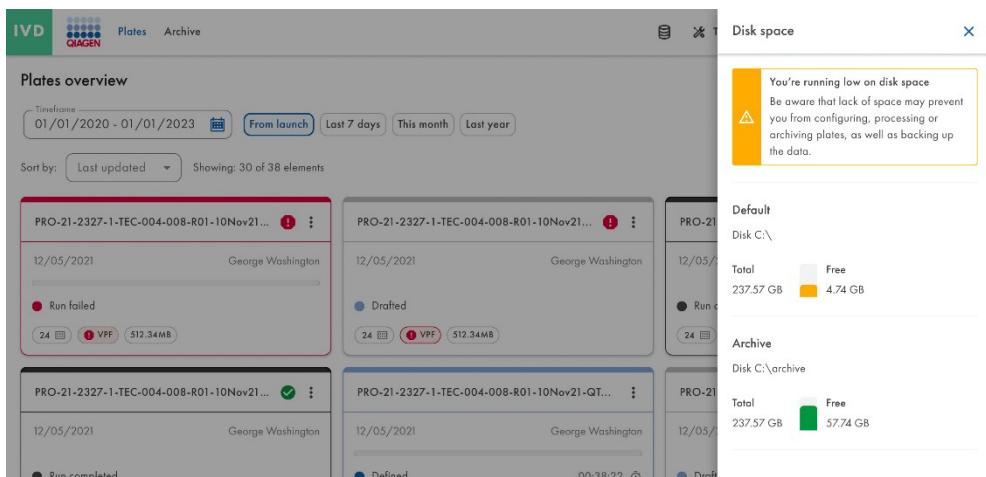
■ New value

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. Surveillance de l'espace disque de la suite logicielle QIAcuityDx

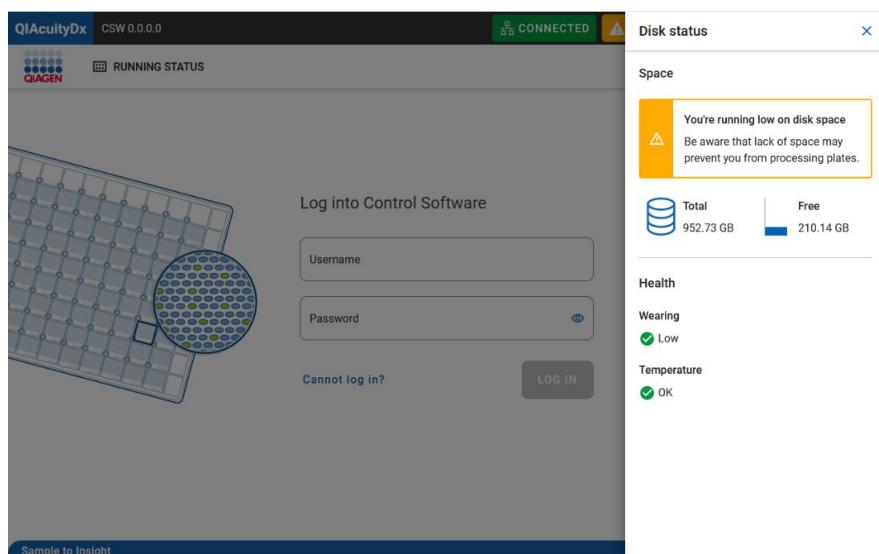
La suite logicielle permet aux utilisateurs autorisés de contrôler l'espace disque du stockage de la suite logicielle et de tout le stockage externe utilisé pour les fichiers externes. La suite logicielle informe l'utilisateur du manque d'espace de stockage et l'empêche d'exécuter une étape du flux de travail DIV (créer une plaque, archiver une plaque) s'il n'y a pas suffisamment d'espace de stockage disponible pour la réaliser.

Si 65 % de l'espace disque disponible est occupé ou si moins de 10 Go d'espace disque sont disponibles, un avertissement relatif à l'espace disque s'affiche dans la suite logicielle. Si l'espace disque disponible est occupé à 95 % ou s'il reste moins de 5 Go d'espace disque disponible, un avertissement d'espace disque critique s'affiche dans la suite logicielle.



## 5.12. Contrôle de l'espace disque du logiciel de contrôle QIAcuityDx

Le stockage de l'instrument est lui aussi contrôlé afin de s'assurer que l'espace disque disponible est suffisant pour générer et stocker temporairement des données d'images brutes avant de les télécharger vers la suite logicielle. Il est possible de contrôler l'espace disque directement dans l'interface utilisateur graphique de l'instrument, à droite de la barre d'état supérieure, comme le montre l'image ci-dessous :



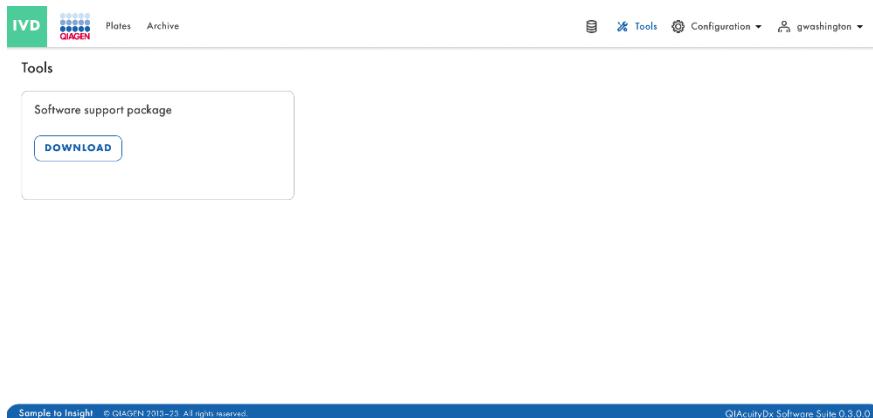
Si l'instrument ne parvient pas à se connecter à la suite logicielle, les données d'image brutes seront stockées dans la mémoire de l'instrument. Une fois la connexion rétablie, l'instrument télécharge automatiquement les images stockées dans la suite logicielle. Dans certains cas, le nombre d'images stockées temporairement dans la mémoire de l'instrument peut considérablement réduire l'espace disque disponible pour stocker de nouvelles images ; dans ce cas, une boîte de dialogue d'erreur en informe l'utilisateur et lui suggère de libérer de l'espace en supprimant les images qui n'ont pas encore été téléchargées dans la suite logicielle.

L'utilisateur administrateur du laboratoire peut supprimer des images si nécessaire via le menu **Tools** (Outils) > **System support** (Support du système) > **Disk Space** (Espace disque).

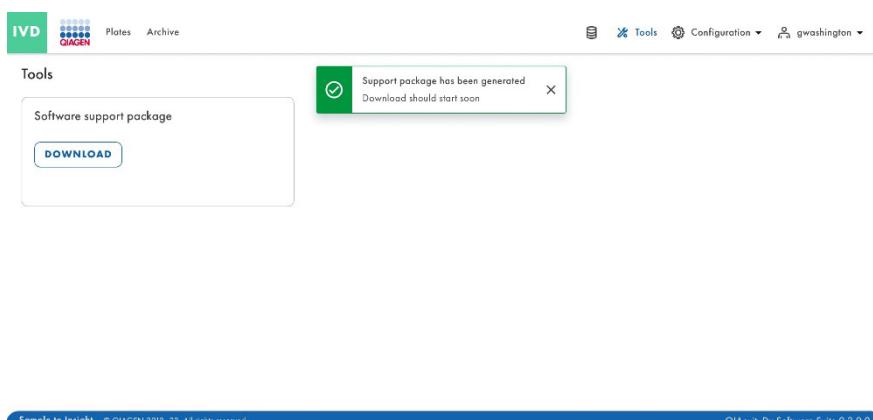
## 5.13. Progiciels de support du QIAcuityDx

### 5.13.1. Progiciel de support de la suite logicielle QIAcuityDx

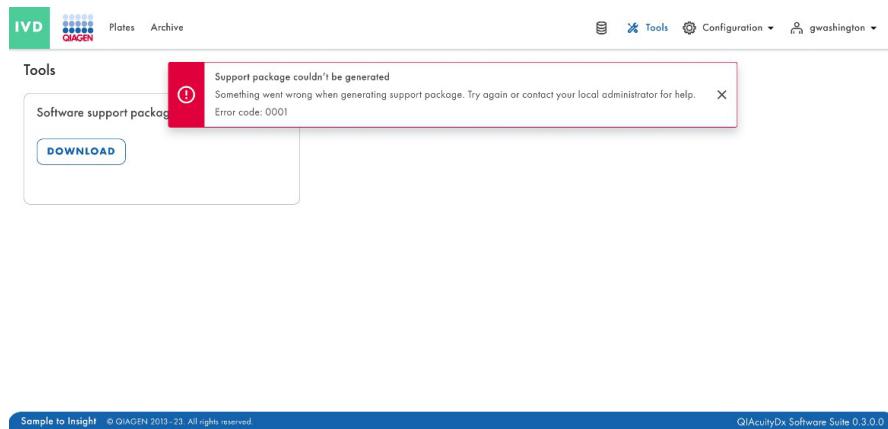
Tout utilisateur connecté à la suite logicielle est en mesure de créer et de télécharger des progiciels de support contenant les journaux du système en cliquant sur le bouton **Download** (Télécharger) dans **Tools** (Outils) > **Support Package** (Progiciel de support). Le fichier ZIP généré est protégé par un mot de passe et contient le ou les fichiers journaux.



L'interface utilisateur graphique informe l'utilisateur de la réussite de la création du package de support.



Une notification d'erreur s'affiche lorsque le progiciel de support ne peut pas être généré.



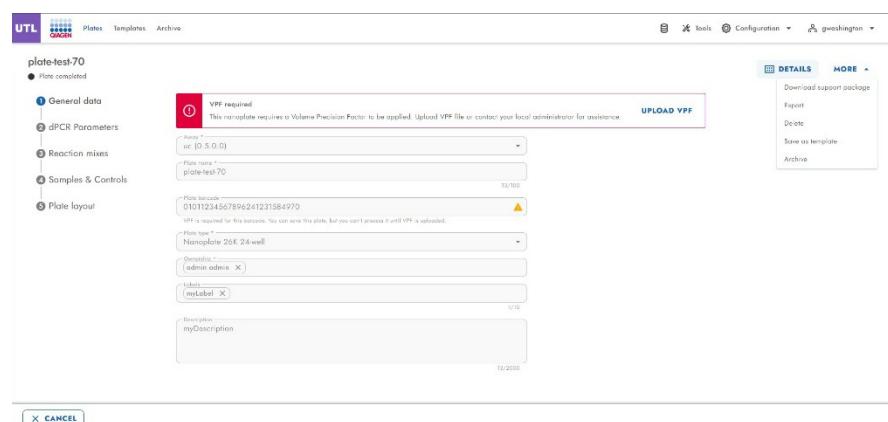
## ATTENTION Perte d'informations sensibles



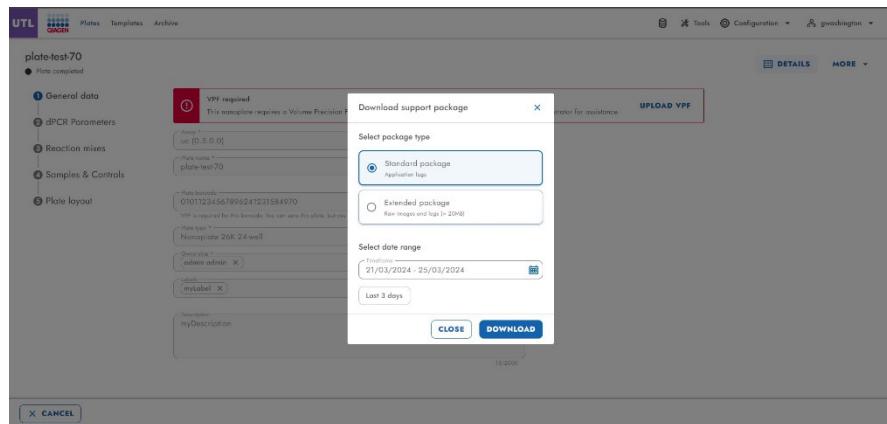
La suite logicielle supprime automatiquement les données du journal datant de plus de 60 jours. Ces données de journal englobent les informations sur le système, l'activité de la piste de vérification, les enregistrements de la gestion des utilisateurs et les enregistrements des communications externes avec le SGIL. Pour garantir la conformité avec les stratégies de conservation des données et éviter la perte d'informations sensibles, nous conseillons d'effectuer des sauvegardes régulières du progiciel de support de la suite logicielle QIAcuityDx et du progiciel de support de l'instrument, idéalement à des intervalles de 60 jours ou moins.

### 5.13.2. Packages de support de plaque

Chaque utilisateur ayant l'autorisation de créer un progiciel de support (plaques) peut créer un progiciel de support de plaques dans le logiciel.



Pour télécharger le progiciel de support de plaque, définir le type de package (standard ou étendu) et la plage de dates à prendre en compte.

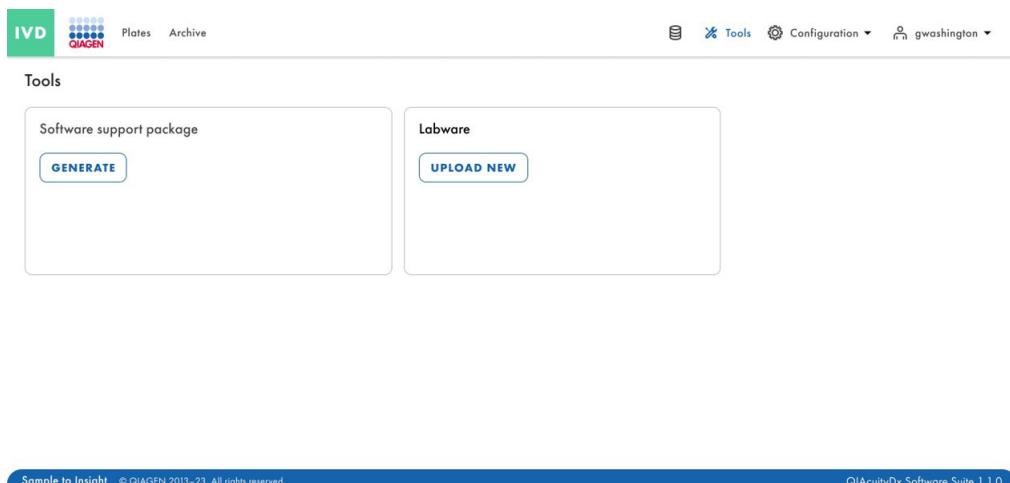


Les progiciels de support de plaque incluent les fichiers CSV pour la quantification absolue par canal, la quantification absolue par cible et RFU pour le dépannage.

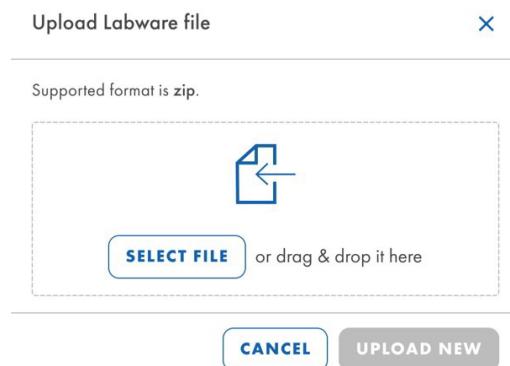
### 5.13.3. Télécharger les fichiers de matériel de laboratoire

Le téléchargement des fichiers de laboratoire depuis l'application applique la politique de sécurité implicite.

Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation Upload Labware file (Télécharger le fichier de matériel de laboratoire) peut télécharger des fichiers de matériel de laboratoire à partir de l'écran Tools (Outils), en cliquant sur le bouton **Upload New** (Nouveau téléchargement) dans la section Labware (Matériel de laboratoire).



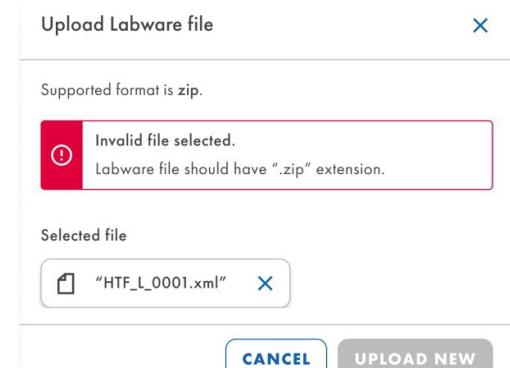
Ensuite, la fenêtre contextuelle Upload Labware file (Télécharger le fichier de matériel de laboratoire) s'affiche :



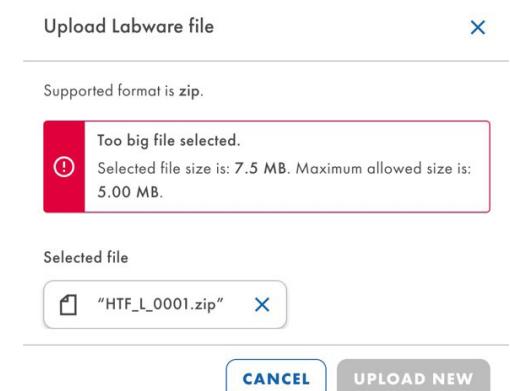
Après avoir sélectionné un fichier ou l'avoir glissé-déposé dans la fenêtre contextuelle, la suite logicielle valide la taille et le format du fichier.

Les messages d'erreur suivants peuvent être affichés :

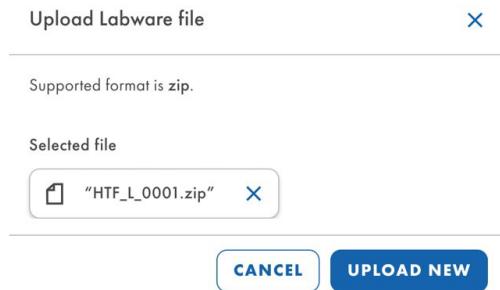
- Fichier sélectionné non valide



- Fichier trop volumineux



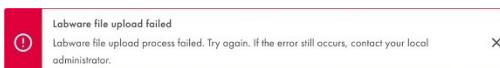
Pour les fichiers conformes à la fois au format et à la taille, le bouton **UPLOAD NEW** (TÉLÉCHARGER NOUVEAU) s'affiche et le téléchargement peut être effectué :



La suite logicielle affiche une notification de réussite une fois le fichier du matériel de laboratoire téléchargé avec succès :

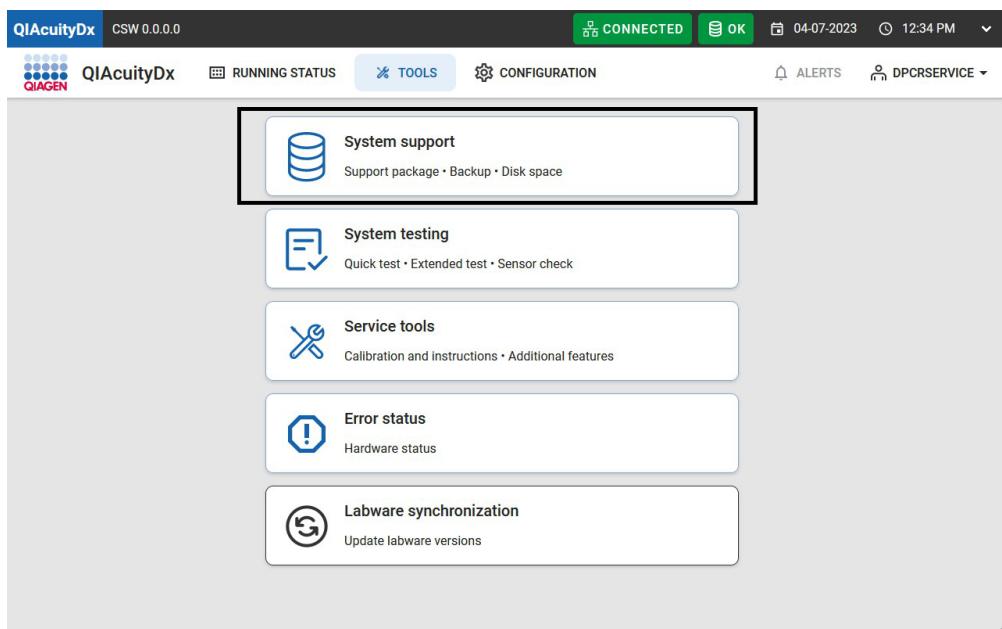


En cas d'erreur lors du téléchargement du fichier, la notification d'erreur suivante s'affiche :



#### 5.13.4. Projiciels de support de l'instrument

L'interface utilisateur graphique de l'instrument permet à l'utilisateur d'exporter un progiciel de support qui peut être utilisé par le support produit international et l'équipe de développement logiciel pour le dépannage ; le progiciel de support de l'instrument peut être téléchargé sur une clé USB jointe en naviguant vers **Tools** (Outils) > **System Support** (Support du système) > **Support Package** (Progiciel de support).



Après avoir connecté une clé USB, l'utilisateur peut alors choisir l'intervalle de dates qui l'intéresse.

The screenshot shows a software interface for exporting support packages. At the top, there are two buttons: 'LAST 3 DAYS' and 'LAST 2 WEEKS'. To the right is a 'Time frame' input field showing '08/01/2022 - 08/24/2022'. Below these are two buttons: 'EXPORT TO USB' with a downward arrow icon and 'EXPORT TO SUITE'. A large 'EXPORT TO SUITE' button is highlighted in blue. Below the buttons is a calendar for September and October 2023. The selected date range is highlighted in blue, showing '09/08/2023 - 09/11/2023'. The calendar includes arrows for navigating between months. At the bottom are 'CANCEL' and 'SELECT' buttons.

#### ATTENTION Perte d'informations sensibles



La suite logicielle QIAcuityDx supprime automatiquement les données d'enregistrement datant de plus de 60 jours. Ces données de journal englobent les informations sur le système, l'activité de la piste de vérification, les enregistrements de la gestion des utilisateurs et les enregistrements des communications externes avec le SGIL. Pour garantir la conformité avec les stratégies de conservation des données et éviter la perte d'informations sensibles, nous conseillons d'effectuer des sauvegardes régulières du package de support de la suite logicielle QIAcuityDx et du package de support de l'instrument, idéalement à des intervalles de 60 jours ou moins.

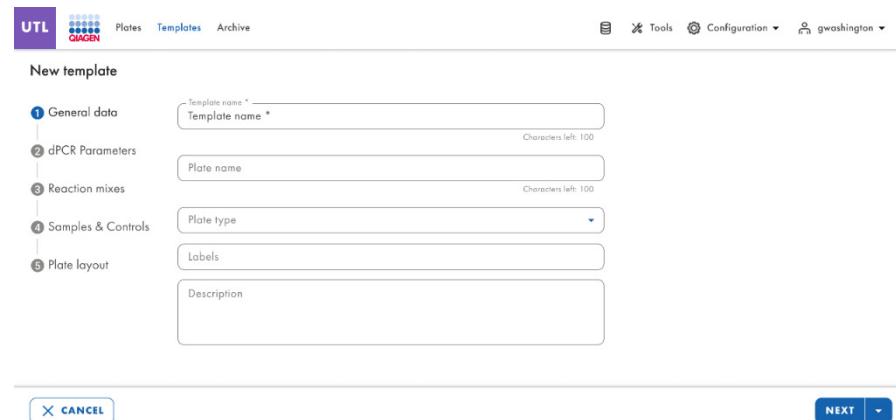
## 5.14. Utilisation des matrices de plaque en mode Utility (Utilitaire)

Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation de création de matrice peut créer une nouvelle matrice dans la suite logicielle QIAcuityDx en cliquant sur le bouton **New Template** (Nouvelle matrice).

The screenshot shows the 'Templates' section of the QIAcuityDx software. At the top, there are navigation links for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The 'Templates' tab is selected. On the right, there is a search bar 'Search for templates' and a 'NEW TEMPLATE' button. The main area displays a table of templates with columns: 'Name', 'Creation date', 'Created by', 'Last modification', and 'Modified by'. Each row shows a template name, creation date (12/05/2021, 12:55), and modified by (George Washington). The table includes a header row and four data rows. At the bottom, there is a footer with 'Sample to Insight © QIA 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

Les champs suivants sont à remplir dans la section General data (Données générales) :

- Template name (Nom de la matrice) (obligatoire)
- Plate name (Nom de la plaque)
- Plate type (Type de plaque)
- Labels (Étiquettes)
- Description



New template

Template name \* Characters left: 100

Plate name Characters left: 100

Plate type

Labels

Description

CANCEL NEXT

Dans l'écran dPCR Parameters (Paramètres dPCR), l'utilisateur peut définir la séparation, le cycle et l'imagerie.

Dans l'écran Reaction mixes (Mélanges réactionnels), l'utilisateur peut spécifier les mélanges réactionnels.

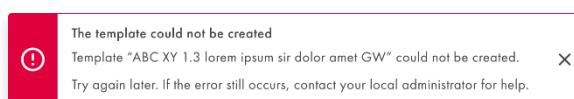
Dans l'écran Samples & Controls (Échantillons et contrôles), l'utilisateur peut définir des échantillons, des contrôles et des NTC.

Dans l'écran Plate Layout (Disposition de la plaque), l'utilisateur peut définir la disposition de la plaque.

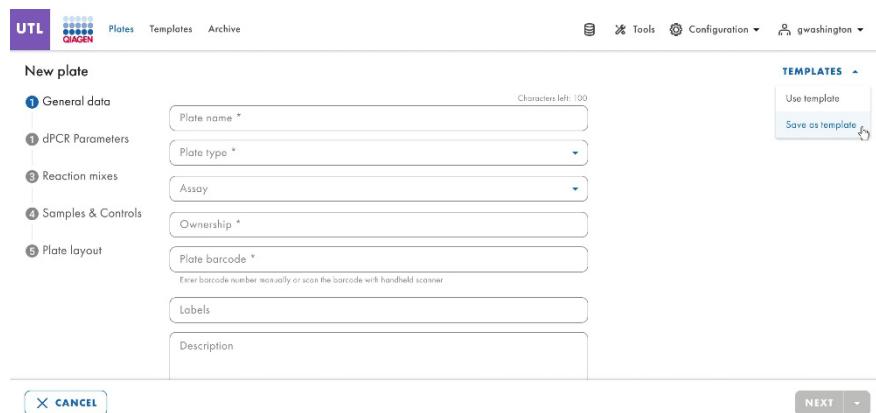
Lorsque la création de la matrice est réussie, une fenêtre contextuelle de notification de réussite s'affiche.



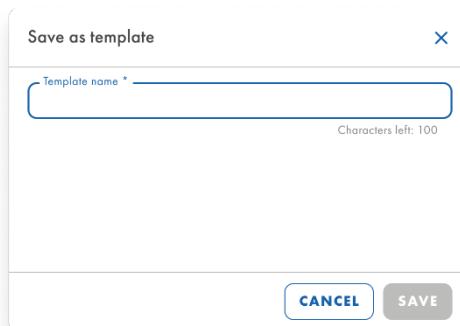
Une notification d'erreur s'affiche lorsqu'une matrice de plaque ne peut être créée.



En outre, un utilisateur disposant des autorisations de création de matrice et de modification de plaque peut créer une nouvelle matrice à partir d'une plaque existante dans la suite logicielle en cliquant sur **Save as template** (Enregistrer comme matrice) dans le menu du bouton de fractionnement de **Templates** (Matrices).



Une fenêtre contextuelle s'affiche, qui permet à l'utilisateur de saisir le nom de la matrice de plaque.



Le bouton **Save** (enregistrer) est activé après la saisie d'un texte.



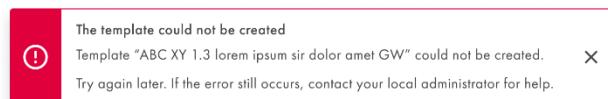
La suite logicielle vérifie si le nom de la matrice saisi existe déjà dans le système et empêche la création d'une nouvelle matrice de plaque portant le même nom.



Lorsque la création de la matrice est réussie, une fenêtre contextuelle de notification de réussite s'affiche.

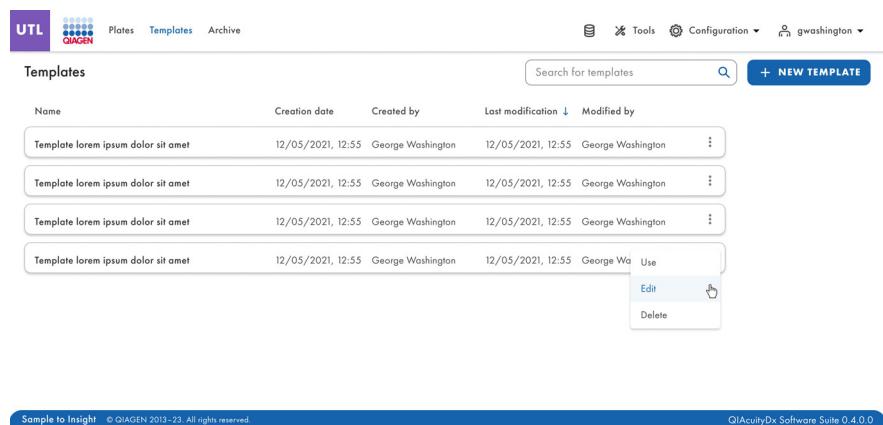


Une notification d'erreur s'affiche lorsqu'une matrice de plaque ne peut être créée.



L'utilisateur disposant de l'autorisation de lecture de matrices et de création de plaques peut utiliser des matrices de plaques lors de la création de nouvelles plaques.

L'utilisateur disposant de l'autorisation de modification de matrices peut modifier les matrices de plaques existantes.



Search for templates  ✖ ✖ Tools Configuration g washington

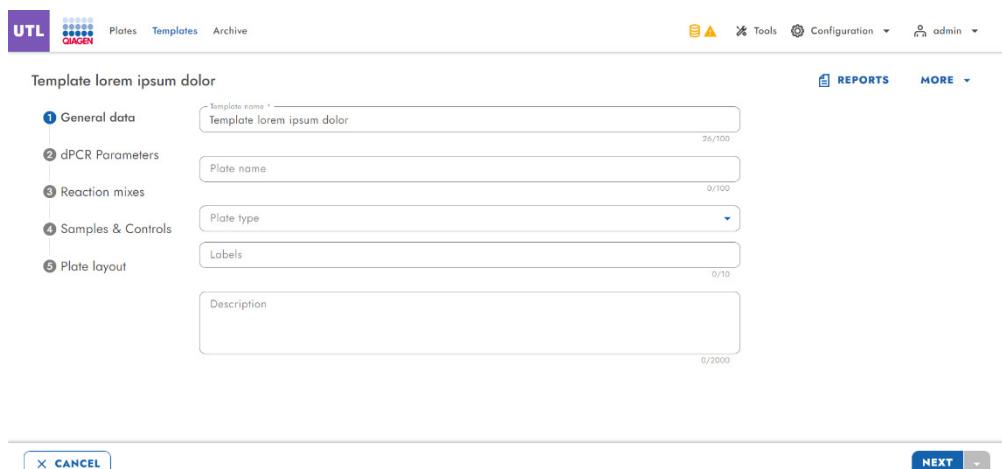
+ NEW TEMPLATE

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

Use ⋮  
Edit ✖  
Delete ✖

Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 0.4.0.0

Lorsque l'utilisateur clique sur le nom de la matrice ou sélectionne l'option **Edit** (Modifier) dans le menu à 3 points, l'écran de configuration de la matrice s'affiche.



UTL QIAGEN Plates Templates Archive

Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 0.4.0.0

Template lorem ipsum dolor

REPORTS MORE

① General data

Template name:  26/100

② dPCR Parameters

Plate name:  0/100

③ Reaction mixes

Plate type:  0/100

④ Samples & Controls

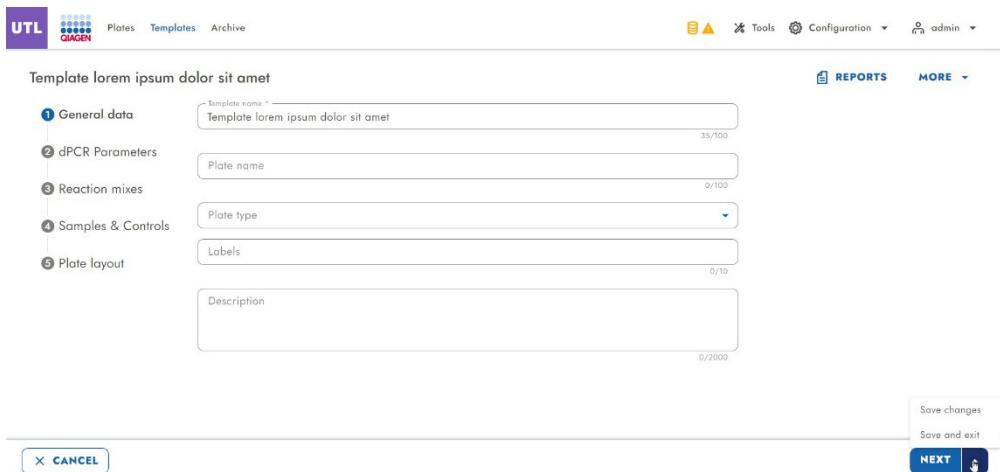
Labels:  0/10

⑤ Plate layout

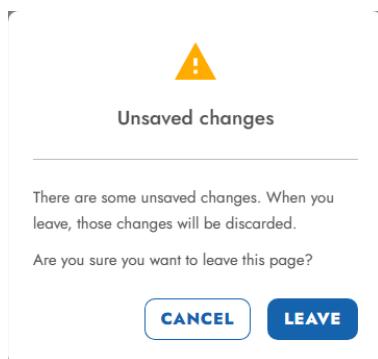
Description:  0/2000

X CANCEL NEXT

Le bouton **Save** (Enregistrer) reste désactivé tant que des modifications n'ont pas été apportées. Lorsque l'utilisateur effectue des modifications, le bouton d'enregistrement devient actif. Toutefois, si l'utilisateur annule ultérieurement ces modifications, le bouton **Save** (Enregistrer) se désactive à nouveau.



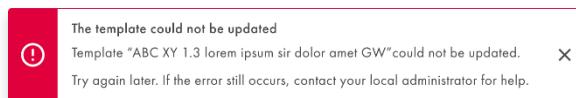
Lorsque l'utilisateur a modifié une matrice et qu'il clique sur le bouton **Cancel** (Annuler) sans l'enregistrer au préalable, une fenêtre contextuelle de confirmation s'affiche :



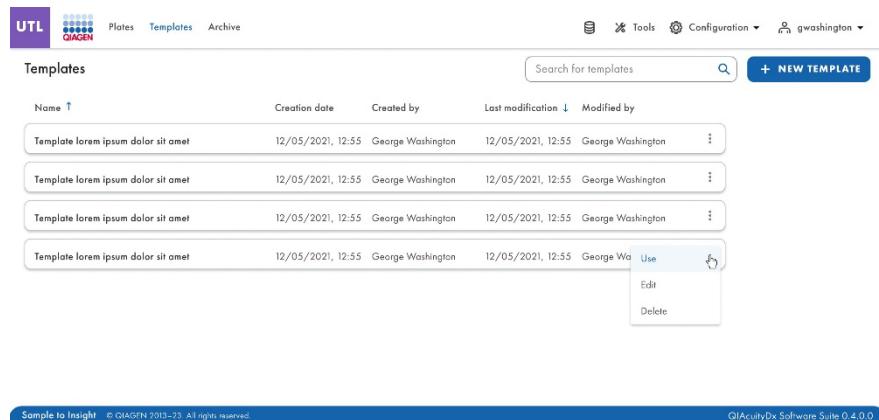
Après avoir mis à jour une matrice déjà créée, une fenêtre pop-up de notification de réussite s'affiche :



Une notification d'erreur s'affiche lorsque les modifications apportées à une matrice ne peuvent pas être enregistrées :



L'utilisateur autorisé à lire la matrice peut voir les détails de la matrice de la plaque. L'écran de configuration de la matrice apparaît lorsque l'utilisateur clique sur le nom de la matrice ou sélectionne **Use** (Utiliser) ou **Edit** (Modifier) dans le menu à 3 points.

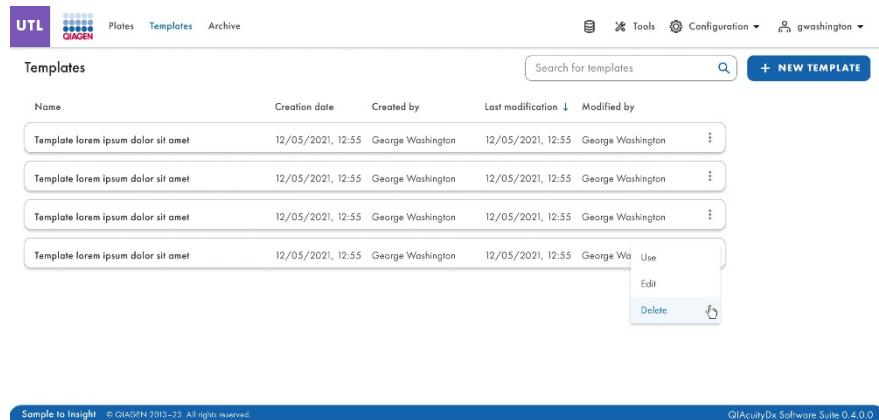


Templates

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

Le bouton de fractionnement situé en bas de l'écran permet de passer à l'étape suivante d'édition de la matrice et l'enregistrement reste désactivé jusqu'à ce que les modifications soient effectuées.

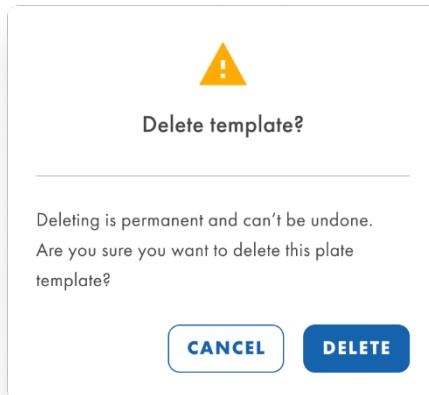
L'utilisateur disposant de l'autorisation de supprimer des matrices peut supprimer des matrices de plaques.



Templates

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

Lorsque l'utilisateur sélectionne **Delete** (Supprimer) dans un menu à 3 points, un message pop-up de confirmation d'avertissement s'affiche, informant l'utilisateur que la suppression d'une matrice est permanente.



Après avoir confirmé la suppression de la matrice, une fenêtre pop-up de notification de réussite s'affiche une fois que la matrice a été supprimée avec succès.

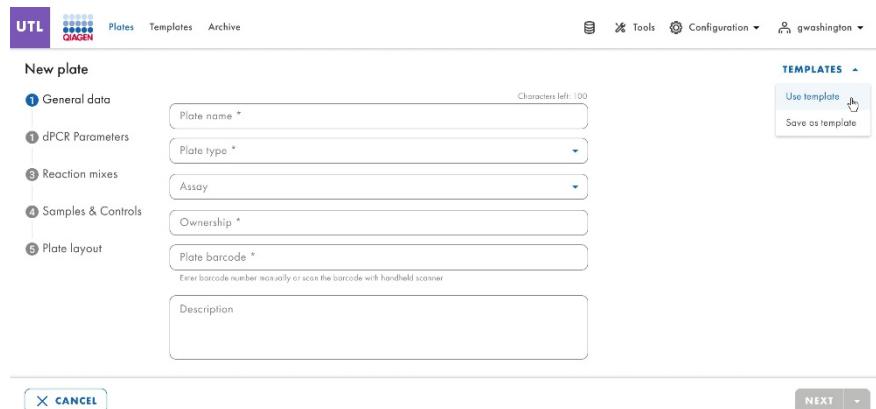


Une notification d'erreur s'affiche lorsqu'une matrice de plaque ne peut pas être supprimée.

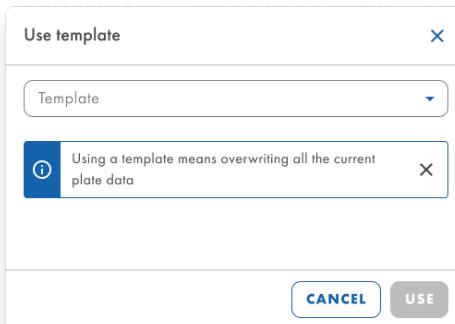


L'utilisateur disposant de l'autorisation de lecture de matrices et de création de plaques peut utiliser une matrice de plaque lors de la création d'une nouvelle plaque. L'utilisateur autorisé disposant des autorisations de lecture de matrice et de modification de plaque peut utiliser une matrice de plaque lors de la modification d'une plaque existante. Importer des plaques permet de charger un kit de données prédéfinies dans la plaque.

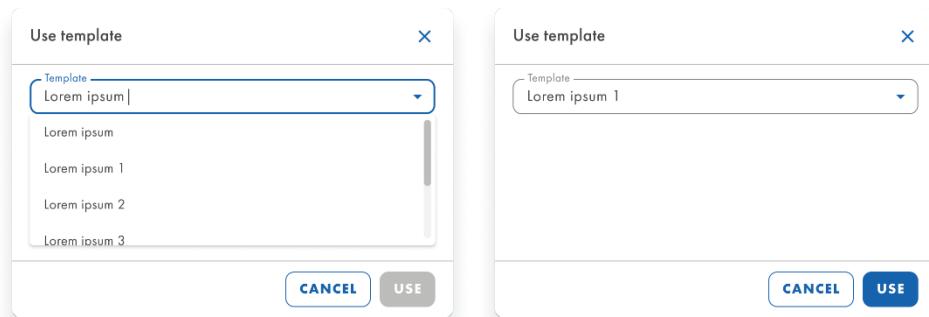
L'utilisateur peut importer une matrice dans l'écran de configuration de la plaque, en cliquant sur le bouton **Templates** (Matrices) et en sélectionnant **Use template** (Utiliser la matrice) dans le menu déroulant.



Une notification d'information informe l'utilisateur qu'en utilisant une matrice de plaque, toutes les données de la plaque actuelle sont écrasées et que les données de la matrice de plaque sont utilisées à la place.



L'utilisateur peut sélectionner dans le menu déroulant la matrice de plaque à utiliser, et en cliquant sur **Use** (Utiliser), les données de la matrice de plaque sont chargées.



Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation de lecture des matrices peut voir la liste des matrices sur l'écran des matrices. L'utilisateur peut trier la liste à l'aide du menu déroulant « Sort by » (Trier par) et effectuer un tri par « Name » (Nom), « Creation date » (Date de création) ou « Last modification » (Dernière modification). La valeur de tri par défaut est « Last modification » (Dernière modification). Il est également possible de rechercher des matrices par leur nom dans la barre de recherche.

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

Si aucune matrice n'a encore été créée, le message suivant s'affiche :

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

## 5.15. Créer une nouvelle plaque en mode Utility (Utilitaire).

1. Cliquer sur le bouton **New Plate** (Nouvelle plaque), en haut à droite de l'écran d'aperçu des plaques, pour ouvrir la page d'aperçu du configurateur de nouvelles plaques.

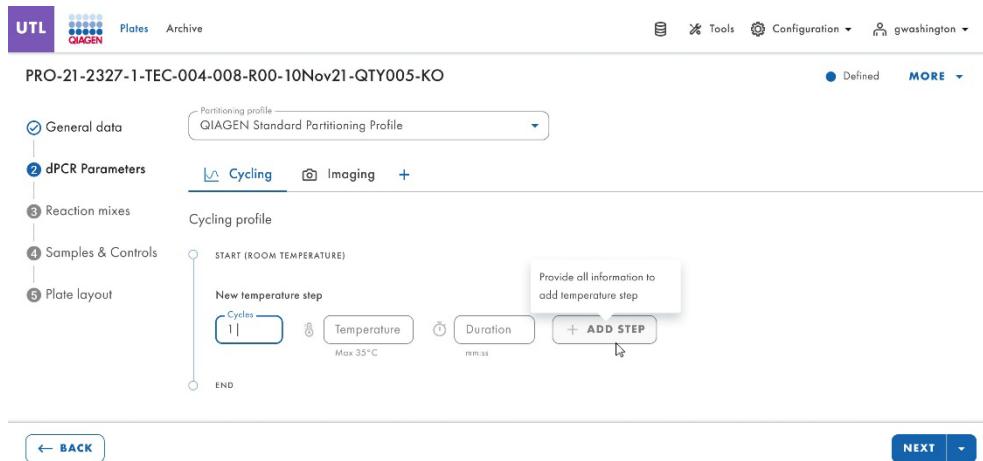
2. Pour créer une nouvelle plaque, saisir un nom de plaque, un type de plaque et un module d'extension de dosage (Mode Utility [Utilitaire] [1.1.0.0] sera sélectionné par défaut) pour enregistrer les informations relatives à la plaque. Il est recommandé de scanner ou de saisir le code-barres de la plaque à ce stade.

- Sous l'onglet **General Data** (Données générales) : les champs de saisie obligatoires sont marqués d'un astérisque. Le nom et le type de la plaque sont nécessaires pour enregistrer une plaque.

**Remarque :** Lorsque le champ de code-barres contient déjà un code-barres, le champ n'est pas mis à jour lors de la numérisation d'un autre code-barres jusqu'à ce que le code-barres précédemment saisi soit supprimé.

- La propriété de la plaque ne peut être modifiée que par les utilisateurs disposant de l'autorisation Set Plate Ownership (Définir la propriété de la plaque). Plusieurs propriétaires de plaques sont pris en charge. Seuls les utilisateurs actifs peuvent être définis comme propriétaires de plaques. Il est obligatoire d'avoir au moins un propriétaire. Par défaut, l'utilisateur qui crée la plaque est désigné comme propriétaire de la plaque.

3. Cliquez sur **Next** (Suivant), puis renseignez **dPCR Parameters** (Paramètres dPCR) conformément à vos paramètres de réglage de cycle d'exécution.

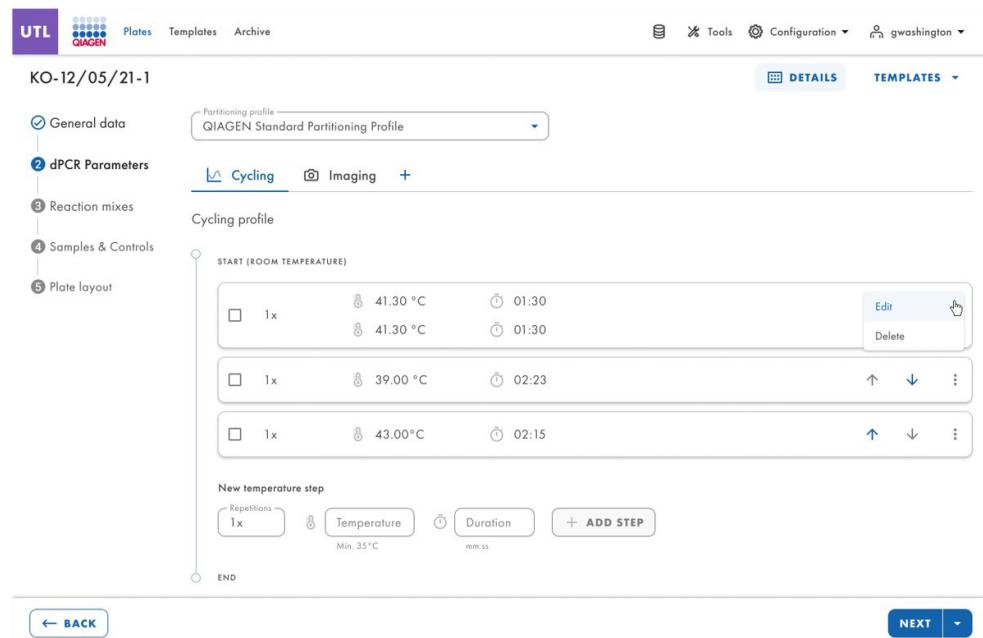


Selectionner le profil de séparation applicable à la plaque et au type d'expérience.

Définir ensuite le profil de température de votre expérience dans l'onglet **Cycling** (Cycle). Pour ce faire, suivre les étapes ci-dessous :

- Dans le champ de température, spécifier la température de l'étape, la durée des incrément de température dans le champ de durée et le nombre de cycles de cette étape de température.
- Cliquer sur **Add Step** (Ajouter l'étape). L'incrément de température est ajouté à votre profil de cycle.

L'exemple ci-dessous montre comment définir la séparation et le cycle :



Conformément à la *fiche produit du kit QIAcuityDx Universal MasterMix*, une étape d'activation thermique initiale de 95 °C pendant 2 minutes est recommandée lors de l'utilisation du kit QIAcuityDx Universal MasterMix (1 ml : n° de réf. 260101 ; 5 ml : n° de réf. 260102) pour les cycles d'exécution de dPCR. Cette étape d'incubation initiale active l'ADN polymérase QuantiNova® dans le kit QIAcuityDx Universal MasterMix.

Répétez les étapes a et b pour tous les incrément de température.

**Remarque :** utilisez les flèches vers le haut et vers le bas pour organiser l'ordre des incrément de la température.

Cochez la case correspondant aux incrément de température que vous souhaitez utiliser pour le cycle répété. Cliquez ensuite sur **Group** (Grouper).

Dans la première colonne des incrément de température groupés, ajoutez le nombre de cycles.

**Remarque :** Pour séparer les incrément de température groupés, cochez la case correspondant au groupe, puis cliquez sur **Ungroup** (Dégroupier). Pour supprimer un incrément de température, cochez la case correspondant à l'incrément, puis cliquez sur **Delete** (Supprimer). Le menu à 3 points de chaque incrément de température vous permet de modifier ou de supprimer l'incrément. Vous pouvez saisir des valeurs de température comprises entre 35 °C et 99 °C.

L'onglet **Imaging** (Imagerie) permet de régler la durée d'exposition et la valeur de gain respectives pour chaque canal. L'instrument QIAcuityDx Four permet une analyse 5-plex, les canaux disponibles étant indiqués dans le tableau suivant.

The screenshot shows the QIAcuityDx software interface for creating a new plate. The sidebar on the left lists steps: 1. General data (selected), 2. dPCR Parameters, 3. Reaction mixes, 4. Samples & Controls, and 5. Plate layout. The main panel is titled 'Imaging profile' and shows settings for five channels: Green, Orange, Yellow, Red, and Crimson. Each channel has an 'Exposure' field set to 500 ms and a 'Gain' field set to 8. There are buttons for increasing and decreasing the exposure and gain values. The top navigation bar includes 'Plates', 'Templates', 'Archive', 'Tools', 'Configuration', and a user profile. A 'TEMPLATES' dropdown is also visible.

**Remarque :** les instruments offrent une durée d'exposition de 1 à 4 000 ms et une valeur de gain de 0 à 40 dB.

4. Le réglage par défaut des temps d'exposition et du gain est appliqué automatiquement. Selon le dosage, différents réglages peuvent être nécessaires et peuvent donc être modifiés.
5. Veillez à ce que les images ne soient pas sursaturées pour permettre à l'algorithme de compensation des interférences d'effectuer une correction précise. En cas de sursaturation, un message d'avertissement s'affiche sur l'écran d'analyse pendant l'analyse des résultats.

6. Dans QIAcuityDx, les écrans des paramètres dPCR, des mélanges réactionnels, des échantillons et contrôles, et de disposition de la plaque doivent être définis avant le cycle d'exécution. Les plaques pour lesquelles ces sections ne sont pas définies ne peuvent pas être analysées avec l'instrument QIAcuityDx.

7. Pour créer un mélange réactionnel, cliquez sur l'onglet **Reaction mix** (Mélange réactionnel). Définissez le nom du mélange réactionnel, le nom de la cible et le canal de détection. Les caractères suivants ne sont pas pris en charge pour le nom du mélange réactionnel : ~ ' " ! ? @ ^ \* ( ) = { } [ ] , : ; < > | / \ &. Le nom du mélange réactionnel peut comporter jusqu'à 100 caractères. Le nom de la cible peut comporter jusqu'à 40 caractères. Si un contrôle interne est présent dans un mélange réactionnel, il peut être défini ici en vérifiant la case de contrôle interne. Ensuite, cliquez sur **Create** (Créer) après avoir terminé.

8. Pour entrer les détails de l'échantillon, cliquez sur l'onglet **Samples & Controls** (Échantillons et contrôles) et ajoutez les échantillons requis : Un identifiant de l'échantillon peut comporter jusqu'à 100 caractères, sa description peut comporter jusqu'à 1 000 caractères et chaque ID d'échantillon peut comporter jusqu'à 10 étiquettes. Un contrôle et un NTC peuvent avoir jusqu'à 100 caractères. Les caractères non reconnaissables par les systèmes externes utilisant le protocole HL7 (|^~\&.) ne peuvent pas être utilisés dans les identifiants des échantillons, les contrôles ou les NTC. L'expression régulière des caractères acceptés est ^{?:[a-zA-ZÀ-ÿ0-9\s!\"\$%&\\/|=?;?^@#-~`^+[\]\{}-\_-;,<>]\*\p{L\G\N\p{Z}}]+\$.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

Configuration gwashingto...

Defined MORE

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R00-10Nov21-QTY005-KO

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

**4 Samples & Controls**

Plate layout

Samples Controls Non Template Controls (NTC)

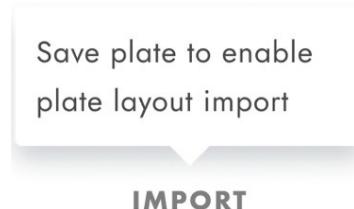
+ NEW SAMPLE

01	1234567890	⋮
02	1234567890	⋮
03	1234567890	<a href="#">Edit</a> ⋮
04	1234567890	<a href="#">Delete</a> ⋮
05	1234567890	⋮

BACK NEXT

9. Une fois les échantillons, les contrôles et les NTC créés, répartir les puits dans la plaque.

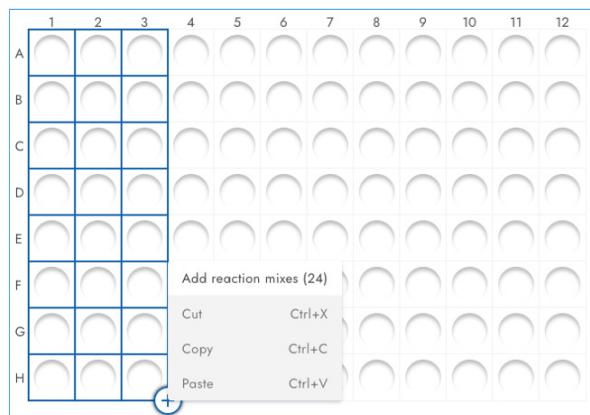
**Remarque :** Il n'est pas possible d'importer une disposition de plaque lors de la création d'une plaque ; le bouton **Import** (Importer) est désactivé et, lors du survol, le message suivant s'affiche :



10. Dans l'onglet **Plate Layout** (Disposition de la plaque), seul le nom doit être saisi pour les contrôles et les contrôles non matriciels. Une fois ajouté, cliquez sur **Add Control** (Ajouter un contrôle).

11. La création de mélanges réactionnels ou de contrôles peut également se faire dans l'onglet **Plate Layout** (Disposition des plaques).

a. Tout d'abord, cliquer sur le puits requis qui contiendra l'échantillon, le contrôle ou le NTC.



b. Attribuez un mélange réactionnel en sélectionnant un mélange existant dans l'onglet **Assign existing** (Attribuer ceux qui existent) et en cliquant ensuite sur le bouton **Assign** (Attribuer), ou créez et attribuez un nouveau mélange réactionnel dans l'onglet **Create new** (Créer nouveau) et cliquez ensuite sur le bouton **Create & Assign** (Créer et attribuer).

Create new reaction mix

Reaction mix name \*  0/100 edit

Target name *	Dye	Channel *	Internal Control	X
Target XYZ	EvaGreen	Green	<input type="checkbox"/>	X
Target name	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>	X
Target name	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>	X
Target name	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>	X
Target name	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>	X

CANCEL SAVE

Il est possible d'attribuer à chaque puits l'un des matrices ou contrôles en sélectionnant le menu déroulant après avoir sélectionné le ou les puits cibles :

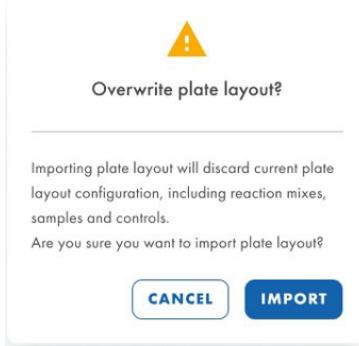
- Une fois la disposition de la plaque saisie, enregistrer la disposition en cliquant sur **Finish** (Terminer). Cliquez ensuite sur **Done** (Terminé) pour revenir à l'écran d'aperçu des plaques. Le message suivant s'affiche à l'écran :



- Si l'un des champs obligatoires n'a pas été défini, s'il n'y a pas au moins un échantillon défini dans la disposition de la plaque ou si le code-barres de la plaque n'a pas été défini, ou si la plaque est enregistrée avec le statut Drafted (Brouillon), revenir à la disposition du cycle d'exécution et vérifier la saisie des données et la redéfinir. Une fois cela fait, cliquez à nouveau sur le bouton **Save** (Enregistrer).
- Pour revenir à l'écran d'aperçu des plaques, cliquez sur **Done** (Terminé). Le cycle d'exécution doit maintenant avoir le statut « **Defined** » (Défini).

15. Il est possible d'exporter et d'importer une disposition de plaque au format CSV pour les plaques déjà créées, en utilisant les boutons **Import** (Importer) et **Export** (Exporter) dans l'étape de disposition des plaques du configateur de plaques :

16. En cliquant sur **Import** (Importer), une fenêtre contextuelle de sélection du fichier de disposition de la plaque s'ouvre. Seuls les fichiers CSV sont pris en charge.
17. Lors de l'importation d'une disposition de plaque si des mélanges réactionnels, des contrôles ou des échantillons sont déjà configurés, une boîte de dialogue d'avertissement s'affiche informant l'utilisateur que l'importation d'une disposition de plaque supprimera toute la configuration de disposition de plaque, y compris les mélanges réactionnels, les échantillons et les contrôles. En cliquant sur **Cancel** (Annuler), l'utilisateur est ramené à la disposition actuelle de la plaque :



18. La validation suivante des champs est effectuée lors de l'importation d'une disposition de plaque :
- Position du puits** : dépend du nombre de puits du type de plaque sélectionné.
  - SampleID** : EMPTY ou même validation que dans la disposition de la plaque.
  - Type** : Seuls les échantillons, les NTC et les contrôles sont autorisés. EMPTY n'est autorisé que si l'ID d'échantillon est EMPTY.
  - SampleDescription** : EMPTY ou même validation que dans la disposition de la plaque.
  - SampleLabels** : EMPTY ou même validation que dans la disposition de la plaque.

- f. **ReactionMixName** : EMPTY ou même validation que dans la disposition de la plaque.
- g. **Channel1** : EMPTY si ReactionMixName est EMPTY, ou seuls VERT, JAUNE, ORANGE, ROUGE et POURPRE sont autorisés.
- h. **Target1** : EMPTY si ReactionMixName est EMPTY, ou même validation que dans la disposition de la plaque.
- i. **Dye1** : EMPTY ou seuls FAM, SYBR Green, EvaGreen, VIC, HEX, TAMRA, ROX et Cy5 sont autorisés.
- j. **InternalControl1** : EMPTY si ReactionMixName est EMPTY, ou TRUE et FALSE sont autorisés.
- k. **ControlType1** : si le type est CONTROL, alors seuls les positifs et les négatifs sont autorisés. Si le type n'est pas CONTROL, alors seul EMPTY est autorisé.

**Remarque** : les blocs Channel#, Target#, Dye#, InternalControl# et ControlType# sont répétés jusqu'à 5.

Dans le cas où le contenu de la disposition de la plaque n'est pas conforme à la validation des champs, une erreur s'affiche :



Si la disposition de la plaque est importée avec succès, une notification de réussite s'affiche :



19. La plaque est maintenant prête à être analysée par l'instrument.

#### **ATTENTION**

#### **Les échantillons ne correspondent pas**



Afin d'éviter d'éventuelles discordances d'échantillons, il convient d'être prudent lors de l'affectation des échantillons dans la disposition de la plaque au cours de la création de la plaque. Veillez à ce que la disposition créée dans l'application corresponde à la disposition des échantillons distribués dans la nanoplaque.

Les utilisateurs disposant des autorisations de lecture de plaque peuvent exporter une disposition de plaque à partir de l'écran Plate details (Détails de la plaque) en mode Utility (Utilitaire) (il n'est pas possible d'exporter une disposition de plaque en mode IVD [DIV]).

En cliquant sur **Export** (Exporter), l'option **To CSV** (Vers CSV) est affichée. Après avoir sélectionné **To CSV** (Vers CSV), la suite logicielle télécharge automatiquement la disposition de la plaque dans un fichier CSV.

**EXPORT** ▲

To CSV

Il n'est pas possible d'exporter une disposition de plaque lors de la création ou de la modification d'une plaque sans enregistrer ; le bouton **Export** (Exporter) est désactivé et, lors du survol, le message suivant s'affiche.

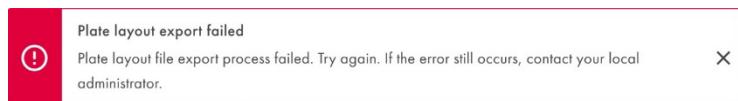


La disposition de la plaque exportée contient la date suivante, séparée par une virgule :

- Puits
- Identifiant de l'échantillon
- Type
- Description de l'échantillon
- Étiquettes d'échantillon
- Nom du mélange réactionnel
- Canal 1
- Cible 1
- Colorant 1
- Contrôle interne 1
- Type de contrôle 1
- Canal 2
- Cible 2
- Colorant 2
- Contrôle interne 2
- Type de contrôle 2
- Canal 3
- Cible 3
- Colorant 3
- Contrôle interne 3
- Type de contrôle 3
- Canal 4
- Cible 4
- Colorant 4
- Contrôle interne 4
- Type de contrôle 4

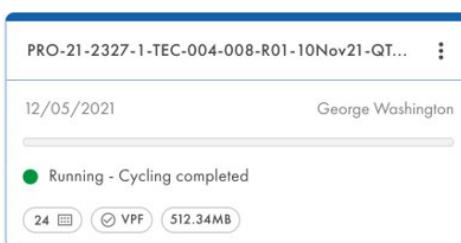
- Canal 5
- Cible 5
- Colorant 5
- Contrôle interne 5
- Type de contrôle 5

Si l'exportation de la plaque échoue en raison d'une cause différente, la notification d'erreur générique suivante s'affiche :



Les utilisateurs disposant de l'autorisation de lecture de plaque (toutes les plaques) en mode Utility (Utilitaire) peuvent voir les détails suivants de toutes les plaques en mode Utility (Utilitaire) dans le système :

- Titre de la plaque
- Type de plaque
- État de la plaque
- Date de la dernière mise à jour
- Taille de la plaque
- Propriété
- Statut du VPF



**Remarque :** la plaque doit maintenant avoir le statut « Defined » (Définie). Les plaques dont le statut est celui d'un brouillon ne pourront pas être analysées sur l'instrument.

## 5.16. Créer une nouvelle plaque en mode IVD (DIV)

Les utilisateurs peuvent créer de nouvelles plaques en mode IVD (DIV) s'ils ont l'autorisation de créer une plaque pour le mode IVD (DIV). Pour créer de nouvelles plaques en mode IVD (DIV), les champs suivants doivent obligatoirement être renseignés **General data** (Données générales) :

- Dosage
- Nom de la plaque
- Code-barres

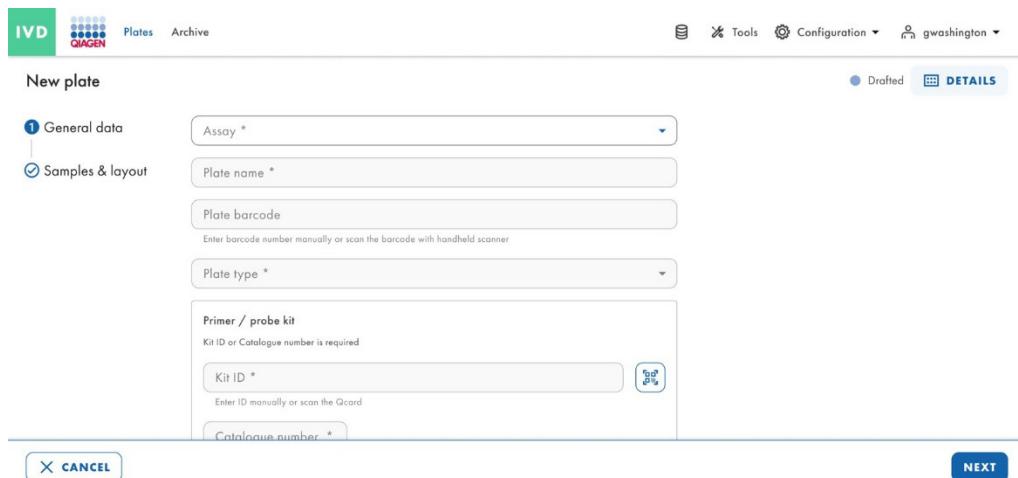
**Remarque :** Lorsque le champ de code-barres contient déjà un code-barres, le champ n'est pas mis à jour lors de la numérisation d'un autre code-barres jusqu'à ce que le code-barres précédemment saisi soit supprimé.

- Type de plaque
- Kit information (Informations sur le kit)
  - Identifiant du kit ou numéro de référence
  - IS-CAL (le cas échéant)
- Propriété

La propriété de la plaque ne peut être modifiée que par les utilisateurs disposant de l'autorisation Set Plate Ownership (Définir la propriété de la plaque). Plusieurs propriétaires de plaques sont pris en charge. Seuls les utilisateurs actifs peuvent être définis comme propriétaires de plaques. Il est obligatoire d'avoir au moins un propriétaire. Par défaut, l'utilisateur qui crée la plaque est désigné comme propriétaire de la plaque.

Les champs suivants peuvent également être renseignés **General data** (Données générales) :

- Étiquettes
- Description



The screenshot shows the 'New plate' creation interface. The top navigation bar includes the QIA logo, 'Plates' and 'Archive' buttons, and a user dropdown. The main form is titled 'New plate' and has two sections: 'General data' (selected) and 'Samples & layout'. The 'General data' section contains fields for 'Assay' (dropdown), 'Plate name' (text input), 'Plate barcode' (text input with placeholder 'Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner'), 'Plate type' (dropdown), 'Primer / probe kit' (section with 'Kit ID' and 'Catalogue number' fields), and a 'Barcode' button. The 'Samples & layout' section is partially visible. At the bottom are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

Tous les champs sont désactivés jusqu'à ce que le dosage soit spécifié par l'utilisateur.

L'utilisateur peut enregistrer le premier brouillon de la nouvelle plaque après avoir renseigné les champs obligatoires. En cliquant sur la flèche à droite du bouton **Next** (Suivant), l'utilisateur peut choisir entre les options **Save changes** (Enregistrer les modifications) et **Save and exit** (Enregistrer et quitter).

New plate

1 General data

Assay \* bcr-abl1 (1.0)

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

Plate barcode 00000123456789012345678901

Plate type \* QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit ID \* Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number \*

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

Mastermix kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit ID \* Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number \*

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

+ Add another kit

Description

**X CANCEL** **NEXT**

Si le code-barres de la plaque ne correspond pas à un facteur de précision du volume (VPF) présent dans le système, l'avertissement VPF s'affiche.

New plate

1 General data

2 Samples & layout

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

**UPLOAD VPF**

Assay \* BCR-ABL 1.1

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

Plate barcode \* 123456789012345678901234556

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

Plate type \* QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID \* 1234567890

**X CANCEL** **NEXT**

Scénarios d'erreur et d'avertissement possibles concernant le code-barres de la plaque :

- Si le format du code-barres n'est pas valide (c'est-à-dire qu'il ne comporte pas 26 chiffres), l'erreur « Invalid Barcode » (Code-barres invalide) s'affiche et l'utilisateur ne peut pas procéder à la création de la plaque.
- Si la plaque est expirée, un message d'avertissement indiquant que la nanoplaque est expirée s'affiche et l'utilisateur ne peut pas procéder à la création de la plaque.
- Si la plaque expire demain, un message d'avertissement indiquant que la nanoplaque expire demain s'affiche et l'utilisateur peut procéder à la création de la plaque.
- Si le type de plaque ne correspond pas au code-barres :
  - Lorsque le code-barres est défini en premier et que le type de plaque est ensuite sélectionné, une fenêtre contextuelle d'avertissement indiquant que le type de plaque ne correspond pas au code-barres s'affiche.
  - Lorsque le type de plaque est sélectionné en premier et que le code-barres est ensuite saisi, une fenêtre contextuelle d'avertissement indiquant que le code-barres ne correspond pas au type de plaque sélectionné s'affiche.

Les messages d'erreur suivants peuvent apparaître :

- Lorsqu'un caractère non valide est utilisé ou que le code-barres ne comporte pas 26 chiffres :



- Lorsqu'une QIAcuity Nanoplate est utilisée à la place d'une QIAcuityDx Nanoplate :



- Lorsqu'une plaque avec ce code-barres existe déjà dans le système de la suite logicielle :



L'utilisateur autorisé disposant des autorisations requises peut créer une plaque DIV dans la suite logicielle avec le kit de réactifs approprié et réaliser des expériences réglementées.

The screenshot shows the 'New plate' creation interface. The 'Primer / probe kit' section is active, displaying fields for Kit ID, Catalogue number, Expiry date, Lot no., and IS-CAL. A tooltip 'Add Kit info using QR code' is visible above the Kit ID field, with a callout pointing to a QR code scanner icon. Below the main form is a modal titled 'Scan kit QR code' containing a QR code image and the instruction 'Scan QR code printed on kit's Qcard'. The 'NEXT' button is visible at the bottom right of the main form.

À l'aide du scanner connecté, le sous-système obtient les informations correctes sur le kit d'amorçage/de sonde et/ou le kit de Master Mix et renseigne les champs suivants :

- Kit d'amorce/sonde : Lot Num (Num. de lot), Expiry Date (Date de péremption), Kit ID (ID du kit), IS-CAL Value (Valeur d'IS-CAL)
- Kit Master Mix : Lot Num (Num. de lot), Expiry Date (Date de péremption), Kit ID (ID du kit)

**Remarque :** Le numéro de référence est indiqué dans la Q-Card, mais pas dans la matrice de données ; il doit donc être saisi manuellement. Le numéro de référence n'est pas requis si l'ID du kit (GTIN) est saisi.

**Remarque :** Il est recommandé de saisir les informations du kit d'amorces/sondes et du kit de mélange maître à l'aide du scanner portable lorsqu'il est disponible. Lorsque cela n'est pas possible, il est conseillé de vérifier les données saisies manuellement afin de garantir leur traçabilité et leur exactitude.

Le sous-système informe l'utilisateur en cas d'erreur de scan.



Après avoir réglé les informations générales, l'utilisateur peut configurer la disposition de la plaque de DIV. L'onglet **Samples & layout** (Échantillons et disposition) contient l'attribution du mélange réactionnel, la création et l'attribution des échantillons, ainsi que l'attribution des contrôles et des contrôles non matriciels (Non Template Controls, NTC). Lors de la création d'un échantillon, il est possible de définir l'ID de l'échantillon (obligatoire), ses étiquettes et sa description. Pour l'attribution de l'échantillon, du contrôle et du NTC, une liste déroulante avec le nom de toutes les options disponibles s'affiche.

Pour définir le contenu d'un puits, cliquez sur un puits, sélectionnez l'icône de la gouttelette et choisissez l'option pour ajouter un type spécifique de mélange réactionnel. Un mélange réactionnel doit être ajouté aux puits, avant que les échantillons et les contrôles puissent être spécifiés.

Une fois le mélange réactionnel attribué au puits, l'utilisateur peut attribuer un échantillon. Les contrôles et les NTC sont automatiquement disposés par le dosage. Dans les prochaines versions, les utilisateurs pourront modifier la position des commandes et des NTC.

L'écran Samples & layout (Échantillons et disposition) comporte 2 vues :

- Plate Layout (Disposition des plaques) :

- Sample List (Liste des échantillons) :

## 5.17. Caractéristiques de la page d'aperçu de la plaque dans la suite logicielle QIAcuityDx

Une plaque enregistrée dans la suite logicielle fournit en un coup d'œil les propriétés de la plaque d'un cycle effectué : cela comprend (1) le nom de la plaque, (2) le type de plaque (24/96 puits), (3) l'état de la plaque, (4) un horodatage de la dernière mise à jour de la plaque et (5) la taille des données sur le disque dur.

En cliquant sur le menu à 3 points situé dans le coin inférieur droit de chaque tuile, on ouvre un menu déroulant dans lequel les utilisateurs peuvent directement sélectionner une action ou une redirection, en fonction du mode sélectionné (IVD ou UTL), ou de l'état de la plaque.

### 5.17.1. Mode IVD (DIV)

En Mode IVD (DIV), les options suivantes peuvent être sélectionnées en fonction des différents statuts de plaque décrits ci-dessous :

Statut Drafted (Brouillon) :

- Edit (Modifier)
- Export (Exporter)

Statut Defined (Défini) :

- Edit (Modifier)
- Reports (Rapports)
- Export (Exporter)
- Archive (Archiver)

Statut Loaded (Chargé), In queue (En file d'attente), Waiting (En attente) et Running (En cours d'exécution) :

- Details (Détails)
- Reports (Rapports)

Pending Review status (En attente d'examen)

- Details (Détails)
- Review (Examen)
- Reports (Rapports)

Statut Plate Completed (Plaque terminée)

- Details (Détails)
- Review (Examen)
- Reports (Rapports)
- Archive (Archiver)

Statut Failed (Échec) ou Invalidated (Invalidé) :

- Details (Détails)
- Review (Examen)
- Reports (Rapports)
- Archive (Archiver)

### 5.17.2. Mode Utility (Utilitaire)

En mode Utility (Utilitaire), les options suivantes peuvent être sélectionnées en fonction des différents statuts de plaque décrits ci-dessous :

Statut Drafted (Brouillon) :

- Edit (Modifier)
- Export (Exporter)
- Delete (Supprimer)

Statut Defined (Défini) :

- Edit (Modifier)
- Export (Exporter)
- Delete (Supprimer)
- Archive
- Rapports

Statut Loaded (Chargé), In queue (En file d'attente), Waiting (En attente) et Running (En cours d'exécution) :

- Details (Détails)
- Rapports

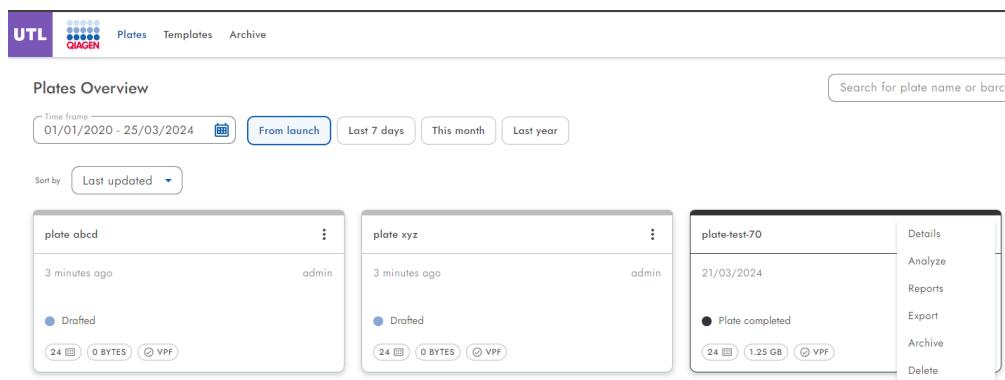
## Statut Plate Completed (Plaque terminée)

- Details (Détails)
- Export (Exporter)
- Archive (Archiver)
- Delete (Supprimer)
- Analyser
- Rapports

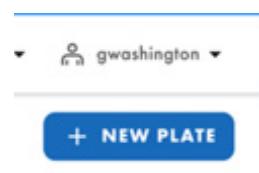
## Statut Failed (Échec) ou Invalidated (Invalidé) :

- Details (Détails)
- Export (Exporter)
- Archive (Archiver)
- Delete (Supprimer)
- Analyser
- Rapports

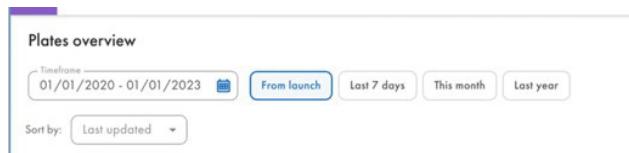
**Remarque :** L'option de plaque **Archive** (Archiver) n'est disponible que si un emplacement d'archivage a été configuré.



Les utilisateurs peuvent commuter entre la « tile view » (vue en mosaïque) et la « list view » (vue en liste) en cliquant sur les icônes situées dans le coin supérieur droit.



L'icône de date ou de calendrier située au-dessus de la plaque permet aux utilisateurs de filtrer ou de trouver des résultats pour une date spécifique.



The screenshot shows the 'Plates overview' page with a 'Timeframe' filter set to '01/01/2020 - 01/01/2023'. Below it is a 'Sort by:' dropdown menu set to 'Last updated'. The page header includes 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and navigation tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'.

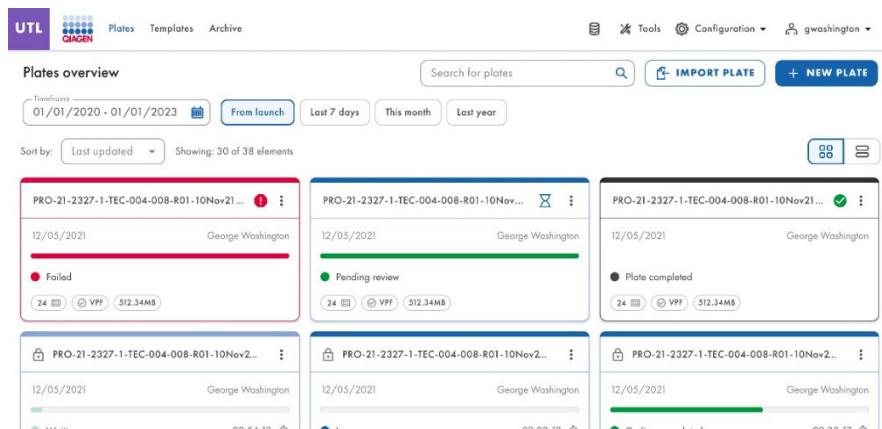
Les utilisateurs peuvent également trier les plaques en fonction de divers autres critères, en cliquant sur le menu déroulant « sort by » (trier par). Les utilisateurs peuvent ainsi trier les plaques en fonction de la dernière mise à jour, du nom de la plaque ou du statut de la plaque.



The screenshot shows the 'Plates overview' page with a 'Timeframe' filter set to '01/01/2020 - 01/01/2022'. Below it is a 'Sort by:' dropdown menu set to 'Last updated'. The page header includes 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and navigation tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'.

**Remarque :** les plaques ne peuvent pas être importées d'autres versions de la suite dans la suite logicielle.

Les utilisateurs peuvent rechercher des plaques par leur nom et leur code-barres en tapant dans la barre de recherche **Search for plates** (Recherche de plaques).



The screenshot shows the 'Plates overview' page with a 'Search for plates' bar containing 'gwashington'. Below it is a 'Sort by:' dropdown menu set to 'Last updated'. The page header includes 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and navigation tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The main area displays a list of 38 plates, each with a status (e.g., Failed, Pending review, Plate completed), date (e.g., 12/05/2021), name (e.g., George Washington), and file size (e.g., 512.34MB). Buttons for 'IMPORT PLATE' and '+ NEW PLATE' are visible at the top right.

## 5.18. Téléchargement du facteur de précision du volume (VPF)

Le facteur de précision du volume (VPF) offre une fonctionnalité unique qui garantit la précision des résultats de concentration obtenus à partir d'une analyse dPCR QIAcuityDx. En général, les nanoplaques fournissent des compartiments de taille fixe qui permettent un calcul très précis de la concentration de l'échantillon. La variation potentielle de la taille des compartiments dans les lots de nanoplaques, causée par différents emboutisseurs (forme de moulage pour les microstructures), peut être traitée en appliquant le VPF spécifique à l'emboutisseur. Le VPF spécifie le volume cyclique exact d'un puits à l'intérieur d'une nanoplaque et augmente donc encore la précision du calcul de la concentration dans chaque puits. La forme de moulage de la microstructure est définie par les 2 premiers chiffres du code-barres de la plaque.

**Remarque :** plusieurs lots de plaques peuvent provenir d'un seul moule à microstructure.

De nouveaux ensembles de VPF seront publiés au cours de la production des lots de nanoplaques et pourront être téléchargés sur le site Internet de QIAGEN.

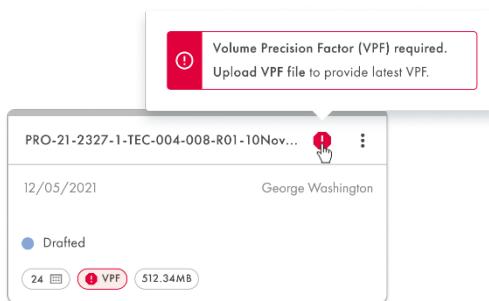
Le nouveau VPF doit être téléchargé dans la suite logicielle.

La suite logicielle applique le VPF téléchargé à la plaque pour calculer les variations du volume de compartimentation lors de la détermination de la concentration. Le fichier est nécessaire pour optimiser les volumes de compartiments des nanoplaques afin d'obtenir des résultats.

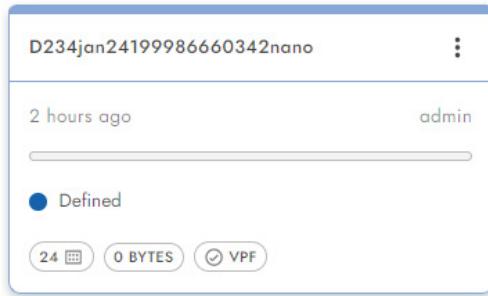
Lors de la définition d'une plaque, la suite logicielle QIAcuityDx vérifie la présence d'un VPF valide pour la nanoplaque prévue. Pour les nanoplaques sans VPF valide encodé par la nanoplaque, l'icône VPF est entourée en rouge.

Un message d'avertissement linéaire est affiché à l'intention de tous les utilisateurs afin qu'ils téléchargent des fichiers VPF si l'une des plaques créées ne comporte pas de fichier VPF.

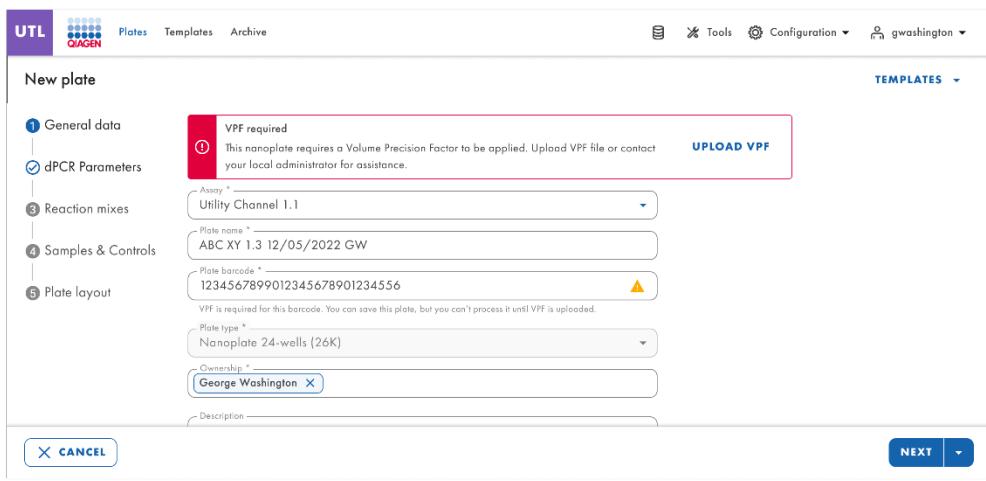
Le message d'avertissement « Volume Precision Factor (VPF) required. Upload VPF file to provide latest VPF » (Facteur de précision du volume (VPF) requis. Télécharger le fichier VPF pour fournir le dernier VPF.) s'affiche pour chaque utilisateur s'il manque un fichier VPF pour l'une des plaques créées.



Les nanoplaques dont le code-barres encode un fichier VPF valide et téléchargé n'affichent pas d'avertissement dans l'icône VPF.

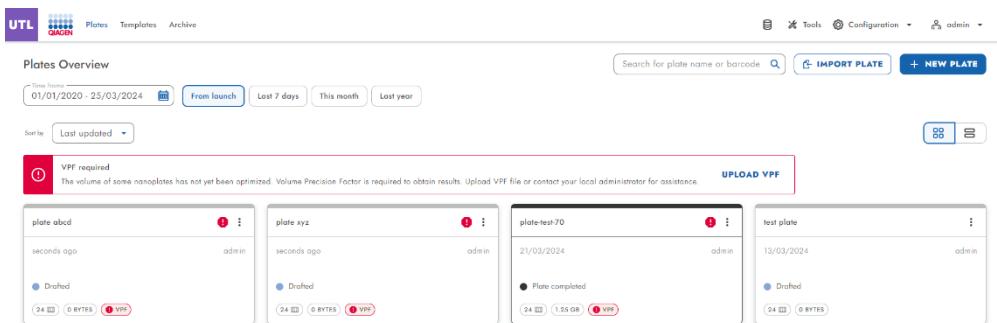


La suite logicielle avertit l'utilisateur de la nécessité d'ajouter le VPF en temps réel lors de la création ou de l'édition d'une plaque, sans qu'il soit nécessaire de l'enregistrer.

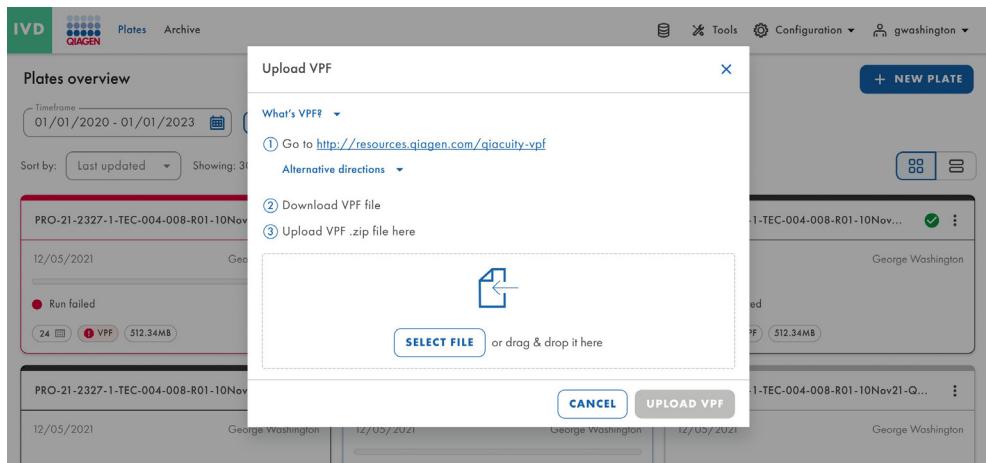


### Télécharger un fichier VPF à partir de l'aperçu des plaques

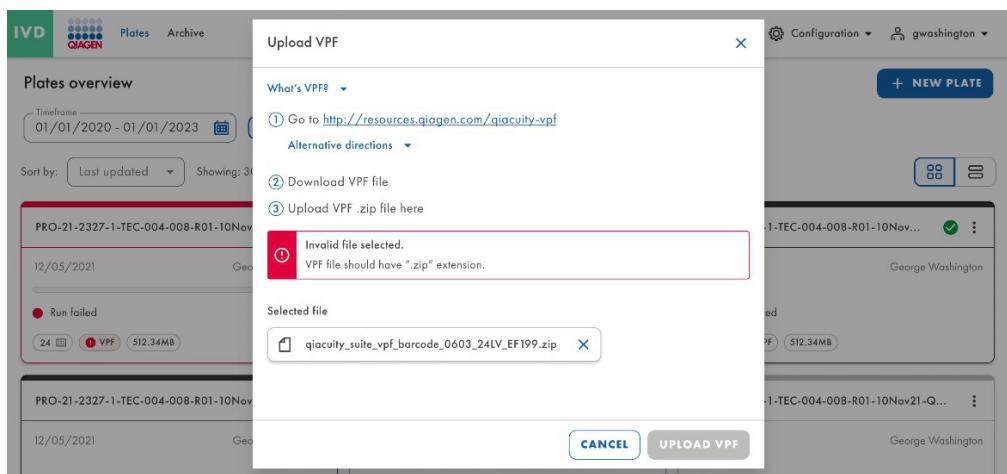
Les utilisateurs disposant de l'autorisation Upload VPF peuvent télécharger des fichiers VPF à partir de l'onglet **Plates Overview** (Aperçu des plaques) en cliquant sur le lien **UPLOAD VPF** (Télécharger le VPF) dans le message d'avertissement en ligne.



La fenêtre contextuelle Upload VPF (Télécharger le VPF) s'affiche. La fenêtre contextuelle « Upload VPF » (Télécharger le VPF) contient les liens et les instructions pour obtenir les fichiers VPF.

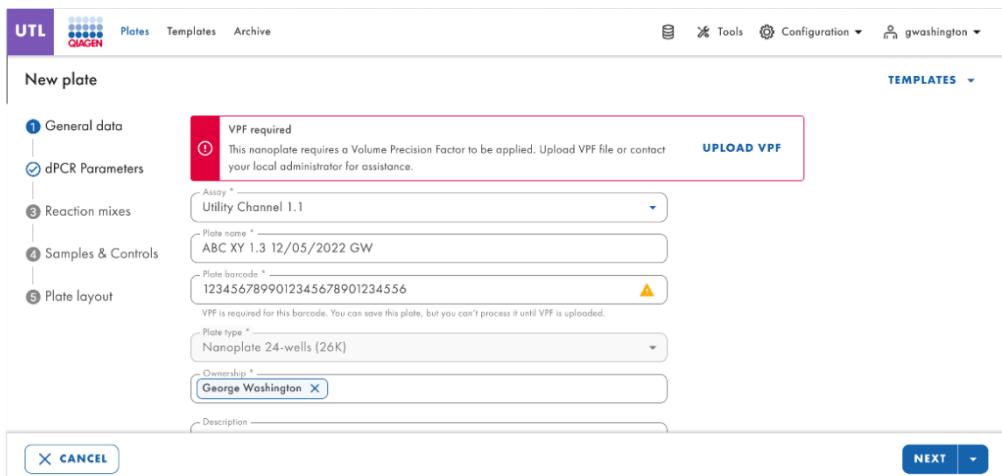


Si le format de fichier ne répond pas aux exigences, un message d'erreur s'affiche.

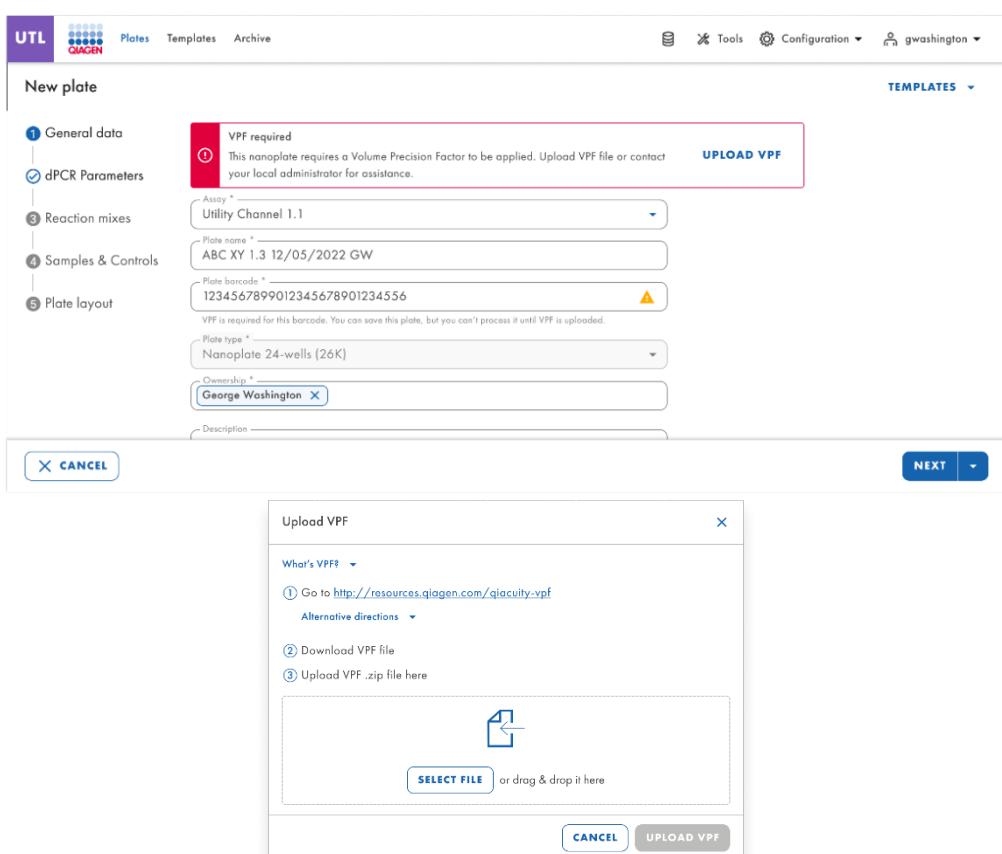


## Téléchargement du fichier VPF à partir du configurateur de plaques

Les utilisateurs disposant des autorisations « Read plate » (Lire la plaque) (dans le canal concerné) et « Upload VPF » (Télécharger le VPF) peuvent télécharger des fichiers VPF à partir de l'écran « Plate Configurator » (Configurateur de plaque) en cliquant sur le lien **Upload VPF** (Télécharger le VPF) dans le message d'avertissement.



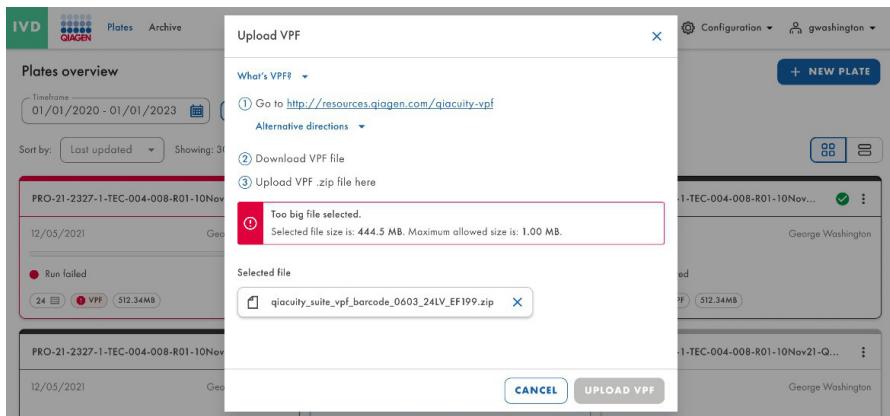
La fenêtre contextuelle Upload VPF (Télécharger le VPF) s'affiche.



Le message d'avertissement contextuel ci-dessus sans le lien **Upload VPF** (Télécharger le VPF) s'affiche pour les utilisateurs non autorisés à télécharger des fichiers VPF lorsqu'il manque un fichier VPF sur la plaque.

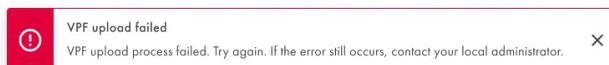
## Contrôle de la taille et de la validité des fichiers VPF

La suite logicielle vérifie la taille du fichier après que celui-ci a été téléchargé via la fenêtre contextuelle VPF. Lors du téléchargement d'un fichier, le logiciel affiche la taille et le nom du fichier. Les fichiers dépassant 1 Mo ne peuvent pas être téléchargés et un message d'erreur s'affiche.



Si la taille du fichier téléchargé est inférieure à 1 Mo, un contrôle de validité est effectué.

Un message d'erreur s'affiche pour les fichiers non valides et le fichier VPF ne sera pas appliqué. Toutes les notifications sont affichées en haut, au centre de l'écran.



Une fenêtre d'information contextuelle s'affiche une fois que les fichiers corrects ont été téléchargés avec succès.



## 5.19. Réalisation d'un cycle d'exécution

### 5.19.1. Chargement de la nanoplaque QIAcuityDx sur l'instrument

#### ATTENTION Détérioration de l'instrument



Le chargement d'une nanoplaque sans joint supérieur déclenchera une erreur lors de la fermeture du tiroir. Fixer un joint supérieur et recharger la nanoplaque dans le tiroir.

#### ATTENTION Risque de dommages matériels



Les utilisateurs doivent laisser la nanoplaque chargée atteindre la température ambiante avant de charger l'instrument QIAcuityDx si elle est stockée au réfrigérateur.

#### ATTENTION Détérioration de l'instrument



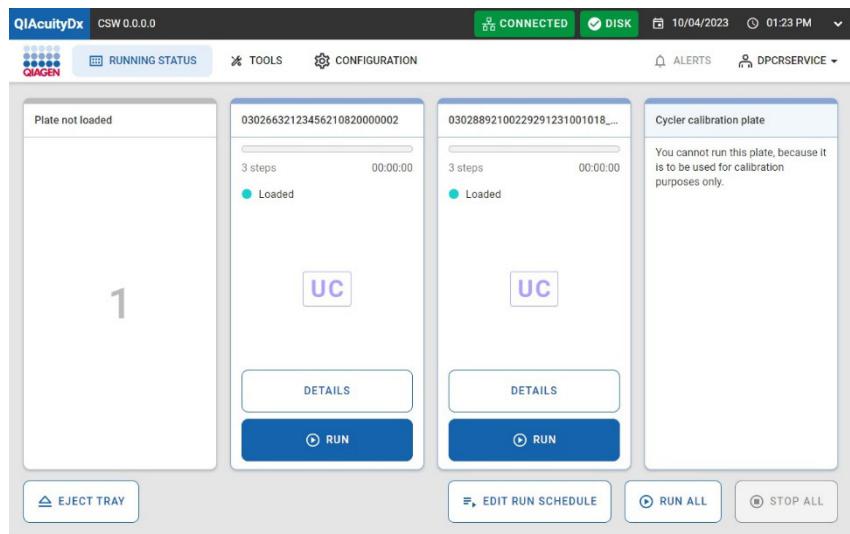
L'utilisateur doit s'assurer que la nanoplaque est bien à plat lorsqu'elle est chargée dans le tiroir de l'instrument. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une collision.

1. Si l'instrument n'est pas sous tension, appuyez sur le bouton interrupteur bleu situé à l'avant de l'instrument.



2. Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe sur l'écran de connexion à l'aide du clavier virtuel du logiciel de contrôle.

3. L'état de fonctionnement et les emplacements de plaques disponibles s'affichent à l'écran.



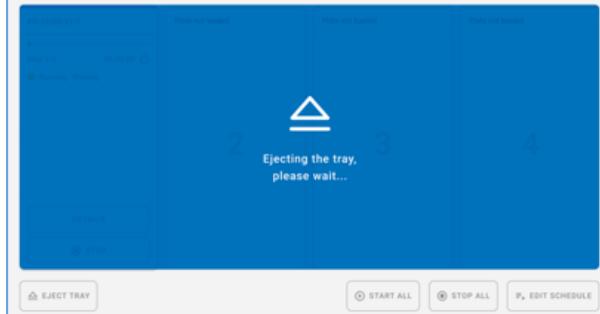
Le bouton supérieur **Network** (Réseau) avec une coche verte ou **CONNECTED** montre que l'instrument et la suite logicielle sont connectés.

**Remarque :** si l'instrument n'est pas connecté à la suite logicielle via un réseau de laboratoire ou une connexion câblée directe, il ne sera pas possible d'exécuter des plaques sur l'instrument.

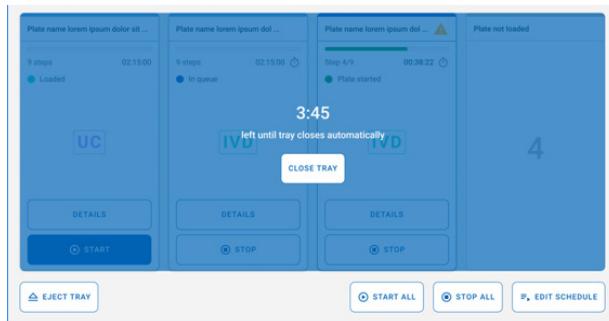
**Remarque :** avant de charger une plaque dans l'instrument, la configuration du cycle d'exécution de plaques doit être complétée (« Defined » [Définie]) dans la suite logicielle connectée. Si aucune définition de plaque correspondant au code-barres de la plaque chargée n'est trouvée, une erreur s'affiche.

**Remarque :** l'identifiant de l'échantillon est un identifiant essentiel nécessaire pour identifier chaque test, qui peut être utilisé par le fabricant pour enquêter sur les événements rapportés, comme l'exige la loi. Pour des raisons de protection des données, il est nécessaire que les identifiants des échantillons soient dépersonnalisés (pseudonymisés) en utilisant des codes alphanumériques qui n'identifient pas un individu et pour lesquels il n'y a pas de base raisonnable pour penser que l'information peut être utilisée pour identifier un individu.

4. En bas de l'écran, la description indique que tous les modules sont « idle » (inactifs). Cela indique que tous les modules sont prêts à être utilisés. Il est maintenant possible de charger les plaques.
5. Appuyez sur le bouton **EJECT TRAY** (Éjecter le plateau) dans l'interface utilisateur graphique ou sur le bouton physique de l'instrument lui-même pour ouvrir le tiroir.



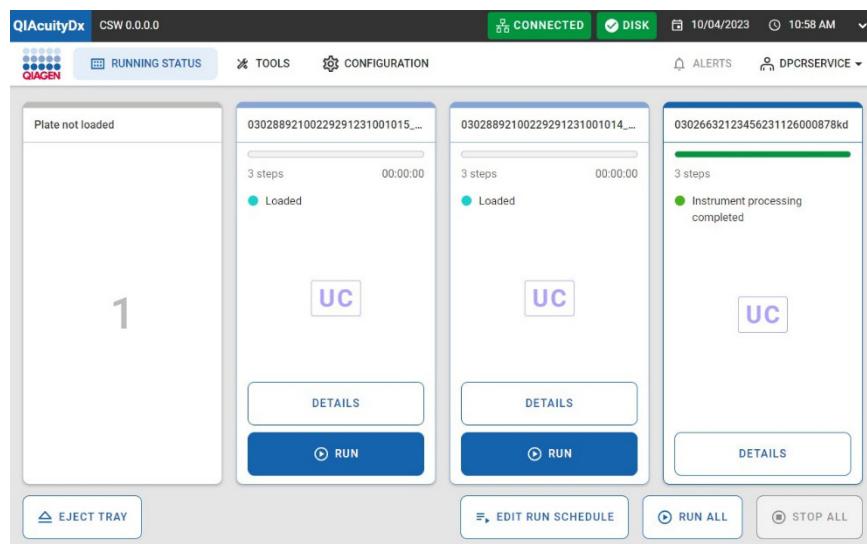
6. Retirez la nanoplaque du plateau à l'aide de l'interface utilisateur graphique ou du bouton physique de libération du plateau. Placez la nanoplaque dans l'un des emplacements libres (non mis en évidence par une LED allumée) de l'instrument, le code-barres étant orienté vers le dispositif.



7. Appuyez sur le bouton **CLOSE TRAY** (Fermer le tiroir) pour fermer le tiroir une fois la plaque en place. Si vous n'appuyez pas sur le bouton, après la fin de la minuterie, il se fermera automatiquement.
8. Les LED affichent des couleurs différentes en fonction de l'état de l'instrument :
- **Bleu** : pour les nanoplaques chargées mais non démarrées et en cours d'exécution.
  - **Rouge** : pour un cycle d'exécution d'exécution qui comporte une erreur.
  - **Vert** : pour un cycle d'exécution terminé.

### 5.19.2. Modification de la planification d'un cycle d'exécution

La planification d'un cycle d'exécution est la fonctionnalité qui fournit un aperçu de l'ordre d'exécution des plaques actuelles et permet à l'utilisateur de le modifier en déplaçant les plaques vers le haut ou vers le bas dans la planification, en arrêtant les plaques en cours d'exécution et/ou en ajoutant des cycles d'exécution de plaques qui n'ont pas encore démarré.



Une vue d'ensemble de la planification actuelle du cycle d'exécution avec l'ordre des plaques et quelques informations de base sur chaque plaque (telles que le temps d'achèvement estimé, le temps de stabilité, le nom ou l'emplacement, etc).

Dans cet écran, l'utilisateur a la possibilité de manipuler l'ordre des plaques programmées tant que la plaque n'est pas déjà traitée dans un module. En cliquant sur la section bordée d'un cadre noir dans l'image ci-dessus, l'utilisateur peut voir les détails complets de la plaque.

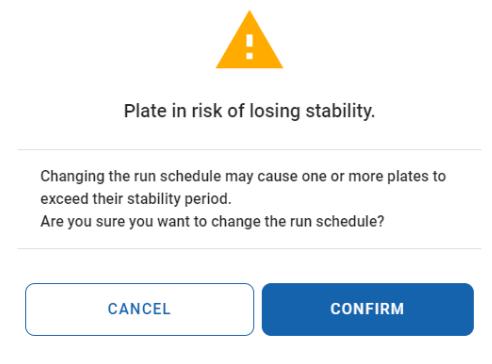
L'écran Run schedule (Planification du cycle d'exécution) possède 2 sections : l'une pour les plaques planifiées et l'autre pour les plaques non planifiées. S'il n'y a pas de plaques dans l'une de ces deux sections, celle-ci n'est pas affichée du tout.

Le déplacement d'une plaque « vers le haut de la planification » n'est autorisé que si cette plaque n'est pas en tête de liste ou n'a pas encore été traitée. Le déplacement d'une plaque « vers le bas de la planification » est possible pour toute plaque qui n'est pas encore traitée et qui ne se trouve pas déjà au bas de la liste.

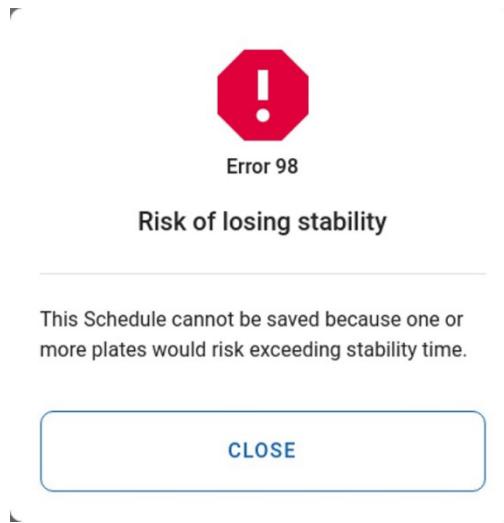
Toutes les modifications ne sont traitées que lorsque l'utilisateur clique sur le bouton **Save** (Enregistrer) et obtient une réponse positive. Par conséquent, il est possible d'effectuer des opérations de réordonnancement sans modifier efficacement le programme tant que vous n'avez pas appuyé sur le bouton **Save** (Enregistrer). En outre, toutes les modifications apportées à l'ordonnancement sont mises à jour au fur et à mesure que le CSV actualise l'état d'avancement des plaques en cours d'ordonnancement. Les opérateurs doivent être conscients que les plaques terminées sont supprimées de la grille et ne sont pas prises en compte lors des modifications ultérieures de la grille.

Si vous ouvrez le tiroir alors que des modifications sont en cours, toutes les modifications seront annulées et l'utilisateur sera redirigé vers la page Running status (État d'exécution).

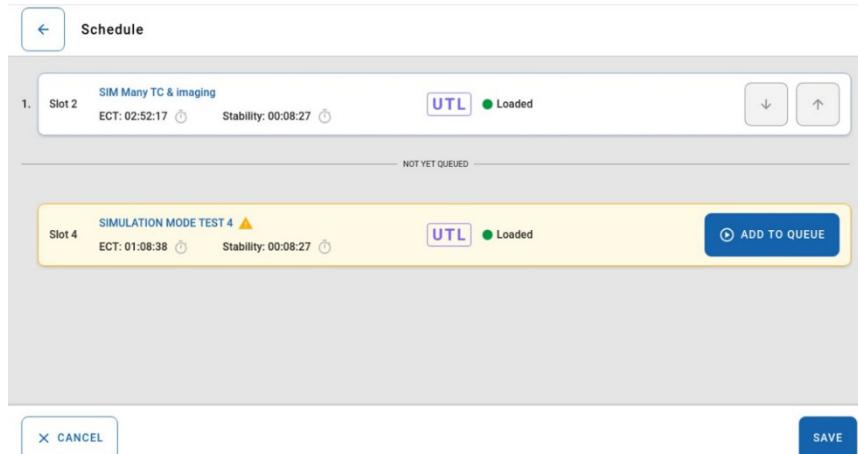
En **Utility Mode** (Mode Utilitaire), l'utilisateur ouvre la boîte de dialogue suivante.



Si la planification du cycle d'exécution sélectionné ne permet pas d'exécuter toutes les plaques restantes en tenant compte du temps de stabilité à bord, la boîte de dialogue suivante s'affiche et il ne sera pas possible d'enregistrer le programme actuel.



Dans ce cas, les plaques risquant de perdre leur stabilité à bord seront également affichées avec une icône d'avertissement dans la vue du programme.



## Stabilité à bord

*Nanoplate Onboard Stability* (Stabilité à bord des nanoplaques) est la fenêtre temporelle dans laquelle une nanoplaque, une fois chargée dans l'instrument, doit être traitée. Notez que le temps écoulé entre le scellement de la nanoplaque et son chargement sur l'instrument n'est pas pris en compte dans la fenêtre de temps de stabilité à bord. La minuterie de stabilité à bord est déclenchée lorsque le code-barres de la nanoplaque est scanné avec succès (c'est-à-dire chargé).

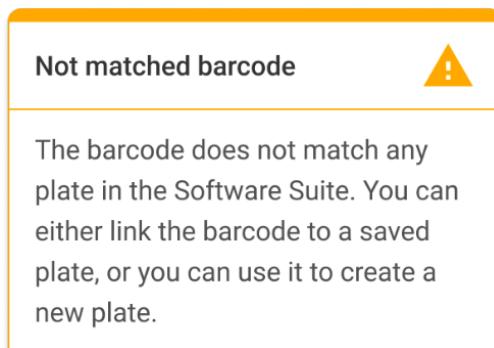
La stabilité à bord de la nanoplaque peut être considérée comme une métrique dynamique, car elle varie en fonction de l'étape de processus à laquelle se trouve la plaque. La stabilité à bord est mesurée en 3 étapes :

- Post-chargement : en attente de roulage d'amorce (temps de stabilité de 3 heures)
- Post-amorçage : attente du thermocycle (temps de stabilité de 9 heures, compte à rebours)
- Post-thermocyclage : attente de l'imagerie (temps de stabilité de 240 heures [10 jours], compte à rebours)
- Pour chacune de ces étapes, les délais de stabilité fournis sont paramétrés (voir section 5.2 pour plus de détails) et fournis par le module d'extension du dosage ; par conséquent, les délais de stabilité peuvent être différents selon le module d'extension de dosage. Pour toutes les autres étapes, la stabilité à bord de la nanoplaque n'est pas décomptée, mais réinitialisée. Dans ces cas (c'est-à-dire plaque dans le module de rouleau d'amorçage, plaque dans le module de thermocycleur ou plaque dans le module d'imagerie).

### 5.19.3. Analyse de la nanoplaque QIAcuityDx

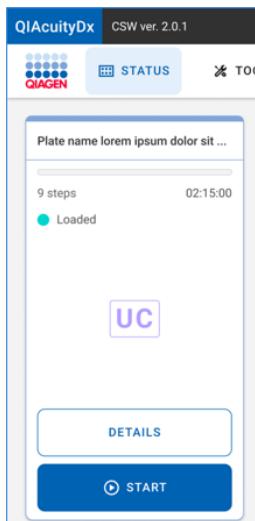
Une fois la nanoplaque QIAcuityDx en place, l'instrument scanne le code-barres de la plaque et les LED du plateau de l'instrument s'allument en bleu.

Si le code-barres ne correspond pas à un cycle d'exécution existant (c'est-à-dire que le code-barres n'a pas été défini dans la suite logicielle), l'écran de menu suivant s'affiche dans le logiciel de contrôle :



**Remarque :** Si le code-barres n'a pas été prédéfini dans la suite logicielle, la plaque doit être retirée de l'instrument et le code-barres doit être scanné dans le configurateur de plaque de la suite logicielle (voir sections 5.15 Créer une nouvelle plaque en mode Utility (Utilitaire) et 5.16 Créer une nouvelle plaque en mode IVD (DIV)).

Il est alors possible de démarrer le cycle d'exécution en appuyant sur le bouton  **START** (Démarrer).



Lorsque la plaque est en cours d'analyse, l'écran suivant s'affiche :



Il est possible d'ajouter des plaques supplémentaires pendant que l'instrument fonctionne. Si le bras de l'instrument est occupé, attendez quelques secondes puis réessayez de charger.

#### 5.19.4. Vérification du statut de la plaque pendant le traitement

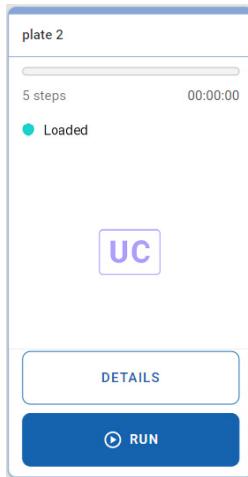
La plaque est traitée dans le module de chargement primaire et le mélange réactionnel de chaque puits est compartimenté en réactions individuelles. Ensuite, une PCR est réalisée dans le thermocycleur. Un signal de fluorescence positif indique la présence d'un matériau de matrice approprié dans un compartiment particulier, qui est détecté pendant l'imagerie.

Les images sont envoyées à la suite logicielle pour le processus d'imagerie.

L'état de lecture de l'instrument peut être visualisé soit sur l'instrument, soit sur le logiciel installé sur un ordinateur.

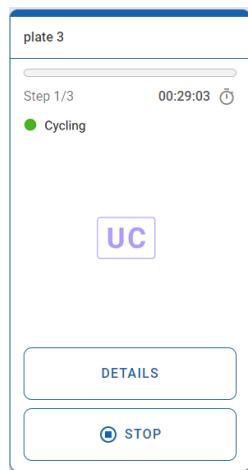
Dans l'écran d'état de fonctionnement de l'instrument, chaque vue d'un emplacement peut représenter une plaque dans n'importe lequel de ses différents états possibles (avec donc différentes actions disponibles pour chaque cas) :

- Chargée



Chaque plaque à l'état « Chargée » peut, comme son nom l'indique, être analysée. Si l'utilisateur déclenche le cycle d'exécution de la plaque (en cliquant sur le bouton correspondant), la plaque modifie son état : « En cours » (si l'exécution démarre immédiatement) ou « En file d'attente » (si l'exécution doit attendre avant de démarrer).

- En cours



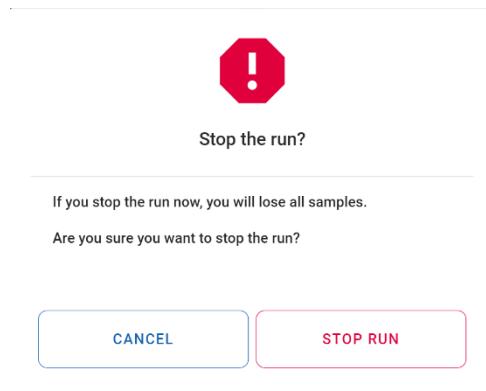
Si un cycle d'exécution de plaque est en cours, l'un des états suivants peut être affiché :

- Plaque commencée
- Séparation
- Séparation terminée
- En attente – Séparation terminée
- Imagerie
- Imagerie terminée
- En attente – Imagerie terminée

- Exécution des cycles
- Exécution des cycles terminée
- En attente – Exécution des cycles terminée

Lorsqu'au moins 1 plaque est en cours d'exécution, tous les onglets de la page sont désactivés. Une plaque peut être arrêtée pendant qu'elle est en cours.

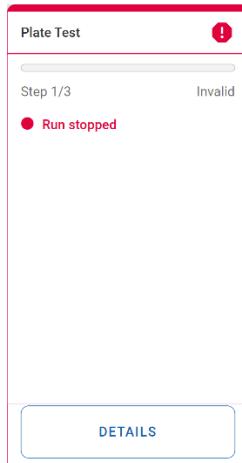
Lorsque l'utilisateur clique sur le bouton **Stop** (Arrêter), il doit ensuite confirmer cette action par le biais d'une boîte de dialogue de confirmation.



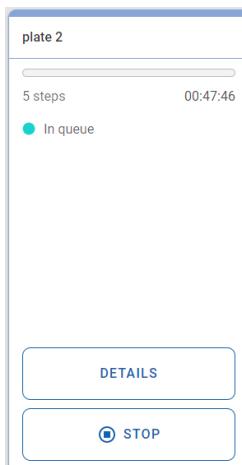
Lorsqu'une plaque est arrêtée, elle est ramenée dans le plateau (à son emplacement d'origine) et, pendant ce temps, une superposition bleue s'affiche sur son icône.



Une fois la plaque revenue à son emplacement d'origine, la superposition disparaît. À ce stade, la plaque est non validée (Il ne sera pas possible de l'exécuter à nouveau.) et un titre d'erreur s'affiche à la place.



- En file d'attente



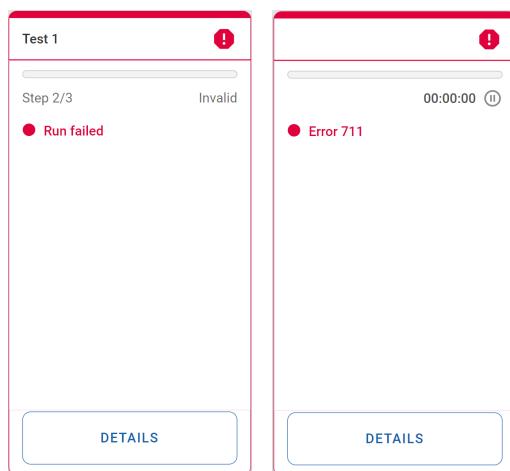
Lorsqu'une plaque est « en file d'attente », elle peut être arrêtée. Si tel est le cas, son état est aussitôt modifié en « chargé ». Dans ce cas, comme aucun cycle d'exécution n'a commencé, la plaque peut encore être analysée.

- Terminé



Cette icône est visible lorsqu'une plaque a été exécutée avec succès.

- Erreur/Échec



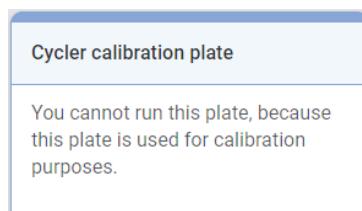
Ces icônes sont visibles lorsque le cycle d'exécution d'une plaque a échoué ou lorsqu'une autre erreur affecte l'état de la plaque (par exemple, Erreur 711 – Software Suite Connectivity Issues [Problèmes de connectivité de la suite logicielle]).

- Plaque non chargée



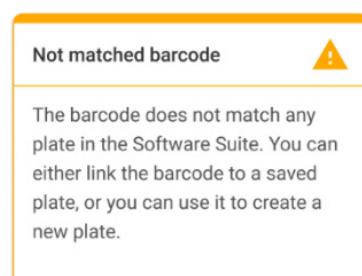
Cette tuile est visible lorsque le plateau ne contient aucune plaque.

- Plaque d'étalonnage



Cette tuile est visible lorsqu'une plaque d'étalonnage est chargée dans le plateau.

- Code-barres non concordant



Cette icône est visible lorsqu'il n'y a pas de correspondance de code-barres (compte tenu des données relatives au matériel de laboratoire récupérées dans la suite logicielle) pour la plaque chargée.

## Détails de la plaque

Cette fonctionnalité permet d'obtenir des informations complémentaires pour une plaque donnée si l'utilisateur a besoin de plus d'informations que celles présentées sur la page « Running status » (Statut d'exécution).

Il est possible d'accéder aux détails d'une plaque en cliquant sur le bouton **details** (détails) pour une plaque donnée.

- La plaque est en attente de cycle d'exécution

Plate details X

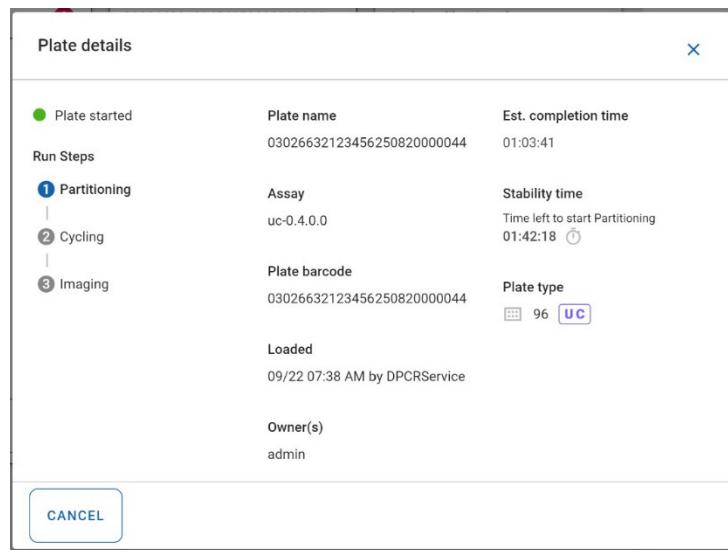
<span style="color: green;">●</span> Loaded	Plate name	Est. run duration
	03026632123456250203000555	00:00:00
<b>Run Steps</b>		
1 Partitioning	Assay	Stability time
	uc-0.4.0.0	Time left to start Partitioning
2 Cycling		01:41:11 <span style="color: orange;">⌚</span>
3 Imaging	Plate barcode	Plate type
	03026632123456250203000555	<span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">96 <span style="border: 1px solid #000; padding: 0 2px;">UC</span></span>
	Loaded	
	Owner(s)	
	admin	
<span style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; text-align: center;">CANCEL</span>		

- La plaque est en file d'attente

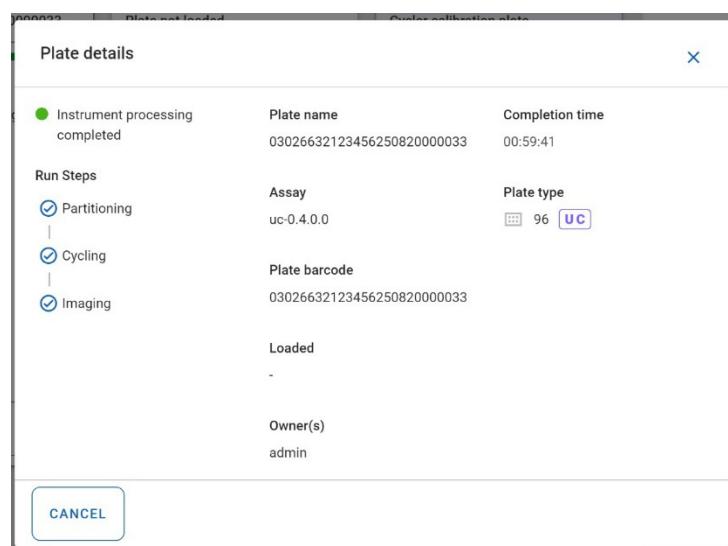
Plate details X

<span style="color: green;">●</span> In queue	Plate name	Est. run duration
	03026632123456250203000555	00:00:00
<b>Run Steps</b>		
1 Partitioning	Assay	Stability time
	uc-0.4.0.0	Time left to start Partitioning
2 Cycling		01:41:11 <span style="color: orange;">⌚</span>
3 Imaging	Plate barcode	Plate type
	03026632123456250203000555	<span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">96 <span style="border: 1px solid #000; padding: 0 2px;">UC</span></span>
	Loaded	
	Owner(s)	
	admin	
<span style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; text-align: center;">CANCEL</span>		

- La plaque est en cours de traitement



- Le traitement des plaques dans l'instrument est terminé



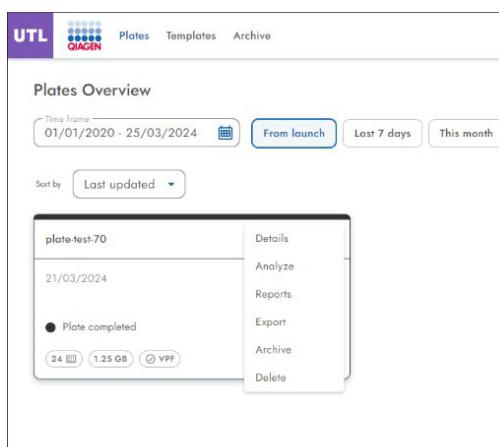
### 5.19.5. Vérifiez si les images sont de bonne qualité ou si elles sont sursaturées (disponible uniquement en mode Utility [Utilitaire]).

Dans la suite logicielle, les plaques sont présentées dans l'ordre de leur exécution, les cycles d'exécution en cours étant affichés en haut de l'écran, tandis que les cycles d'exécution terminés sont affichés en dessous dans l'ordre des dates.

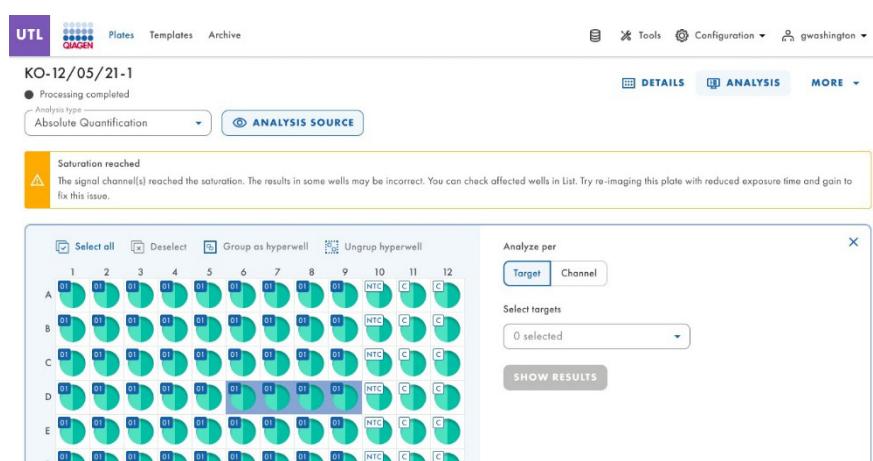
Pour l'analyse, cliquez sur la plaque et sélectionnez **Analyze** (Analyser) dans la barre de menu déroulant.

Le signal de fluorescence dans le canal de référence est mesuré pour déterminer le nombre de compartiments valides dans un puits. Les différences d'intensité du signal entre les compartiments sont normalisées et les signaux de fluorescence dans les canaux cibles sont corrigés en conséquence.

Si le signal de fluorescence est saturé dans un trop grand nombre de compartiments d'un puits dans un canal cible, un message d'avertissement sera affiché au client. Les signaux saturés diminuent le rapport signal/bruit et peuvent conduire à des résultats d'analyse incorrects, par exemple, l'algorithme de correction des interférences peut être affecté. Il est recommandé de réimager la plaque avec un temps d'exposition réduit de 30 % dans le canal correspondant.



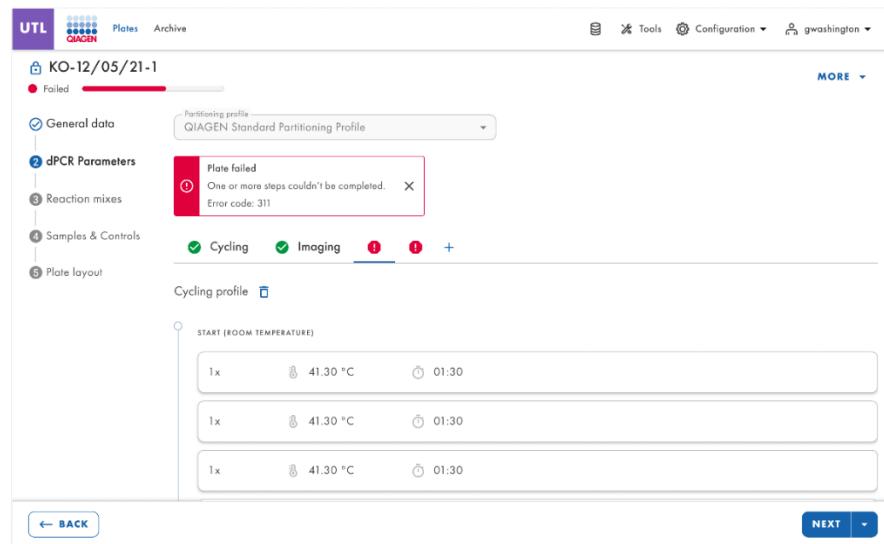
**Remarque :** si le signal des canaux a atteint la saturation, ils seront mis en évidence en jaune. Il est donc recommandé de refaire une image de la plaque avec un temps d'exposition inférieur de 30 %.



## Ajout d'étapes d'imagerie après la fin de l'expérience (réimagerie)

À l'issue d'une expérience, une fois que la plaque a atteint l'état « Plaque terminée », il est possible d'ajouter des étapes d'imagerie complémentaires.

Pour cela, l'icône + à côté de l'écran de l'étape Paramètres dPCR est disponible. Huit étapes au maximum, y compris les étapes d'imagerie existantes, sont autorisées.



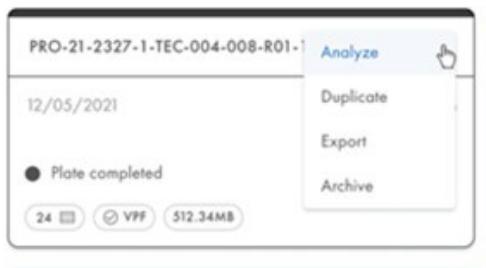
Après avoir ajouté les étapes d'imagerie complémentaires souhaitées, cliquez sur **Save** (Enregistrer). L'état de la plaque reste « Terminé ».

La plaque est maintenant prête à passer sur l'instrument les étapes d'imagerie supplémentaires.

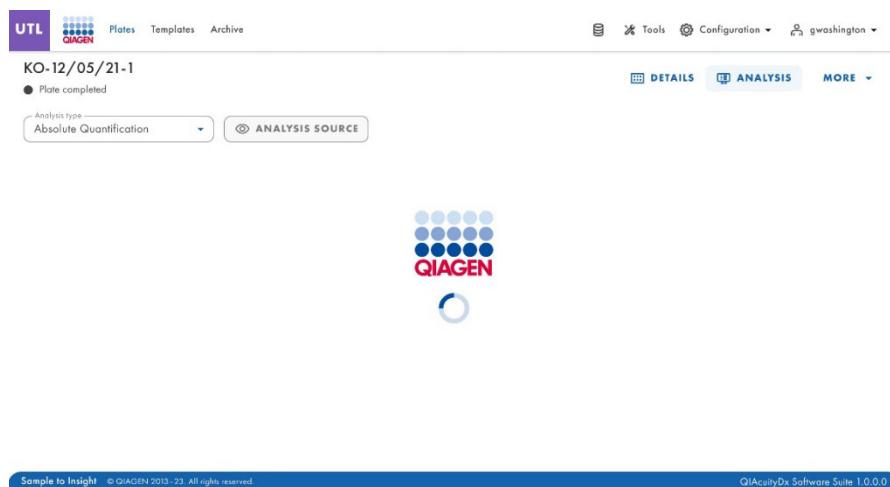
Une fois que l'instrument a effectué les étapes d'imagerie supplémentaires, il n'est plus permis d'ajouter d'autres étapes.

### 5.19.6. Exécuter l'analyse en mode Utility (Utilitaire)

Avec le mode Utility (utilitaire), lorsqu'un cycle d'exécution est terminé, recherchez la plaque que vous souhaitez analyser sur la page Plates Overview (Aperçu des plaques) des plaques de l'environnement des plaques. Seules les plaques dont l'état est « Run Failed » (Échec de l'exécution), « Run Stopped » (Cycle arrêté), « Run Loaded » (Cycle chargé) et « Run Completed » (Cycle terminé) peuvent être analysées en sélectionnant l'option Analyze (Analyser). Les plaques répertoriées comme « Drafted » (Brouillon), « Defined » (Définie) et « Running » (En cours d'exécution) n'ont pas cette option dans le menu contextuel.

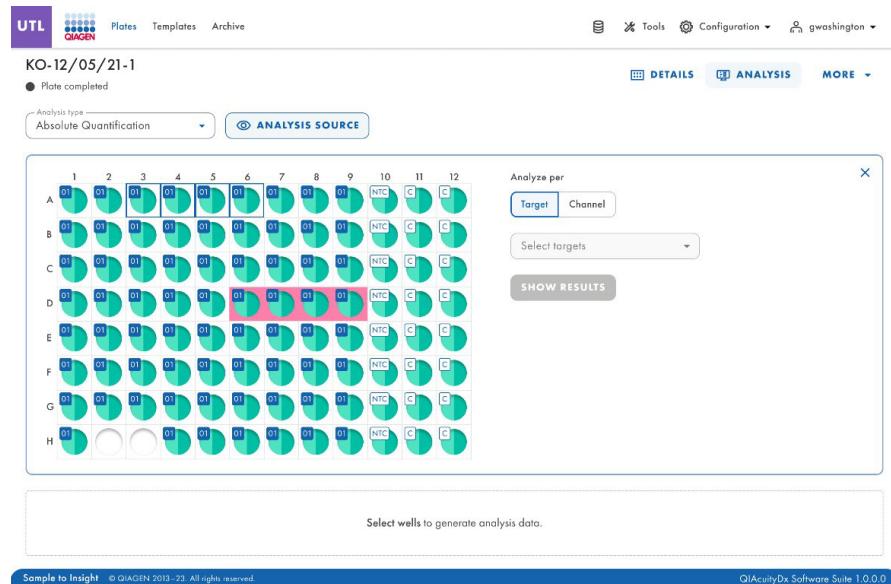


Il est également possible d'accéder à l'environnement d'analyse de plaque depuis l'intérieur de la plaque, en entrant dans la plaque et en cliquant sur le bouton **Analysis** (Analyser). Une page de chargement avec le logo QIAGEN s'affiche.



Le module d'extension du logiciel de dosage permet à l'utilisateur d'analyser des plaques qui ont été traitées par l'instrument. Les types d'analyse suivants sont disponibles :

- Quantification absolue
- Détection de mutation
- Édition du génome
- Variation du nombre de copies
- Expression génique



La disposition de la plaque contient des identificateurs de puits en lignes et en colonnes (par exemple, A1, B2, etc.) qui représentent la position du puits sur la disposition de la plaque en fonction du type de plaque (24 ou 96 puits).

La disposition des plaques différencie les puits disponibles entre les puits pleins et les puits vides.

La couleur des puits dépend de la couleur du mélange réactionnel qui leur est attribué.

Les différentes étiquettes des puits identifient les échantillons (avec leur ID) et indiquent s'il s'agit d'un contrôle ou d'un NTC.

Il est possible de sélectionner plusieurs puits à la fois, soit en cliquant sur chacun d'entre eux, soit en cliquant sur l'un d'entre eux et en faisant glisser le curseur sur tous les puits souhaités.

Il est possible de sélectionner tous les puits en cliquant sur **Select all** (Tout sélectionner).

Les puits sélectionnés peuvent être désélectionnés en cliquant dessus.

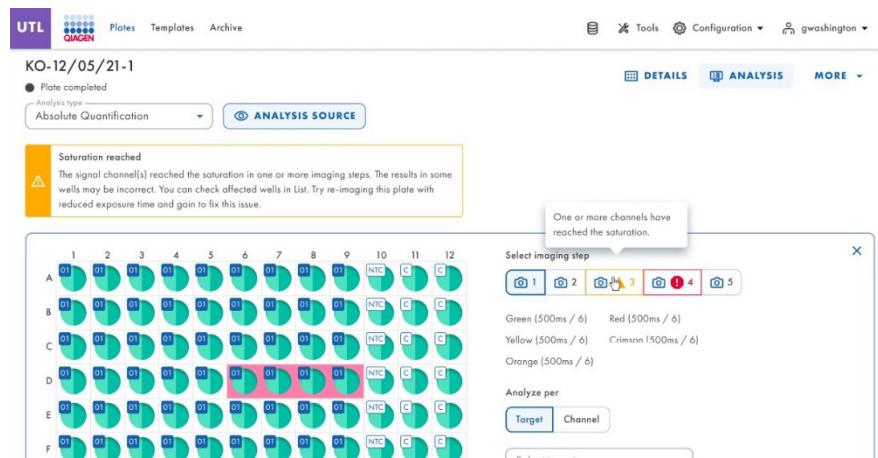
Les utilisateurs autorisés peuvent analyser les puits de la plaque traités par l'instrument en sélectionnant le type d'analyse.

## Contrôle de la qualité des images

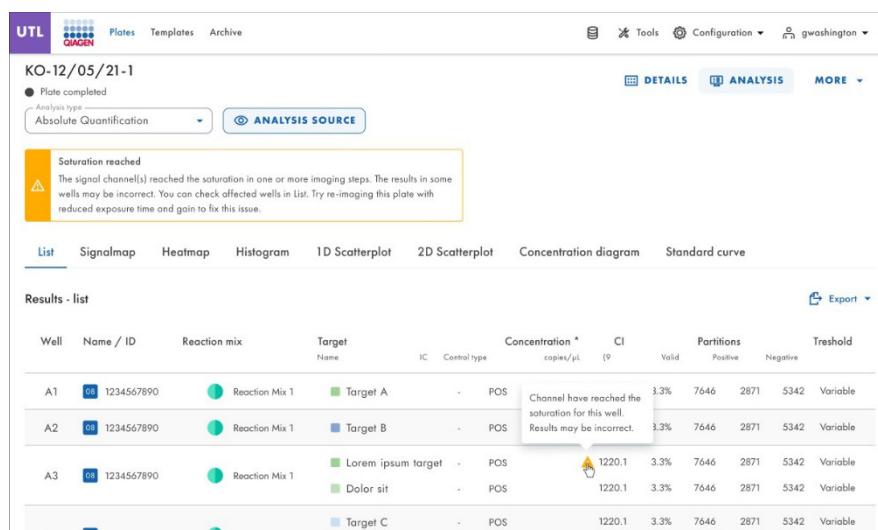
Le signal de fluorescence dans le canal de référence est mesuré pour déterminer le nombre de compartiments valides dans un puits. Les différences d'intensité du signal entre les compartiments sont normalisées et les signaux de fluorescence dans les canaux cibles sont corrigés en conséquence.

**Remarque :** la plage optimale d'unités de fluorescence relative (Relative Fluorescence Unit, UFR) des positifs est comprise entre 80 et 120 pour éviter la saturation pour un bon fonctionnement des algorithmes d'analyse d'image.

Si plus de 1 étape d'imagerie a été réalisée, l'étape d'imagerie où la saturation s'est produite est marquée en jaune et le message d'avertissement s'affiche lorsque l'on passe la souris sur l'icône de l'appareil photo.



Lorsque le signal de fluorescence est saturé dans un trop grand nombre de compartiments d'un puits dans un canal cible (vert, jaune, orange, rouge et pourpre), un message d'avertissement s'affiche à l'intention de l'utilisateur et tous les signaux saturés sont marqués dans la vue d'ensemble des résultats.



### **Invalidation des images de puits (erreur)**

Dans de rares cas, la qualité de l'image est trop mauvaise et l'image ne peut pas être utilisée pour une analyse plus approfondie. Un message indique aux utilisateurs que certains puits ont été non validés. Les puits non validés sont grisés dans la disposition de la plaque et ne peuvent pas être utilisés pour l'analyse. Le message s'affiche également lorsque tous les puits n'ont pas été utilisés lors du passage de la plaque.

Si plus de 1 étape d'imagerie a été réalisée, l'étape d'imagerie au cours de laquelle la mauvaise qualité du signal s'est produite est marquée en rouge et le message s'affiche lorsque l'on passe la souris sur l'icône de l'appareil photo.

Les raisons pour lesquelles une image est non valide sont les suivantes :

- Signal de fluorescence insuffisant, par exemple, lorsque la nanoplaque est ré-imaginée après une longue période de stockage.
- Les vibrations au cours du processus d'imagerie entraînent des images floues. Si l'image du canal de référence est affectée, le nombre de compartiments valides ne peut être déterminé et l'ensemble du puits est non valide pour l'analyse. Si un canal cible est affecté, seule l'image du canal concerné est non validée pour l'analyse.
- Un remplissage incomplet d'un puits peut conduire à un nombre insuffisant de compartiments valides dans le canal de référence nécessaire à l'analyse. Dans ce cas, l'ensemble du puits est non valide.

### **Mesures correctives de l'image**

Pour garantir une analyse correcte basée sur des compartiments valides, les artefacts susceptibles d'influencer l'analyse des résultats sont supprimés des images. Les corrections sont effectuées automatiquement par la suite logicielle et ne nécessitent aucune action de la part de l'utilisateur. Les compartiments affectés par des artefacts sont noircis et non validés pour la suite de l'analyse. Les artefacts peuvent être :

- Des poussières et autres particules
- Des zones à faible amplification
- Des zones de mauvais remplissage

## Poussières et autres particules

La poussière et les autres particules telles que les cheveux ou les mèches sont détectées par la suite logicielle et éliminées des images. Cette figure montre un exemple de puits avant et après la correction des poussières/autres particules.

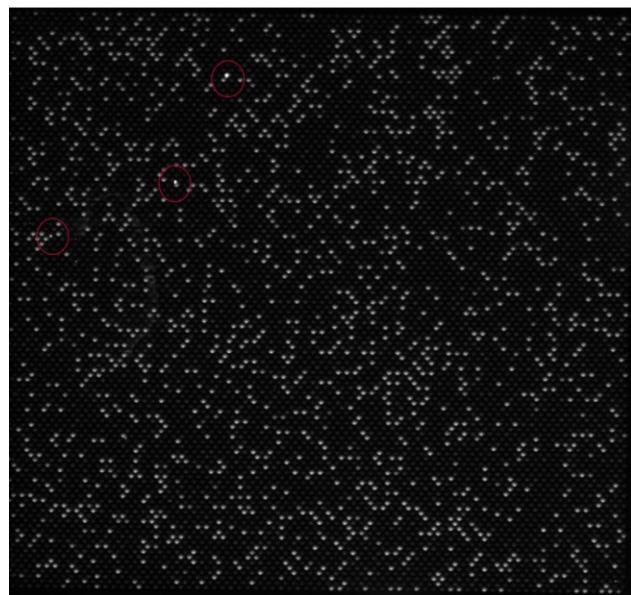


Figure 12. Image brute d'un puits montrant des particules de poussière (marquées par des cercles rouges).

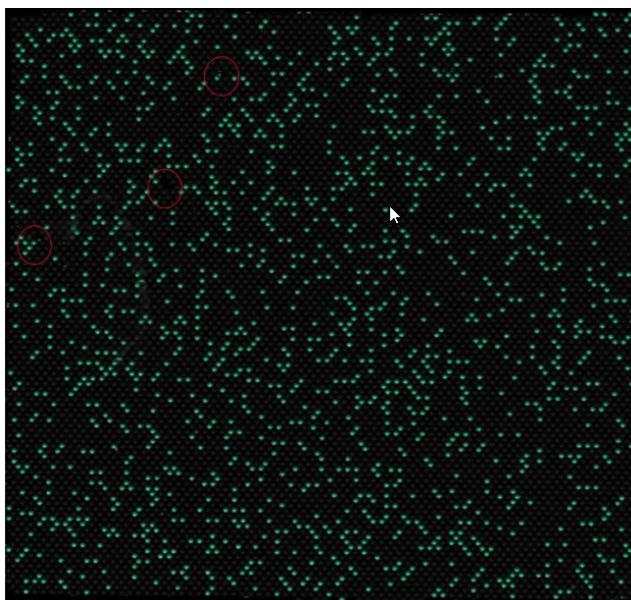


Figure 13. Carte du signal de l'image corrigée des poussières.

Si les images présentent encore des particules de poussière ou d'autres particules après correction, il est recommandé de décharger la plaque, d'essuyer la plaque avec un tissu non pelucheux et de refaire une image de la plaque.

**Remarque :** La suite logicielle image toujours tous les canaux, même s'ils ne sont pas utilisés par le dosage, afin d'améliorer la détection des poussières.

### Zones à faible amplification

Le signal de fluorescence dans un canal cible peut parfois être moins prononcé ou indétectable dans certaines zones d'un puits, alors que le signal dans le canal de référence n'est pas affecté. Si une amplification égale n'a pas eu lieu dans le puits, la zone de faible amplification ne répond pas aux exigences de la distribution de Poisson. Par conséquent, les compartiments situés dans ces zones sont occultés dans l'image et ne sont pas pris en compte dans l'analyse.

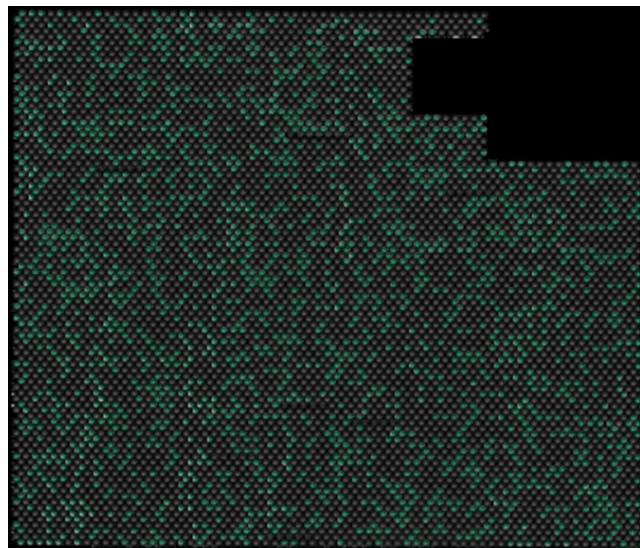


Figure 14. Carte du signal d'une image dont les zones de faible amplification sont noircies.

### Zones de mauvais remplissage

Un pipettage ou un scellement incorrect peut entraîner l'apparition de zones du puits qui ne sont pas remplies de mélange réactionnel. Ces zones affectent le canal de référence ainsi que les canaux cibles et réduisent le nombre de compartiments valides. Voir section 5.7 Préparation de la réaction pour savoir comment pipeter et sceller correctement les nanoplaques.

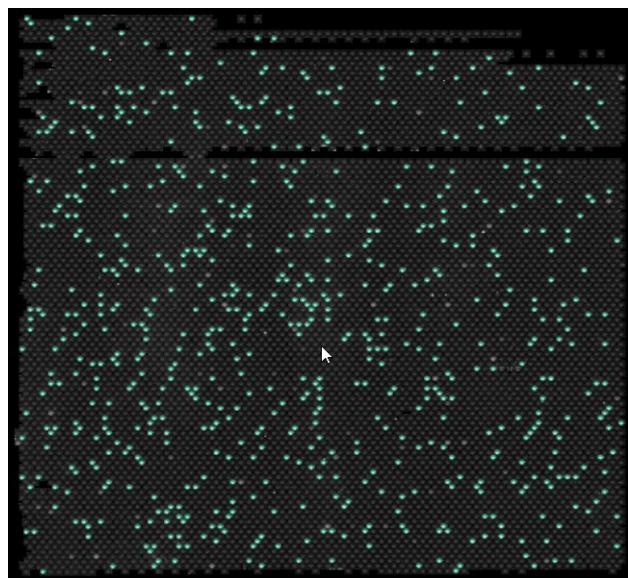


Figure 15. Carte du signal d'une image montrant les zones de mauvais remplissage.

## Algorithme de correction des interférences

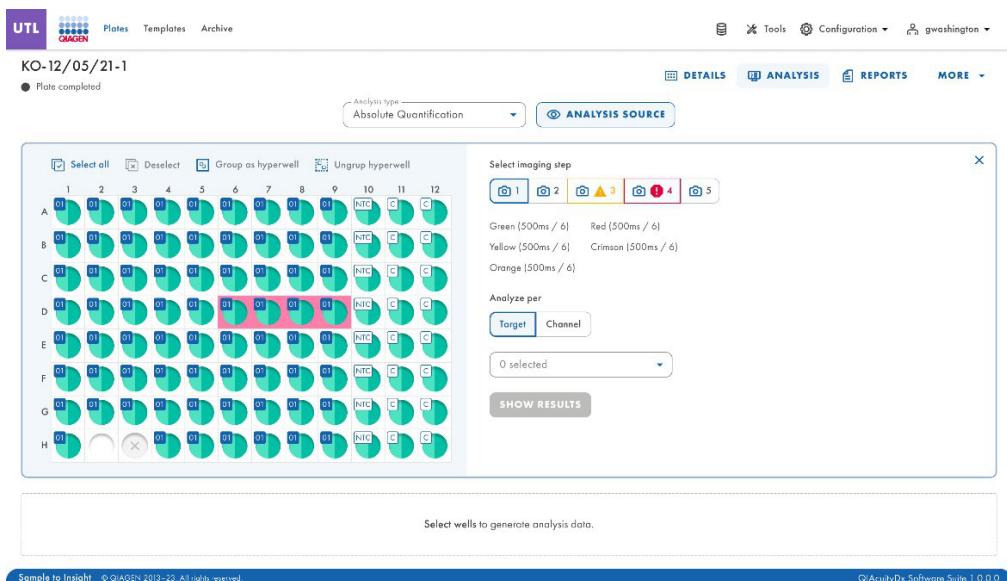
L'instrument QIAcuityDx peut détecter 5 canaux fluorescents. Pour compenser le chevauchement spectral entre les colorants fluorescents, un algorithme de correction des interférences est implémenté dans la suite logicielle. Cette correction est effectuée automatiquement par le logiciel et ne nécessite aucune action de la part de l'utilisateur. Les signaux de transparence sont supprimés des images et ne sont pas pris en compte dans l'analyse des résultats. La correction des interférences corrige une valeur absolue basée sur le niveau RFU du canal voisin.

**Remarque :** si une compensation insuffisante ou une surcompensation est observée (par exemple, sous la forme de doubles bandes négatives), vérifiez si les niveaux RFU des signaux positifs dans les canaux voisins sont saturés ou très brillants. L'abaissement du niveau de l'UFR pour les signaux positifs peut réduire l'occurrence de la sous-compensation et de la surcompensation.

## Options d'analyse générale

Sélection des puits pour l'analyse :

- Pour sélectionner plusieurs puits en même temps, cliquez sur chacun d'eux ou cliquez sur 1 puit, puis faites glisser votre souris jusqu'à ce que tous les puits soient sélectionnés.
- Pour sélectionner tous les puits, cliquez sur **Select all** (Tout sélectionner).
- Pour supprimer un puit sélectionné, cliquez sur le puit.
- Pour supprimer tous les puits sélectionnés, cliquez sur **Unselect all** (Tout désélectionner).



## Informations sur le puits

Pour obtenir plus d'informations sur un puits individuel, double-cliquez sur le puits dans la disposition de la plaque. La boîte de dialogue Well Information (Informations sur le puits) apparaît. Cliquez sur **OK** pour fermer la boîte de dialogue.

Liste des champs en mode Well Information (Informations sur le puits) :

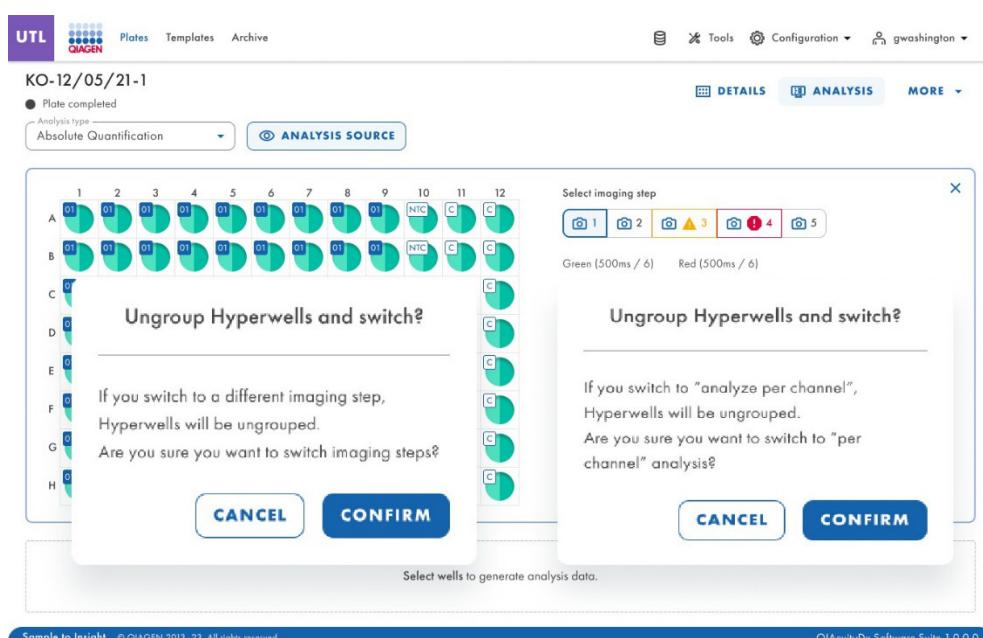
- En-tête
  - Informations sur le puits – <ID du puits>
- En-tête secondaire
  - Nom du mélange réactionnel
  - Identifiant de l'échantillon
  - Nom de l'échantillon
- Tableau
  - Colonne 1 : Numéro de la cible
  - Colonne 2 : Nom de la cible
  - Colonne 3 : Cl
  - Colonne 4 : Colorant
  - Colonne 5 : Canal

## Groupement et dégroupement d'hyperpuits

Pour augmenter le volume d'échantillon analysé, plusieurs puits peuvent être regroupés et analysés comme un seul puits. Pour définir un hyperpuits, sélectionnez plusieurs puits avec le même mélange réactionnel et le même nom d'échantillon. Cliquez ensuite sur voisin dans le menu ci-dessous ou cliquez avec le bouton droit de la souris et sélectionnez **Group as hyperwell** (Grouper comme hyperpuits) dans le menu contextuel.

Pour dégrouper l'hyperpuits, sélectionnez l'hyperpuits et cliquez sur **Ungroup hyperwell** (Dégrouper l'hyperpuits) dans le menu ci-dessous ou dans le menu contextuel.

Pour l'analyse, les hyperpuits sont traités comme un puits unique mais avec un plus grand nombre de compartiments. Cela peut être utile pour la détection d'événements rares si le volume de l'échantillon à analyser dépasse le volume qui peut être chargé dans un seul puits. Les résultats de tous les puits regroupés dans un hyperpuits seront agrégés et présentés comme un résultat provenant d'un seul puits.



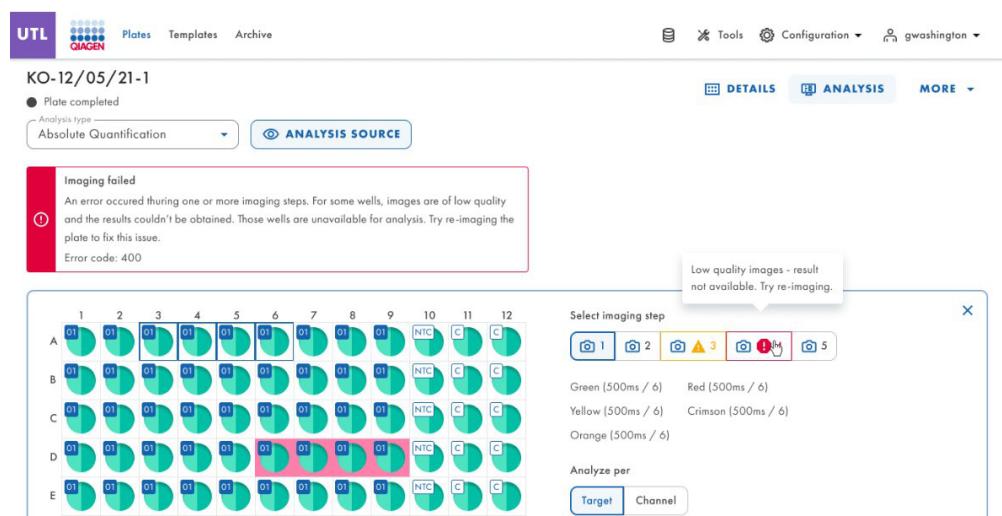
## Imagerie en plusieurs étapes

Si la plaque a été configurée avec plusieurs étapes d'imagerie, l'utilisateur peut en sélectionner une à utiliser pour l'analyse.

**Important :** lorsque l'on commute les étapes d'imagerie, l'application demande de dégrouper les hyperpuits existants. Tous les puits liés en tant qu'hyperpuits seront dégroupés en tant que puits individuels lorsque vous commutez les étapes d'imagerie.

**Remarque :** si une étape d'imagerie a échoué au cours du cycle d'exécution ou si les images sont de faible qualité, un message s'affiche en déplaçant la souris sur l'icône de l'appareil photo pour indiquer que les résultats pourraient être incorrects. En outre, les messages d'erreur sont signalés par un encadré rouge autour de l'icône de l'étape de l'image, les avertissements par un encadré jaune.

**Remarque :** si les images sont de bonne qualité, mais que tous les puits n'ont pas été remplis, l'erreur suivante apparaît : pour certains puits de cette étape, les images sont de mauvaise qualité et nous ne pouvons pas obtenir le résultat pour eux. Ces puits ne sont pas disponibles pour l'analyse.



## Option du schéma

Il existe des outils liés aux schémas et aux graphiques qui permettent à l'utilisateur d'ajuster la vue et de télécharger le graphique qu'il souhaite consulter. Pour accéder aux outils, pointez sur un schéma.

- **Download plot** (Télécharger le tracé) : télécharge le tracé sous forme de fichier PNG.
- **Zoom in** (Zoom avant) : effectue un zoom sur la carte du signal. Pour réinitialiser le zoom, double-cliquez sur la carte des signaux.
- **Zoom out** (Zoom arrière) : effectue un zoom arrière sur la carte du signal. Pour réinitialiser le zoom, double-cliquez sur la carte des signaux.

## Curseurs de plage

Si le nombre de puits sélectionnés pour l'analyse est supérieur à la taille du schéma, certains schémas, tels que les schémas de concentration ou les schémas ponctuels, offrent l'option complémentaire d'un curseur de plage. Cet outil permet aux utilisateurs de visualiser les données qui ne s'inscrivent pas dans le schéma. Vous pouvez également ajuster la plage de données affichées pour voir plus d'informations en même temps.

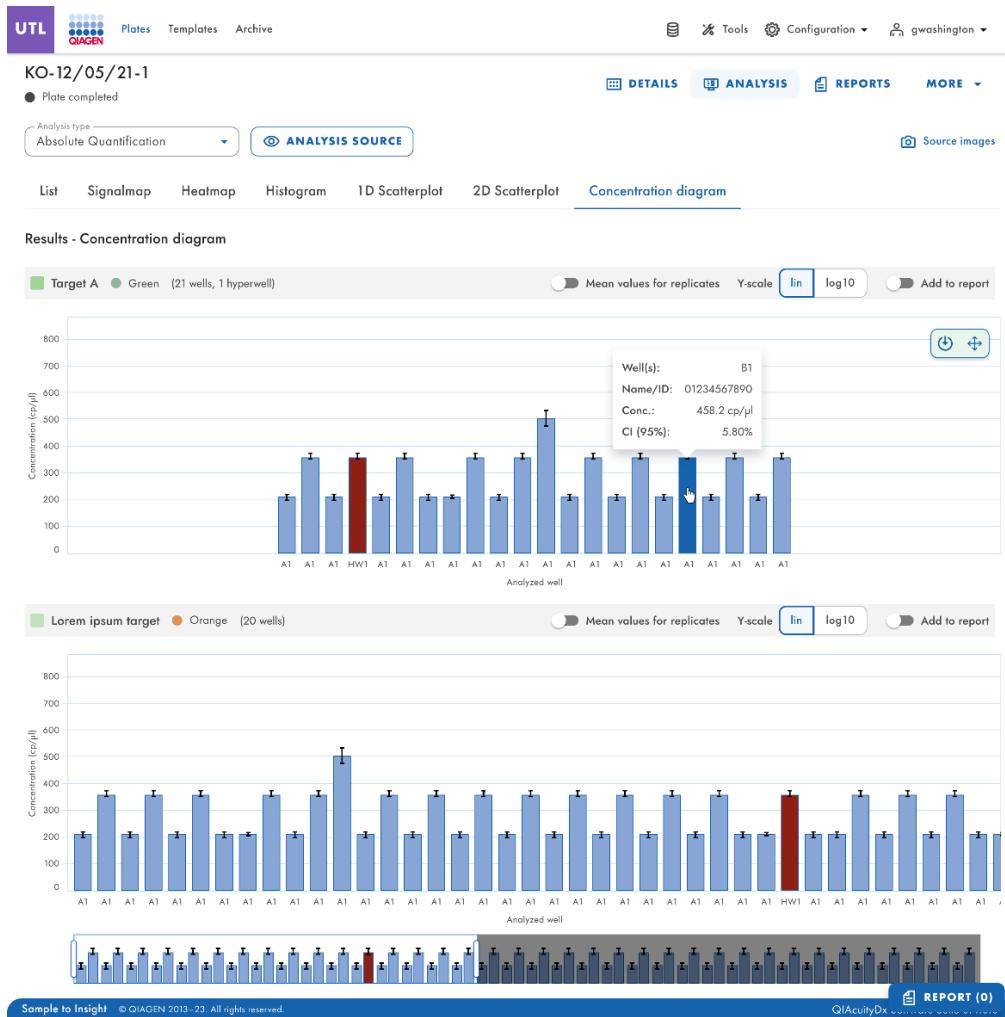


Figure 16. Exemple d'un curseur de plage sous un graphique.

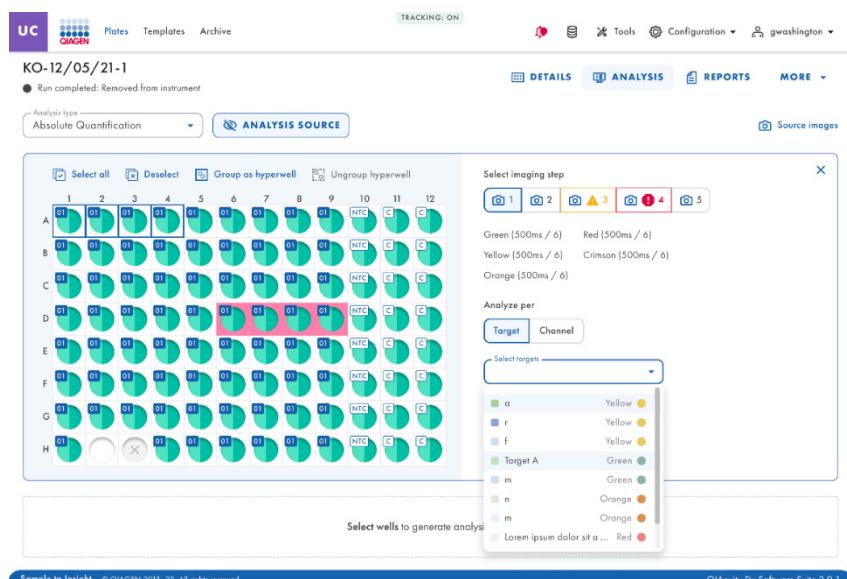
La zone mise en évidence du curseur indique la partie du graphique qui est actuellement affichée. La pièce grise du curseur est un aperçu du reste du graphique. Pour visualiser une autre partie d'un schéma, cliquez sur la zone mise en évidence du curseur et faites-la glisser jusqu'à la pièce que vous souhaitez consulter. Pour ajuster la plage des données affichées, cliquez sur l'une des poignées situées à gauche ou à droite de la zone mise en évidence et faites-la glisser jusqu'à ce que vous atteignez la plage de votre choix.

## Quantification absolue

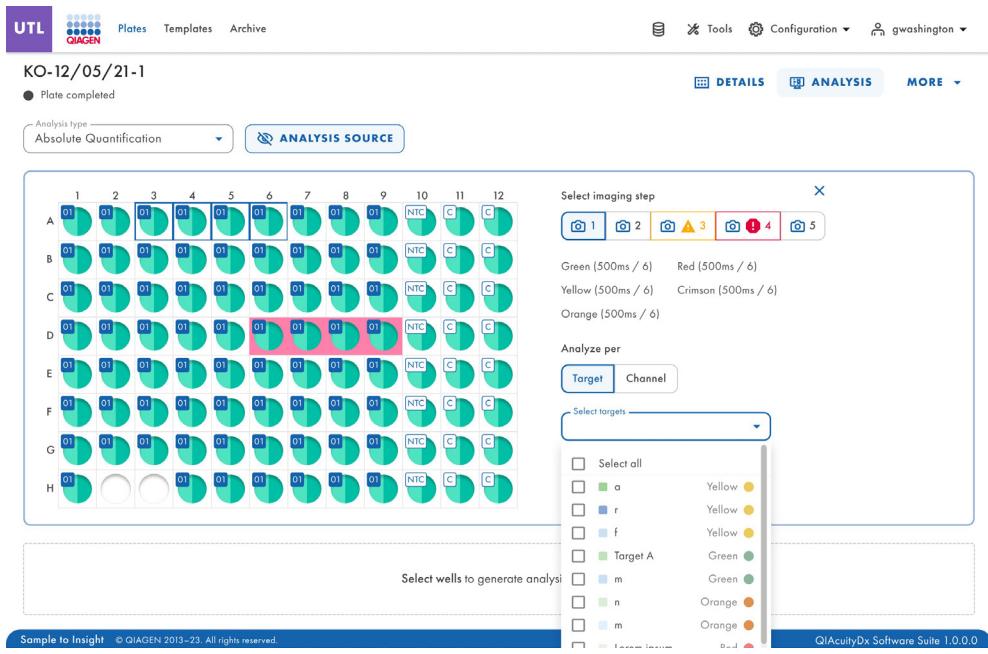
L'analyse de quantification absolue est la première option de la liste déroulante Analysis (Analyser). Après avoir sélectionné les puits à analyser, cette option permet d'afficher des listes, des cartes de signal, des cartes thermiques, des histogrammes, des diagrammes de dispersion 1D, des diagrammes de dispersion 2D et des diagrammes de concentration.

### Analyse par cible

1. Cliquez sur les puits concernés dans la disposition de la plaque. « Analyze per » (Analyser par) est désactivé si aucun puit n'est sélectionné.
2. Assurez-vous que des mélanges réactionnels sont disponibles sur la plaque ; dans le cas contraire, le bouton **Target** (Cible) est désactivé.
3. Pour analyser la plaque par cible, cliquez sur **Target** (Cible).
4. Sélectionnez les cibles dans la liste Select targets (Sélectionner des cibles). Vous pouvez sélectionner une ou plusieurs cibles dans la liste. Pour sélectionner toutes les cibles, cliquez sur **Select all** (Tout sélectionner). Les cibles sont triées par mélange réactionnel et dans un mélange réactionnel, elles sont triées par canal (vert, jaune, orange, rouge et écarlate).



5. Il est alors possible de cliquer sur le bouton **Show results** (Afficher les résultats).



Une fois que vous appuyez sur le bouton **Afficher les résultats**, l'onglet **Liste** pour quantification absolue contient un tableau avec un aperçu des puits analysés. Les colonnes suivantes sont disponibles dans le tableau :

- **Puits** – Par exemple, A1, B2, etc.
- **Nom/ID** – Cette colonne affiche le nom de l'échantillon, du NTC ou du contrôle avec son icône correspondante qui identifie l'échantillon ou indique si l'entrée est un NTC ou un contrôle.
- **Mélange réactionnel** – Cette colonne contient l'icône et le nom du mélange réactionnel.
- **Target (Cible)** – Cette colonne indique les noms des cibles et leur couleur correspondante.
- **Concentration (copies/μl)** – Cette colonne indique la concentration attribuée à chaque canal par puits.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance à un niveau de confiance de 95 %.
- **Partitions (Valide, Positive, Négative)** – Cette colonne indique le nombre de partitions valides, positives et négatives par puits et par canal.
- **Seuil** – Cette colonne indique la valeur de seuil actuelle appliquée au puits.

**Remarque :** Les puits auxquels est attribué uniquement un mélange réactionnel ou qui n'ont pas de mélange réactionnel attribué du tout ne sont pas inclus dans la liste.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification ANALYSIS SOURCE

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

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

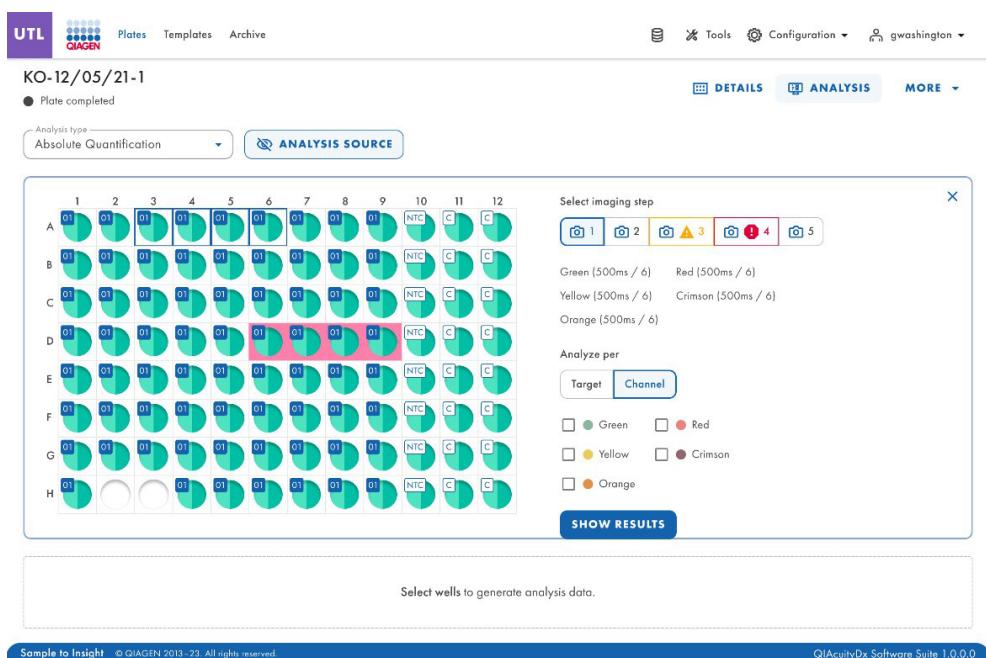
Results - list Export to CSV

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Control type	Concentration *	CI (95%)	Partitions	Threshold
						copies/µL		Valid Positive Negative	
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
HW1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
HW1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	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

## Analyser par canal

1. Cliquez sur les puits concernés dans la disposition de la plaque. « Analyse par » (Analyser par) est désactivé si aucun puits n'est sélectionné.
2. Pour analyser la plaque par canal, cliquez sur **Canal**.
3. Cochez les cases de la couleur du canal correspondant pour sélectionner les canaux concernés. Si aucune image n'est prise pour un canal, le canal est désactivé.
4. Le bouton **Afficher les résultats** sera ensuite utilisable.



Une fois que vous appuyez sur le bouton **Afficher les résultats**, l'onglet **Liste** pour quantification absolue contient un tableau avec un aperçu des puits analysés. Les colonnes suivantes sont disponibles dans le tableau :

- **Puits** – Par exemple, A1, B2, etc.
- **Nom/ID** – Cette colonne affiche le nom de l'échantillon, du NTC ou du contrôle avec son icône correspondante qui identifie l'échantillon ou indique si l'entrée est un NTC ou un contrôle.
- **Mélange réactionnel** – Cette colonne contient l'icône et le nom du mélange réactionnel.
- **Canal** – Selon les paramètres définis lors de la sélection d'une source, cette colonne affiche les noms des canaux et leur couleur correspondante.
- **Concentration (copies/µl)** – Cette colonne indique la concentration attribuée à chaque canal par puits.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance à un niveau de confiance de 95 %.
- **Partitions (Valide, Positive, Négative)** – Cette colonne indique le nombre de partitions valides, positives et négatives par puits et par canal.
- **Seuil** – Cette colonne indique la valeur de seuil actuelle appliquée au puits.

**Remarque :** Les puits qui n'ont pas de mélange réactionnel attribué ne sont pas inclus dans la liste.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

DETAILS ANALYSIS MORE

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

Results - list

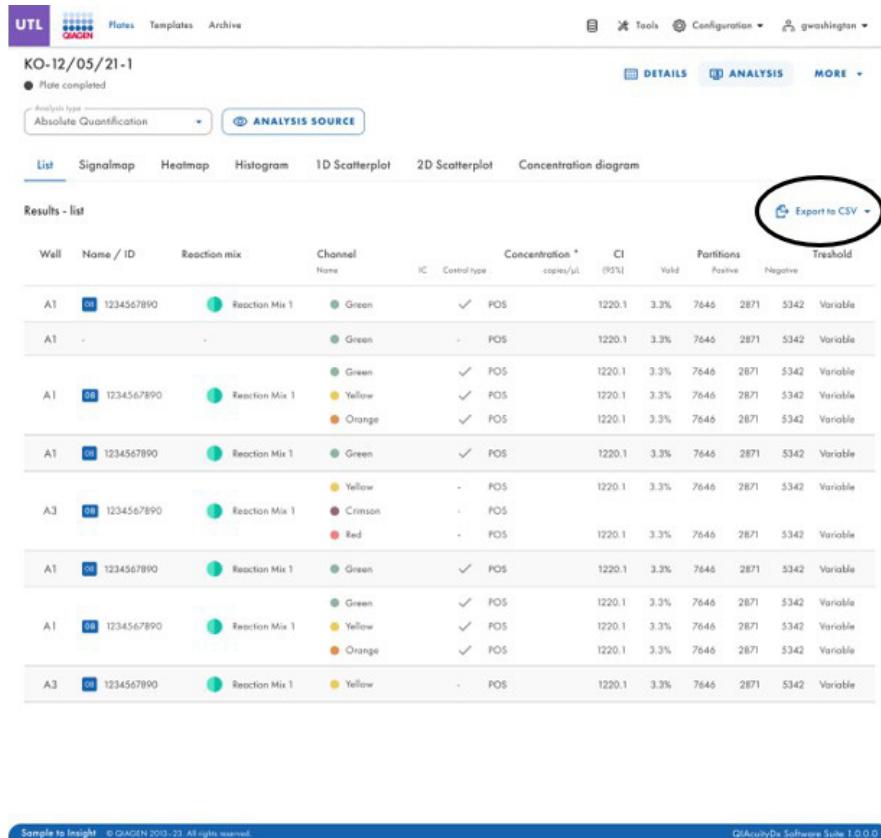
Export to CSV

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel Name	Concentration *		CI (95%)	Partitions		Threshold		
				IC	Control type		copies/µl	Valid	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
			Yellow	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green	-	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
			Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	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

## Exporter CSV pour analyse en mode utilitaire

Une fois que vous avez sélectionné les puits et les canaux qui vous intéressent et que vous êtes prêt à exporter un fichier CSV avec les résultats de l'analyse, dans l'onglet **Liste**, cliquez **Exporter vers CSV** en haut à droite du tableau (voir ci-dessous).



The screenshot shows the QIAcuityDx software interface with the following details:

- Header:** UTL, QIAQUANT, Plates, Templates, Archive, Tools, Configuration, g.washington.
- Plate ID:** KO-12/05/21-1
- Status:** Plate completed
- Analysis type:** Absolute Quantification
- Analysis Source:** ANALYSIS SOURCE
- Navigation:** List, Signalmap, Heatmap, Histogram, 1D Scatterplot, 2D Scatterplot, Concentration diagram
- Results - list:** A table showing results for wells A1 and A3 across four reaction mixes (Reaction Mix 1, 2, 3, 4). The table includes columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Channel Name, IC, Control type, Concentration (copies/µL), CI (95%), Valid, Partitions (Positive, Negative), and Threshold.
- Export to CSV:** A button at the top right of the results table is circled in red.
- Bottom:** Sample to Insight, © QIAQUANT 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0.

Deux options sont disponibles : **Résultats actuels** et **Valeurs RFU**.



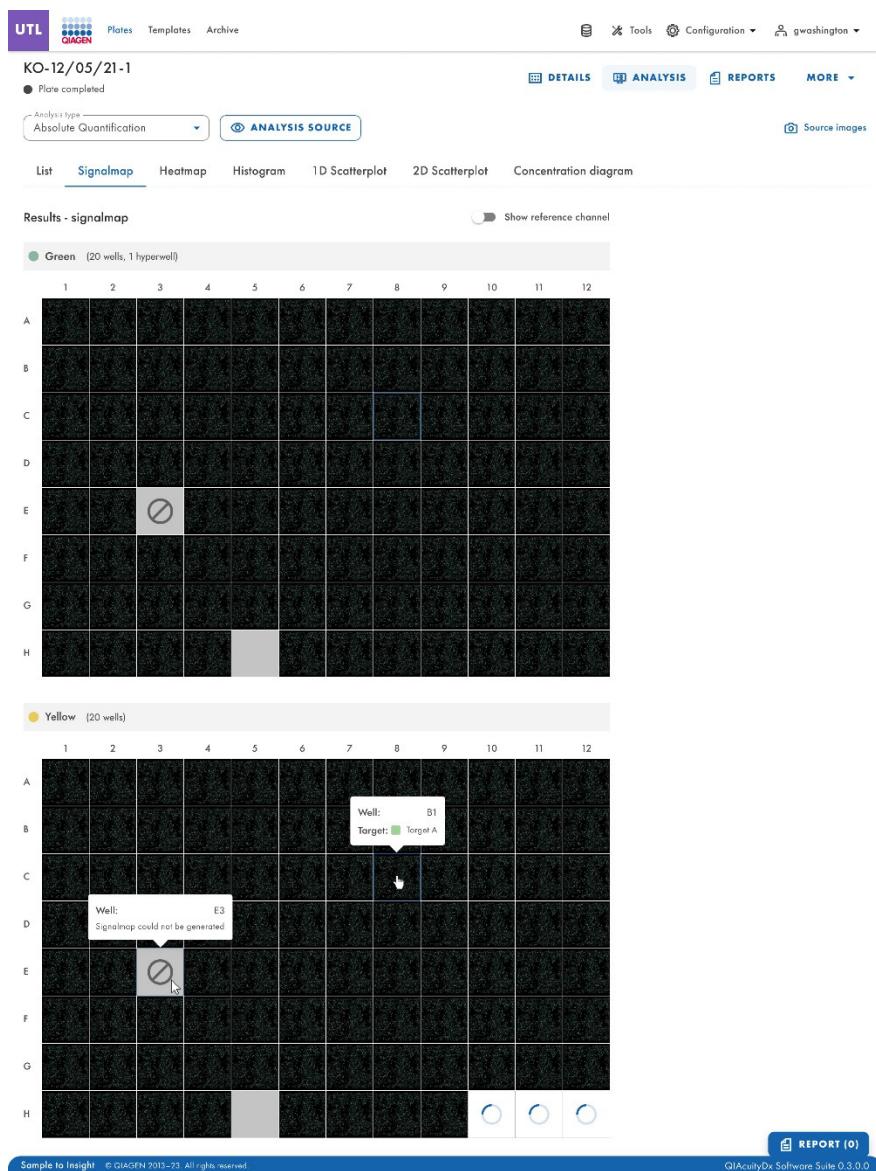
Si vous sélectionnez **Résultats actuels**, une vue de liste des résultats actuels par échantillon pour les puits sélectionnés sera téléchargée sous forme de fichier CSV.

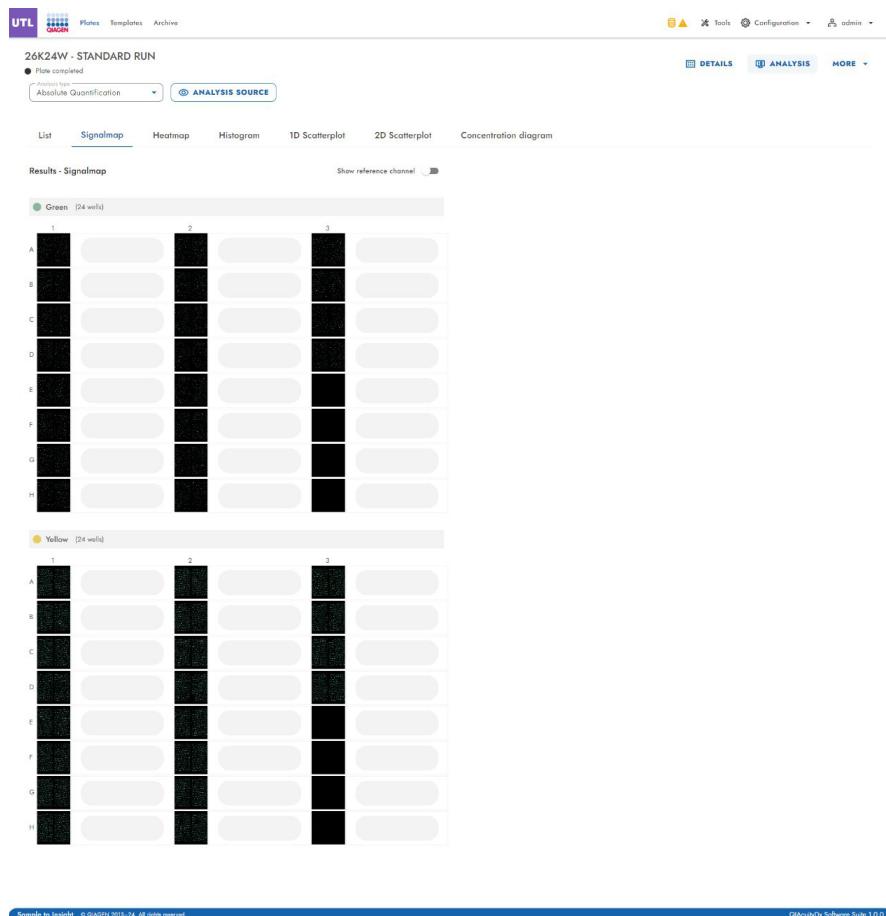
Si vous sélectionnez **Valeurs RFU**, une vue de liste des valeurs RFU (version compacte) par partition pour les puits sélectionnés sera téléchargée sous forme de fichier CSV.

## Onglet de la carte du signal pour la quantification absolue

L'onglet **Carte du signal** fournit des partitions positives pour les canaux cibles et des partitions valides pour le canal de référence des puits sélectionnés. Pour chaque canal inclus dans la sélection cible ou canal, une vue de carte de signal est créée. Les vues de la carte du signal sont triées par position de canal dans l'imagerie (vert, jaune, orange, rouge et écarlate), séparées par une ligne horizontale.

Chaque carte de signal représente la disposition des plaques pour un canal sélectionné où seules les images des puits sélectionnés sont chargées. Les puits restants sont affichés sous forme de carrés gris. Lorsque l'image d'un puits ne peut pas être calculée par l'algorithme, une image d'espace réservé est affichée. En passant la souris sur le puits, l'utilisateur est informé que la carte du signal pour ce puits n'a pas pu être créée. Le titre d'une carte de signal indique le nom du canal et, si plusieurs puits sont sélectionnés, le nombre de puits sélectionnés est également affiché. Lorsque l'utilisateur survole un puits avec la souris, une info-bulle apparaît, affichant des informations d'étiquette sur le puits et la cible associée (si définie). Lorsque vous survolez l'image du puits, l'image est mise en évidence et le curseur se transforme en icône de zoom.





- Carte du signal pour un canal cible
- Zoom avant
- Zoom arrière
- Télécharger la carte des signaux de ce puits sous forme d'image
- Fermer la fenêtre de zoom

La fonction Zoom avant et Zoom arrière est également accessible à l'aide de la molette de la souris. L'ID du puits, le nom du canal et la cible associée (si définie) sont affichés en haut à gauche.

La suite logicielle fournit une vue de carte de signal pour le canal de référence, lequel est uniquement disponible pour les techniciens de maintenance sur site. Pour afficher la carte du signal du canal de référence, cliquez sur **Afficher la chaîne de référence**. La fonctionnalité de la vue de la carte de signal pour le canal de référence est analogue aux vues de la carte de signal des canaux cibles. Les partitions valides dans le canal de référence sont marquées et mises en évidence avec des points bleus, tandis que les partitions positives des canaux cibles sont marquées et mises en évidence avec des points verts.

#### Onglet Carte thermique pour quantification absolue

L'onglet **Carte thermique** affiche la concentration des cibles ou des canaux sélectionnés dans chaque puits. Les valeurs de tous les puits sélectionnés s'affichent également dans cet onglet. Les valeurs des puits désactivés ne sont pas affichées. Une vue de carte thermique est créée pour chaque cible ou canal sélectionné. Les vues de la carte thermique sont triées par position de canal dans l'imagerie (vert, jaune, orange, rouge et écarlate), séparées par une ligne horizontale.

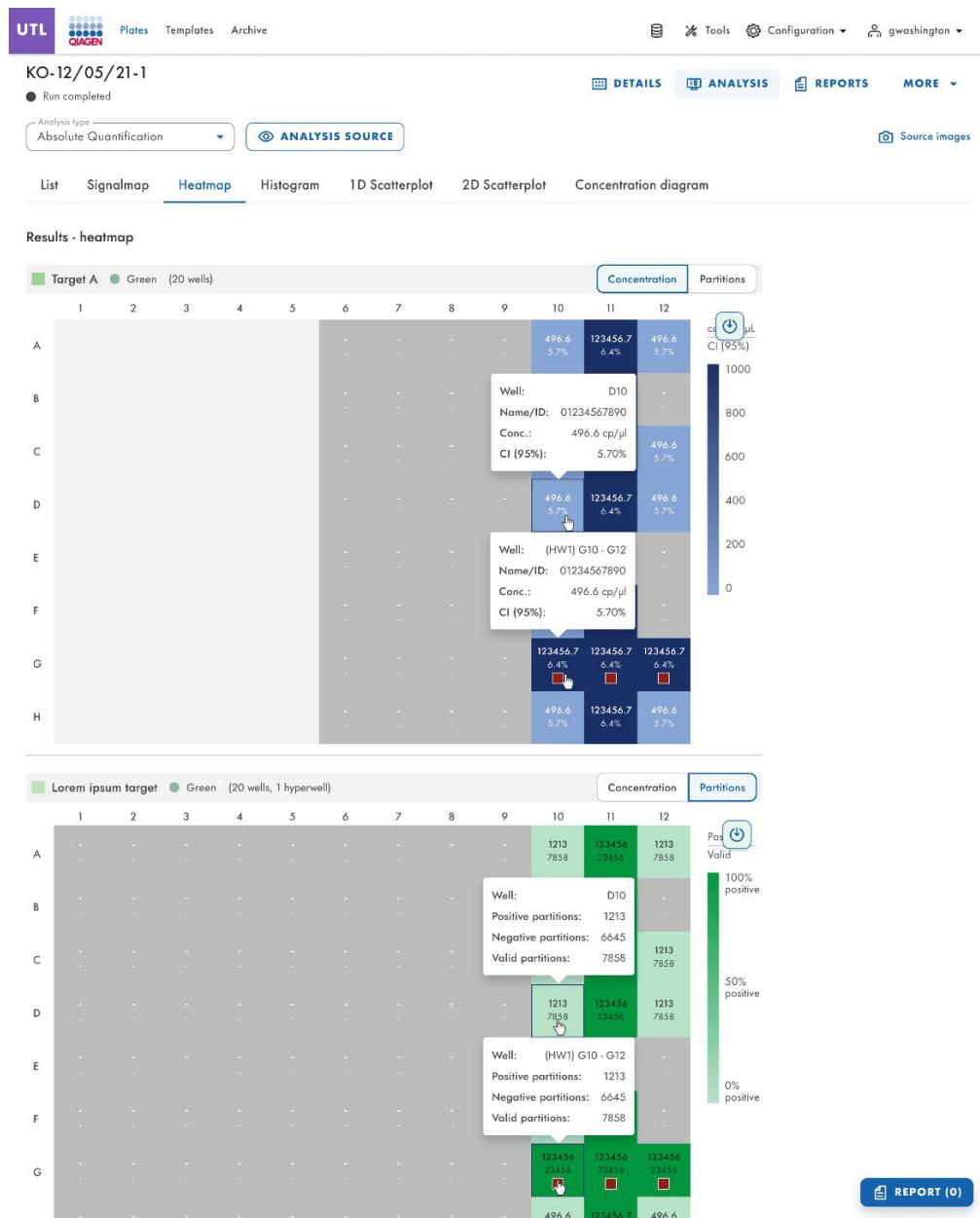
Si la cible ou le canal affiché dans une carte thermique ne concerne pas un ou plusieurs puits, ces puits n'ont pas de valeur affichée et leur couleur d'arrière-plan est grise.

En passant la souris sur un puits, des informations plus détaillées sur ce puits s'afficheront.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du schéma pour plus de détails sur la barre d'outils.

Il existe deux vues de chaque carte thermique : la vue de concentration et la vue des partitions (voir les images suivantes). Pour basculer entre les vues, cliquez sur **Concentration** ou **Partitions**.

Pour afficher les valeurs de concentration moyennes des répliques dans la vue de concentration, cliquez sur **Afficher les valeurs moyennes pour les répliques**. Les valeurs moyennes ne sont pas prises en charge dans la vue partition. Par conséquent, la case à cocher associée est grise dans la vue de partition et un message affichant des informations pertinentes est affiché pour l'utilisateur.



## Onglet Histogramme pour quantification absolue

L'onglet **Histogramme** affiche des graphiques qui visualisent les valeurs de fluorescence des puits sélectionnés pour la cible ou le canal sélectionné. Une vue d'histogramme est créée pour chaque cible ou canal sélectionné. Les vues d'histogramme sont triées par position de canal dans l'imagerie (vert, jaune, orange, rouge et écarlate), séparées par une ligne horizontale.

Chaque histogramme possède 2 axes. L'axe des x représente l'intensité relative de la fluorescence. L'axe des y représente le nombre de partitions qui possèdent cette intensité de fluorescence. Les valeurs sur l'axe des y ont deux échelles disponibles : linéaire et logarithmique.

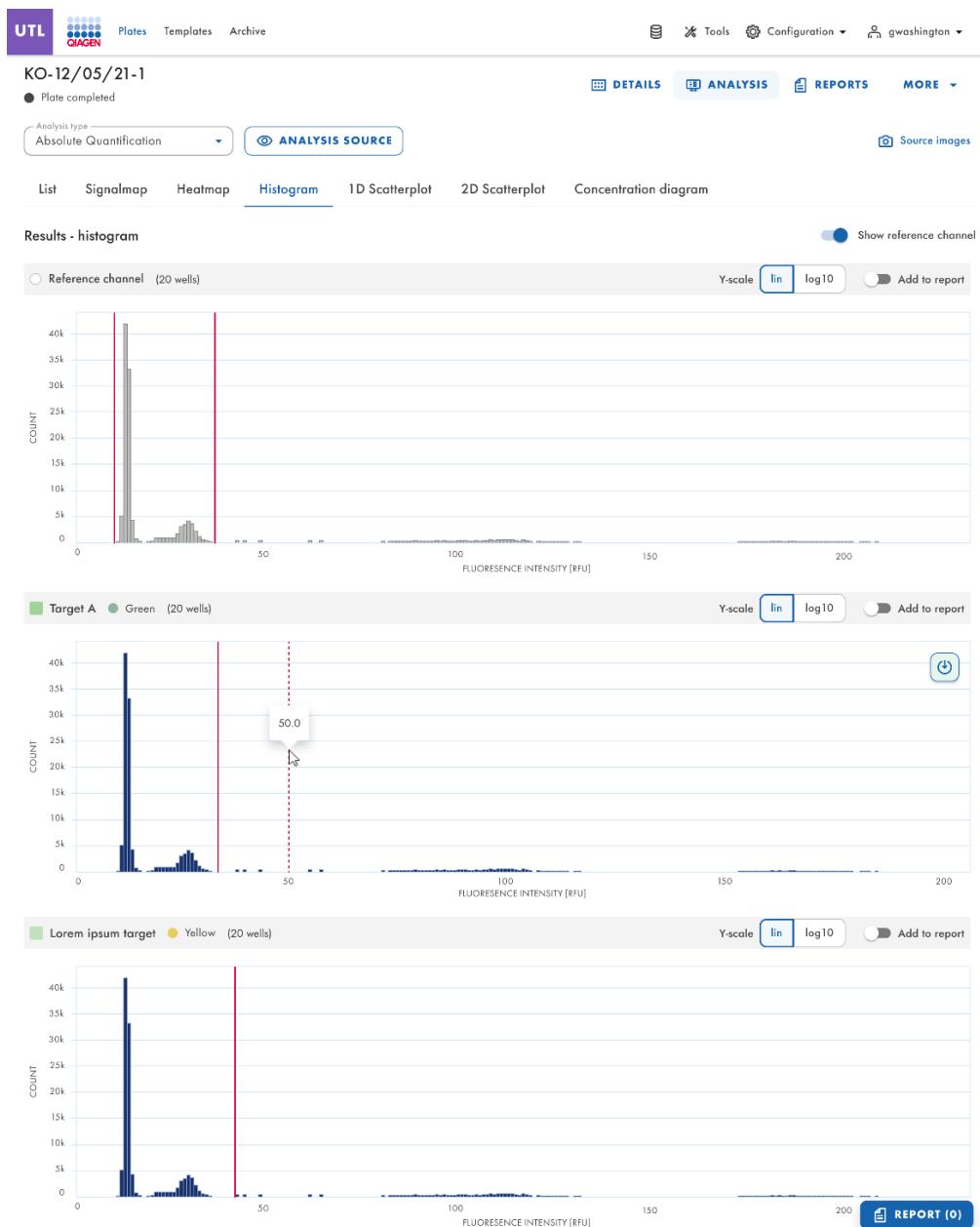
Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du diagramme pour plus de détails sur la barre d'outils.

L'échelle de l'axe des y peut être modifiée à l'aide des boutons situés au-dessus de chaque graphique. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**.

Le champ **seuil** affiche la valeur seuil de l'intensité de fluorescence utilisée pour distinguer les appels positifs et négatifs. Si un seul puits source est sélectionné, la valeur du seuil est affichée dans le champ **seuil** et sur le graphique sous la forme d'une ligne rouge. Si plusieurs puits sources sont définis et que leurs valeurs de seuil calculées automatiquement sont différentes, aucune valeur de seuil n'est initialement affichée dans l'histogramme.

## Canal de référence

La suite logicielle fournit également un histogramme pour le canal de référence, lequel est uniquement disponible pour les techniciens de maintenance sur site. Pour afficher l'histogramme du canal de référence, cliquez sur **Afficher la chaîne de référence**. Le titre de cet histogramme indique que l'histogramme est lié au canal de référence. Le graphique du canal de référence permet à l'utilisateur de voir les seuils inférieurs et supérieurs communs qui excluent les partitions avec un RFU trop bas/trop élevé. Le réglage du seuil supérieur n'est pas possible dans ce tableau ; voir la section « Nuage de points 1D ».

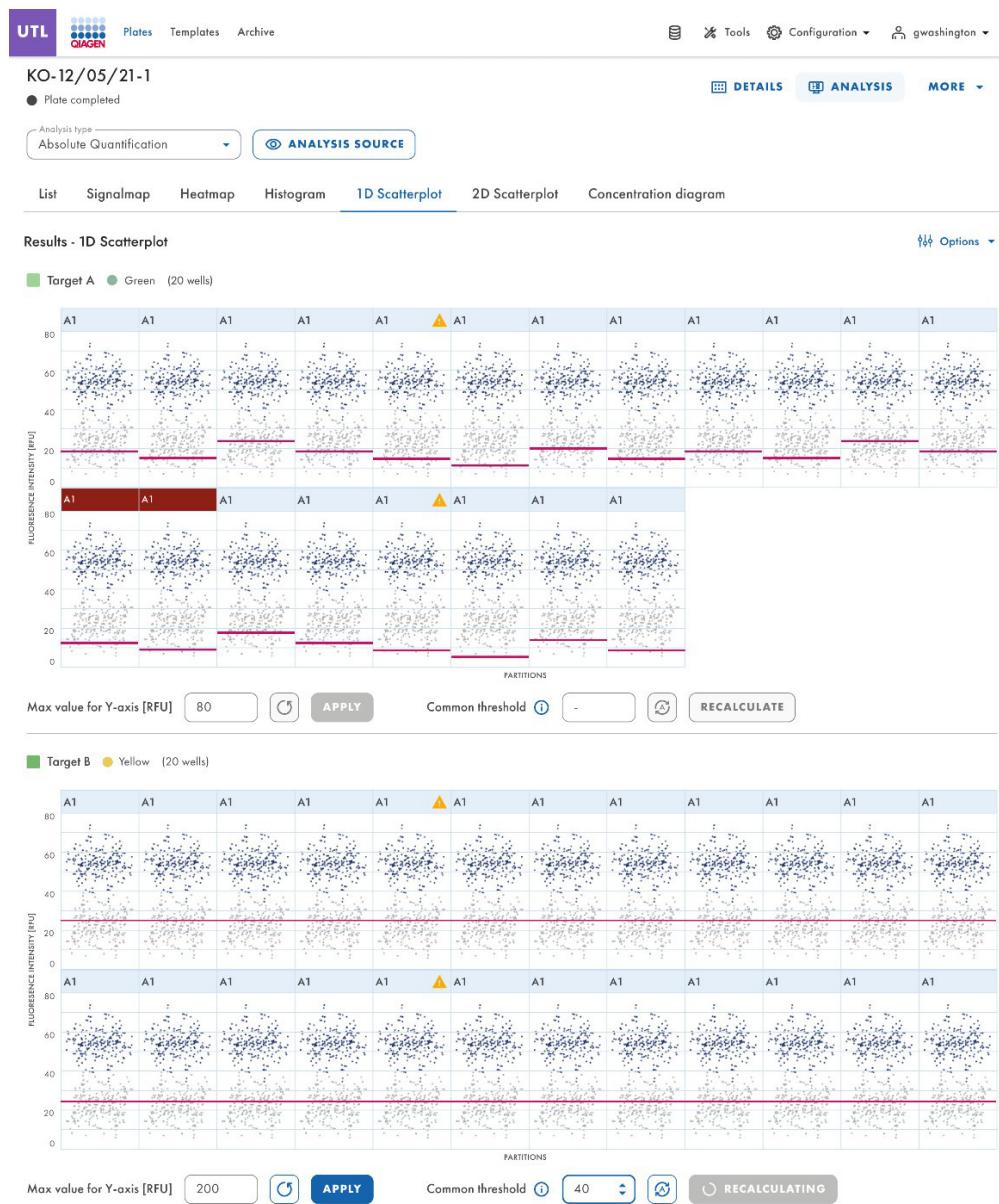


## Nuage de points 1D

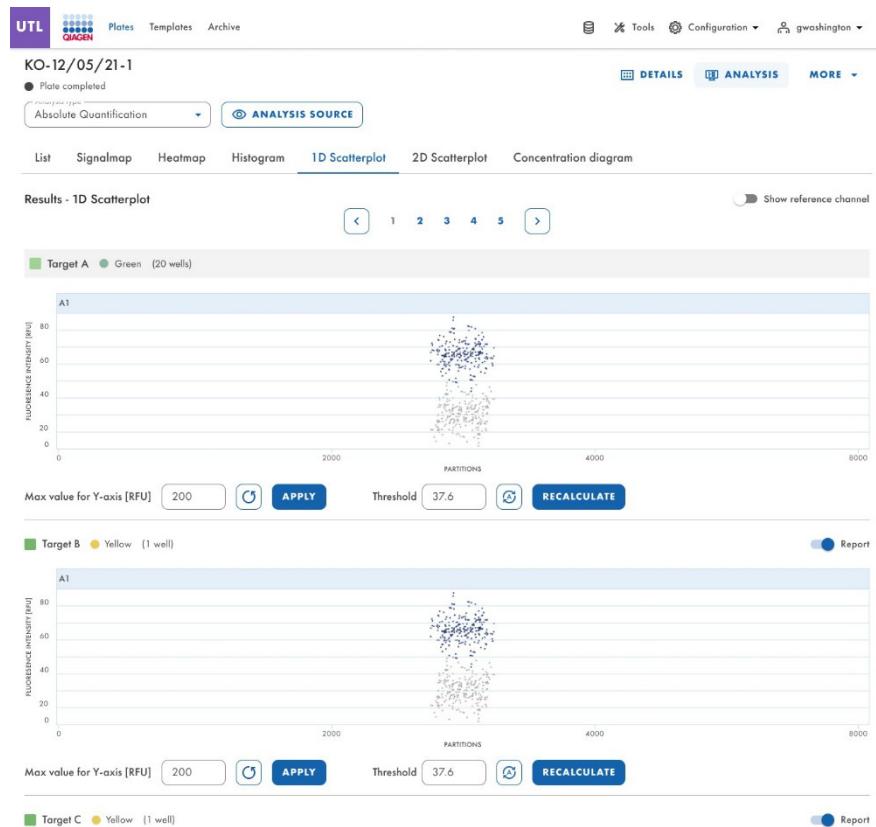
L'onglet **Quantification absolue** est le premier onglet de l'environnement d'analyse. Après avoir sélectionné les puits à analyser, l'utilisateur peut visualiser la liste et l'onglet **Nuage de points 1D**.

- L'onglet **Nuage de points 1D** affiche une vue Nuage de points 1D pour chaque cible ou canal analysé. S'il existe plusieurs vues de nuage de points 1D, elles sont séparées par une ligne horizontale.
- Les vues de nuage de points sont triées par position de canal dans l'imagerie (vert, jaune, orange, rouge et écarlate), séparées par une ligne horizontale.
- Le titre d'une vue Nuage de points 1D affiche le nom du canal associé, y compris l'indicateur de couleur du canal à points et, s'il est défini, il affiche également le nom de la cible. Si plusieurs puits sont sélectionnés, le nombre de puits s'affiche également.
- Une vue Nuage de points 1D comporte deux axes. L'axe des x représente les partitions analysées, tandis que l'axe des y représente l'intensité relative de la fluorescence dans chaque partition.
- Une vue Nuage de points 1D concatène les diagrammes de chaque puits, avec un en-tête indiquant les coordonnées de chaque puits sur la plaque.
- Une ligne rouge représente la valeur actuelle d'intensité de fluorescence du seuil (valeur décimale) utilisée pour distinguer les partitions positives et négatives. Les valeurs de fluorescence inférieures au seuil sont affichées en gris et celles qui sont supérieures au seuil sont affichées en bleu.

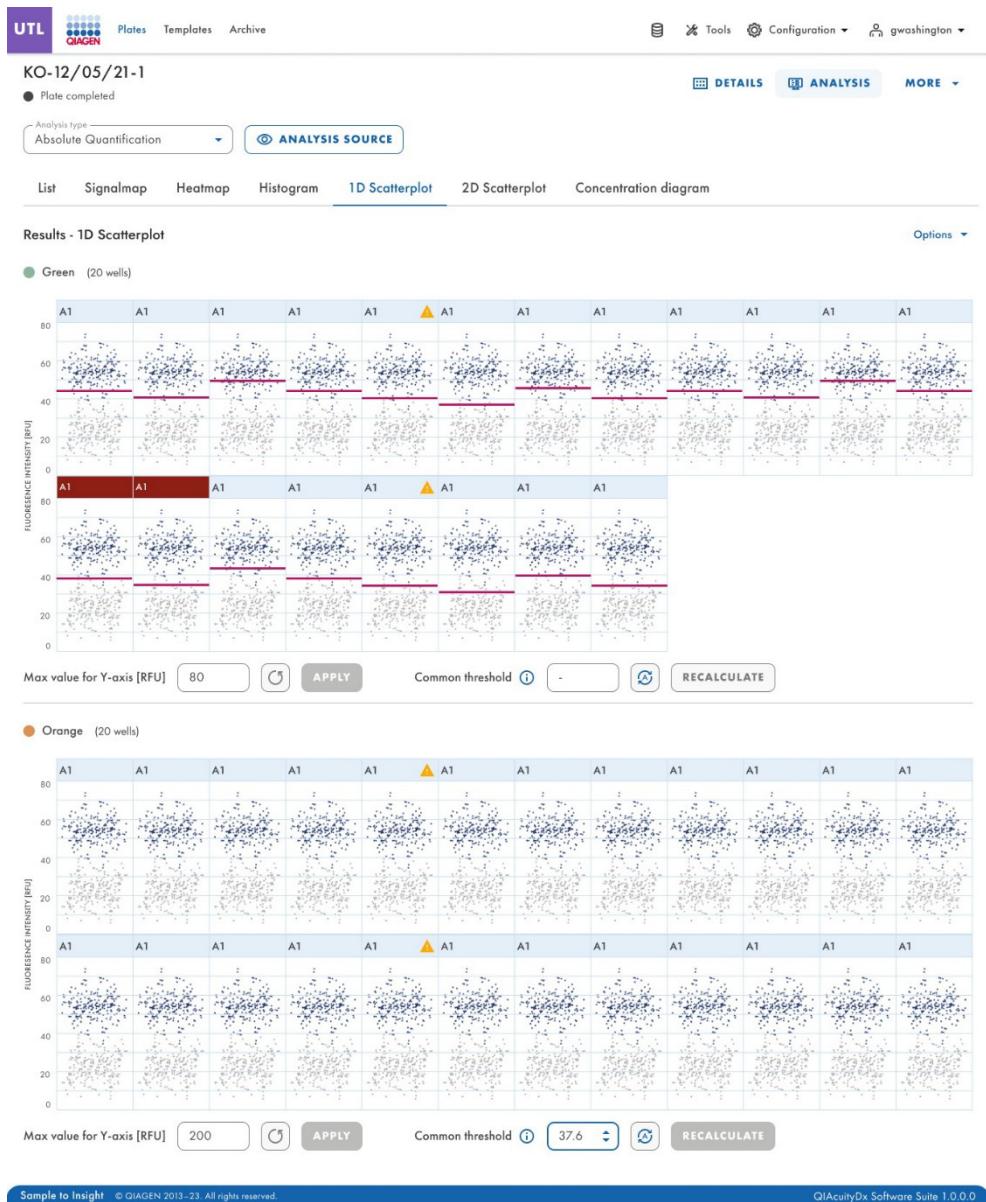
Si le nuage de points 1D est analysé par cible (la séquence d'ADN/ARN ou la molécule pour laquelle le nombre de copies/ $\mu$ l est détecté), l'utilisateur verra la structure suivante :



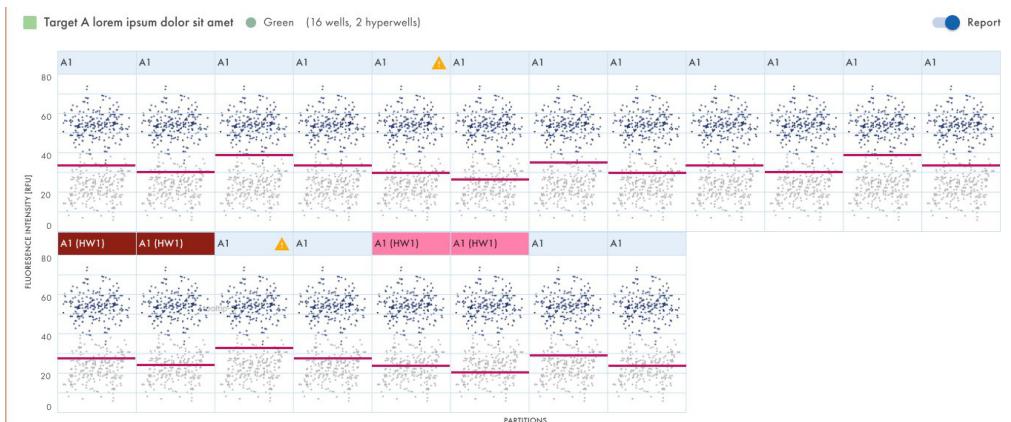
Si l'analyse est effectuée par canal, les données sont présentées en fonction des filtres de longueur d'onde utilisés lors de l'acquisition d'images, l'utilisateur verra un résultat tel que :



Il est important de mentionner que cette analyse peut également être effectuée dans plusieurs puits simultanément. S'il n'y a pas de seuil commun pour les puits présentés, un trait d'union est affiché dans le champ « Common threshold » (Seuil commun).



Les utilisateurs peuvent identifier clairement les hyperpuits définis dans la disposition des plaques lors de l'exécution d'une analyse de nuage de points 1D.



Les utilisateurs disposant des autorisations **Modifier les données d'analyse** peuvent modifier la valeur RFU maximale pour les nuages de points lors de l'exécution d'une analyse de nuage de points 1D. La plage acceptée pour la valeur Valeur RFU de 0-300.

#### Remplacement du seuil

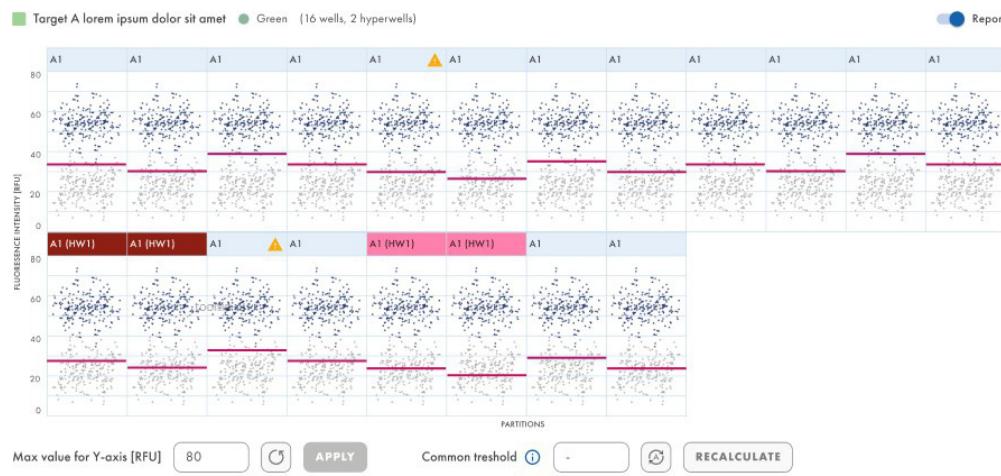
1. Pour modifier le seuil individuellement par puits, cliquez sur l'en-tête approprié du puits dans la vue Nuage de points 1D. Une fenêtre s'ouvre et le seuil peut être modifié en pointant sur le graphique, ce qui déclenche l'apparition d'une ligne pointillée.
2. Une fois la ligne pointillée à l'endroit approprié, cliquez sur le graphique. La ligne devient continue et la valeur de seuil est mise à jour et affichée dans le champ de seuil.
3. Pour modifier à nouveau la valeur en utilisant cette méthode, cliquez sur la ligne rouge et faites-la glisser vers l'endroit approprié. Vous pouvez aussi modifier directement la valeur dans le champ Seuil. Utilisez le bouton **auto-seuil** pour fixer le seuil à la valeur calculée par l'algorithme d'analyse.
4. **Remarque :** Le champ de seuil et le bouton **auto-seuil** ne deviennent visibles qu'en déplaçant le curseur dans la plage du schéma de puits.
4. Cliquez sur **FERMER ET RECALCULER** pour déclencher la réanalyse des données et fermer la fenêtre. Cliquez sur **Cancel** (Annuler) pour fermer la fenêtre sans enregistrer.



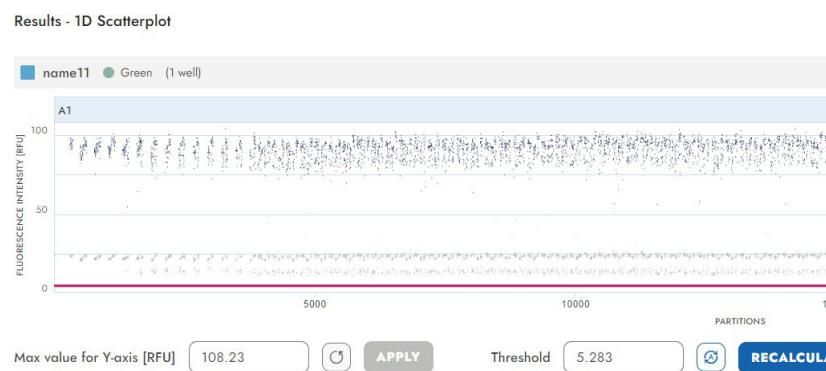
Ligne de seuil en pointillés lorsque vous la faites glisser sur le graphique :



Les utilisateurs peuvent modifier le seuil d'un seul puits lors de l'exécution d'une analyse de nuage de points 1D.



Un clic sur le titre d'un tracé dans un nuage de points 1D avec plusieurs puits ouvre la fenêtre modale des détails du puits.



Dans la fenêtre modale, le seuil peut être modifié soit en modifiant la valeur dans le champ de seuil, soit en cliquant à l'intérieur du tracé et en faisant glisser la ligne rouge.

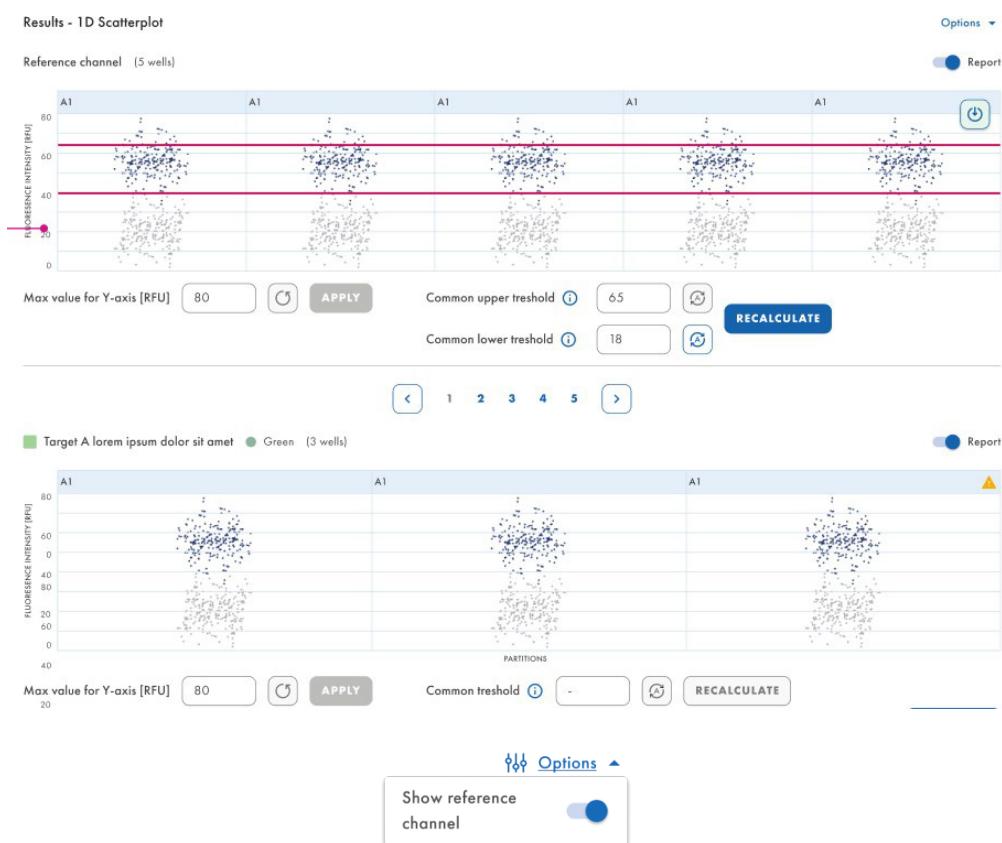
Si une valeur supérieure à 300 est entrée, une erreur de validation de saisie s'affiche.



Si la valeur a été modifiée, la fenêtre modale peut être fermée via le bouton **FERMER ET RECALCULER**. La valeur peut être rétablie à la valeur par défaut en cliquant sur le bouton de seuil automatique situé sous le champ de seuil, ce qui ferme également la fenêtre après avoir rétabli la valeur. Lorsque vous cliquez sur « Recalculate » (Actualiser), la page entière est rechargée et toutes les autres modifications saisies (et non enregistrées) sont perdues. L'actualisation doit être effectuée une par une.

### Canal de référence sur le nuage de points 1D

Le nuage de points 1D du canal de référence s'affiche pour chaque puits sélectionné par les techniciens de maintenance sur site à chaque exécution d'une analyse de nuage de points 1D lorsque l'option « Afficher le canal de référence » est activée. Les utilisateurs standard ne voient pas le nuage de points 1D du canal de référence.



Les utilisateurs disposant des autorisations Modifier les données d'analyse peuvent modifier les seuils inférieur et supérieur lors de l'exécution d'une analyse de nuage de points 1D.

## Télécharger l'analyse de nuage de points 1D

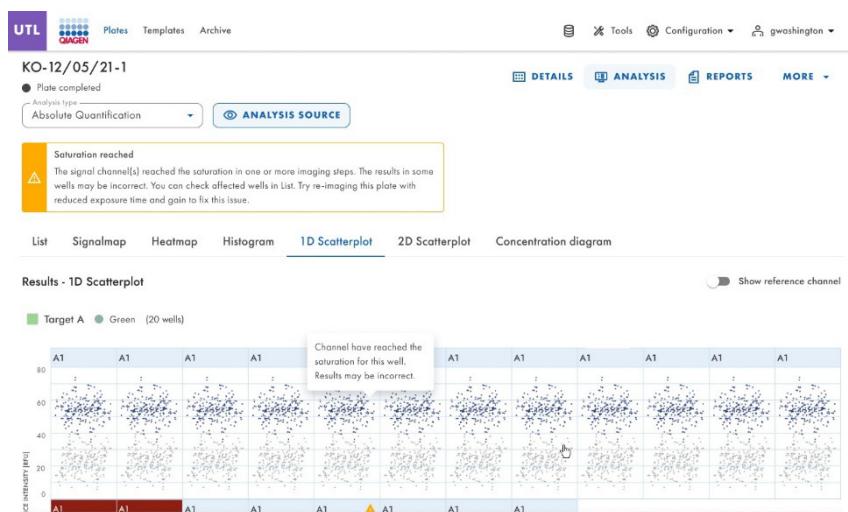
Il est possible de télécharger des nuages de points 1D lors de l'exécution d'une analyse de nuage de points 1D.

Download graph

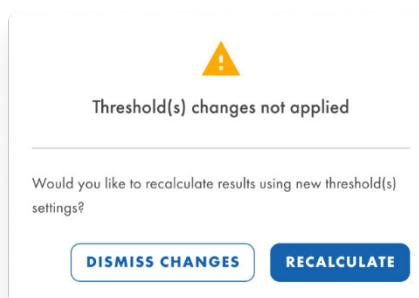


## Avertissements

- Dans l'onglet **NUAGE DE POINTS 1D**, lorsque les résultats de l'analyse ont déjà été chargés dans l'onglet, pour chaque schéma de puits avec un indicateur de saturation, l'en-tête affiche une icône d'avertissement chaque fois que le signal de fluorescence du canal est supérieur à 120 RFU. Lorsque l'utilisateur passe la souris sur l'icône d'avertissement, une info-bulle s'affiche : « Les canaux ont atteint la saturation pour ce puits. Le résultat peut être incorrect. »



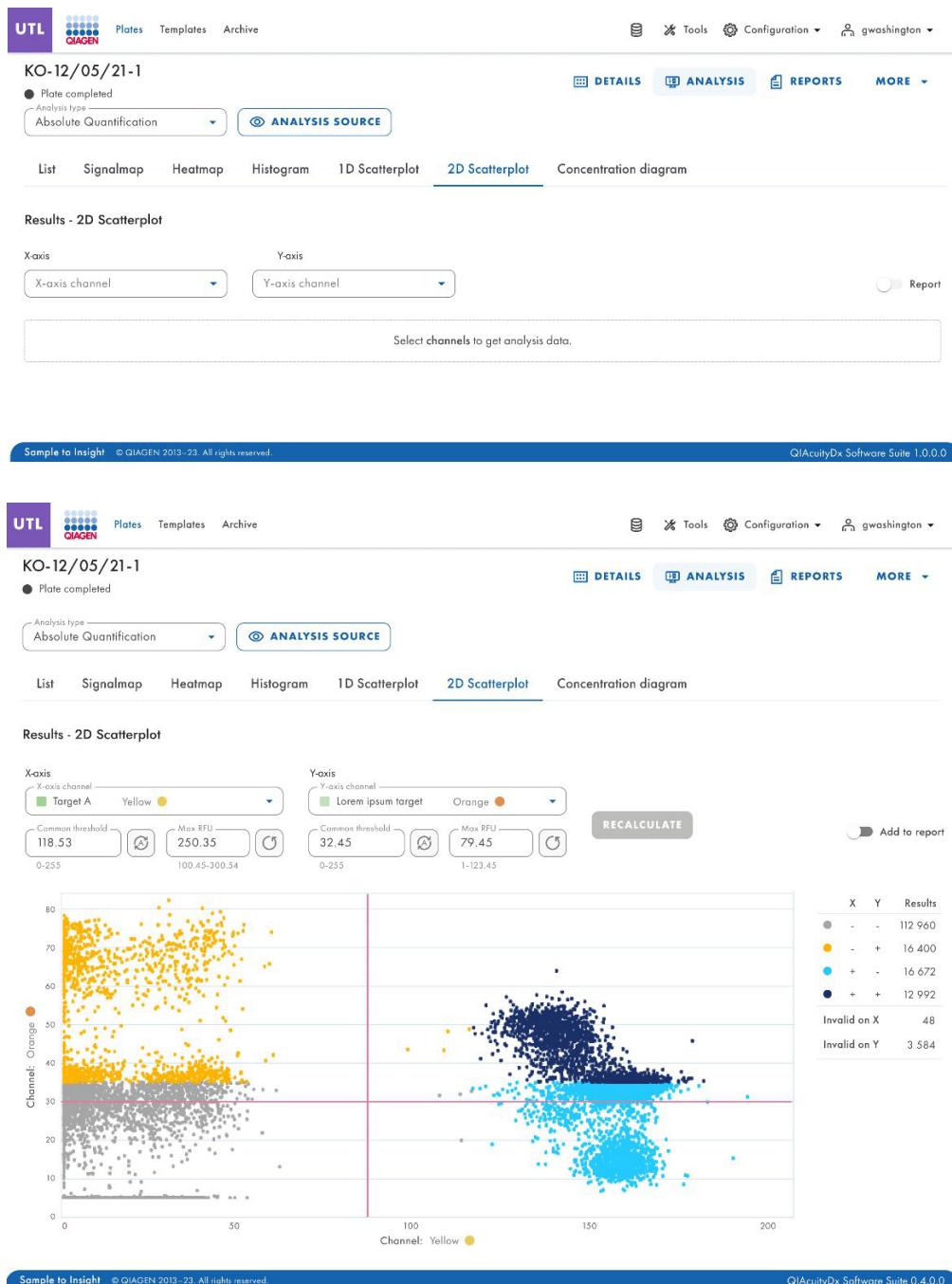
- Le plug-in d'analyse du logiciel QIAcuityDx affiche une fenêtre modale chaque fois que le seuil d'entrée a été modifié et les résultats ne sont pas recalculés avant la sélection d'un autre puits dans la disposition de la plaque, l'accès à l'onglet Liste ou la sélection d'un autre nuage de points dans la liste.



## Nuage de points 2D

Un utilisateur disposant des autorisations adéquates peut télécharger des tracés lors de l'exécution d'une analyse de nuage de points 2D. Les plaques peuvent être analysées par cible ou par canal.

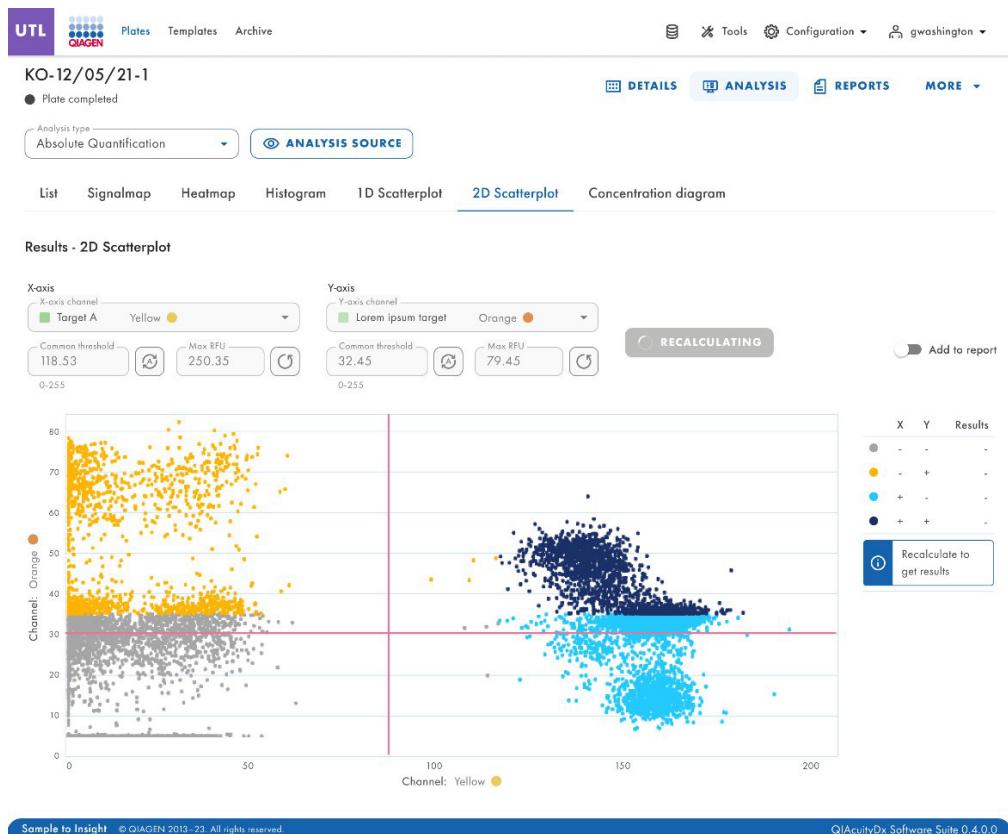
Une fois que l'utilisateur a sélectionné les cibles dans la liste Sélectionner les cibles ou les canaux dans la liste Sélectionner les canaux et cliqué sur le bouton **Afficher les résultats**, les résultats de l'analyse doivent être affectés aux axes x et y dans l'onglet **Nuage de points 2D**.



Le bouton **Télécharger** est visible dans le coin supérieur droit lorsque l'utilisateur survole les graphiques.

## Recalculer les seuils dans le nuage de points 2D

Il est possible de recalculer le seuil dans le nuage de points 2D. Une fois que l'utilisateur a sélectionné la cible ou le canal des axes x et y, les résultats de l'analyse sont chargés dans le tracé et seules les partitions valides sont affichées.



Les lignes rouges (seuil commun) génèrent 4 zones de quadrants et les partitions suivantes :

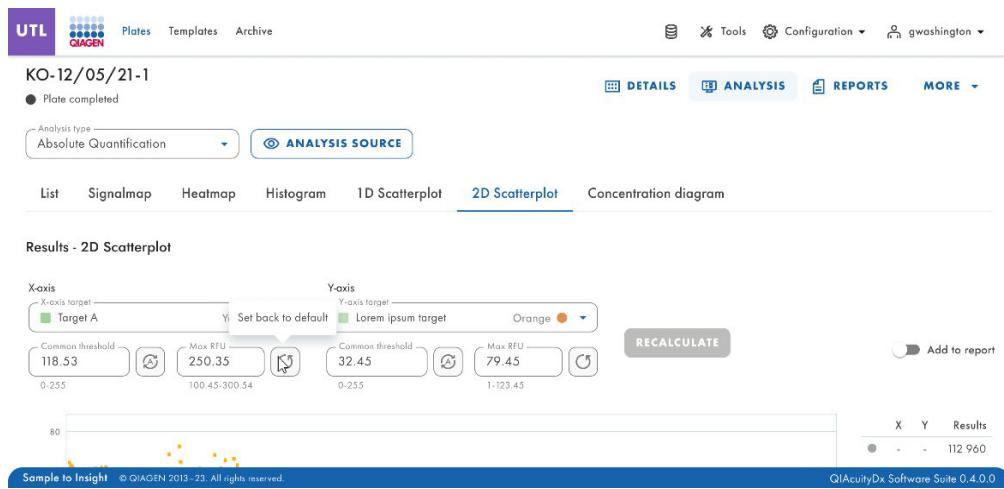
- + + La partition n est positive sur les deux canaux X et Y (bleu foncé).
- + - La partition n est positive sur le canal X, mais négative sur le canal Y (bleu clair).
- - - La partition n est négative sur les deux canaux X et Y (gris).
- - + La partition n est négative sur le canal X, mais positive sur le canal Y (jaune).

Si un seul puits source est sélectionné, les valeurs des seuils pour les cibles ou les canaux sur chaque axe s'affichent dans les champs Seuil commun et dans le graphique sous la forme de lignes rouges.

Si plusieurs puits sources sont sélectionnés et que leurs valeurs de seuil calculées automatiquement sont différentes, aucune valeur de seuil commune n'est initialement affichée.

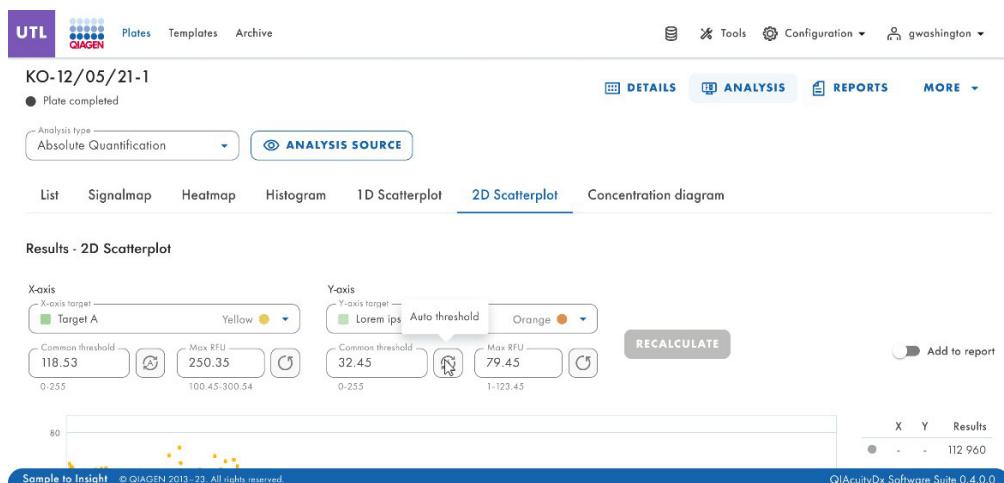
Une notification « Recalculer pour obtenir des résultats » s'affiche dans la légende.

L'utilisateur peut modifier le seuil commun en faisant glisser et en déposant les lignes rouges et en saisissant les valeurs dans les champs de saisie. Il est également possible de rétablir les valeurs par défaut ou de définir le seuil automatique.

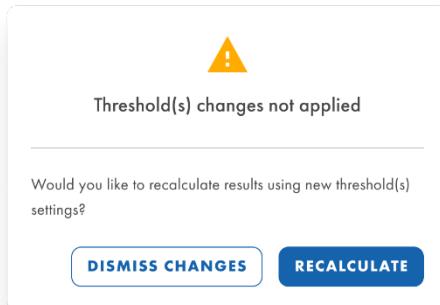


L'invite de sortie sans recalculer avec les seuils modifiés apparaît lorsque l'utilisateur :

- quitte les modifications et sélectionne un autre puits dans la disposition des plaques.
- modifie le type d'analyse.
- modifie les cibles sélectionnées.
- modifie les canaux sélectionnés.
- modifie l'axe des x et l'axe des y.
- modifie l'onglet **Liste** sans cliquer sur le bouton **Recalculer**.
- modifie les puits sélectionnés.
- modifie les hyperpuits sélectionnés.
- groupe et dissocie les hyperpuits → actualisation de la liste.
- sélectionne une autre étape d'imagerie → actualisation de la liste.
- apporte des modifications à l'URL (navigation) → actualisation de la liste.
- clique sur un puits dans la disposition de la plaque pour vérifier ses détails.

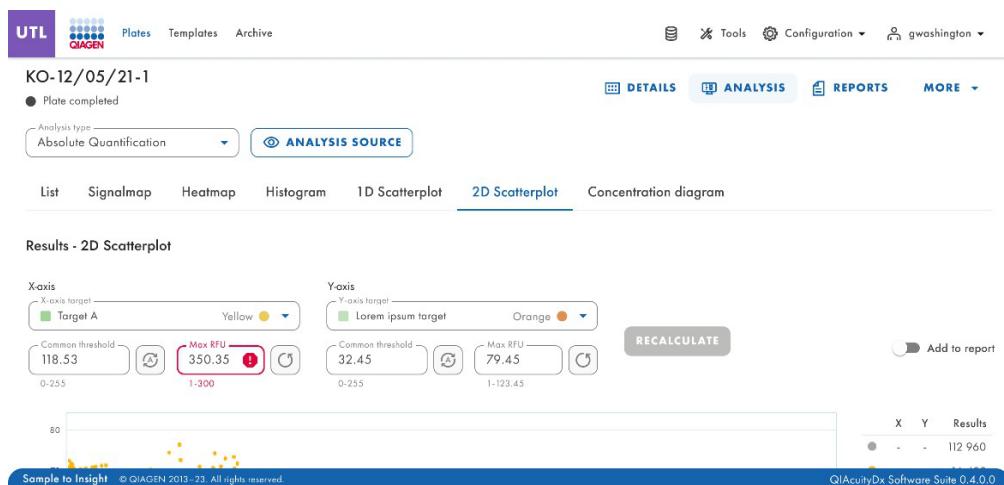


Le recalcul est déclenché lorsque l'utilisateur passe à un autre onglet. La fenêtre contextuelle apparaît avec un avertissement.



### Valeur RFU maximale pour les axes y et x

Les utilisateurs disposant des autorisations Modifier les données d'analyse peuvent modifier les valeurs RFU maximales pour le nuage de points 2D et consulter le résultat de l'expérience. Les plages d'axes sont alignées avec les valeurs maximales présentées à partir de 0 jusqu'à l'intensité de fluorescence maximale mesurée du canal sélectionné.



### Onglet Schéma de concentration pour quantification absolue

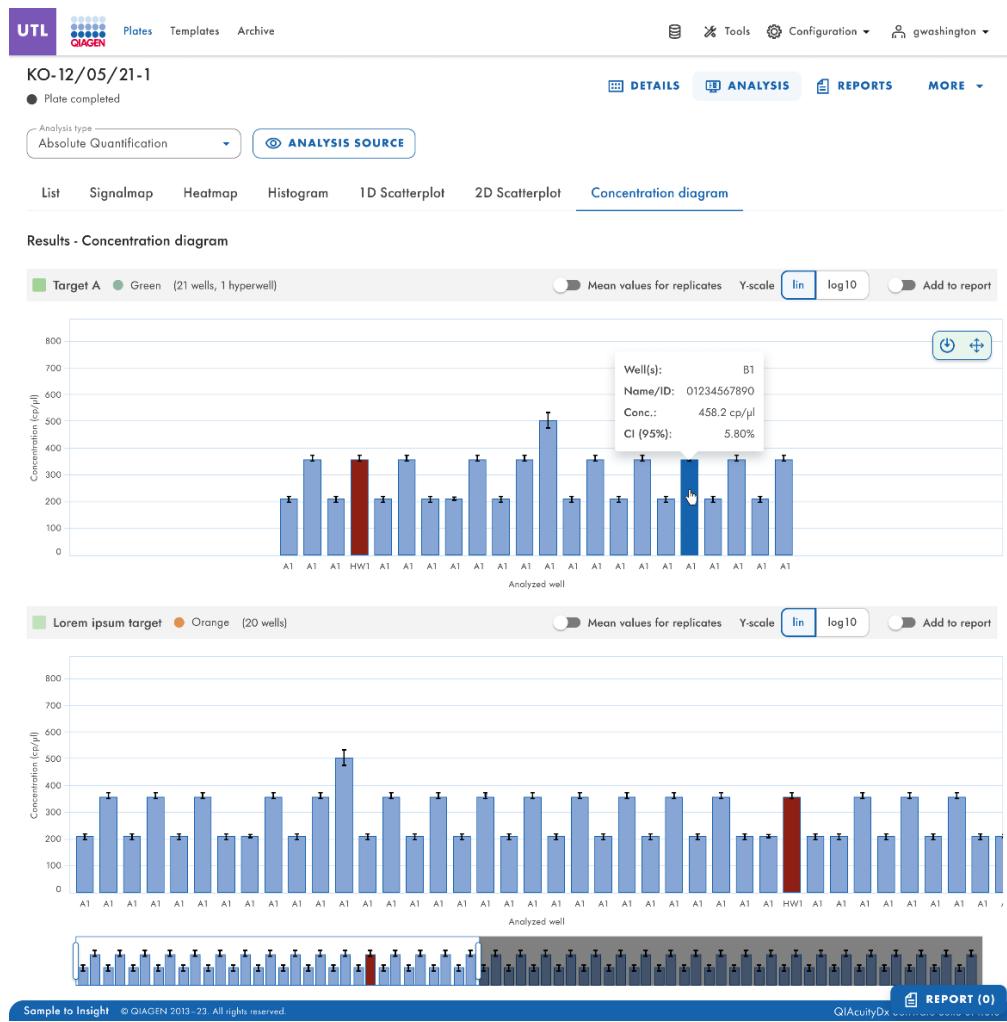
L'onglet **Schéma de concentration** affiche les schémas qui présentent la distribution des valeurs de concentration et des intervalles de confiance. Un schéma est créé pour chaque cible ou canal sélectionné. Chaque diagramme de concentration possède deux axes. L'axe des x présente les puits analysés et l'axe des y contient les valeurs de concentration pour les cibles ou canaux sélectionnés de chaque puits. Les valeurs sur l'axe des y ont deux échelles disponibles : linéaire et logarithmique.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire afin d'effectuer des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du diagramme pour plus de détails sur la barre d'outils.

L'échelle de l'axe des y peut être modifiée à l'aide des boutons situés sous chaque graphique. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**.

Chaque schéma présente 2 valeurs pour chaque puits : la valeur de concentration, affichée sous forme de barre, et l'intervalle de confiance, affiché sous forme de barre d'erreur. Pour voir les valeurs exactes, pointez sur l'une des barres. Après le chargement d'un schéma de concentration, les 32 premiers puits sont affichés dans le schéma. Pour visualiser d'autres puits, utilisez le curseur situé sous le schéma.

Pour afficher les valeurs moyennes des répliques dans le schéma, cliquez sur **Afficher les valeurs moyennes pour les répliques**. Dans ce cas, une barre est affichée pour un groupe répliqué indiquant la valeur de concentration moyenne et la valeur IC moyenne du groupe répliqué. Pour afficher les valeurs exactes et une liste des puits appartenant au groupe répliqué, pointez sur la barre associée.



## Détection de mutation

L'environnement d'analyse de plaques de la suite logicielle comprend l'onglet **Détection de mutation**. L'analyse de détection de mutation est basée sur les concentrations (voir la section « Quantification absolue »). Pour utiliser la détection de mutation, la définition de cibles dans les mélanges réactionnels et les échantillons est obligatoire.

L'onglet **Détection de mutation** est utilisé pour afficher les résultats de l'analyse du contenu de la plaque afin de détecter les mutations dans les échantillons. Les résultats de l'analyse sont placés dans des vues de liste, des cartes thermiques, des schémas de points et des schémas de concentration.

**Remarque :** L'enregistrement des tests de détection de mutation n'est pas disponible.

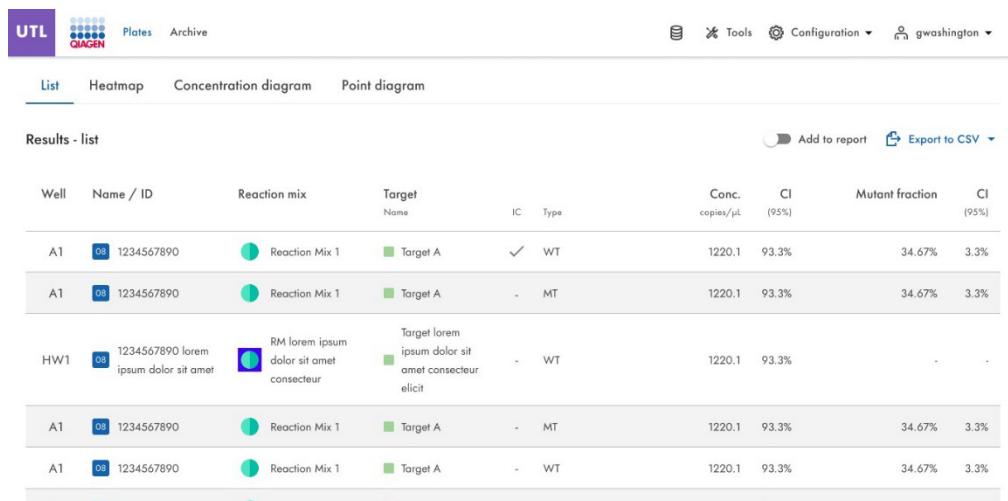
## Configuration d'une analyse de détection de mutation

1. Cliquez sur les puits concernés dans le volet Sélectionner les puits. Pour plus d'informations, consultez la section « Options générales d'analyse »
2. Sélectionnez la cible de type sauvage concernée dans la liste des cibles de type sauvage.
3. Sélectionnez la cible de type mutant applicable dans la liste Cible de type mutant.
4. Pour afficher les résultats de l'analyse, cliquez sur **Afficher les résultats**. Les résultats sont divisés en plusieurs onglets. Pour afficher le contenu de l'onglet, cliquez sur le titre de l'onglet.

### Onglet Liste pour la détection des mutations

L'onglet **Liste** contient un tableau avec un aperçu des puits analysés. Les colonnes suivantes sont disponibles dans le tableau :

- **Puits** – représente la position du puits sur la disposition de la plaque.
- **Nom/ID** – Cette colonne affiche le nom de l'échantillon, du NTC ou du contrôle avec son icône correspondante qui identifie l'échantillon ou indique si l'entrée est un NTC ou un contrôle.
- **Mélange réactionnel** – Cette colonne contient l'icône et le nom du mélange réactionnel.
- **Cible** – Cette colonne affiche tous les noms de cibles avec leur type de cible correspondant. Les cibles sélectionnées comme type sauvage ou mutant sont marquées en conséquence.
- **Concentration (copies/µL)** – Cette colonne indique la concentration attribuée à chaque cible.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance à un niveau de confiance de 95 %.
- **Fraction de mutation** – Cette colonne indique la valeur de la fraction mutante en pourcentage.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance pour la fraction mutante à un niveau de confiance de 95 %.



Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µL	CI (95%)	Mutant 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	-	MT	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%	-	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	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%

Pour exporter les informations de la liste sous forme de fichier CSV, cliquez sur **Exporter vers CSV**.

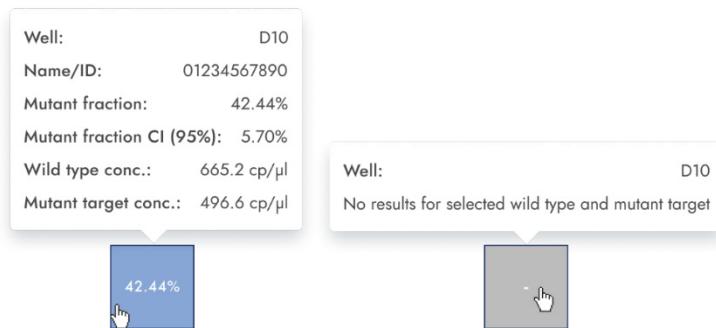


### Onglet Carte thermique pour la détection des mutations

L'onglet **Carte thermique** contient une carte thermique qui présente la fraction mutante en pourcentage dans chacun des puits. Si un puits n'est pas sélectionné comme source pour l'analyse, la valeur n'est pas affichée sur la carte thermique et sa couleur d'arrière-plan est grise.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du schéma pour plus de détails sur la barre d'outils.

Pour afficher des informations détaillées sur un puits, pointez le curseur sur le puits. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.



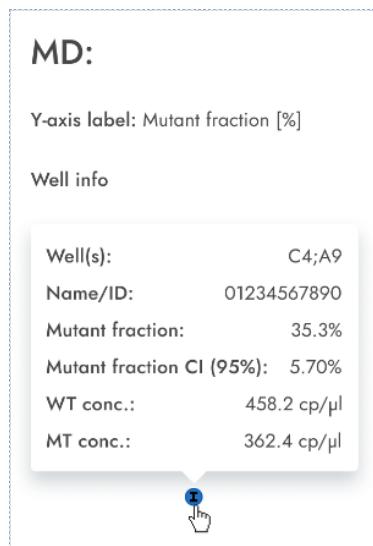
## Onglet Schéma de points pour la détection des mutations

L'onglet **Schéma de points** affiche un schéma présentant le pourcentage de fractions mutantes dans chaque puits analysé. Chaque schéma de points possède 2 axes. L'axe des x présente les puits et les échantillons analysés et l'axe des y illustre la fraction mutante, affichée en pourcentage.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du diagramme pour plus de détails sur la barre d'outils.

L'échelle de l'axe des y peut passer de l'échelle linéaire à l'échelle logarithmique à l'aide des boutons situés sur la gauche sous le schéma. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**.

Chaque combinaison de cibles de type sauvage et de type mutant dans un même échantillon dans l'ensemble des puits sélectionnés est représentée dans le schéma par un point indiquant la valeur de concentration associée à l'intervalle de confiance. Pour afficher des informations détaillées, maintenez le curseur de la souris sur le point correspondant. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.

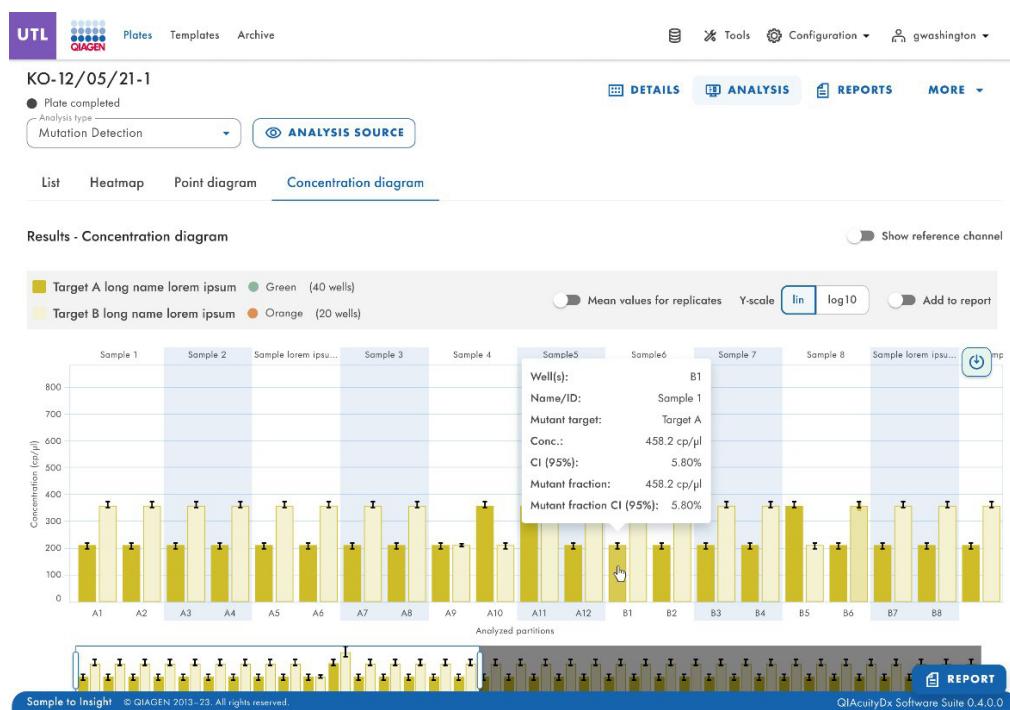


## Schéma de concentration pour la détection des mutations

L'onglet **Diagramme de concentration** affiche les diagrammes qui présentent la distribution des valeurs de concentration dans les puits avec leurs intervalles de confiance. Chaque schéma de concentration possède deux axes. L'axe des x présente les puits et les échantillons analysés et l'axe des y représente les valeurs de concentration. L'échelle de l'axe des y peut être modifiée à l'aide des boutons situés à gauche sous chaque graphique. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du diagramme pour plus de détails sur la barre d'outils.

Chaque combinaison de cibles de type sauvage et de type mutant dans un même échantillon dans l'ensemble des puits sélectionnés est représentée dans le schéma par une barre indiquant la valeur de concentration associée à l'intervalle de confiance. Pour afficher des informations détaillées, maintenez le curseur de la souris sur la barre correspondante. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.



## Édition du génome

L'analyse de l'option d'édition du génome contient des vues qui donnent un aperçu du nombre de génomes modifiés dans les puits analysés. Les résultats de l'analyse sont placés dans des vues de liste, des cartes thermiques, des schémas de points et des schémas de concentration.

**Remarque :** L'enregistrement des tests d'édition du génome n'est pas encore disponible.

## Configuration de l'analyse d'édition d'un génome

### Genome editing

Select imaging step

Wild type target \* **a** Yellow

Edited target \* **Lorem ipsum dolor sit a...** Red

SHOW RESULTS

Wild type target

- a Crimson
- Target A Green
- n Orange
- Lorem ipsum dolor sit a... Red
- r Yellow
- f Red
- m Green
- m Orange
- s Crimson

Sort by RM

Edited target: Only show targets that are available for selection, based on Wild type target selection

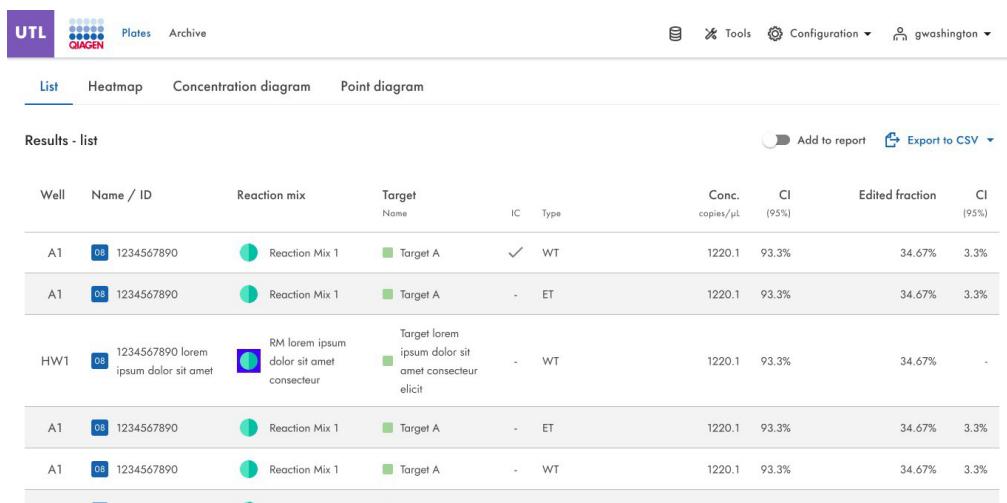
1. Cliquez sur les puits concernés dans la disposition de la plaque. Pour plus d'informations, consultez la section « Options générales d'analyse »
2. Sélectionnez la cible de type sauvage concernée dans la liste des cibles de type sauvage. Les cibles sont triées par mélange réactionnel et dans chaque mélange réactionnel, elles sont triées par canal (vert, jaune, orange, rouge et écarlate).
3. Sélectionnez la cible modifiée concernée dans la liste des cibles modifiées.
4. Pour afficher les résultats de l'analyse, cliquez sur **Afficher les résultats**.
5. Les résultats sont divisés en plusieurs onglets. Pour afficher le contenu de l'onglet, cliquez sur le titre de l'onglet.

#### Onglet Liste pour l'édition du génome

L'onglet **Liste** contient un tableau avec un aperçu des puits analysés. Les colonnes suivantes sont disponibles dans le tableau :

- **Puits** – Cette colonne représente la position du puits dans la disposition des plaques.
- **Nom/ID** – Cette colonne affiche le nom de l'échantillon, du NTC ou du contrôle avec son icône correspondante qui identifie l'échantillon ou indique si l'entrée est un NTC ou un contrôle.
- **Mélange réactionnel** – Cette colonne contient l'icône et le nom du puits.
- **Cible** – Cette colonne affiche tous les noms de cibles avec leur type de cible correspondant. Les cibles sélectionnées comme type sauvage ou type d'édition sont marquées en conséquence.
- **Concentration (copies/µl)** – Cette colonne indique la concentration attribuée à chaque cible ou à chaque canal.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance à un niveau de confiance de 95 %.
- **Fraction modifiée** – Cette colonne affiche la fraction modifiée pour la cible modifiée sous forme de pourcentage.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance pour la cible modifiée à un niveau de confiance de 95 %.

Pour exporter les informations de la liste sous forme de fichier CSV, cliquez sur **Exporter vers CSV**.

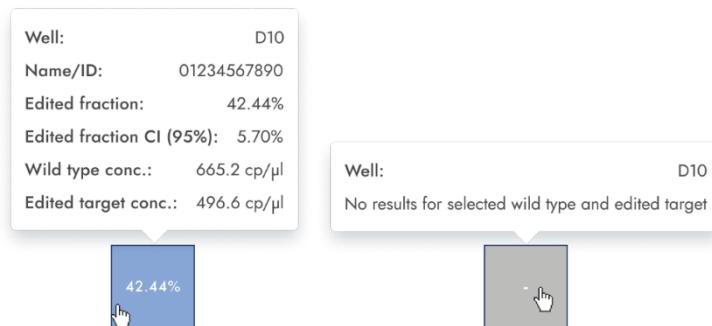


Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µL	CI (95%)	Edited fraction	CI (95%)
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet consectetur	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	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%

### Onglet Carte thermique pour l'édition du génome

L'onglet **Carte thermique** contient des cartes thermiques qui présentent la fraction modifiée en pourcentage dans chacun des puits. Si un puits n'est pas sélectionné comme source pour l'analyse, la valeur n'est pas affichée sur la carte thermique et sa couleur d'arrière-plan est grise.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du schéma pour plus de détails sur la barre d'outils. Pour afficher des informations détaillées sur un puits particulier, pointez le curseur sur le puits. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.

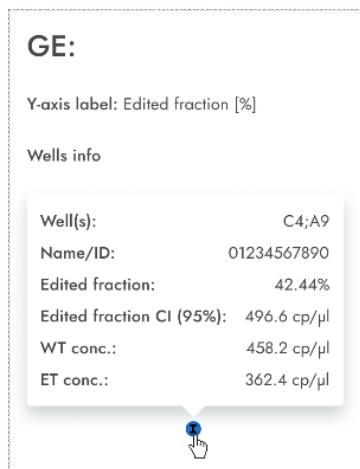


### Onglet Schéma de points pour l'édition du génome

L'onglet **Schéma de points** affiche un schéma présentant le pourcentage de fractions modifiées dans chaque puits analysé. Chaque schéma de points possède 2 axes. L'axe des x présente les puits et les échantillons analysés et l'axe des y illustre la fraction modifiée, affichée en pourcentage.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du diagramme pour plus de détails sur la barre d'outils. L'échelle de l'axe des y peut être modifiée à l'aide des boutons situés sous chaque graphique. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**.

Chaque combinaison de cibles de type sauvage et de cibles modifiées dans un même échantillon dans l'ensemble des puits sélectionnés est représentée dans le schéma par un point indiquant la valeur de concentration associée à l'intervalle de confiance. Pour afficher des informations détaillées, maintenez le curseur de la souris sur le point correspondant. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.

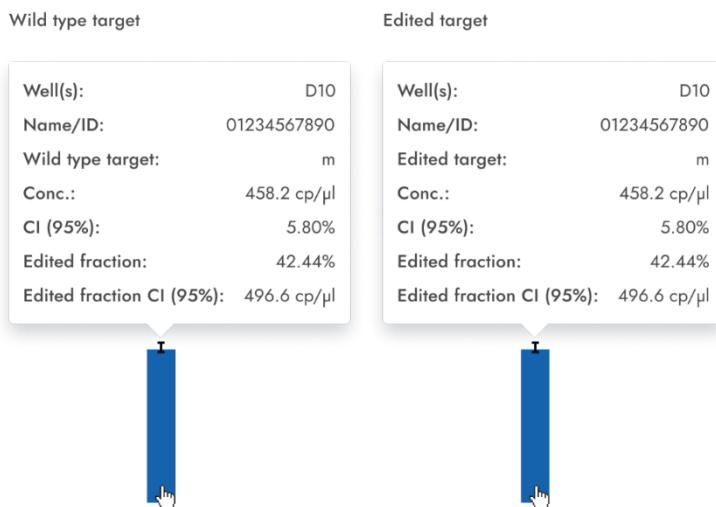


### Onglet Schéma de concentration pour l'édition du génome

L'onglet **Schéma de concentration** affiche les schémas qui présentent la distribution des valeurs de concentration dans les puits avec leurs intervalles de confiance. Chaque schéma de concentration possède deux axes. L'axe des x présente les puits et les échantillons analysés et l'axe des y représente les valeurs de concentration. L'échelle de l'axe des Y peut être modifiée à l'aide des boutons situés sous chaque graphique. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du diagramme pour plus de détails sur la barre d'outils.

Chaque combinaison de cible de type sauvage et de cible modifiée dans 1 échantillon dans les puits sélectionnés est représentée dans le schéma avec 1 barre indiquant la valeur de concentration ainsi que l'intervalle de confiance. Pour afficher des informations détaillées, maintenez le curseur de la souris sur la barre correspondante. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.



### Variation du nombre de copies

L'option Analyse de la variation du nombre de copies contient des schémas qui visualisent les données relatives aux gènes copiés dans les cibles d'intérêt et les cibles de référence. Les résultats de l'analyse sont placés dans des vues de liste, des cartes thermiques, des schémas de points et des schémas de concentration.

**Remarque :** L'enregistrement des tests de variation du nombre de copies n'est pas encore disponible.

### Configuration d'une analyse de variation du nombre de copies

1. Cliquez sur les puits concernés dans la disposition de la plaque. Pour plus d'informations, consultez la section « Options générales d'analyse »
2. Sélectionnez l'échantillon de référence concerné dans la liste des échantillons de référence.
3. Saisissez le nombre de copies par génome dans le champ copies/génome pour la cible d'intérêt dans l'échantillon de référence. La valeur doit être comprise entre 1 et 99.
4. Sélectionnez la cible applicable que vous souhaitez étudier dans la liste Cible d'intérêt. Les cibles sont triées par mélange réactionnel et dans un mélange réactionnel, elles sont triées par canal (vert, jaune, orange, rouge et écarlate).
5. Sélectionnez une ou plusieurs cibles de référence dans la liste Cible(s) de référence.

**Remarque :** Vous pouvez sélectionner plusieurs cibles de référence à la fois.

6. Pour afficher les résultats de l'analyse, cliquez sur **Afficher les résultats**. Les résultats sont divisés en plusieurs onglets. Pour afficher le contenu de l'onglet, cliquez sur le titre de l'onglet.

### Onglet Liste pour la variation du nombre de copies

L'onglet **Liste** contient un tableau avec un aperçu des puits analysés. Les colonnes suivantes sont disponibles dans le tableau :

- **Puits** – Cette colonne représente la position du puits dans la disposition des plaques.
- **Nom/ID** – Cette colonne affiche le nom de l'échantillon, du NTC ou du contrôle avec son icône correspondante qui identifie l'échantillon ou indique si l'entrée est un NTC ou un contrôle. Les échantillons de référence sont marqués du mot Ref.
- **Mélange réactionnel** – Cette colonne contient l'icône et le nom du mélange réactionnel.
- **Cible** – Cette colonne affiche tous les noms de cibles avec leur type de cible correspondant. Les cibles sélectionnées comme cibles d'intérêt (TOI) ou cibles de référence (Ref) sont marquées en conséquence.
- **CI** – Cette colonne indique le contrôle interne (CI).
- **Type** – Cette colonne présente le type de cible comme cible d'intérêt (TOI) ou cible de référence (Ref).
- **Concentration (copies/μl)** – Cette colonne indique la concentration attribuée à chaque cible ou à chaque canal.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance à un niveau de confiance de 95 %.
- **Copies/génome** – Cette colonne présente le nombre de copies par génome dans chacune des cibles d'intérêt.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance pour la cible d'intérêt à un niveau de confiance de 95 %.

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%
	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	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 elicit	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%

Les répliques sont traitées différemment pour la configuration de test multiplex et simplex :

- Test multiplex (la cible d'intérêt configurée et les cibles de référence font partie du même mélange réactionnel) :
  - Sur le côté droit au-dessus du tableau, un commutateur permet à l'utilisateur d'afficher les valeurs moyennes des répliques. Par défaut, les résultats sont affichés avec des valeurs moyennes. Les répliques du même groupe sont regroupées dans la vue de liste. (Par défaut, le bouton n'est pas coché et les résultats sont affichés sans valeurs moyennes. Lorsque le bouton est coché, la vue de liste affiche toujours des lignes indépendantes pour chaque puits sélectionné, mais les répliques sont regroupées. Les répliques du même groupe sont regroupées dans la vue de liste.) La vue de liste contient des colonnes indiquant les valeurs moyennes suivantes :
    - Valeur de concentration moyenne
    - IC (95 %) — IC de la concentration moyenne en pourcentage
    - Moyenne des copies/du génome
    - IC (95 %) — IC de la fraction de mutation moyenne en pourcentage
- Test simplex (la cible d'intérêt configurée et les cibles de référence font partie de mélanges réactionnels différents) :
  - Pour les tests ayant des cibles configurées dans différents puits/mélanges de réaction, le résultat moyen est calculé et affiché pour les répliques dans la sélection. La vue liste est prolongée par 4 colonnes indiquant les valeurs moyennes suivantes :
    - Valeur de concentration moyenne
    - IC (95 %) — IC de la concentration moyenne en pourcentage
    - Moyenne des copies/du génome
    - IC (95 %) — IC de la fraction de mutation moyenne en pourcentage

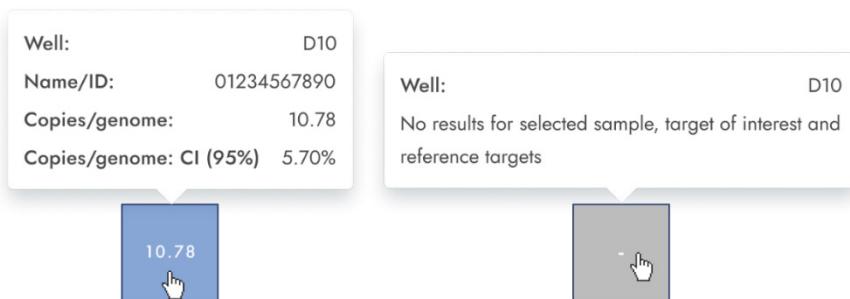
Pour exporter les résultats de la vue liste sous forme de fichier CSV, cliquez sur **Exporter vers CSV**.

### Onglet Carte thermique pour la variation du nombre de copies

L'onglet **Carte thermique** contient une carte thermique qui présente le nombre de copies par génome dans chacun des puits. Si un puits n'est pas sélectionné comme source pour l'analyse, la valeur n'est pas affichée sur la carte thermique et sa couleur d'arrière-plan est grise.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du schéma pour plus de détails sur la barre d'outils.

Pour afficher des informations détaillées sur un puits particulier, pointez le curseur sur le puits. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.



### Onglet Schéma de points pour la variation du nombre de copies

L'onglet **Schéma de points** affiche le schéma qui présente le nombre de copies par génome du test de variation du nombre de copies configuré et les intervalles de confiance liés à chaque valeur. Chaque schéma de points possède 2 axes. L'axe des x présente les puits et les échantillons analysés et l'axe des y représente le nombre de copies de chaque génome. Un intervalle de confiance affiché sous forme de barre d'erreur est présenté pour chacun des points du diagramme.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du diagramme pour plus de détails sur la barre d'outils.

L'échelle de l'axe des y peut être modifiée à l'aide des boutons situés sous chaque graphique. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**.

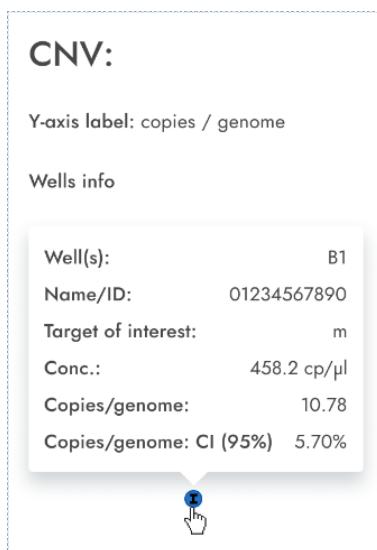
Le schéma présente les valeurs sous forme de points avec l'IC comme barre d'erreur pour les échantillons sélectionnés. Lorsque les cibles se trouvent dans le même mélange réactionnel, chaque échantillon est représenté par 1 point. La couleur du point reflète la couleur attribuée à la cible d'intérêt correspondante.

Les échantillons sont triés par ID d'échantillon, mais l'échantillon de référence d'un test est toujours affiché. Les identifiants de puits et d'échantillons sont étiquetés sur l'axe des x.

Lorsque les cibles se trouvent dans des mélanges de réaction différents, chaque combinaison de cible d'intérêt et de cibles de référence dans 1 échantillon dans les puits sélectionnés est affichée dans le diagramme avec un point pour le résultat. Pour afficher des informations détaillées, maintenez le curseur de la souris sur le point correspondant. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.

Pour afficher les valeurs moyennes des répliques, cliquez sur **Afficher les valeurs moyennes pour les répliques**. Si l'utilisateur clique sur le commutateur pour sélectionner la représentation moyenne des répliques, les points des répliques individuelles disparaissent et un seul point est affiché avec l'étiquette d'échantillon qui représente le nombre moyen de copies par valeur de génome des répliques. Lorsqu'il n'y a pas de réplique dans les puits sélectionnés, les points ne changent pas. Les identifiants de puits correspondants des répliques apparaissent sur l'axe des x. Cela s'applique également aux cibles situées dans différents mélanges réactionnels. Dans ce cas, les résultats des répliques individuelles ne sont pas disponibles. Les valeurs moyennes sont calculées pour toutes les répliques incluses dans la sélection de puits uniquement. Si d'autres répliques du même échantillon ne sont pas incluses dans la sélection des puits, elles ne sont pas prises en compte dans la valeur moyenne calculée et leurs valeurs individuelles seront affichées.

**Remarque :** Si la source d'analyse sélectionnée contient des répliques de l'échantillon de référence, vos résultats ne peuvent être calculés qu'en utilisant les résultats moyens des répliques. Dans ce cas, l'option « Afficher les valeurs moyennes pour les répliques » doit être activée.



#### Onglet Schéma de concentration pour la variation du nombre de copies

L'onglet Schéma de concentration affiche le schéma qui présente les valeurs de concentration du test de variation du nombre de copies configuré et les intervalles de confiance liés à chaque valeur. Chaque diagramme de concentration possède deux axes.

- L'axe des x représente les étiquettes des puits et des échantillons auxquels il appartient.
- L'axe des y représente les valeurs de concentration pour les cibles ou les canaux de chaque puits sélectionné. Un intervalle de confiance affiché sous forme de barre d'erreur est présenté pour chacune des barres du diagramme.

L'échelle de l'axe des y peut être modifiée à l'aide des boutons situés sous chaque graphique. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma.

Se reporter à la section Option du schéma pour plus de détails sur la barre d'outils.

Le schéma de concentration est un diagramme à barres qui présente 2 valeurs :

- Valeur de concentration moyenne sous forme de barre
- Valeur d'IC sous forme de barre d'erreur

Le schéma comprend toutes les combinaisons possibles. Chaque échantillon sur le schéma est représenté par le nombre de barres en fonction des cibles qui ont été sélectionnées comme cible d'intérêt et cibles de référence. Les échantillons sur le schéma sont triés par ID d'échantillon. Les barres cibles de l'échantillon montrent 1 barre de concentration pour la cible d'intérêt à la première position et des barres de concentration pour les cibles de référence triées par leur identifiant de puits. La couleur de la barre reflète la couleur attribuée aux cibles correspondantes. L'ID de l'échantillon est affiché aligné au centre sous les barres.

La taille de la barre est fixe si :

- Les cibles de référence et la cible d'intérêt sont situées dans 1 puits, alors ces cibles seront représentées par 1 étiquette de puits.
- Les cibles de référence et la cible d'intérêt sont situées dans 2 puits ou plus, alors ces cibles auront une étiquette de puits unique.

Lorsque vous survolez une barre du schéma, une info-bulle apparaît, présentant des détails sur les valeurs réelles de concentration et d'IC ainsi que les résultats des tests.

Pour afficher les valeurs moyennes des répliques dans le schéma, cliquez sur **Afficher les valeurs moyennes pour les répliques**. Lorsque ce commutateur est activé, le schéma de concentration affiche des barres qui représentent les valeurs de concentration moyennes des répliques dans la sélection de puits. L'étiquette sous la barre montre les positions des puits de ces répliques. En survolant la barre, une info-bulle contenant des détails sur les puits, l'échantillon et la cible qui font partie du groupe de réPLICATION s'affiche, et les résultats sont affichés sous forme de valeurs moyennes avec une étiquette moyenne correspondante. Cela s'applique également aux cibles situées dans différents mélanges réactionnels. Dans ce cas, les résultats des répliques individuelles ne sont pas disponibles. Lorsque les puits sélectionnés n'ont pas de réplique dans la sélection, les valeurs de résultat individuelles sont affichées.

**Remarque :** Si la source d'analyse sélectionnée contient des répliques de l'échantillon de référence, vos résultats ne peuvent être calculés qu'en utilisant les résultats moyens des répliques. Dans ce cas, l'option « Afficher les valeurs moyennes pour les répliques » doit être activée.

### Expression génique

La suite logicielle analyse l'expression génique des échantillons. Les résultats de l'analyse sont placés dans des vues de liste, des cartes thermiques, des schémas de points et des schémas de concentration.

**Remarque :** L'enregistrement des tests d'édition d'expression génique n'est pas encore disponible.

### Configuration d'une analyse d'expression génique

1. Cliquez sur les puits concernés dans la disposition de la plaque.
2. Sélectionnez l'échantillon de référence concerné dans la liste des échantillons de référence.
3. Sélectionnez la cible concernée dans la liste Cible d'intérêt. Les cibles sont triées par mélange réactionnel et dans un mélange réactionnel, elles sont triées par canal (vert, jaune, orange, rouge et écarlate).
4. Sélectionnez une ou plusieurs cibles de référence dans la liste Cible(s) de référence.
5. Pour afficher les résultats de l'analyse, cliquez sur **Afficher les résultats**. Les résultats sont divisés en plusieurs onglets. Pour afficher le contenu de l'onglet, cliquez sur le titre de l'onglet.

## Onglet Liste pour l'expression génique

L'onglet **Liste** contient un tableau avec un aperçu des puits analysés. Les colonnes suivantes sont disponibles dans le tableau :

- **Puits** – Cette colonne représente la position du puits dans la disposition des plaques.
- **Nom/ID** – Cette colonne affiche le nom de l'échantillon, du NTC ou du contrôle avec son icône correspondante qui identifie l'échantillon ou indique si l'entrée est un NTC ou un contrôle. Les échantillons de référence sont marqués du mot Ref.
- **Mélange réactionnel** – Cette colonne contient l'icône et le nom du mélange réactionnel.
- **Cible** – Cette colonne affiche tous les noms de cibles avec leur type de cible correspondant. Les cibles sélectionnées comme cibles d'intérêt (TOI) ou cibles de référence (Ref) sont marquées en conséquence.
- **Concentration (copies/µl)** – Cette colonne indique la concentration attribuée à chaque cible.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance à un niveau de confiance de 95 %.
- **Fold change** – Cette colonne présente l'évolution du niveau d'expression génétique dans l'échantillon.
- **IC (95%)** – Cette colonne présente la valeur de l'intervalle de confiance pour le changement du repliement à un intervalle de confiance de 95 %.
- **Régulation du fold** – Cette colonne présente l'évolution du niveau d'expression génétique par rapport à l'échantillon de référence.

Les répliques sont traitées différemment pour la configuration de test multiplex et simplex :

- Test multiplex (la cible d'intérêt configurée et les cibles de référence font partie du même mélange réactionnel) :
  - Sur le côté droit au-dessus du tableau, un commutateur permet à l'utilisateur d'afficher les valeurs moyennes des répliques. Par défaut, le bouton n'est pas coché et les résultats sont affichés sans valeurs moyennes. Lorsque le bouton est coché, la vue de liste affiche toujours des lignes indépendantes pour chaque puits sélectionné, mais les répliques sont regroupées. Les répliques du même groupe sont regroupées dans la vue de liste. La vue liste est prolongée par 5 colonnes indiquant les valeurs moyennes suivantes :
    - Valeur de concentration moyenne
    - IC (95 %) — IC de la concentration moyenne en pourcentage
    - Fold-change moyen
    - IC (95 %) — IC du fold change moyen en pourcentage
    - Régulation moyenne du fold
- Test simplex (la cible d'intérêt configurée et les cibles de référence font partie de mélanges réactionnels différents) :
  - Pour les tests ayant des cibles configurées dans différents puits/mélanges de réaction, le résultat moyen est calculé et affiché pour les répliques dans la sélection. La vue liste est prolongée par 5 colonnes indiquant les valeurs moyennes suivantes :
    - Valeur de concentration moyenne
    - IC (95 %) — IC de la concentration moyenne en pourcentage
    - Fold-change moyen

- IC (95 %) — IC du fold change moyen en pourcentage
- Régulation moyenne du fold

**Remarque :** Si la source d'analyse sélectionnée contient des répliques de l'échantillon de référence, vos résultats ne peuvent être calculés qu'en utilisant les résultats moyens des répliques. Dans ce cas, la case à cocher « Afficher les valeurs moyennes pour les répliques » est marquée et ne peut pas être modifiée. Dans ce cas, un message d'avertissement s'affiche au-dessus du tableau et lorsque l'utilisateur survole le commutateur, une infobulle apparaît pour l'informer que la source d'analyse sélectionnée contient des répliques de l'échantillon de référence et que les résultats ne peuvent être calculés qu'en utilisant les résultats moyens des répliques.

Pour exporter les résultats sous forme de fichier CSV, cliquez sur **Exporter vers CSV**.

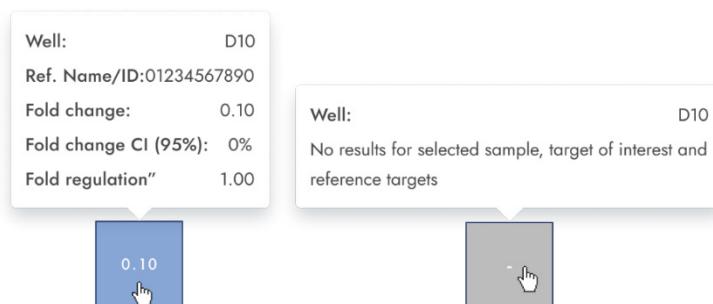
The screenshot shows the software interface for setting up a GEx analysis. On the left, there are three tabs: 'No selection', 'Wells selected, no hyperwells', and 'Wells selected, with hyperwell(s)'. The 'Wells selected, with hyperwell(s)' tab is active, showing a list of wells (A1, A2, A3, A4, A5) and a dropdown for 'Setup GEx analysis' with 'Target of interest' set to 'Sample lower ipsum'. In the center, a detailed dialog box titled 'GEx analysis:' provides information about the reference sample, target of interest, and reference targets. It also includes a 'Reference targets' section with a list of targets (Target A, Target B, etc.) and a 'Sort by RF' dropdown. A 'CLOSE' button is at the bottom right of the dialog.

### Carte thermique pour l'expression génique

L'onglet **Carte thermique** contient une carte thermique qui présente le fold-change dans chacun des puits. Si un puits n'est pas sélectionné comme source pour l'analyse, la valeur n'est pas affichée sur la carte thermique et sa couleur d'arrière-plan est grise.

Lorsqu'un fold-change n'est pas applicable à un puits, l'indication s.o. s'affiche. Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du schéma pour plus de détails sur la barre d'outils.

Pour afficher des informations détaillées sur un puits particulier, pointez le curseur sur le puits. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.



## Schéma de points pour l'expression génique

L'onglet **Schéma de points** affiche un schéma de points présentant les valeurs de fold-change du test d'expression génique configuré et les intervalles de confiance liés à chaque valeur. Chaque schéma de points possède 2 axes. L'axe des x présente les puits et les échantillons analysés et l'axe des y représente le fold-change. Un intervalle de confiance affiché sous forme de barre d'erreur est présenté pour chacun des points du diagramme.

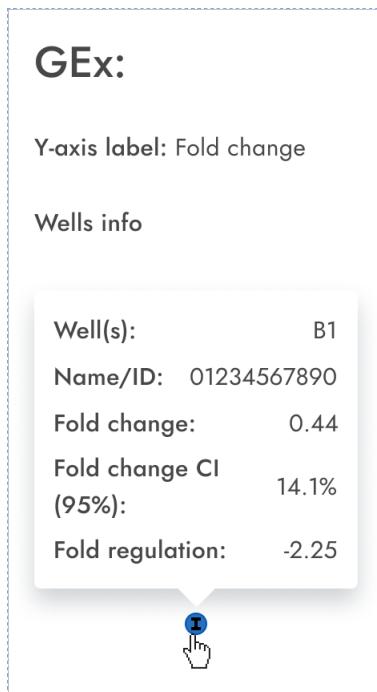
Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du diagramme pour plus de détails sur la barre d'outils.

L'échelle de l'axe des y peut être modifiée à l'aide des boutons situés sous chaque graphique. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**. Le schéma présente les valeurs sous forme de points avec l'intervalle de confiance affiché sous forme de barre d'erreur qui apparaît pour chacun des points du schéma pour les échantillons sélectionnés. Lorsque les cibles se trouvent dans le même mélange réactionnel, chaque échantillon est représenté par 1 point. La couleur du point reflète la couleur attribuée à la cible d'intérêt correspondante. Les échantillons sont triés par ID d'échantillon, mais l'échantillon de référence d'un test est toujours affiché en premier. Les identifiants de puits et d'échantillons sont étiquetés sur l'axe des x.

Lorsque les cibles se trouvent dans des mélanges réactionnels différents, chaque combinaison de cible d'intérêt et de cibles de référence dans 1 échantillon dans les puits sélectionnés est affichée dans le diagramme avec un point pour le résultat. Pour afficher des informations détaillées, maintenez le curseur de la souris sur le point correspondant. Une info-bulle contenant des informations détaillées s'ouvre.

Pour afficher les valeurs moyennes des répliques, cliquez sur **Afficher les valeurs moyennes pour les répliques**. Si l'utilisateur clique sur le commutateur pour sélectionner la représentation moyenne des répliques, les points des répliques individuelles disparaissent et un seul point est affiché avec l'étiquette d'échantillon qui représente la valeur moyenne de fold-change des répliques. Lorsqu'il n'y a pas de réplique dans les puits sélectionnés, les points ne changent pas. Les identifiants de puits correspondants des répliques apparaissent sur l'axe des x. Cela s'applique également aux cibles situées dans différents mélanges réactionnels. Dans ce cas, les résultats des répliques individuelles ne sont pas disponibles. Les valeurs moyennes sont calculées et affichées pour toutes les répliques incluses dans la sélection de puits uniquement. Si d'autres répliques du même échantillon ne sont pas incluses dans la sélection des puits, elles ne sont pas prises en compte dans la valeur moyenne calculée et leurs valeurs individuelles seront affichées.

**Remarque :** Si la source d'analyse sélectionnée contient des répliques de l'échantillon de référence, les résultats de l'utilisateur ne peuvent être calculés qu'en utilisant les résultats moyens des répliques. Dans ce cas, l'option « Afficher les valeurs moyennes pour les répliques » doit être activée.



### Schéma de concentration pour l'expression génique

L'onglet Schéma de concentration affiche le schéma qui présente les valeurs de concentration du test d'expression génique configuré et les intervalles de confiance liés à chaque valeur. Chaque diagramme de concentration possède deux axes.

- L'axe des x représente les étiquettes des puits et des échantillons auxquels il appartient.
- L'axe des y représente les valeurs de concentration pour les cibles ou les canaux de chaque puits sélectionné. Un intervalle de confiance affiché sous forme de barre d'erreur est présenté pour chacune des barres du diagramme.

L'échelle de l'axe des y peut être modifiée à l'aide des boutons situés sous chaque graphique. Les boutons sont visibles lorsque vous maintenez le curseur sur un graphique. Pour afficher les valeurs sur une échelle linéaire, cliquez sur **lin**. Pour afficher les valeurs sur une échelle logarithmique, cliquez sur **log10**.

Pour afficher une barre d'outils supplémentaire qui permet des actions liées au schéma, comme le téléchargement du tracé, maintenez le curseur sur le schéma. Se reporter à la section Option du schéma pour plus de détails sur la barre d'outils.

Le schéma de concentration est un diagramme à barres qui présente 2 valeurs :

- Valeur de concentration moyenne sous forme de barre
- Valeur d'IC sous forme de barre

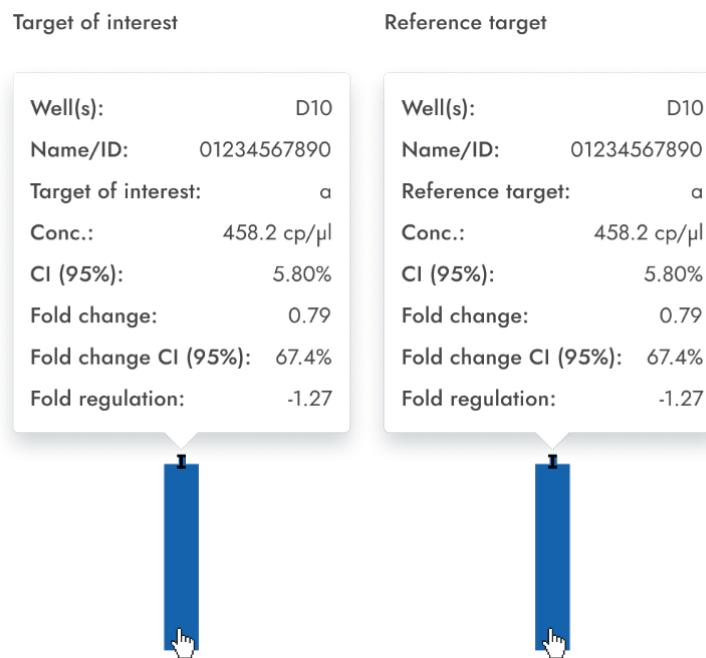
Le schéma comprend toutes les combinaisons possibles. Chaque échantillon sur le schéma est représenté par le nombre de barres en fonction des cibles qui ont été sélectionnées comme cible d'intérêt et cibles de référence. Les échantillons sur le schéma sont triés par ID d'échantillon. Les barres cibles de l'échantillon montrent 1 barre de concentration pour la cible d'intérêt à la première position et des barres de concentration pour les cibles de référence triées par leur identifiant de puits. La couleur de la barre reflète la couleur attribuée aux cibles correspondantes. L'ID de l'échantillon est affiché aligné au centre sous les barres. La taille de la barre est fixe si :

Les cibles de référence et les cibles d'intérêt sont situées sur un puits, alors ces cibles seront représentées par une étiquette de puits. Les cibles de référence et la cible d'intérêt sont situées dans deux puits ou plus, alors chacune de ces cibles aura une étiquette de puits unique. Lorsque vous survolez une barre du schéma, une info-bulle apparaît, présentant des détails sur les valeurs réelles de concentration et d'IC ainsi que les résultats des tests.

Pour afficher les valeurs moyennes des répliques dans le schéma, cliquez sur **Afficher les valeurs moyennes pour les répliques**. Lorsque ce commutateur est activé, le schéma de concentration affiche des barres qui représentent la valeur de concentration moyenne pour les répliques dans la sélection de puits. L'étiquette sous les barres présente les positions des puits qui sont inclus dans la valeur des répliques de la concentration moyenne.

Si vous survolez la barre, une info-bulle contenant des détails sur les puits, l'échantillon et la cible qui font partie du groupe de réplication s'affiche, et les résultats sont présentés sous forme de valeurs moyennes avec une étiquette moyenne correspondante. Cela s'applique également aux cibles situées dans différents mélanges réactionnels. Dans ce cas, les résultats des répliques individuelles ne sont pas disponibles. Lorsque les puits sélectionnés n'ont pas de réplique dans la sélection, les valeurs individuelles sont affichées.

**Remarque :** Si la source d'analyse sélectionnée contient des répliques de l'échantillon de référence, vos résultats ne peuvent être calculés qu'en utilisant les résultats moyens des répliques. Dans ce cas, l'option « Afficher les valeurs moyennes pour les répliques » doit être activée.



## 5.19.7. Création d'un rapport en mode Utility (Utilitaire)

Dans la suite logicielle, vous pouvez créer des rapports de vos résultats d'analyse de plaques. Tous les rapports créés restent accessibles dans la suite logicielle et peuvent être téléchargés.

### Création d'un rapport avec un contenu par défaut

Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation de création d'un rapport pour analyse peut générer des rapports PDF de plaques dont le statut est Completed (Terminé), Failed (Échec) ou Invalidated (Invalidé), qui peuvent ensuite être téléchargés dans la suite logicielle.

Le contenu du rapport PDF généré inclut uniquement les résultats des échantillons valides.

- Contenu inclus par défaut dans le rapport PDF :
  - Détails cycle
    - Heure de début et de fin
    - État du cycle
  - Données générales de la plaque
    - Nom de la plaque
    - Type de plaque
    - Description de la plaque
    - Étiquettes
    - Propriétaires de la plaque
    - Code-barres de la plaque
  - Nom du rapport
  - Identifiants des échantillons inclus dans la plaque (disposition de la plaque)
  - Dosage (version) utilisé par échantillon
  - Informations sur les résultats par échantillon (quantification absolue)
  - Paramètres dPCR (uniquement pour les rapports en mode UTL)
  - Contrôles et/ou calibrateurs utilisés, y compris les numéros de lot
  - Nombre d'échantillons et de contrôles/calibrateurs par Nanoplate
  - Consommables utilisés, y compris les numéros de lot (*uniquement pour les rapports du mode IVD [DIV]*)
  - Instrument d'occasion avec numéro de série
  - Logiciel de contrôle utilisé, y compris la version du logiciel
  - Version de la suite logicielle utilisée, y compris la configuration utilisée pour la génération des résultats
  - Avertissements
    - Saturation
    - Niveau minimum de partitions valides

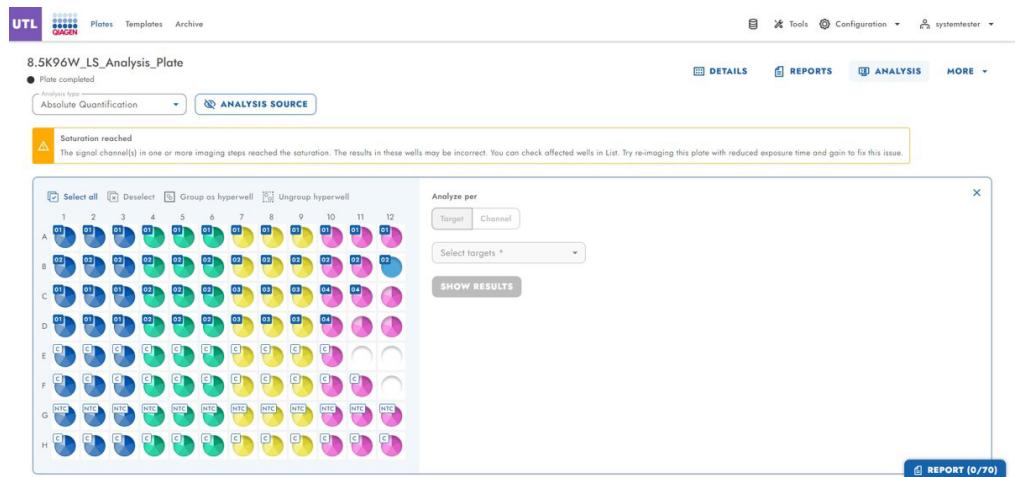
- Informations sur la piste de vérification telles que
  - Auteur du rapport d'exécution
  - Date and Time (Date et heure)
  - Modification de la configuration de la Nanoplate verrouillée

**Remarque :** La vue List (Liste) est générée sous forme de graphique et non de tableau de données.

**Remarque :** La suite logicielle stocke la langue, la date et le format d'heure configurés lors de la génération du rapport et les stocke avec le rapport, de sorte qu'à chaque fois que le rapport est téléchargé, la même langue, la même date et le même format d'heure sont utilisés.

Pour télécharger le rapport dans une autre langue, il est nécessaire de créer un nouveau rapport avec la suite logicielle configurée selon les besoins.

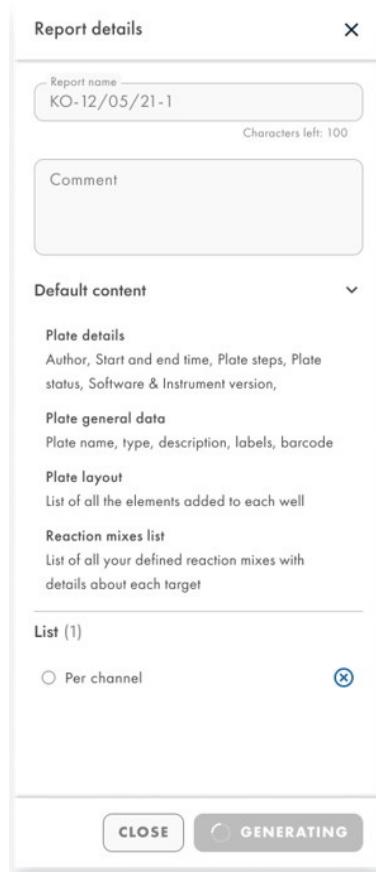
Dans l'écran Analysis (Analyse) de la plaque, les utilisateurs disposant de l'autorisation de création d'un rapport pour analyse peuvent cliquer sur le bouton **Report** (Rapport) en bas à droite de l'écran pour générer un rapport d'exécution avec le contenu par défaut :



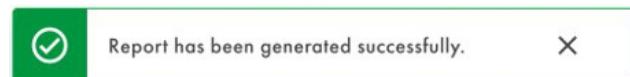
En cliquant sur **Report** (Rapport), le panneau latéral Report details (Détails du rapport) s'affiche, où l'utilisateur peut définir le nom du rapport et ajouter des commentaires, le cas échéant. Si l'utilisateur ne définit pas de nom de rapport, le rapport est nommé <Platename>.pdf. Le contenu par défaut inclus dans le rapport est répertorié :



Pendant que le rapport est généré, le bouton **Generate** (Générer) est désactivé et inclut un bouton fléché :



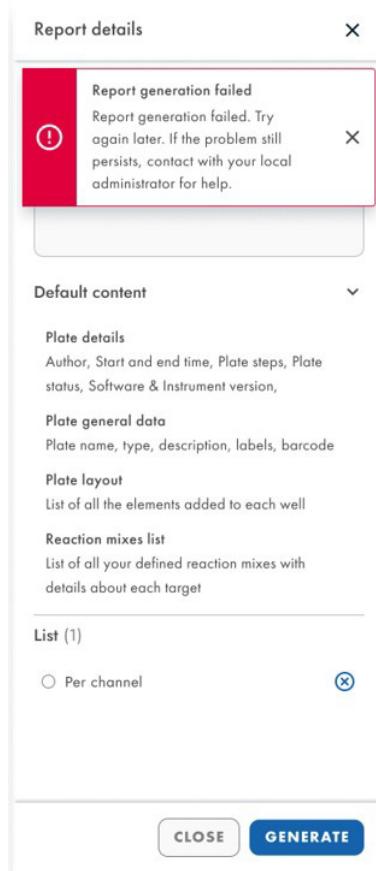
La suite logicielle informe l'utilisateur une fois le rapport généré avec succès :



La suite logicielle informe l'utilisateur lorsque le rapport est téléchargé :



La suite logicielle affiche une erreur chaque fois que la génération du rapport échoue :



Les rapports générés sont stockés sur le disque.

### Création d'un rapport personnalisé

Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation de création d'un rapport pour analyse peut générer un rapport préalablement personnalisé au format PDF.

Lors de la personnalisation des rapports à l'aide du panneau latéral, le contenu par défaut est également inclus dans le format généré. Si aucun nom de rapport n'est défini, le rapport est généré comme `<platename>.pdf`. Si plusieurs rapports portant le même nom sont générés, un incrément est ajouté au nom du fichier (par exemple, `<platename>_1.pdf`).

Report details X

Report name: KO-12/05/21-1 Characters left: 100

Comment:

Default content +

Absolute Quantification (28) +

List (1) (x)

Per target

**Histogram (3)**

- Lorem ipsum target
- Target B
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit

**1D Scatterplot (11)**

- Reference channel (x)
- Lorem ipsum target (x)
- Target B (x)
- Target B (x)
- Target B (x)
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit (x)
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit (x)
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit (x)

**2D Scatterplot (1)**

- Target B (x)
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit (x)

**Concentration diagram (4)**

- Reference channel (x)
- Lorem ipsum target (x)
- Target B (x)
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit (x)

**Mutation Detection (2)** +

List (1) (x)

List (x)

**Point diagram (1)**

- Target B (x)
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit (x)

**Gene Expression (1)** +

List (1) (x)

Report details X

Report name: KO-12/05/21-1 Characters left: 100

Comment:

Default content +

Absolute Quantification (4) +

List (1) (x)

Per channel (x)

**Histogram (3)** Remove from report

- Lorem ipsum target (x)
- Yellow (x)
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit (x)

Report details X

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) (x)

Per target (x)

CLOSE
GENERATE

Manuel d'utilisation du système QIAcuityDx | 02/2025

237

Lors de la création d'un rapport, le bouton « Add to Report » (Ajouter au rapport) s'affiche dans Absolute Quantification (Quantification absolue), Genome Editing (Édition du génome), Mutant Detection (Détection de mutants), Gene Expression (Expression génétique) et Copy Number Variation (Variation du nombre de copies). Il est possible de définir si les éléments doivent être inclus ou non dans le rapport final dans le panneau latéral présenté.

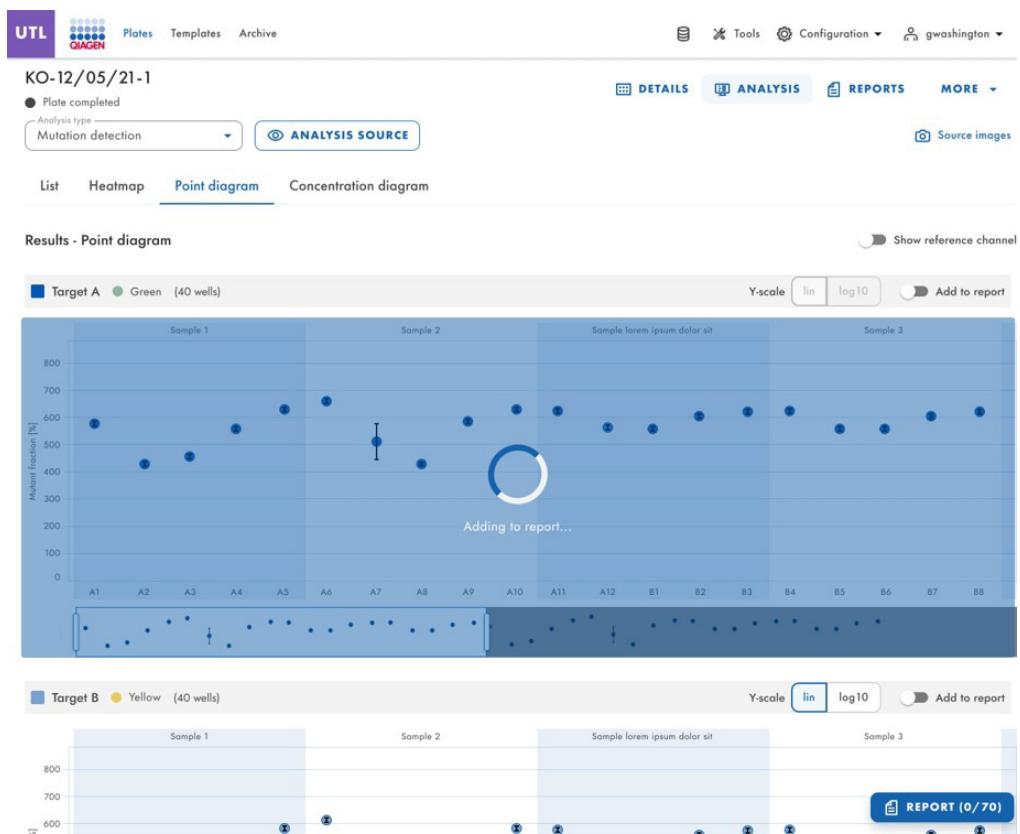
Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µL	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)	
A1	08 1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%	
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%	
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%	
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%	
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%	
	HWT	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	Reaction Mix 1	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%	
HWT	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	Reaction Mix 1	RM lorem ipsum dolor sit amet consecutetur elicit	Target lorem ipsum dolor sit amet consecutetur 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%	

Il y a une limite de 70 schémas ou tableaux à inclure dans un rapport, et il y a un compteur sur le bouton **Report** (Rapport). Le compteur est actualisé avec le nombre d'objets qui ont été sélectionnés pour être ajoutés.

**REPORT (3/70)**

Il n'est pas possible d'ajouter la carte de signalisation au rapport.

Lorsque les éléments sont ajoutés au rapport, un chargeur s'affiche et tous les paramètres du graphique sont désactivés :



Pour chaque rapport généré, les données de la liste de quantification absolue sont stockées pour être utilisées pour envoyer les résultats au SGIL (puits, mélange réactionnel, cible, concentration et contrôle vrai/faux).

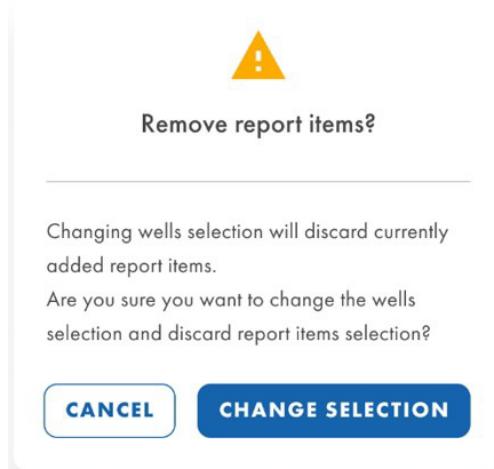
Il est possible d'ajouter jusqu'à 70 éléments dans le rapport avec différentes variations de la sélection d'analyse (modification de la sélection de cible, de la sélection de canal, des différentes analyses secondaires, etc.), à l'exception d'un changement de seuil. La modification du seuil réinitialise les éléments sélectionnés dans le rapport et une nouvelle sélection doit être effectuée.

Le PDF généré comprend les sections dans le même ordre que celui affiché dans le panneau latéral, et le PDF se compose de pages A4 en orientation paysage. Toutes les icônes présentées dans les différents schémas et graphiques de l'écran Analysis (Analyse) sont également incluses dans le rapport.

Pour les listes qui ne tiennent pas sur une seule page, les en-têtes sont répétés sur chaque page contenant la liste.

La page Comments (Commentaires) n'est incluse que si des commentaires sont ajoutés.

Chaque fois que la sélection de puits/hyperpuits est modifiée, une invite s'affiche, avertissant que si la modification de sélection est confirmée, les éléments actuellement ajoutés seront supprimés ; par conséquent, les éléments personnalisés doivent être ajoutés à nouveau. Le contenu par défaut est automatiquement mis à jour, et il suffit de cliquer sur le bouton **Generate** (Générer), que des éléments personnalisés aient été ajoutés ou non.



**Remarque :** La suite logicielle stocke la langue, la date et le format d'heure configurés lors de la génération du rapport et les stocke avec le rapport, de sorte qu'à chaque fois que le rapport est téléchargé, la même langue, la même date et le même format d'heure sont utilisés.

Pour télécharger le rapport dans une autre langue, il est nécessaire de créer un nouveau rapport avec la suite logicielle configurée avec la nouvelle langue souhaitée.

Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation de lecture de la plaque peut télécharger un rapport en mode Utility (Utilitaire) précédemment créé et signé au format PDF dans l'écran Reports (Rapports) de la plaque en cliquant sur **Download** (Télécharger).

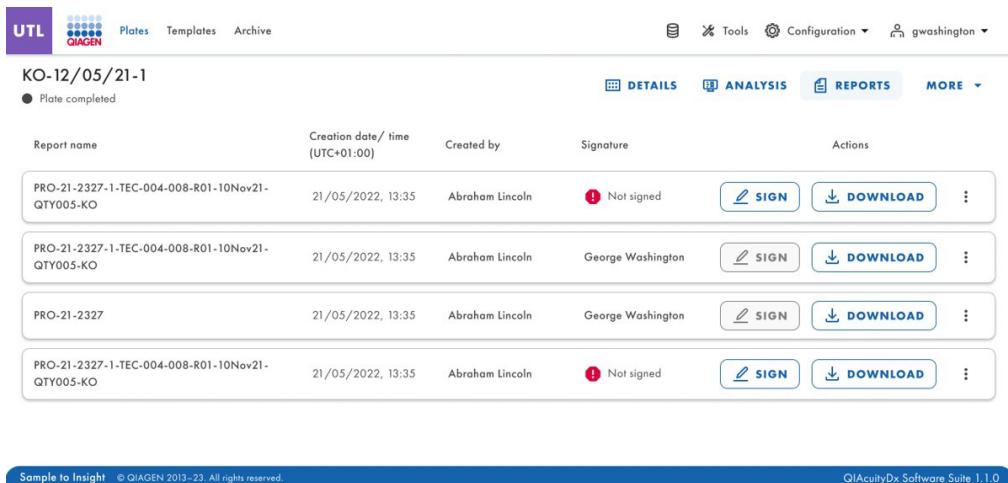
Report name	Creation date/ time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status	Actions
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	<span>Sent to LIMS</span> <span>RESEND</span>	<span>SIGN</span> <span>DOWNLOAD</span>
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln 12345678910	Failed	<span>RESEND</span>	<span>SIGN</span> <span>DOWNLOAD</span>
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	<span>SEND TO LIMS</span>	<span>SIGN</span> <span>DOWNLOAD</span>
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	<span>SENDING TO LIMS</span>	<span>SIGN</span> <span>DOWNLOAD</span>

Lors de la génération du rapport, la suite logicielle enregistre la langue, la date et le format d'heure actuels et, chaque fois que ce rapport est téléchargé, la même langue, la même date et le même format d'heure seront utilisés, quelle que soit la configuration à ce moment-là.

Il est possible de générer un nouveau rapport pour le nouveau format ou la nouvelle langue.

## 5.19.8. Signature d'un rapport en mode Utility (Utilitaire)

Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation de signer le rapport peut signer les rapports en mode Utility (Utilitaire) pour certifier la validité de l'exécution et des résultats. Lors de la signature du rapport, une somme de contrôle est stockée dans la base de données pour être vérifiée contre toute falsification. Il ne peut y avoir qu'un seul signataire par rapport, et après cela, le bouton **Sign** (Signer) est désactivé.



KO-12/05/21-1  
Plate completed

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	<b>SIGN</b> DOWNLOAD
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	<b>SIGN</b> DOWNLOAD
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	<b>SIGN</b> DOWNLOAD
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	<b>SIGN</b> DOWNLOAD

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

QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

L'utilisateur peut démarrer le flux de travail de signature en cliquant sur **Sign** (Signer), qui ouvre une fenêtre contextuelle :



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

Password

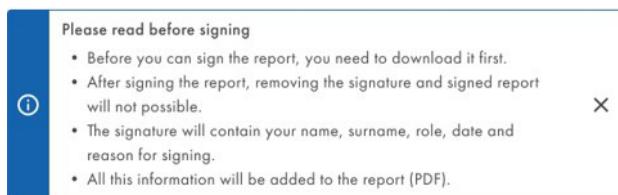
③ Provide reason for signing

Description

0/30

**CANCEL** **SIGN**

L'utilisateur est informé du déroulement du processus de signature avec la notification d'information suivante :



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).

La notification peut être fermée et elle sera affichée à chaque fois que la fenêtre modale sera rouverte.

Tous les champs sont désactivés par défaut, jusqu'à ce que le rapport soit téléchargé. Après avoir téléchargé le rapport, les champs sont activés et l'utilisateur peut et doit saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe. Lorsque le nom d'utilisateur saisi ne correspond pas à l'utilisateur connecté, le bouton Sign (Signer) est désactivé.

Toutes les informations sont vérifiées instantanément et les utilisateurs sont immédiatement informés de toute erreur, telle que :

- Un nom d'utilisateur ou un mot de passe vide (« Ce champ ne peut pas être vide. »)



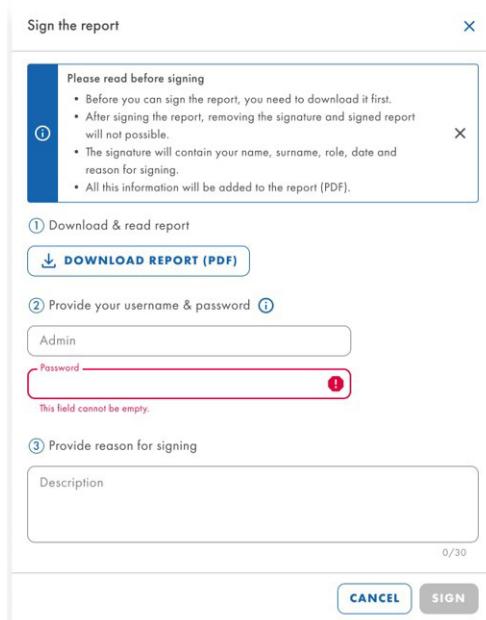
The screenshot shows a modal window titled 'Sign the report'. It contains a 'Please read before signing' section with instructions: 'Before you can sign the report, you need to download it first.', 'After signing the report, removing the signature and signed report will not be possible.', 'The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.', and 'All this information will be added to the report (PDF)'. Below this, step 1 'Download & read report' is shown with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. Step 2 'Provide your username & password' is shown with a 'Username' input field containing 'Username' and a red error message 'This field cannot be empty.' Step 3 'Provide reason for signing' is shown with a 'Description' input field. At the bottom are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

- Saisie d'un nom d'utilisateur différent de celui de l'utilisateur connecté (« Ce nom d'utilisateur ne correspond pas au nom d'utilisateur de l'utilisateur connecté »). Le bouton Sign (Signer) est également désactivé.



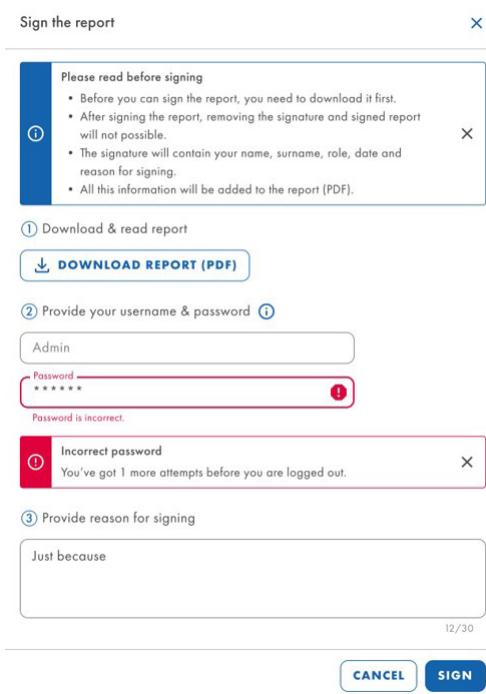
The screenshot shows a modal window titled 'Sign the report'. It contains a 'Please read before signing' section with the same instructions as the previous modal. Below this, step 1 'Download & read report' is shown with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. Step 2 'Provide your username & password' is shown with a 'Username' input field containing 'Admin' and a red error message 'This username doesn't match logged user's username.' Step 3 'Provide reason for signing' is shown with a 'Description' input field. At the bottom are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

- Lorsque le champ du mot de passe vide (« Ce champ ne peut pas être vide. »).



The screenshot shows a 'Sign the report' interface. At the top, a blue sidebar contains a 'Please read before signing' section with 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.', and 'All this information will be added to the report (PDF)'. Below this, step 1 'Download & read report' is shown with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. Step 2 'Provide your username & password' is shown with a 'Username' field containing 'Admin' and a 'Password' field which is empty and highlighted with a red border and an exclamation mark. A message below the password field says 'This field cannot be empty.' Step 3 'Provide reason for signing' is shown with a 'Description' text area. At the bottom are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

- Lorsque le mot de passe saisi est incorrect (« Le mot de passe est incorrect. »)



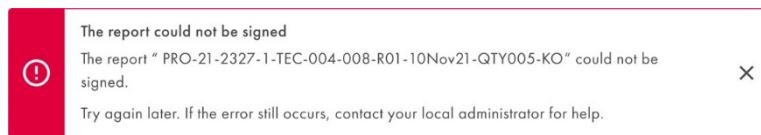
The screenshot shows a 'Sign the report' interface. At the top, a blue sidebar contains a 'Please read before signing' section with the same instructions as the previous screenshot. Below this, step 1 'Download & read report' is shown with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. Step 2 'Provide your username & password' is shown with a 'Username' field containing 'Admin' and a 'Password' field containing '\*\*\*\*\*'. A message below the password field says 'Password is incorrect.' Step 3 'Provide reason for signing' is shown with a 'Description' text area containing 'Just because'. A red error box at the bottom left says 'Incorrect password' and 'You've got 1 more attempts before you are logged out.' At the bottom are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

Jusqu'à 3 tentatives sont possibles pour saisir le bon mot de passe avant d'être déconnecté, et la notification d'erreur sous le champ du mot de passe indique le nombre de tentatives restantes. Le compteur de tentatives est réinitialisé après une connexion réussie au rapport ou une nouvelle connexion. Toute signature d'un rapport par le même utilisateur est comptabilisée quel que soit l'appareil, la plaque et le rapport enregistrés. Après la troisième tentative infructueuse, le jeton utilisateur de la session où la signature a échoué expire et tous les onglets utilisant le même jeton sont déconnectés. Toute tentative infructueuse et toute déconnexion sont enregistrées dans la piste de vérification.

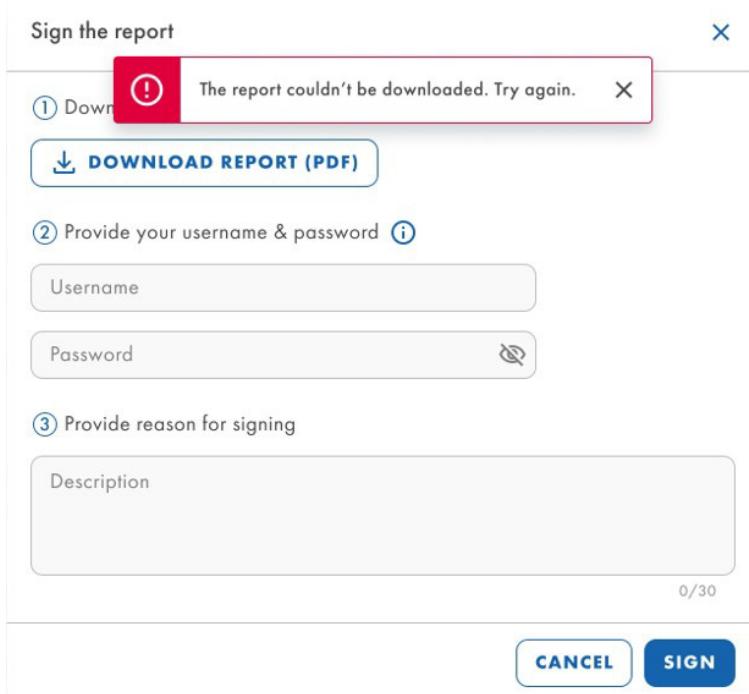
Une fois le rapport signé avec succès, le message de confirmation suivant apparaît.



Si une erreur se produit pendant le processus de signature, une notification d'erreur s'affiche.



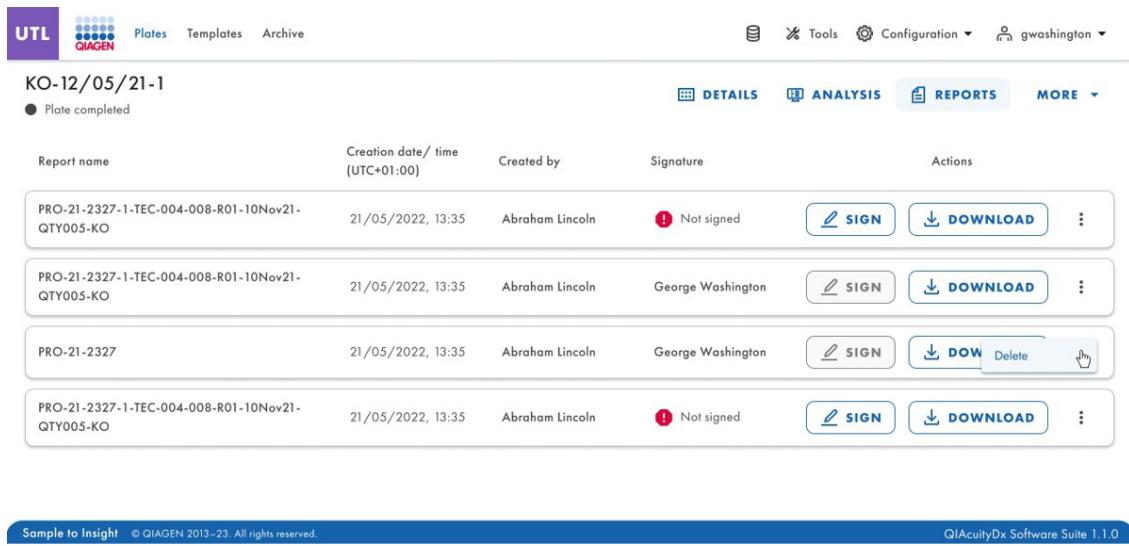
Si le téléchargement du rapport lors de la signature échoue, la notification d'erreur suivante s'affiche.



## 5.19.9. Suppression d'un rapport en mode Utility (Utilitaire)

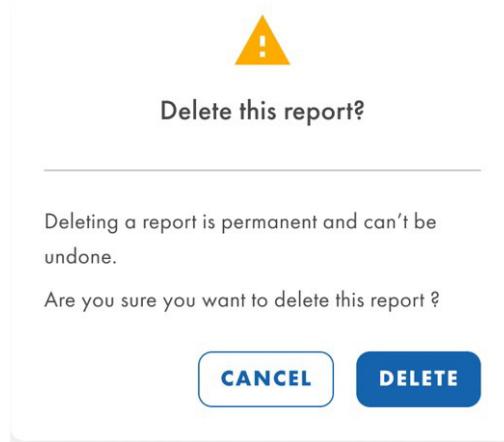
Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation de suppression d'un rapport peut supprimer les rapports des plaques en mode Utility (Utilitaire) disponibles dans le système de la suite logicielle. Il est possible de supprimer les rapports signés et non signés.

Le bouton **Delete** (Supprimer) est disponible dans le menu contextuel de chaque rapport.

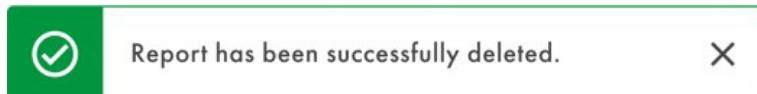


Report name	Creation date/ time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Actions
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	<b>DELETE</b>
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	<b>DELETE</b>
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	<b>DELETE</b>
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	<b>DELETE</b>

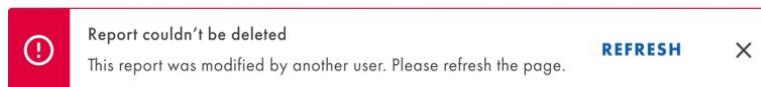
Après avoir cliqué dessus, une fenêtre de confirmation apparaît. En cliquant sur **Cancel** (Annuler), la suppression du rapport est annulée et l'utilisateur est renvoyé vers l'écran Reports (Rapports). En cliquant sur **Delete** (Supprimer), le rapport est supprimé et l'utilisateur est renvoyé vers l'écran Reports (Rapports).



Après confirmation de l'utilisateur, la notification de suppression s'affiche pour les suppressions réussies.



En cas d'erreur lors de la suppression, une notification d'erreur s'affiche.



Si le rapport est supprimé dans un autre onglet du navigateur par l'utilisateur ou par un autre utilisateur, une notification d'erreur s'affiche avec un bouton **Refresh** (Actualiser) pour recharger la page.



La suppression d'un rapport est enregistrée dans la piste de vérification comme un événement de type « Rapport supprimé », avec la catégorie « Plaque ».

### 5.19.10. Examen des résultats en mode IVD (DIV)

#### Validation manuelle

A screenshot of the QIAcuityDx software interface. At the top, there is a navigation bar with the QIA logo, a search bar, and user information (gwashington). Below the navigation bar, the plate ID "KO-12/05/21-1" is displayed, along with a status indicator "Pending review". The main content area is divided into sections: "Plate details" and "Samples". The "Plate details" section shows a table with columns: Well, HW, Control, NCN%, IS-NCN, and MR. The data is as follows:

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

The "Samples" section shows a table with columns: Well, HW, Sample ID, NCN%, IS-NCN, and MR. The data is as follows:

Well	HW	Sample ID	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	01 1234567890	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	01 23423435	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	01 98765432	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	01 987654321	123.45	101.33	1.5

At the bottom of the screen, there are two buttons: "CANCEL" and "SAVE & GENERATE REPORT".

Pour les plaques qui ont été traitées par l'instrument configuré avec la validation automatique désactivée (voir section 5.10.3 Gestion des modules d'extension de dosage), les résultats doivent être approuvés ou rejettés manuellement.

L'utilisateur autorisé disposant de l'autorisation « Réviser le résultat de la plaque » peut approuver ou rejeter un ensemble de résultats de plaque en statut de révision en attente.

Après avoir examiné les résultats, l'utilisateur peut approuver la plaque en cliquant sur **APPROUVER**. Pour rendre l'approbation persistante, l'utilisateur doit enfin cliquer sur **ENREGISTRER ET GÉNÉRER UN RAPPORT**.



Après avoir effectué cette action, le statut de la plaque indiquera « Plaque terminée » et les détails de l'approbation et de l'utilisateur réviseur seront affichés dans l'écran Révision.

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	DT NTC	101.47	105.00	2.5

Si l'utilisateur souhaite rejeter la plaque, après avoir cliqué sur **REJETER**, une justification du rejet sera demandée par la suite logicielle.

Reject plate X

KO-12/05/21-1

Rejection reason \* Invalid NTC and IS-NCN parameters

1900/2000

CANCEL APPLY

Après avoir cliqué sur **APPLY** (APPLIQUER) pour rendre le rejet persistant, l'utilisateur doit enfin cliquer sur **SAVE & GENERATE REPORT** (ENREGISTRER ET GÉNÉRER UN RAPPORT) et confirmer dans la boîte de dialogue en cliquant sur **REJECT PLATE** (REJETER LA PLAQUE).



Après avoir effectué cette action, le statut de la plaque indiquera « Plaque terminée » et les détails du rejet et de l'utilisateur réviseur seront affichés dans l'écran Révision.

En revanche, que ce soit lors de l'approbation ou du rejet d'une plaque, la génération du rapport sera déclenchée automatiquement après avoir cliqué sur **ENREGISTRER ET GÉNÉRER UN RAPPORT** et confirmé l'action.

### Validation automatique

Les plaques dont la « Validation automatique » est réglée sur « Activée » (voir Section 5.10.3 Gestion des modules d'extension de dosage) seront automatiquement validées.

Si les contrôles de qualité sont réussis, la suite logicielle approuvera la plaque et générera ensuite le rapport. Le statut de la plaque passera à « Plaque terminée ».

Si les contrôles de qualité ne sont pas réussis, la suite logicielle rejetttera la plaque et générera ensuite le rapport. Le statut de la plaque passera à « Non valide ».

### 5.19.11. Création d'un rapport en mode IVD (DIV)

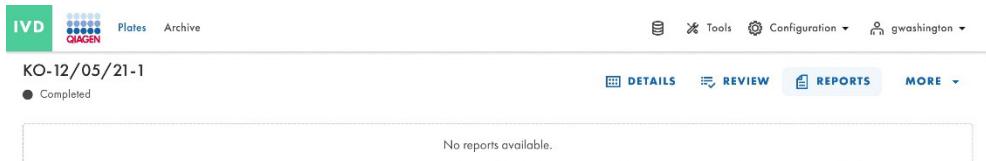
Dans la suite logicielle, vous pouvez créer des rapports de vos résultats d'analyse de plaques. Tous les rapports créés restent accessibles dans la suite logicielle et peuvent être téléchargés.

Les utilisateurs disposant de l'autorisation Lire la plaque peuvent afficher et vérifier tous les rapports créés pour une plaque. Tous les rapports existants sont téléchargeables en mode IVD (DIV). Ceci est valable pour les plaques dont le statut sur IVD indique « Plaque terminée ».



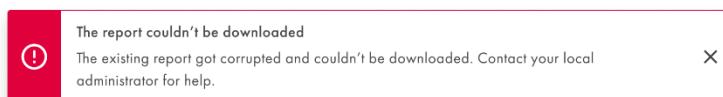
The screenshot shows the QIAcuityDx software interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for 'IVD' (highlighted in green), 'Plates' (disabled), and 'Archive' (disabled). On the right, there are 'Tools', 'Configuration', and a user dropdown for 'gwashington'. Below the navigation, a plate summary is displayed for 'KO-12/05/21-1'. The status is 'Plate completed'. The report details are as follows: Report name: PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO; Creation date/time: 21/05/2022, 13:35; Created by: Abraham Lincoln. A 'DOWNLOAD' button is present.

Si aucun rapport n'est disponible, le message « Aucun rapport disponible » s'affiche pour l'utilisateur.



The screenshot shows the QIAcuityDx software interface. The plate summary for 'KO-12/05/21-1' shows the status as 'Completed'. Below the summary, a message box states 'No reports available.'

Si le téléchargement échoue en raison d'une corruption du rapport, une notification d'erreur spécifique s'affiche.



Si le téléchargement du rapport échoue pour une autre raison, la notification d'erreur générique s'affiche.



**Remarque :** Lors de la génération du rapport, la suite logicielle enregistre la langue, la date et le format d'heure actuels et, chaque fois que ce rapport est téléchargé, la même langue, la même date et le même format d'heure seront utilisés, quelle que soit la configuration à ce moment-là. Il n'est pas possible de télécharger le rapport avec un format ou une langue différente.

### 5.19.12. Signature d'un rapport en mode IVD (DIV)

Pour signer un rapport en mode IVD (DIV), l'utilisateur autorisé doit disposer d'une autorisation de signature spécifique pour le dosage à l'origine du rapport.

Pour voir le rapport de plaque en attente de signature, accédez à son écran Rapports à partir de l'écran Aperçu de la plaque ou à l'aide du bouton **Rapports** de la plaque.

Si la plaque a un rapport en attente de signature, un texte « Non signé » sera affiché dans la colonne « Signature ».

Pour signer le rapport, cliquez sur le bouton **SIGNER**. Une invite apparaîtra, demandant les informations d'identification de l'utilisateur et la justification de la signature. Pour effectuer cette action, le rapport doit d'abord avoir été téléchargé ; pour cela, un bouton **TÉLÉCHARGER LE RAPPORT (PDF)** sera disponible dans l'invite. Cette version du rapport n'est pas signée, comme on peut le vérifier dans son contenu.

Une fois le rapport examiné, l'utilisateur peut saisir les informations d'identification et le motif de la signature.

Sign the report X

**①** Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report 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 X

**②** Provide your username & password i

Username \*

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. X

Pour terminer l'opération de signature, cliquez sur le bouton **SIGNER**. Une notification s'affiche.

### 5.19.13. Exécuter les détails dans le rapport

La première page du rapport contient des informations sur la plaque et le rapport :



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.

La page suivante présente les détails de traitement et les détails de la plaque, ainsi que les réactifs utilisés :

## Processing details

Validation	 <b>Validated</b> 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

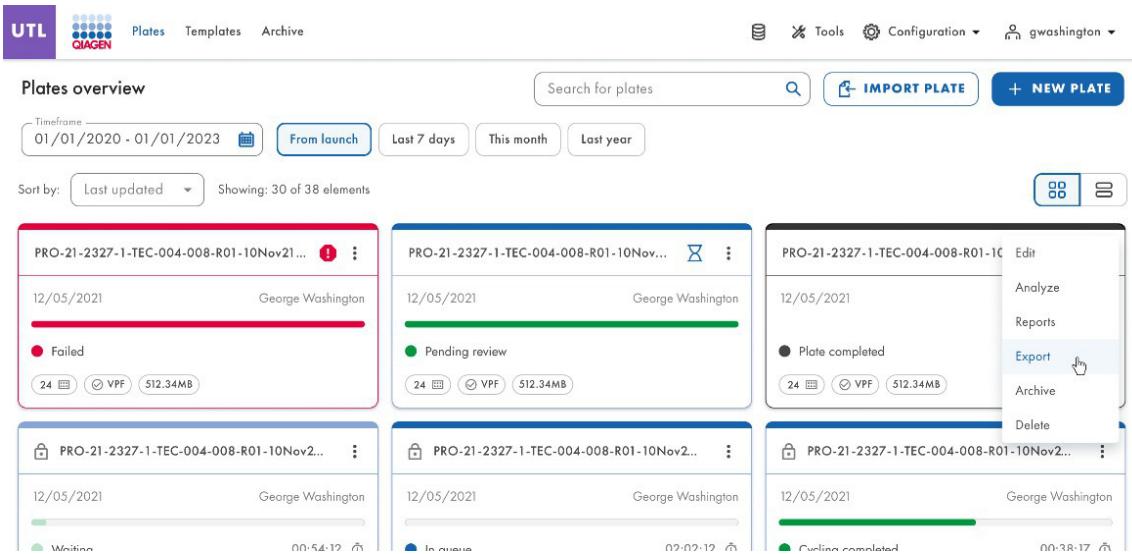
## Kits

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. Exporter une plaque

Les plaques peuvent être exportées sous forme de fichiers zip protégés par mot de passe, lesquels peuvent être utilisés dans une autre instance de la suite logicielle. Cliquez sur la plaque concernée dans l'aperçu des plaques. Sur la gauche de l'écran, cliquez sur **Exporter la plaque**.

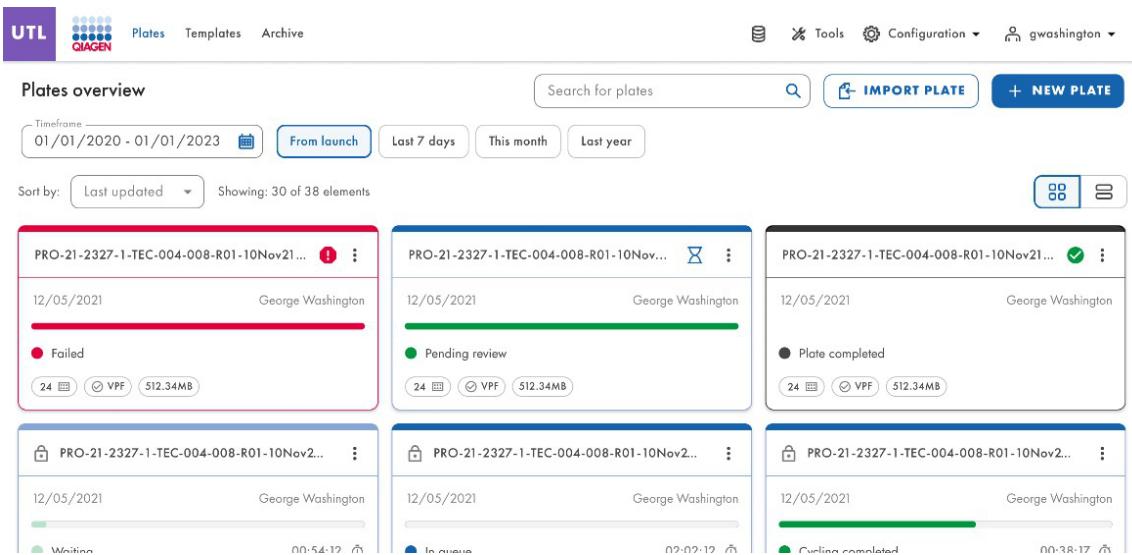
**Remarque :** Les événements de piste de vérification liés à la plaque exportée resteront toujours dans l'instance de la suite logicielle d'origine. La plaque exportée ne contient pas d'informations sur la piste de vérification.



## 5.19.15. Importer une plaque

Pour importer une plaque dans la suite logicielle, cliquez sur **Importer la plaque** dans l'aperçu des plaques.

Une nouvelle fenêtre avec l'explorateur de fichiers système s'ouvre et vous permet d'importer les données de la plaque en téléchargeant le fichier ZIP protégé par mot de passe. Cliquez sur **Importer** et la plaque est ajoutée à l'aperçu des plaques.



**Remarque :** Une plaque déjà existante ne peut pas être importée à nouveau.

**Remarque :** Les événements de piste de vérification liés à la plaque importée resteront exclusivement dans l'instance de la suite logicielle d'origine. Les plaques exportées ne contiennent pas d'informations sur la piste de vérification.

Un événement de piste de vérification pour l'importation de la plaque est généré dans l'instance de la suite logicielle actuelle, et toutes les actions ou tous les événements liés à la plaque dans la nouvelle suite logicielle sont également suivis.

## 5.20. Archivage des plaques

Dans la suite logicielle, les utilisateurs peuvent configurer une archive sur un lecteur externe. Cela leur permettra de stocker leurs anciennes plaques et d'économiser de l'espace disque sur l'ordinateur portable.

Chaque utilisateur autorisé (avec les autorisations Aperçu des archives et Archivage des plaques) peut archiver des plaques avec un statut autre que Brouillon/Plaque démarrée, Chargé, Dans la file d'attente, Partitionnement, Partitionnement terminé, Cyclage, Cyclage terminé, Imagerie, Imagerie terminée, En attente et Traitement de l'instrument terminé/Chargé, et qui ne sont pas verrouillées. Un emplacement d'archivage valide doit être défini pour archiver les plaques.

Les utilisateurs disposant de l'autorisation Aperçu des archives peuvent voir l'écran Aperçu des archives, contenant toutes les plaques archivées en vue liste ou en vue grille. Les plaques archivées peuvent être filtrées par période et triées par date d'archivage, nom de la plaque et statut de la plaque.

Plate ID	Date	Owner	Status	File Size
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Defined	00:38:22
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-Q...	12/05/2021	George Washington	Drafted	512.34MB

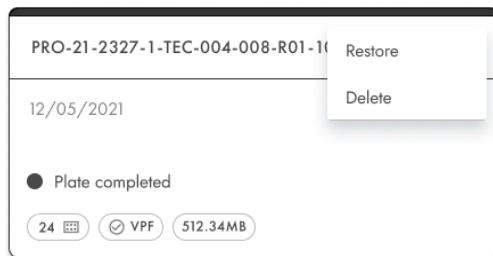
Les utilisateurs disposant de l'autorisation Aperçu des archives peuvent effectuer des recherches dans les plaques archivées par nom de plaque en utilisant la barre de recherche dans l'écran Aperçu des archives. Après avoir supprimé le texte de la barre de recherche ou appuyé sur la touche **Échap**, la liste complète des plaques archivées s'affiche.

Le texte saisi dans la barre de recherche n'est pas effacé lors du passage à d'autres menus de la suite logicielle. Les plaques nouvellement archivées qui sont conformes au filtre appliqué dans l'aperçu des archives s'affichent dans l'écran Aperçu des archives. Il est possible de filtrer la recherche par une certaine période, depuis le lancement, au cours des 7 derniers jours ou de l'année écoulée.

Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation Supprimer la plaque de l'archive peut supprimer les plaques archivées de la liste Aperçu des archives en mode Utility (Utilitaire). L'utilisateur peut déclencher la suppression de la plaque à partir du menu contextuel sur la tuile de plaque souhaitée. Il n'est pas possible de supprimer des plaques à partir du mode IVD (DIV).

Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation Récupérer la plaque de l'archive peut restaurer des plaques archivées depuis la liste Aperçu des archives. Il est possible de restaurer des plaques à partir du mode IVD (DIV) et du mode Utility (Utilitaire).

L'utilisateur recherche la plaque à restaurer dans l'aperçu des archives, clique sur le menu à 3 points et sélectionne **Restaurer**.



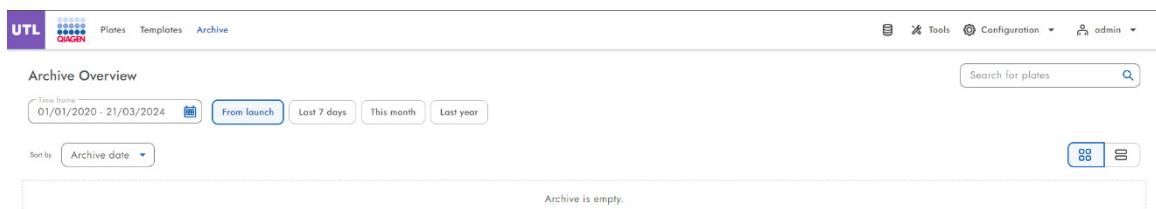
La réussite de la restauration est confirmée par le message suivant.



Le message d'avertissement apparaît si la restauration échoue.



Après l'actualisation, l'écran Aperçu des archives s'affiche.



Chaque utilisateur autorisé peut réanalyser des plaques qui ont été précédemment restaurées à partir d'une archive. Il est possible d'effectuer les mêmes actions que pour les plaques n'ayant jamais été archivées.

## 5.21. Informations sur la divulgation de la cybersécurité

Consulter le livre blanc Sécurité et confidentialité pour plus d'informations. La nomenclature du logiciel (SBOM) est également disponible et peut être fournie sur demande.

### 5.21.1. Prévention des accès physiques à l'instrument

Des personnes malveillantes ayant un accès physique direct à l'instrument peuvent compromettre les fonctionnalités et les performances de l'instrument, ainsi que la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité des données : le prestataire de soins de santé doit s'assurer que seules les personnes autorisées ont accès à l'instrument.

### 5.21.2. Fiabilité et sécurité du réseau

Une infrastructure réseau fiable et sécurisée (en cas de connexion de l'instrument à un réseau local (LAN)) est nécessaire pour garantir le fonctionnement correct et réactif du système QIAcuityDx et pour assurer l'intégrité et la confidentialité des données traitées.

### 5.21.3. Nombre de tentatives d'authentification

Les utilisateurs disposent d'un maximum de 10 tentatives d'authentification (par défaut) pour se connecter à la suite logicielle. Après l'échec de ce nombre prédéfini de tentatives d'authentification consécutives, l'utilisateur sera verrouillé pendant 15 minutes (par défaut).

Le nombre de tentatives d'authentification et le temps de verrouillage en minutes sont configurables par instance de la suite logicielle par les techniciens de maintenance sur site.

### 5.21.4. Utilisation de la connectivité HTTPS

La suite logicielle utilise exclusivement le protocole HTTPS tant pour la connectivité avec le logiciel de contrôle qu'avec les utilisateurs.

### 5.21.5. Cryptage des données

La suite logicielle crypte toutes les communications en cours de transfert conformément à la norme cryptographique GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

### 5.21.6. Communication REST

La suite logicielle authentifie et autorise toutes les communications REST. La suite logicielle enregistre tous les appels d'API REST.

### 5.21.7. Manipulation des données au repos

La suite logicielle protège contre toute manipulation non autorisée des données au repos.

### 5.21.8. Accès aux données au repos

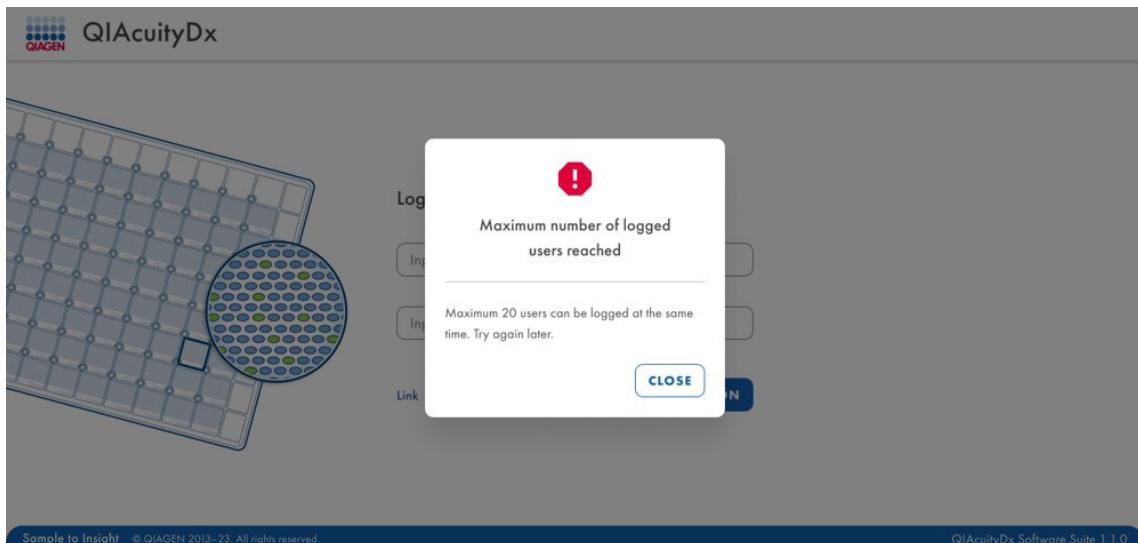
La suite logicielle protège contre tout accès non autorisé aux données au repos.

## 5.21.9. Politique de renouvellement des journaux de QIAidentity et du connecteur du SGIL

QIAidentity et le connecteur du SGIL ont une politique de renouvellement des journaux de 60 jours pour ne pas atteindre la limite de capacité du disque.

## 5.21.10. Utilisateurs simultanés connectés à la suite logicielle

Chaque sous-système de suite logicielle peut avoir 20 utilisateurs connectés simultanément et enregistrés à tout moment, quelle que soit leur activité au sein du système, tout en ayant également 10 instruments connectés simultanément. Chaque fois que la limite est atteinte, l'utilisateur suivant essayant de se connecter voit s'afficher le message d'erreur suivant, avec seulement la possibilité de fermer :



L'utilisateur qui tente de se connecter ne sait pas quels utilisateurs sont connectés ni quand les jetons sont libérés.

Les utilisateurs connectés aux instruments (logiciel de contrôle) ne sont pas pris en compte.

Les utilisateurs sont comptés par les jetons uniques, et non par les noms d'utilisateur (c'est-à-dire que si le nom d'utilisateur JohnDoe a été utilisé deux fois pour se connecter à la suite logicielle, il est compté comme 2 utilisateurs).

Lorsqu'un utilisateur utilise l'accès unique (OTP) pour modifier son mot de passe, le jeton de cette action n'est pas comptabilisé ; il est comptabilisé uniquement lorsqu'il se connecte réellement avec son mot de passe.

Lorsqu'un utilisateur doit changer son mot de passe après sa première connexion ou parce qu'un autre utilisateur l'a modifié, ce jeton compte.

**Remarque :** S'il y a 20 utilisateurs connectés et qu'ils ferment le navigateur en même temps (sans se déconnecter), la suite logicielle empêche tout utilisateur de se connecter pendant une heure, à l'exception d'un ingénieur de service sur le terrain.

### 5.21.11. Format du nom de fichier des fichiers générés par la suite logicielle

Les fichiers générés par la suite logicielle ont le format de nom de fichier suivant :

- Suite logicielle (sous Outils) : **QIAcuityDx\_<Suiteversion>\_SWSP\_YYYYMMDD\_HHMMSS.zip**
- Plaque exportée : **exported-plate\_<platename>\_<plateUUID>.zip**
- Logiciel de support de plaque :  
**support\_package\_extended\_<UUIDdeplaque>\_<datededébutaufORMATAAAAMJJ>\_<datedefinaufORMATAAAAMJJ>.zip**  
**support\_package\_standard\_<UUIDdeplaque>\_<datededébutaufORMATAAAAMJJ>\_<datedefinaufORMATAAAAMJJ>.zip**
- Rapport d'exécution : défini par l'utilisateur, ou **<platename>.pdf**
- Fichiers CSV :  
**<platename>\_DD\_MM\_YYYY\_HH\_MM\_SS\_UTC+00\_00.csv**  
**<nomdelaplaque>\_RFU\_compact\_img<étapé'd'imagerie>\_<canauxincluscomme  
g\_y\_r\_c\_o>\_JJ\_MM\_AAAA\_HH\_MM\_SS\_**  
**UTC+00\_00.zip**
- Piste de vérification : **AuditTrailReport\_YYYYMMDD\_HHMMSS.pdf**
- Disposition de la plaque : **<platename>\_YYYYMMDD\_HHMMSS.csv**

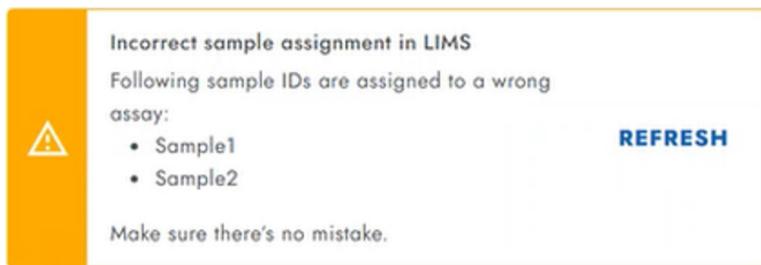
### 5.22. Requête pour les commandes de tests en attente auprès d'une SIL/HIS/SGIL externe

Lors de la création ou de la modification d'une plaque, en mode IVD (DIV) ou UTL, si une connexion au SGIL est définie et connectée, la suite logicielle interrogera les commandes pour les échantillons sélectionnés lorsqu'un utilisateur disposant de l'autorisation accordée pour modifier une plaque, dans le statut Drafted (Brouillon) ou Defined (Défini), et en plus, la connexion SGIL est configurée et est dans le statut « SGIL connecté ». Cela se produira lorsque l'utilisateur attribuera des échantillons dans la disposition des plaques.

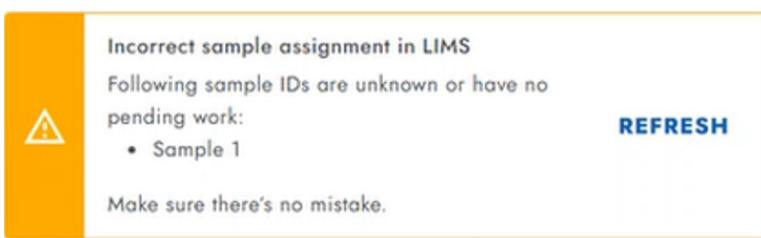
The screenshot shows the QIAcuityDx UTL software interface. At the top, there is a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive' buttons. On the right, there are 'Tools', 'Configuration', and 'CMN\_GLOBAL' dropdowns. The main area is titled 'Demo LIMS UTL' and shows a status 'Drafted'. On the left, a sidebar lists 'General data', 'dPCR Parameters', 'Reaction mixes', 'Samples & Controls', and 'Plate layout'. The 'Plate layout' tab is selected, showing a 96-well plate grid. Well A1 contains 'Sample1', well A2 contains 'Sample2', well A3 contains 'Sample 1', and well D4 contains '55532'. A warning message box is displayed, stating: 'Incorrect sample assignment in LIMS. Following sample IDs are assigned to a wrong assay: • Sample1 • Sample2. Make sure there's no mistake.' Another message box below it says: 'Incorrect sample assignment in LIMS. Following sample IDs are unknown or have no pending work: • Sample 1. Make sure there's no mistake.' At the bottom right, there are 'EXPORT' and 'IMPORT' buttons, and at the bottom center, there are 'BACK' and 'FINISH' buttons.

Si la réponse SGIL externe pour l'échantillon attribué correspond au dosage/module d'extension de la plaque, aucun message d'avertissement ne sera affiché.

Si la réponse SGIL externe pour l'échantillon attribué ne correspond pas au dosage/module d'extension de la plaque, un message d'avertissement s'affichera indiquant la divergence.



Si la réponse SGIL externe pour l'échantillon attribué indique qu'il n'y a pas de commandes en attente ou que l'échantillon est inconnu pour le SGIL, un message d'avertissement s'affichera indiquant l'écart.



Dans les deux zones de message d'avertissement, un bouton **REFRESH** (Actualiser) un bouton est présent pour permettre à l'utilisateur d'interroger à nouveau le SGIL pour les échantillons associés.

Dans tous les cas, même si les messages d'avertissement sont affichés, la suite logicielle n'empêchera pas l'utilisateur d'enregistrer la plaque avec les échantillons sélectionnés.

### 5.23. Envoi des résultats à un SIL/HIS/SGIL externe

Chaque utilisateur autorisé disposant de l'autorisation de lecture de la plaque peut envoyer les résultats dans le protocole HL7 au SGIL afin qu'ils puissent être gérés dans un système externe. Cette action peut être effectuée à partir de l'écran Reports (Rapports). Les résultats envoyés dans HL7 sont les mêmes que les informations exprimées dans les rapports d'exécution générés. Il existe d'autres conditions préalables pour envoyer les résultats au SGIL, qui sont les suivantes :

- Le rapport d'exécution doit être signé.
- La connexion au SGIL doit être configurée.
- L'état de connexion SGIL doit être « SGIL connecté ».
- Il y a au moins un puits sélectionné.

Pour le mode Utility (Utilitaire), la condition préalable suivante doit s'appliquer au contenu du rapport :

- Le rapport du mode Utility (Utilitaire) sélectionné contient une liste de quantification absolue (ou plusieurs, à partir de différentes étapes d'imagerie, et aucun autre graphique/objet).

**Remarque :** Le rapport du mode Utility (Utilitaire) ne contient pas d'informations sur les réactifs (c'est-à-dire que les données de mélange maître/d'amorçage/de sonde ne sont pas incluses).

Si les conditions préalables sont remplies et que les résultats liés au rapport n'ont jamais été tentés d'être envoyés, alors le bouton **SEND TO LIMS** (ENVOYER AU SGIL) est activé. Sinon, le bouton **SEND TO LIMS** (ENVOYER AU SGIL) sera désactivé.

Les messages HL7 sont envoyés au SGIL après avoir cliqué sur le bouton, un pour chaque échantillon attribué à la plaque correspondante.

Si l'utilisateur a déjà tenté d'envoyer les résultats précédemment, le bouton **RESEND** (RENVOYER) s'affiche, ainsi que le statut du résultat. Pour les résultats où au moins un message n'a pas été correctement délivré (statut Failed [Échec]), le statut des résultats est « Failed » (Échec). Pour les résultats où tous les messages ont été correctement délivrés, le statut affiché est « Sent to LIMS » (Envoyé au SGIL).

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	<span>SEND TO LIMS</span>	<span>SIGN</span> <span>DOWNLOAD</span> <span>⋮</span>
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	<span>Failed</span> <span>RESEND</span>	<span>SIGN</span> <span>DOWNLOAD</span> <span>⋮</span>
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	<span>Sent to LIMS</span> <span>RESENDING</span>	<span>SIGN</span> <span>DOWNLOAD</span> <span>⋮</span>
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln		<span>Not signed</span>	<span>SEND TO LIMS</span> <span>SIGN</span> <span>DOWNLOAD</span> <span>⋮</span>

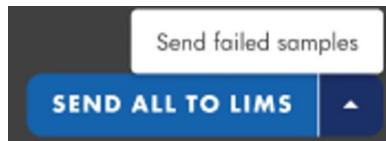
Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

En cliquant sur le menu contextuel suivi de « Statut du résultat SGIL », une liste détaillée des échantillons et des contrôles en attente qui peuvent être envoyés au SGIL, ainsi que leur statut de livraison (réponse reçue du connecteur du SGIL) s'affiche.

Sample / Control	LIMS status
RT-NEG	-
LowPC	-
HighPC	-
IS-MMR	-
Sample1	-
Sample2	-
Sample3	-

CLOSE SEND ALL TO LIMS

À partir de cette liste, il est également possible d'envoyer les messages en attente au SGIL en cliquant sur **SEND ALL TO LIMS** (TOUT ENVOYER AU SGIL) ou sur **Send failed samples** (Envoyer les échantillons échoués) en cliquant sur la flèche à côté du bouton. Cliquer sur **Send failed samples** (Envoyer les échantillons échoués) envoie uniquement ceux qui avaient à nouveau un statut SGIL « Failed » (Échec).



Une fois l'envoi des résultats au SGIL terminé, la liste affiche l'état de livraison de chacun des messages liés à chaque échantillon ou contrôle.

LIMS results status		X
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	

At the bottom of the table are two buttons: 'CLOSE' on the left and 'SEND ALL TO LIMS' on the right, with a small downward-pointing triangle to its right.

Les statuts SGIL possibles sont les suivants :

- - (**tiret**) : Aucune tentative n'a encore été faite pour envoyer ce message.
- **Dans la queue** : L'envoi du message est en cours de traitement.
- **Envoyé au SGIL** : le message a été envoyé et le SGIL a répondu avec un message d'accusé de réception positif.
- **Échec** : Le message a été tenté d'être envoyé, mais une erreur s'est produite : le SGIL a répondu avec un accusé de réception négatif ou le SGIL était inaccessible. Pour en savoir plus, il est nécessaire de vérifier le progiciel de support.

Les noms de mélanges réactionnels et les noms de cibles, qui sont définis par l'utilisateur, ne doivent contenir aucun caractère réservé HL7 ( | ^ ~ & \ ).

## 5.24. Sauvegarde et restauration de la suite logicielle

Cette section décrit comment sauvegarder et restaurer les données de la suite logicielle QIAcuityDx à l'aide de scripts. Les processus de sauvegarde et de restauration nécessitent une certaine expérience pour gérer les erreurs possibles. Ce document est donc destiné aux ingénieurs de service sur le terrain et aux administrateurs ayant des connaissances sur la suite logicielle QIAcuityDx et ses fonctionnalités Docker.

### 5.24.1. Conditions préalables

Les conditions préalables suivantes sont nécessaires pour effectuer les processus de sauvegarde et de restauration :

- Droits d'administrateur pour exécuter les scripts.
- Suite logicielle QIAcuityDx installée et en cours d'exécution.

### 5.24.2. Sauvegarde

Ce processus stocke les données actuelles de la suite logicielle QIAcuityDx dans un seul fichier ZIP. Les données actuelles comprennent la liste des utilisateurs, les plaques (images brutes et analyses incluses), les journaux, etc. La sauvegarde peut être considérée comme un instantané de l'ensemble de la plateforme à un moment précis. Le fichier résultant peut être utilisé pour le processus de restauration.

Les plaques archivées constituent une exception, car elles ne sont pas stockées dans le système (elles constituent elles-mêmes une « sauvegarde ») mais dans plusieurs endroits différents auxquels la suite logicielle QIAcuityDx n'a pas accès (il appartient aux utilisateurs de configurer l'emplacement d'archivage avant d'archiver une plaque).

Il est essentiel de comprendre que le déclenchement d'un processus de sauvegarde arrêtera la suite logicielle. Cela est nécessaire pour empaqueter toutes les données sans perturber les processus en cours d'exécution, ce qui entraînerait le stockage de données erronées ou incohérentes. Avant d'effectuer la sauvegarde, réfléchissez à la plage horaire pendant laquelle l'arrêt de la suite logicielle aurait le moins d'impact pour les utilisateurs.

Le processus de sauvegarde comprend les étapes suivantes :

1. Une vérification du système sera exécutée pour déterminer si toutes les exigences sont remplies pour exécuter la sauvegarde. Les exigences sont les suivantes :
  - a. Docker Daemon est en cours d'exécution.
  - b. La suite logicielle est correctement installée et fonctionne.
  - c. L'exécutable 7zip est situé (il est fourni avec les scripts).
  - d. Les paramètres d'entrée du script sont corrects et valides.
2. Le service QIAidentity est arrêté.
3. La suite logicielle QIAcuityDx est arrêtée.
4. Les modules d'extension installés, s'ils sont trouvés, sont arrêtés.
5. Un fichier ZIP protégé par mot de passe est généré avec les données de sauvegarde. Un fichier spécial contenant la version actuelle de la suite logicielle QIAcuityDx est inclus.
6. La suite logicielle QIAcuityDx est redémarrée (cette étape prendra quelques minutes).

7. Les modules d'extension installés, s'ils sont trouvés, sont redémarrés.
8. Le service QIAIdentity est redémarré.
9. L'état d'achèvement global du processus est écrit dans les journaux.

## Paramètres configurables

Le script de sauvegarde doit être exécuté avec les paramètres suivants :

Paramètre	Description	Exécution
<b>-TargetPath</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•   Chemin où le fichier de sauvegarde sera généré</li> <li>•   Doit être un chemin Windows ou réseau valide</li> </ul> <p>Pour saisir un dossier cible avec des espaces dans son nom, le chemin entier devra être placé entre guillemets.</p>	<b>Chemins Windows :</b> C:\QIAGEN\Backups D:\Scheduled\Backups\QIAGEN C:\Temp\QIAGEN Backups <b>Chemins réseau :</b> \\192.168.1.5\QIAGEN\Backups \\suitedxhost\Temp\Backups
<b>-Mot de passe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mot de passe pour crypter le fichier de sauvegarde avec</li> </ul> <p>Il existe des restrictions ou des exigences concernant le mot de passe en plus d'être un paramètre obligatoire (longueur minimale de 1 caractère).</p>	<b>Mot de passe faible :</b> Mot de passe <b>Mot de passe fort :</b> 12Az#XasDk9x!ddW9x

## Exécution

Le processus de sauvegarde peut être exécuté à tout moment à l'aide du fichier de script fourni « SuiteDx-Backup.ps1 » situé dans le dossier « \scripts » sous le dossier d'installation de la suite logicielle QIAcuityDx (qui est c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\ par défaut).

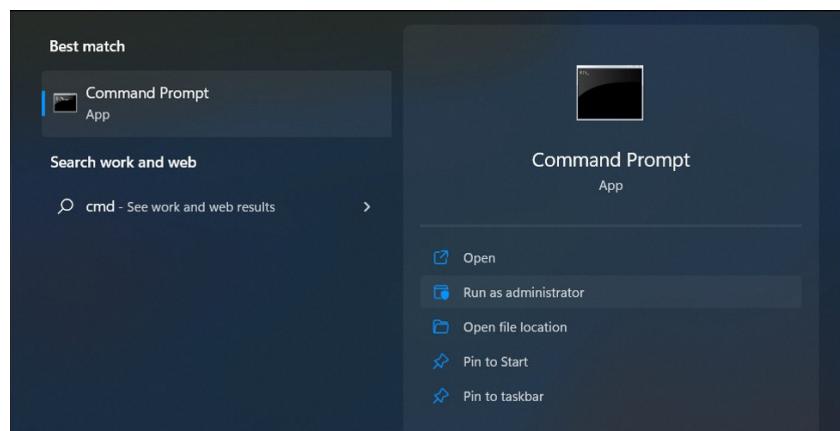
**Remarque :** Le script arrêtera tous les services de la suite logicielle QIAcuityDx ; par conséquent, le script ne peut être exécuté qu'une seule fois par sauvegarde.

En supposant les paramètres suivants (à titre d'exemple) :

- **-Chemin cible** : c:\qiagen\backup
- **-Mot de passe** : 12Az#XasDk9x!ddW9x

Les étapes pour effectuer une sauvegarde sont les suivantes :

1. Ouvrir une invite de commande Windows (CMD) avec les droits d'administrateur en tapant « cmd » dans le menu Démarrer de Windows :



2. Accéder au dossier d'installation de la suite logicielle QIAcuityDx (par défaut, C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx) :

```
Administrator: Command Pro + ▾ - □ ×  
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>
```

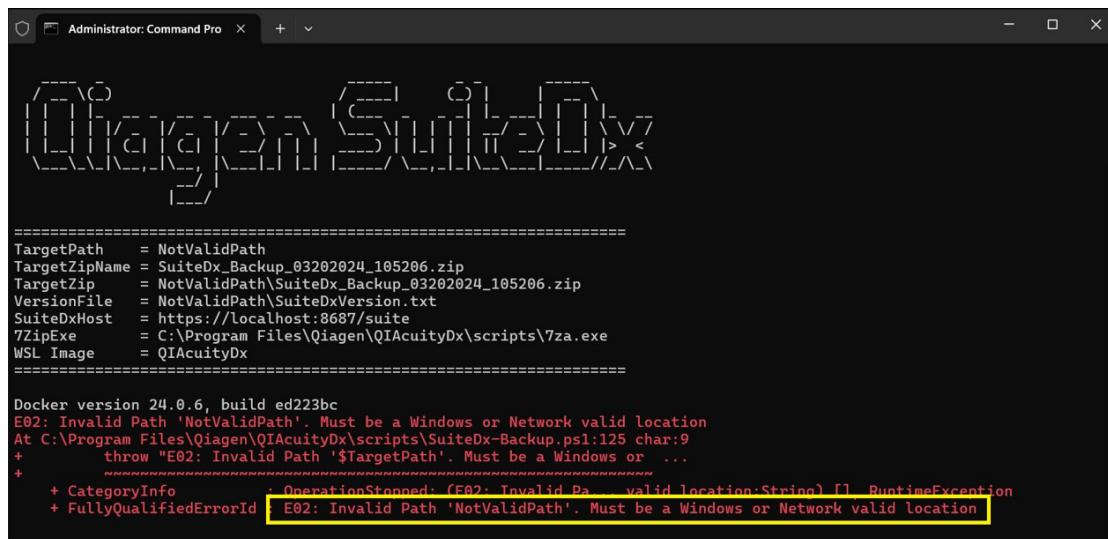
3. Exécuter le script de sauvegarde en utilisant la phrase suivante :

```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -Fichier ".\scripts\SuiteDX-Backup.ps1" -Chemin cible C:\qiaqen\backup  
-Mot de passe 12AzXxasDk9x!ddw9x
```

**Remarque :** Remplacer le chemin cible et le mot de passe par les valeurs correspondantes.

4. Vérifier les journaux écrits dans l'invite de commande, en particulier la dernière trace écrite où l'état final de la sauvegarde est affiché. Certains des résultats de script possibles sont les suivants :

```
Administrator: Command Pro + 
✓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.
```

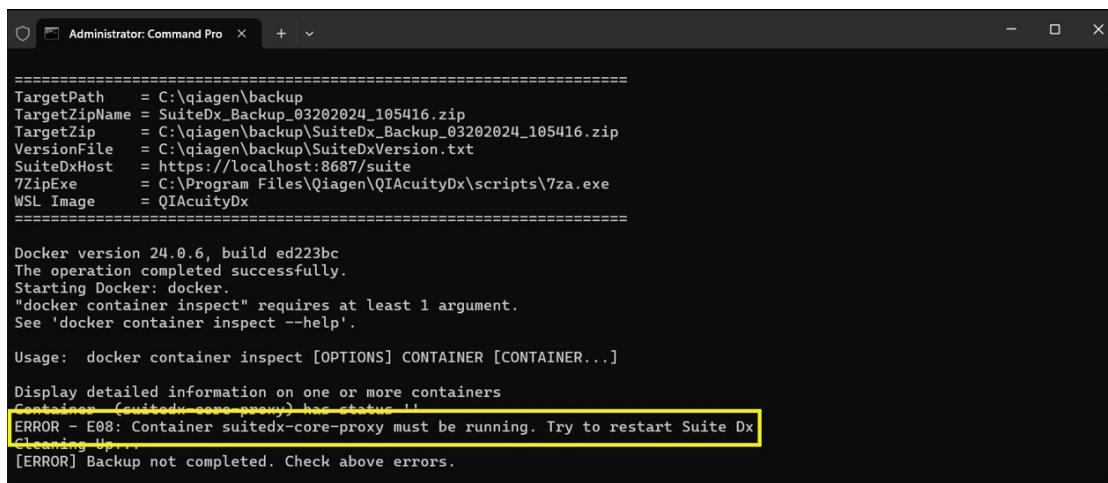


```

=====
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 Pa...[RuntimeException
+     + FullyQualifiedErrorId = E02: Invalid Path 'NotValidPath'. Must be a Windows or Network valid location

```



```

=====
TargetPath      = C:\qiagen\backup
TargetZipName  = SuiteDx_Backup_03202024_105416.zip
TargetZip      = C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_105416.zip
VersionFile    = C:\qiagen\backup\SuiteDxVersion.txt
SuiteDxHost    = https://localhost:8687/suite
7ZipExe        = C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\7za.exe
WSL Image      = QIAcuityDx
=====

Docker version 24.0.6, build ed223bc
The operation completed successfully.
Starting Docker: docker.
"docker container inspect" requires at least 1 argument.
See 'docker container inspect --help'.

Usage: docker container inspect [OPTIONS] CONTAINER [CONTAINER...]

Display detailed information on one or more containers
Container (suitedx-core-proxy) has status ''
ERROR - E08: Container suitedx-core-proxy must be running. Try to restart Suite Dx Cleaning Up...
[ERROR] Backup not completed. Check above errors.

```

En fonction du succès du processus de sauvegarde, le script écrira l'un des trois statuts suivants à la fin :

État	Description
[SUCCÈS] Sauvegarde effectuée avec succès	Le fichier de sauvegarde a été généré avec succès et les services de la suite logicielle QIAcuityDx ont été redémarrés, y compris QIAidentity et les modules d'extension.
[AVERTISSEMENT] La sauvegarde a été effectuée avec succès, mais les services de SuiteDx n'ont pas été redémarrés avec succès	Le fichier de sauvegarde a été généré avec succès, mais les services de la suite logicielle QIAcuityDx n'ont pas été redémarrés avec succès. Examiner les traces d'exécution du script et rechercher le code E10 dans la section Error codes (Codes d'erreur).
[ERREUR] Sauvegarde non terminée. Vérifier les erreurs ci-dessus.	Le fichier de sauvegarde n'a pas été généré avec succès. Examiner les traces d'exécution du script et vérifier la section Codes d'erreur.

## Codes d'erreur

Code	Message	Procédure
E01	Le démon Docker n'est pas en cours d'exécution	Il y a un problème avec le démon Docker qui s'exécute dans l'image WSL SuiteDx. Contactez votre administrateur.
E02	Chemin non valide [TargetPath]. Doit être un emplacement Windows ou réseau valide	Le paramètre -TargetPath fourni n'est pas un emplacement Windows ou réseau. Seuls les lettres, les chiffres, les caractères spéciaux « - », « _ », « . », « ! », « ( », « ) » et les espaces sont autorisés. Les emplacements Windows doivent commencer par la lettre du lecteur suivie de « : ». Les emplacements réseau doivent commencer par « \\ ».
E03	Chemin non valide [TargetPath]	Le -TargetPath fourni est bien formé, mais renvoie vers un emplacement inaccessible. Vérifier les autorisations Windows pour cet emplacement ou, pour les emplacements réseau, s'assurer que le chemin cible est disponible.
E04	Le paramètre -TargetPath doit renvoyer vers un répertoire	Le -TargetPath fourni est bien formé, mais renvoie vers un fichier. Seuls les chemins vers les répertoires sont valides (même si le répertoire n'existe pas).
E05	Le fichier 7z.exe n'a pas été trouvé dans le chemin attendu « \$7ZipExe »	Le fichier <b>7z.exe</b> doit être présent dans le même dossier que les scripts, tel que placé par le programme d'installation de la suite logicielle QIAcuityDx. S'il n'est pas présent, le télécharger depuis <a href="https://www.7-zip.org/">https://www.7-zip.org/</a> et placer l'exécutable dans le dossier attendu.
E06	Fichier requis non trouvé : [Fichier]	Le fichier susmentionné est requis, mais n'a pas été trouvé. Il est fort probable que la suite logicielle QIAcuityDx n'ait pas été correctement installée dans le système. Contactez votre administrateur.
E07	Aucun chemin de volumes Docker trouvé.	La suite logicielle QIAcuityDx n'a pas été correctement installée dans le système. Contactez votre administrateur.
E08	Le conteneur [Container] doit être en cours d'exécution. Essayer de redémarrer la suite Dx	La suite logicielle QIAcuityDx n'est pas en cours d'exécution. Démarrer la plateforme avant d'exécuter le script. <b>Remarque :</b> Tenir compte du fait que la suite logicielle QIAcuityDx prend quelques minutes pour être opérationnelle.
E09	Les conteneurs Docker n'ont pas été arrêtés avec succès	La suite logicielle QIAcuityDx n'a pas été arrêtée dans le délai prévu et le processus de sauvegarde ne peut pas démarrer. Essayer de fermer toutes les tâches ouvertes pour libérer du travail dans le processeur et réexécuter le script.
E10	Les conteneurs Docker n'ont pas été démarrés avec succès	Le fichier de sauvegarde a été créé avec succès et la suite logicielle QIAcuityDx a été redémarrée, mais les services n'ont pas été configurés dans le délai prévu (2 minutes par défaut). Essayer d'initialiser la suite logicielle QIAcuityDx à l'aide des scripts fournis par le programme d'installation.
E11	Veuillez exécuter le script en mode administrateur	Le script de sauvegarde doit être exécuté à l'aide d'une invite de ligne de commande avec des droits d'administrateur.
E12	Utilisation : <script> -TargetPath [Path] -Password [Password]	Les paramètres obligatoires n'ont pas été correctement définis. Consulter la section « Configurable parameter » (Paramètre configurable) pour plus d'informations.

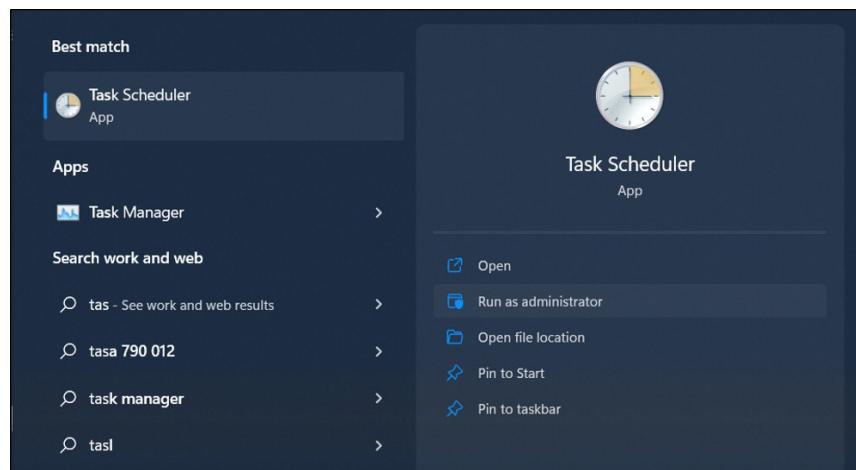
## Planification d'une tâche de sauvegarde

Il est possible de planifier une exécution récurrente du processus de sauvegarde à l'aide de l'outil Planificateur de tâches Windows.

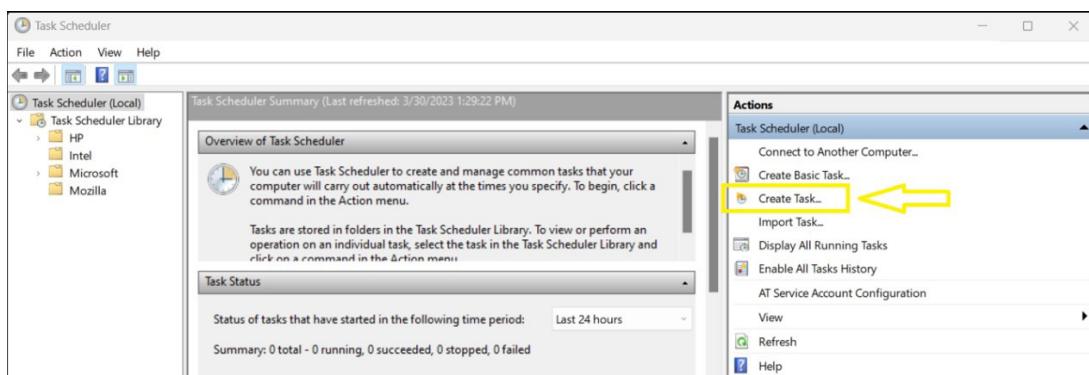
**Remarque :** Il est fortement recommandé de contacter les services techniques de QIAGEN pour obtenir des conseils avant de planifier une tâche de sauvegarde, en raison de sa complexité.

Suivre ces étapes pour configurer une nouvelle tâche planifiée :

1. Ouvrir un planificateur de tâches Windows avec des droits d'administrateur en tapant « planificateur de tâches » dans le menu Démarrer de Windows :



2. Créer une nouvelle tâche en cliquant **Create Task...** (Créer une tâche...) dans le panneau Actions :

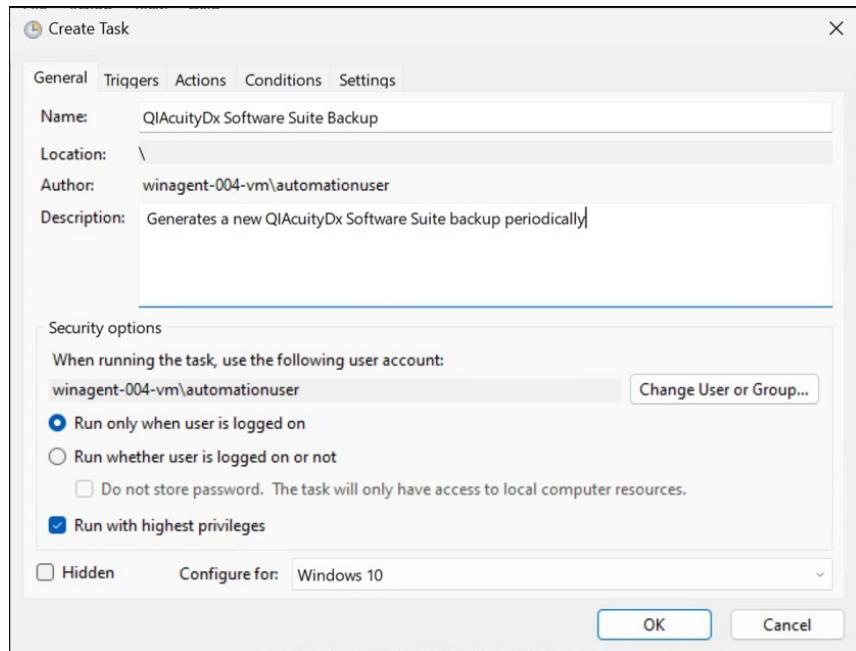


3. Dans l'onglet **General (Généralités)**, saisir les valeurs suivantes pour la nouvelle tâche :

- **Nom :** Sauvegarde de la suite logicielle QIAcuityDx
- **Description :** Génère périodiquement une nouvelle sauvegarde de la suite logicielle QIAcuityDx
- **Configurer pour :** Windows 10 (ou Windows 11, si disponible)

Sélectionner les options :

- Exécuter que l'utilisateur soit connecté ou non.
- Exécuter avec les priviléges les plus élevés.

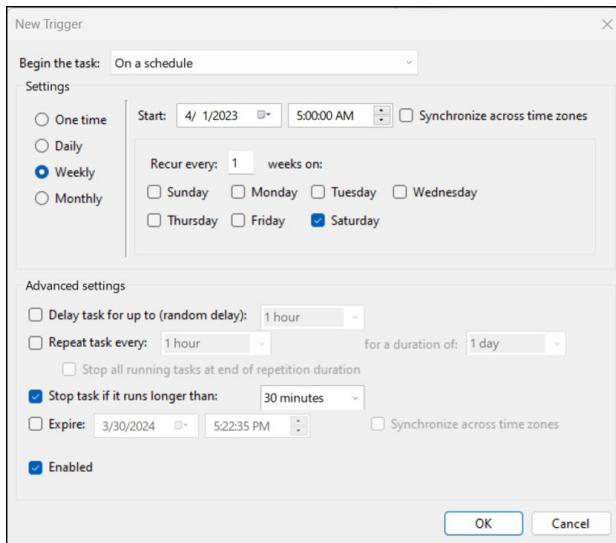


4. Dans l'onglet **Triggers** (Déclencheurs), cliquer sur **New** (Nouveau) pour configurer la récurrence en saisissant :

- **Commencer la tâche** : Selon un calendrier
- **Start** (Démarrer) : [Sélectionner la fenêtre de temps où la tâche commencera]

Sélectionner les options :

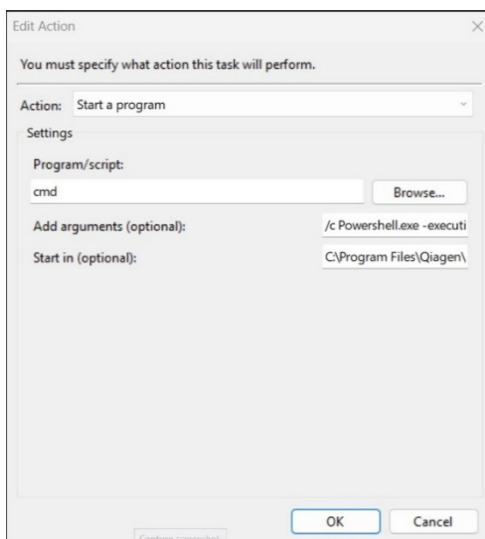
- **Hebdomadaire** (à titre d'exemple)
- **Samedi** (à titre d'exemple)
- **Arrêter la tâche si elle dure plus longtemps que** : 30 minutes.
- **Activé**



L'exemple montre une tâche qui sera exécutée tous les samedis à 5 heures du matin. La récurrence affichée ci-dessus n'est qu'un exemple et la section **Settings** (Paramètres) doit être ajustée en fonction de vos besoins de sauvegarde.

5. Dans l'onglet **Actions**, cliquer sur **New** (Nouveau) pour créer une nouvelle action en saisissant les valeurs :

- **Action** : Démarrer un programme
- **Programme/script** : cmd
- **Ajouter des arguments (facultatif)** \* : /c Powershell.exe - executionpolicy remotesigned - File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath [TargetPath] -Password [Password] > [TargetPath]\Backup.log
- **Commencer dans (facultatif)** : c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx



**Remarque :** Les paramètres « TargetPath » (Chemin cible) et « Password » (Mot de passe) doivent être fournis en fonction de la configuration de sauvegarde souhaitée. En utilisant l'opérateur « > », la sortie du script sera redirigée vers le fichier indiqué ([TargetPath]\Backup.log dans ce cas) afin que les utilisateurs puissent vérifier les dernières traces de l'exécution du script planifié.

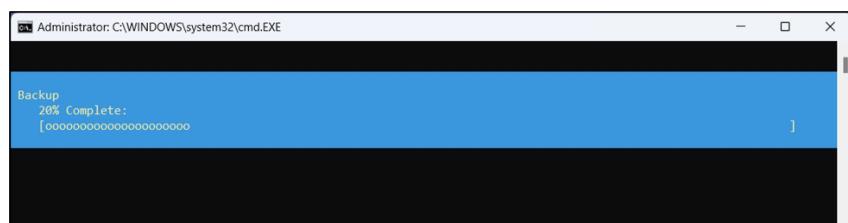
Voici un exemple d'arguments valables :

```
/c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDX-Backup.ps1" -TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x > C:\qiagen\backup\backup.log
```

Le fichier journal généré sera remplacé à chaque exécution du script. Si le remplacement du fichier journal n'est pas acceptable pour garder une trace de chaque exécution, il est possible de générer de nouveaux fichiers à chaque fois en ajoutant un horodatage au nom du fichier, tel que :

```
/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. Cliquer sur **OK** pour créer une nouvelle tâche. Parce que l'option **Run whether user is logged on or not** (Exécuter que l'utilisateur soit connecté ou non) a été sélectionnée dans l'onglet **General**, une invite apparaîtra demandant les détails du compte de l'utilisateur actuel.
7. Le script de sauvegarde sera exécuté à la date et à l'heure prévues. Une fenêtre avec le processus de sauvegarde s'affichera et se fermera automatiquement :



### 5.24.3. Restaurer

Ce processus restaure toutes les données des listes d'utilisateurs, des plaques (images brutes et analyse des modules d'extension incluses) et des journaux de la suite logicielle à une version précédente à l'aide d'une sauvegarde stockée sur un fichier ZIP. La sauvegarde est protégée par un mot de passe, il faut donc l'avoir avant de commencer.

Le processus doit être utilisé avec précaution et il est fortement recommandé d'effectuer une sauvegarde manuelle avant la restauration, car la sauvegarde automatique s'exécute via une tâche de processus planifiée. Cette procédure permet d'éviter de perdre des données dans la fenêtre de temps entre la sauvegarde et la restauration. Avant de démarrer le processus, il est obligatoire que la suite logicielle soit opérationnelle.

De plus, il est crucial de comprendre que le déclenchement du processus de restauration forcera la suite logicielle à s'arrêter. Cette action est nécessaire pour récupérer toutes les données sans interruption des processus en cours d'exécution. Prendre en compte la meilleure fenêtre de maintenance avant d'effectuer la restauration qui provoque un impact minimal sur les utilisateurs.

Par conséquent, une fois la restauration terminée avec succès, toutes les données actuelles seront remplacées.

## Paramètre configurable

Paramètre	Description	Obligatoire
-SourceZipFile	Chemin complet, y compris le fichier ZIP avec la version à restaurer.	Oui

Exemples de chemin pour le paramètre -SourceZipFile :

- C:\QIAGEN\Backups\SuiteDx-20230413.zip
- D:\Scheduled\Backups\QIAGEN\SuiteDx-20230413.zip
- C:\Temp\QIAGEN Backups\SuiteDx-20230413.zip
- \\192.168.1.5\QIAGEN\Backups\SuiteDx-20230413.zip
- \\suitedxhost\Temp\Backups\SuiteDx-20230413.zip

**Remarque :** Pour utiliser un dossier cible avec des espaces dans son nom, le chemin entier doit être placé entre guillemets.

## Exécution

Le processus de restauration peut être exécuté à tout moment à l'aide du script fourni « SuiteDx-Restore.ps1 », qui se trouve dans le dossier « \scripts » sous le dossier d'installation de la suite logicielle QIAcuityDx (c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\ par défaut).

**Remarque :** Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde manuelle avant la restauration.

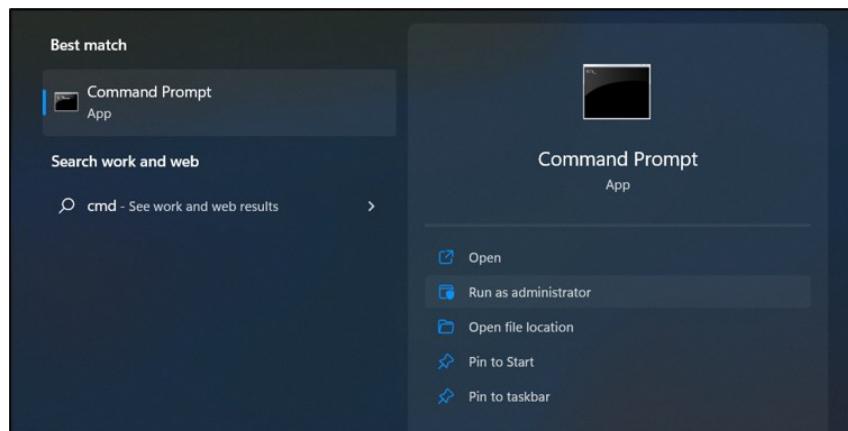
Au cours du processus, des journaux d'informations et une barre de progression d'état avec les informations les plus pertinentes s'afficheront.

Le paramètre suivant sera utilisé comme exemple pour la procédure ci-dessous :

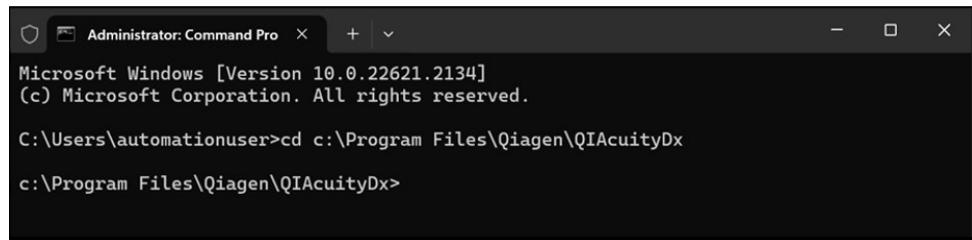
**-SourceZipFile** : c:\SuiteDx Backup\SuiteDx\_Backup\_04052023\_182330.zip

Les étapes pour effectuer une restauration sont :

1. Ouvrir une invite de commande Windows (CMD) avec les droits d'administrateur en tapant « cmd » dans le menu Démarrer de Windows :



2. Accéder au dossier d'installation de la suite logicielle QIAcuityDx (c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx par défaut) :



```
Administrator: Command Pro
Microsoft Windows [Version 10.0.22621.2134]
(c) Microsoft Corporation. All rights reserved.

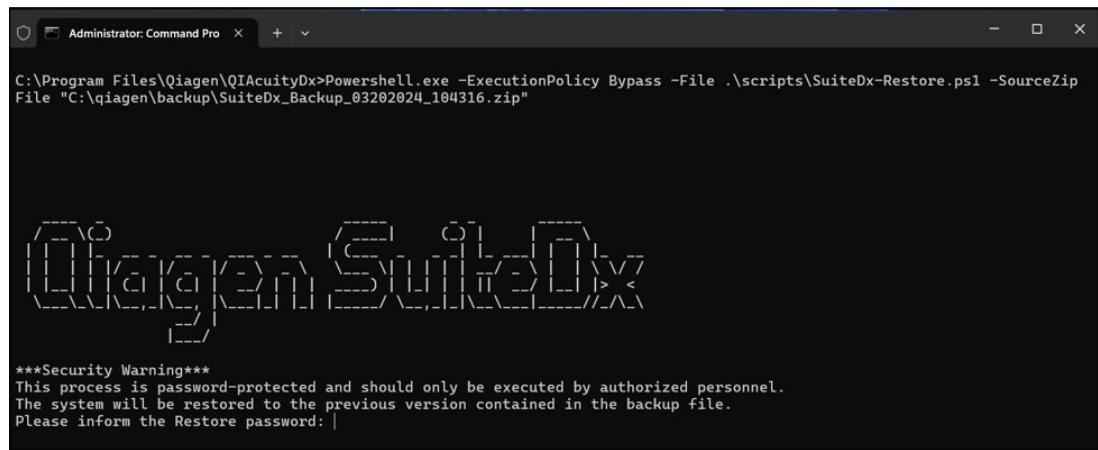
C:\Users\automationuser>cd c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx
c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx>
```

3. Exécuter le script de restauration en utilisant :

```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Restore.ps1" -SourceZipFile "C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip"
```

**Remarque :** Remplacer le SourceZipFile par les valeurs correspondantes.

4. Le processus de restauration demandera le mot de passe du fichier ZIP de sauvegarde et un message de confirmation :



```
C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx>Powershell.exe -ExecutionPolicy Bypass -File .\scripts\SuiteDx-Restore.ps1 -SourceZipFile "C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_104316.zip"

[Progress Bar]

***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: |
```

Le processus de restauration comprend les étapes suivantes :

1. Les conditions suivantes concernant ces paramètres sont validées :

a. Paramètre SuiteDxPath :

- Doit être un chemin d'accès Windows ou réseau valide.

b. Paramètre SourceZipFile :

- Doit être un chemin d'accès Windows ou réseau valide.
- Le chemin renvoie vers un fichier.
- L'extension du fichier est ZIP.

c. Paramètre 7ZipExe :

- 7za.exe existe.

2. L'utilisateur doit saisir le mot de passe.

3. L'utilisateur doit confirmer le démarrage du processus de restauration.

4. Une vérification du système est effectuée pour confirmer que :
    - a. Le programme Windows PowerShell s'exécute avec des priviléges d'administrateur.
    - b. Les volumes Docker existent.
    - c. Le Docker est en cours d'exécution.
    - d. La suite logicielle est installée.
  5. Un dossier temporaire est créé pour extraire le contenu du fichier de sauvegarde.
    - a. Le contenu du fichier de sauvegarde est développé à l'intérieur du dossier temporaire.
    - b. Le service Windows QIAIdentity est arrêté.
    - c. Tous les conteneurs Docker de la suite logicielle QIAcuityDx sont arrêtés.
    - d. Une copie du fichier de base de données QIAIdentity actuel est créée et remplacée par celui de sauvegarde.
    - e. Tous les volumes Docker liés au contenu de la sauvegarde sont supprimés.
    - f. Tout le contenu du dossier temporaire de la sauvegarde est copié dans le dossier des volumes Docker, à l'exception du fichier de base de données QIAIdentity.
    - g. Le dossier temporaire est nettoyé.
  6. Démarrer le système.
    - a. Tous les conteneurs Docker sont démarrés.
    - b. Le service Windows QIAIdentity est démarré.
    - c. Le processus attendra 120 secondes pour que les conteneurs Docker soient prêts.
    - d. Le processus vérifie si le service de la suite logicielle QIAcuityDx est opérationnel.
    - e. Le processus attend la suppression des volumes Docker.
    - f. Le processus de restauration est terminé.

## Statut final

Une fois le processus de restauration terminé et en fonction de son résultat, l'un des statuts suivants est affiché :

État	Description
[SUCCÈS] La restauration a été effectuée avec succès	Restaurez toutes les données récupérées avec succès et les services de la suite logicielle QIAcuityDx ont été redémarrés, y compris QIAidentity et les modules d'extension.
[AVERTISSEMENT] La restauration a été effectuée avec succès, mais les services de SuiteDx n'ont pas été redémarrés correctement	La restauration de toutes les données récupérées a réussi, mais les services de la suite logicielle QIAcuityDx n'ont pas été redémarrés. Examiner les traces d'exécution du script et rechercher le code E15 dans la section Error codes (Codes d'erreur).
[ERREUR] Restauration non terminée. Vérifier les erreurs ci-dessus.	La restauration échouée n'a pas été générée avec succès. Examiner les traces d'exécution du script et vérifier la section Codes d'erreur.

## Codes d'erreur

Chaque fois que quelque chose ne va pas pendant le processus de sauvegarde, le script écrira une trace avec un code d'erreur et une brève description de l'erreur une fois l'opération terminée.

Exemple :

```
Administrator: Windows PowerShell
[Administrator: ~] ~\QagenSuiteDx
**Security Warning**
This process is protected by a password and should be execute only for authorized personal
or organization. If you are not sure about the password, please use the previous version informed in the backup file.
Please inform the restore password:
To start the restore please type the word "restore": store
0999 Invalid confirmation. The word "restore" should be typed to start the process. <-- Error code and message
c:\Users\Yedvab\appdata\local\temp\wps\software-suites\scripts\SuiteDx\Restore.ps1:67 char:9
    throw [Error] Invalid confirmation. The word "restore" should be ...
+ CategoryInfo          : OperationStopped: (0999: Invalid confirmation. The word "restore" should be typed to start the process.:String) [], RuntimeException
+ FullyQualifiedErrorId : 0999: Invalid confirmation. The word "restore" should be typed to start the process.
```

Les codes possibles sont les suivants :

Code	Message	Procédure
E01	Chemin non valide [SuiteDxPath]. Doit être un emplacement Windows ou réseau valide	Le paramètre de chemin fourni n'est pas un emplacement Windows ou réseau. Seuls les lettres, les chiffres, les caractères spéciaux « - », « _ », « . », « ! », « { », « } » et les espaces sont autorisés. Les emplacements Windows doivent commencer par la lettre du lecteur suivie de « : ». Les emplacements réseau doivent commencer par « \\ ».
E02	Chemin non valide [SuiteDxPath]	Le chemin fourni est bien formé, mais renvoie vers un emplacement inaccessible. Vérifier les autorisations Windows pour cet emplacement ou, pour les emplacements réseau, s'assurer que le chemin cible est disponible.
E03	Chemin non valide [SourceZipFile]. Doit être un emplacement Windows ou réseau valide	Le paramètre de chemin fourni n'est pas un emplacement Windows ou réseau. Seuls les lettres, les chiffres, les caractères spéciaux « - », « _ », « . », « ! », « { », « } » et les espaces sont autorisés. Les emplacements Windows doivent commencer par la lettre du lecteur suivie de « : ». Les emplacements réseau doivent commencer par « \\ ».
E04	Chemin non valide [SourceZipFile].	Le chemin fourni est bien formé, mais pointe vers un endroit inaccessible. Vérifier les autorisations Windows pour cet emplacement ou, pour les emplacements réseau, s'assurer que le chemin cible est disponible.
E05	Le chemin [SourceZipFile] pointe vers un répertoire une sauvegarde avec un fichier d'extension « .zip » doit être renseigné.	Le chemin indiqué doit renvoyer vers une archive de sauvegarde avec l'extension .zip.
E06	Fichier de sauvegarde [SourceZipFile] introuvable.	L'archive de chemin complet fournie est bien formée, mais n'a pas pu être trouvée (vérifier le nom du fichier et que le chemin est correct).
E07	L'extension du fichier n'est pas valide. Seuls les fichiers « .zip » sont autorisés.	Le fichier renseigné n'est pas un fichier ZIP.

Code	Message	Procédure
E08	Le fichier 7za.exe n'a pas été trouvé dans le chemin attendu [\\$7ZipExe]	Le fichier 7za.exe doit être présent dans le même dossier que les scripts, tel que placé par le programme d'installation de la suite logicielle QIAcuityDx. S'il n'est pas présent, le télécharger depuis <a href="https://www.7-zip.org/">https://www.7-zip.org/</a> et placer l'exécutable dans le dossier attendu.
E09	Confirmation invalide. Le mot « restore » (restaurer) doit être tapé pour démarrer le processus.	Lorsque le système demande une confirmation, le mot restaurer doit être saisi.
E10	Aucun chemin de volumes Docker trouvé.	La suite logicielle QIAcuityDx n'a pas été correctement installée dans le système. Contactez votre administrateur.
E11	Veuillez exécuter le script en mode administrateur	Le script de sauvegarde doit être exécuté à l'aide d'une invite de ligne de commande avec des droits d'administrateur.
E12	Le démon Docker n'est pas en cours d'exécution	Il y a un problème avec le démon Docker qui s'exécute dans l'image WSL de la suite logicielle QIAcuityDx. Contactez votre administrateur.
E13	Fichier requis non trouvé : [SuiteDxPath]\-docker-compose.yml. Vérifier que la suite logicielle Dx est installée	Le fichier requis pour restaurer le processus n'a pas été trouvé. Il est fort probable que la suite logicielle QIAcuityDx n'ait pas été correctement installée sur le système. Contactez votre administrateur.
E14	Les conteneurs Docker n'ont pas été arrêtés avec succès	La suite logicielle QIAcuityDx ne s'est pas arrêtée dans le délai prévu et le processus de sauvegarde ne peut pas démarrer. Essayer de fermer toutes les tâches ouvertes pour libérer du travail dans le processeur et réexécuter le script.
E15	Les conteneurs Docker n'ont pas été démarrés avec succès	Le fichier de sauvegarde a été créé avec succès et la suite logicielle QIAcuityDx a été redémarrée, mais les services n'ont pas été configurés dans le délai prévu (2 minutes par défaut). Essayer d'initialiser la suite logicielle QIAcuityDx à l'aide des scripts fournis par le programme d'installation.
E16	Mot de passe de restauration non valide. [ERREURS] trouvées.	Le mot de passe indiqué pour développer le fichier compressé de sauvegarde n'est pas valide.
E17	Le mot de passe ne peut pas être vide	Le mot de passe doit être fourni.

## 6. Maintenance

Cette section décrit la maintenance préventive de l'instrument QIAcuityDx.

**Remarque :** Utilisez exclusivement les composants fournis par QIAGEN.

### 6.1. Maintenance hebdomadaire

**Important :** Pour garantir le bon fonctionnement du système QIAcuityDx, il est recommandé d'éteindre et de redémarrer l'instrument QIAcuityDx de façon hebdomadaire. Le non-respect de cette procédure peut entraîner des erreurs de l'instrument lors du traitement des nanoplaques.

Les étapes de base pour effectuer un redémarrage sont les suivantes :

1. Retirez toutes les Nanoplates présentes dans le module de tiroir.
2. Appuyez sur le bouton on/off (Marche/Arrêt) à l'avant de l'instrument pour mettre ce dernier hors tension.
3. Débranchez l'alimentation secteur de l'instrument.
4. Attendez au moins 2 minutes.
5. Rebranchez l'alimentation secteur de l'instrument.
6. Appuyez sur le bouton on/off (Marche/Arrêt) à l'avant de l'instrument pour mettre ce dernier sous tension.

### 6.2. Maintenance préventive

Toutes les activités de maintenance préventive nécessitant un accès à l'intérieur de l'instrument doivent être effectuées chaque année et uniquement par le personnel autorisé de QIAGEN.

Le remplacement du filtre à air accessible depuis l'extérieur de l'instrument est décrit dans la section 6.5 ci-dessous.

Un mois avant la date d'échéance, le système affichera le message suivant : « La date d'échéance de la maintenance préventive périodique est sur le point d'expirer dans X jours. La maintenance préventive est essentielle pour faire en sorte que l'instrument puisse fournir des résultats précis en continu. Veuillez contacter votre service technique local pour continuer. »

Après la date d'échéance, le système affichera le message suivant chaque fois que le mode IVD sera utilisé : « La date d'échéance de la maintenance préventive est passée. La maintenance préventive est essentielle pour faire en sorte que l'instrument puisse fournir des résultats précis en continu. QIAGEN déconseille d'utiliser l'instrument à des fins de diagnostic auprès de patients si les maintenances préventives ne sont pas effectuées régulièrement. »

Dans les deux cas, veuillez contacter les services techniques de QIAGEN pour procéder à la maintenance préventive.

#### **AVERTISSEMENT/** Risque de blessure et de dommages matériels

**ATTENTION** Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation.



**AVERTISSEMENT/ ATTENTION Risque de résultats incorrects**

La maintenance préventive est essentielle pour faire en sorte que l'instrument puisse fournir des résultats précis en continu. QIAGEN déconseille l'utilisation de l'instrument à des fins de diagnostic auprès des patients si la maintenance préventive n'est pas effectuée régulièrement.

## 6.3. Nettoyage du QIAcuityDx

**AVERTISSEMENT Risque d'incendie ou d'explosion**

En cas d'utilisation d'éthanol ou de liquides à base d'éthanol sur le QIAcuityDx, manipuler ces liquides avec prudence et conformément aux règles de sécurité en vigueur. En cas de déversement de liquide, l'essuyer et laisser les vapeurs inflammables s'évaporer.

Les désinfectants et détergents suivants sont recommandés pour le nettoyage du QIAcuityDx Four.

**Remarque :** Si vous souhaitez utiliser des désinfectants différents de ceux conseillés, assurez-vous que leurs compositions sont identiques à celles décrites ci-dessous.

### Nettoyage général du QIAcuityDx

- Détergents doux (par exemple, Mikrozid® AF sensitive)
- Éthanol à 25 %

#### 6.3.1. Désinfection du QIAcuityDx

Vous pouvez utiliser des désinfectants à base d'éthanol pour désinfecter les surfaces : p. ex. 25 g d'éthanol et 35 g de propan-1-ol pour 100 g de liquide ou du Mikrozid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, N° de réf. 109160).

Vous pouvez utiliser des désinfectants à base de glyoxal et de sel d'ammonium quaternaire, par exemple, 10 g de glyoxal, 12 g de chlorure de lauryldiméthylbenzylammonium, 12 g de chlorure de myristyldiméthylbenzylammonium et 5 à 15 % d'un détergent non ionique pour 100 g de liquide, du Lysetol® AF (Gigasept Instru AF en Europe, N° de réf. 107410, ou DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc. aux États-Unis, N° de réf. DQ100-06-167-01).

### Élimination d'une contamination par RNases

La solution RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., N° de réf. AM9780) peut être utilisée pour nettoyer les surfaces. RNaseZap permet également de décontaminer les éléments par pulvérisation.

### Élimination d'une contamination par les acides nucléiques

Le DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, N° de réf. A7089,0100) peut être utilisé pour nettoyer les surfaces. Le DNA-ExitusPlus permet également de décontaminer les éléments par pulvérisation. Le DNA-ExitusPlus est très collant et mousseux. Ainsi, après le nettoyage d'éléments au DNA-ExitusPlus, vous devez passer dessus un chiffon humide à plusieurs reprises ou les rincer à l'eau courante jusqu'à éliminer intégralement le DNA-ExitusPlus.

## Instructions générales

- Ne pas utiliser de flacons pulvérisateurs pour le nettoyage ni de liquides désinfectants sur les surfaces du QIAcuityDx.
- Si des solvants, des solutions salines, acides ou alcalines se répandent sur le QIAcuityDx, essuyer immédiatement le liquide répandu.
- Respecter les instructions de sécurité du fabricant quant à la manipulation des produits nettoyants.
- Respecter les instructions du fabricant concernant le temps d'immersion et la concentration des produits nettoyants.
- Important : Une immersion pendant une durée plus longue que celle recommandée peut détériorer l'instrument.
- **Remarque :** Les réactifs de désinfection doivent être répartis uniformément sur la surface de l'instrument et il convient d'éviter les gouttes
- Veillez à ne renverser aucun liquide sur l'écran tactile. Le liquide peut être aspiré, par la force capillaire, à travers le joint de protection contre les poussières et entraîner un dysfonctionnement de l'affichage. Pour nettoyer l'écran tactile, humidifier un chiffon doux non pelucheux avec de l'eau, de l'éthanol ou un détergent doux et nettoyer soigneusement l'écran tactile. Sécher avec une serviette en papier.

### ATTENTION



#### Détérioration de l'instrument

Ne pas utiliser de produit à base d'eau de Javel, de solvants ou de réactifs contenant des acides, des agents alcalins ou des produits abrasifs pour nettoyer le QIAcuityDx.

### ATTENTION



#### Détérioration de l'instrument

Ne pas utiliser de flacons pulvérisateurs contenant de l'alcool ou un agent désinfectant pour nettoyer les surfaces du QIAcuityDx. Lors du nettoyage du tiroir ouvert, assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'instrument.

### AVERTISSEMENT



#### Détérioration de l'instrument

Ne pas laisser le liquide de nettoyage ou les agents de décontamination entrer en contact avec les Pièces électriques du QIAcuityDx. Lors du nettoyage du tiroir ouvert, assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'instrument.

### AVERTISSEMENT



#### Risque d'électrocution

Ne pas ouvrir les panneaux du QIAcuityDx.

#### Risque de dommages corporels et matériels

Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation. Toute autre maintenance ou réparation ne peut être effectuée que par un spécialiste de l'entretien sur site.

### AVERTISSEMENT



#### Substances chimiques dangereuses et agents infectieux

Les plaques peuvent contenir des matières dangereuses et doivent être mises au rebut de manière appropriée. Reportez-vous aux règles de sécurité en vigueur concernant les procédures de mise au rebut.

### AVERTISSEMENT/

### ATTENTION



#### Risque de dommages corporels et matériels

Une utilisation inappropriée du QIAcuityDx peut entraîner des blessures ou une détérioration de l'instrument. Le QIAcuityDx ne doit être utilisé que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé. L'entretien du QIAcuityDx ne doit être effectué que par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

**AVERTISSEMENT/ ATTENTION****Risque de dommages corporels et matériels****ATTENTION**

Effectuez uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation.

**AVERTISSEMENT** **Vapeurs toxiques**

Ne pas utiliser d'eau de Javel pour nettoyer ou désinfecter le QIAcuityDx.

**AVERTISSEMENT** **Vapeurs toxiques**

Ne pas utiliser de produit à base d'eau de Javel pour désinfecter le matériel de laboratoire.

## 6.4. Décontamination du QIAcuityDx

Si le QIAcuityDx est contaminé par des matières infectieuses, il doit être décontaminé. Si des substances dangereuses sont renversées sur les surfaces extérieures ou sur les plateaux de plaques du QIAcuityDx, il incombe à l'utilisateur de réaliser la procédure de décontamination qui convient. Si des plaques endommagées ont été utilisées et que l'intérieur de l'instrument est contaminé, contactez les services techniques QIAGEN.

Le QIAcuityDx doit également être décontaminé avant son expédition (par exemple, renvoi à QIAGEN). Dans ce cas, un certificat de décontamination doit être rempli, confirmant que la procédure de décontamination a bien été menée.

Pour décontaminer le QIAcuityDx, suivez la procédure de la section en utilisant les agents désinfectants recommandés.

## 6.5. Remplacement du filtre à air

Nous vous recommandons de remplacer le filtre d'admission d'air de l'instrument une fois par an. Cela fera partie d'une visite d'entretien annuelle prévue. Lorsque vous utilisez l'instrument dans des environnements particulièrement poussiéreux, il peut être nécessaire de remplacer ce filtre plus fréquemment.

**Remarque :** les filtres à air peuvent être commandés séparément. Voir la section « Informations sur les commandes » pour plus d'informations. Procédez comme suit pour remplacer le filtre à air :

1. Mettez l'instrument hors tension, puis débranchez le cordon d'alimentation.
2. Passez les mains sous l'avant de l'instrument et enfoncez les deux boutons en même temps vers le haut. Le panneau du filtre s'ouvre depuis le côté le plus proche de vous, exposant le tampon de filtre.



3. Retirer le tampon de filtre du compartiment de filtre escamotable en pinçant le tampon et en le soulevant par-dessus le crochet de retenue en métal.



4. Remplacez-le par un filtre neuf et repoussez le compartiment vers le haut, puis appuyez sur le bouton pour le fermer.



## 6.6. Étalonnage du thermocycleur

Le thermocycleur est conçu pour fonctionner avec les mêmes caractéristiques tout au long de la durée de vie de l'instrument. Afin de garantir et vérifier la qualité du thermocycleur, son étalonnage s'effectue dans le cadre d'une visite d'entretien annuelle prévue.

## 6.7. Réparation de l'instrument QIAcuityDx

Effectuez l'entretien comme décrit dans la Section 6. QIAGEN facture les réparations dues à une maintenance incorrecte.

# 7. Résolution de problèmes

Cette section fournit des informations sur la marche à suivre en cas d'erreurs lors de l'utilisation du système QIAcuityDx.

Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, contactez les services techniques de QIAGEN en utilisant les coordonnées ci-dessous :

Site Web : [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Si vous contactez les services techniques QIAGEN pour signaler une erreur survenue avec le QIAcuityDx, notez les étapes ayant précédé l'erreur et les informations qui s'affichent dans les boîtes de dialogue. Ces informations aideront les services techniques de QIAGEN à résoudre le problème.

Rassemblez les informations suivantes avant de contacter les services techniques QIAGEN :

- Le numéro de série, le type et la version de QIAcuityDx
- La version logicielle (le cas échéant)
- Le moment où l'erreur s'est produite pour la première fois
- La fréquence d'apparition de l'erreur (erreur intermittente ou persistante)
- Une description détaillée de la situation d'erreur
- Une photo de l'erreur, le cas échéant
- La copie des fichiers journaux de l'instrument et du progiciel de support étendu

Ces informations permettront au technicien des Services techniques QIAGEN de vous aider à régler efficacement le problème.

**Remarque :** Des informations sur les dernières versions du logiciel et du protocole sont disponibles sur [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Dans certains cas, des mises à jour répondant à certains problèmes sont disponibles. L'absence de mise à jour logicielle peut entraîner une baisse des performances.

## 7.1. Erreurs matérielles et logicielles

### 7.1.1. Erreurs du logiciel de contrôle de l'instrument

Code	Message d'erreur	Action requise
2	Le firmware a effectué un redémarrage inattendu. Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
3	Arrêt inattendu du logiciel	Mettez l'instrument hors tension, puis redémarrez-le. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
21	Low disk space (Faible espace disque).  Vous ne disposez pas d'un espace disque suffisant pour effectuer cette tâche. Supprimez les données temporaires pour libérer de l'espace disque. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Supprimez les données temporaires pour libérer de l'espace disque. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
22	Aucun journal n'a été trouvé dans la plage de dates sélectionnée.	S.O.

Code	Message d'erreur	Action requise
23	Le lecteur USB n'est pas connecté. Connectez le lecteur USB pour télécharger le fichier.	Connectez le lecteur USB pour télécharger le fichier.
24	Le téléchargement ne peut pas se terminer car cette sauvegarde est créée dans une version qui n'est pas compatible avec la version actuelle du logiciel.	S.O.
25	Backup file could not be found (Fichier de sauvegarde introuvable).	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
26	Les données n'ont pas pu être copiées sur/depuis le lecteur USB. Réessayez.	Réessayez l'opération. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
27	Le progiciel de support de téléchargement n'est pas pris en charge. Vous utilisez une suite simulée.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
30	Change priority state unsatisfied (Changement d'état de priorité non satisfait)	Sans objet
31	Le changement de priorité n'a pas trouvé de substitut	S.O.
32	Aucun fichier de laboratoire QIAGEN Nanoplate n'a été trouvé pour la plaque chargée.  Contactez votre administrateur local pour synchroniser les fichiers du matériel de laboratoire ou redémarrez l'instrument pour télécharger les derniers fichiers du matériel de laboratoire à partir de la suite logicielle.	Contactez votre administrateur local pour synchroniser les fichiers du matériel de laboratoire ou redémarrez l'instrument pour télécharger les derniers fichiers du matériel de laboratoire à partir de la suite logicielle.
33	La tâche requise de récupération de plaque pendant le démarrage de l'instrument ne peut pas être effectuée, car il n'y a aucun emplacement de plaque disponible dans le plateau. Retirez au moins 1 plaque du tiroir et fermez-le.	Retirez au moins 1 plaque du tiroir et fermez-le.
34	Expired nanoplate (Nanoplaque expirée)	S.O.
35	Le tiroir est en cours d'utilisation. Essayez d'ouvrir/de fermer le tiroir plus tard.	Essayez d'ouvrir/de fermer le tiroir plus tard.
36	Retract rejected, wrong plate position (Rétraction rejetée, mauvaise position de la plaque)	S.O.
37	Le tiroir est en cours d'utilisation. Essayez d'ouvrir/de fermer le tiroir plus tard.	Essayez d'ouvrir/de fermer le tiroir plus tard.
38	Un seul plateau peut être éjecté à la fois. Fermez le plateau précédent avant d'ouvrir le plateau suivant.	Fermez le plateau précédent avant d'ouvrir le plateau suivant.
39	Le plateau ne peut pas être éjecté pour le moment car tous les emplacements de ce plateau contiennent une plaque en cours d'exécution.	S.O.
40	Il y a un problème générique avec les capteurs. Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
41	La communication avec le capteur a échoué. Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
45	<b>Capteur</b> : valeur de lecture trop petite/grande, le capteur peut être endommagé	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
94	Une erreur a empêché l'instrument de terminer une séquence de mouvement. Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.

Code	Message d'erreur	Action requise
100	Une erreur critique a été détectée dans le module de préhension. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
120	Le lecteur de codes-barres ne peut pas lire le code-barres de la plaque ou le code-barres est erroné. Vérifiez si le code-barres est endommagé et réessayez de scanner la plaque.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Vérifiez si le code-barres est endommagé et réessayez de scanner la plaque. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
121	The plate barcode cannot be read. (Le code-barres de plaque est illisible.)  Vérifiez si le code-barres de la plaque est endommagé ou si la plaque est mal placée sur le logement du plateau.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Vérifiez si le code-barres de la plaque est endommagé ou si la plaque est mal placée sur le logement du plateau. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
122	Le système ne peut pas détecter le joint supérieur de la plaque.  Assurez-vous que le joint supérieur est correctement placé sur la plaque.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Assurez-vous que le joint supérieur est correctement placé sur la plaque. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
129	Failed to initialize Barcode Scanner module (Échec de l'initialisation du module de lecteur de codes-barres)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
143	La plaque n'est pas correctement saisie. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Si nécessaire, redémarrez l'instrument pour commencer la récupération. Ensuite, démarrez une analyse de plaque pour vérifier.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Si nécessaire, redémarrez l'instrument pour commencer la récupération. Ensuite, démarrez une analyse de plaque pour vérifier. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
144	La plaque n'est pas correctement déchargée. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Si nécessaire, redémarrez l'instrument pour commencer la récupération. Ensuite, démarrez une analyse de plaque pour vérifier.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Si nécessaire, redémarrez l'instrument pour commencer la récupération. Ensuite, démarrez une analyse de plaque pour vérifier. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
160	Le module de préhension n'a pas pu revenir correctement à son emplacement d'origine. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
170	Le module de préhension ne peut pas se déplacer correctement. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
175	Le module de préhension a détecté une erreur lors de la préhension. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
176	Aucune position cible n'a été spécifiée pour le mouvement prévu. Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
177	Insufficient teaching detected (Enseignement insuffisant détecté).  Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.

Code	Message d'erreur	Action requise
194	A motor movement cannot be performed at this time. (Impossible d'effectuer un mouvement du moteur pour le moment.) Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
199	Failed to initialize Hand module (Échec de l'initialisation du module manuel)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
200	A critical error has been detected in the partitioning module. (Une erreur critique a été détectée dans le module de préhension.) Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Contactez votre administrateur local pour résoudre l'erreur du module. Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
201	Le type de plaque n'est pas pris en charge. Supprimez la plaque de l'instrument.	Supprimez la plaque de l'instrument.
202	Une position du mouvement est hors limites. Contactez votre administrateur local pour résoudre l'erreur du module de partitionnement. Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Contactez votre administrateur local pour résoudre l'erreur du module de partitionnement. Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
203	Une vitesse du mouvement est hors limites. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Contactez votre administrateur local pour résoudre l'erreur du module de partitionnement. Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
204	Une accélération du mouvement est hors limites. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
205	Un point de déplacement est introuvable. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
206	Les étapes restantes ne peuvent pas être réalisées car la tâche d'amorçage a été interrompue. Vous ne pouvez plus utiliser cette plaque.	S.O.
243	La plaque n'est pas correctement chargée dans le module de partitionnement. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument pour commencer la récupération.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument pour commencer la récupération. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
244	La plaque usagée n'a pas été correctement déchargée. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument pour commencer la récupération.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument pour commencer la récupération. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
250	Vous ne pouvez plus utiliser cette plaque car l'étape d'amorçage a été interrompue pour cette plaque pendant un cycle d'exécution précédent.	S.O.
260	Le module de partitionnement n'a pas pu revenir correctement à son emplacement d'origine. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.

Code	Message d'erreur	Action requise
272	Le module de partitionnement n'a pas pu partitionner correctement la plaque. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
273	Le module de partitionnement n'a pas pu remplir correctement les partitions de la plaque. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
274	Le module de partitionnement n'a pas pu saisir correctement la plaque. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
275	Lors de l'amorçage ou du roulement, la pression a été perdue. Redémarrez l'instrument et effectuez une analyse.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument et effectuez une analyse. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
299	Failed to initialize PrimerRoller module (Échec de l'initialisation du module PrimerRoller).	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
300	A critical error has been detected in the thermocycler module. (Une erreur critique a été détectée dans le module thermocycleur.) Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
302	The set temperature is out of range. (La température définie est hors limites.) Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
303	The set ramping speed is out of range. (La vitesse d'accélération définie est hors limites.) Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
304	The set cycling profile contains empty steps. (Le profil d'exécution de cycle défini contient des étapes vides.) Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
310	Cette étape n'a pas pu être exécutée car l'étape précédente a été abandonnée. Vous ne pouvez plus utiliser cette plaque.	S.O.
311	Les étapes restantes ne peuvent pas être réalisées car la tâche d'exécution du cycle a été interrompue. Définissez un nouveau profil de thermocyclage et des étapes d'imagerie dans la suite logicielle ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de cette plaque.  Veuillez contacter les services techniques QIAGEN si vous avez besoin d'assistance au sujet du processus d'exécution du cycle interrompu.	Définissez un nouveau profil de thermocyclage et des étapes d'imagerie dans la suite logicielle ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de cette plaque. Veuillez contacter les services techniques QIAGEN si vous avez besoin d'assistance au sujet du processus d'exécution du cycle interrompu.
320	A critical error has been detected in the thermocycler module. (Une erreur critique a été détectée dans le module thermocycleur.) Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
324	The specified temperature is incorrect. (La température spécifiée est incorrecte.)  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
326	Cette tâche ne peut pas être effectuée en raison d'une erreur de maintenance.	S.O.

Code	Message d'erreur	Action requise
330	A critical error has been detected in the thermocycler module. (Une erreur critique a été détectée dans le module thermocycleur.) Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
343	La plaque n'est pas correctement chargée dans le module de thermocyclage. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument pour commencer la récupération.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument pour commencer la récupération. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
344	La plaque usagée n'a pas été correctement déchargée. Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Contactez votre administrateur local pour résoudre l'erreur du module de thermocyclage.) Redémarrez l'instrument pour commencer la récupération.  Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Contactez votre administrateur local pour résoudre l'erreur du module de thermocyclage.) Redémarrez l'instrument pour commencer la récupération. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
350	L'étape de thermocyclage de cette plaque a été interrompue lors d'un cycle d'exécution précédent. Supprimez la plaque de l'instrument. Définissez un nouveau profil de thermocyclage et des étapes d'imagerie dans la suite logicielle ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de cette plaque.  Veuillez contacter les services techniques QIAGEN si vous avez besoin d'assistance au sujet du processus d'exécution du cycle interrompu.	Supprimez la plaque de l'instrument. Définissez un nouveau profil de thermocyclage et des étapes d'imagerie dans la suite logicielle QIAcuityDx ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de cette plaque. Veuillez contacter les services techniques QIAGEN si vous avez besoin d'assistance au sujet du processus de cycle interrompu.
360	Le module thermocycleur n'a pas pu revenir correctement à son emplacement d'origine. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
373	Un problème est détecté avec l'unité de serrage. Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Contactez votre administrateur local pour résoudre l'erreur du module de thermocyclage.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Contactez votre administrateur local pour résoudre l'erreur du module de thermocyclage.) Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
399	Failed to initialize Cycler module (Échec de l'initialisation du module de cyclage)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
400	A critical error has been detected in the imaging module. (Une erreur critique a été détectée dans le module d'imagerie.) Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
401	Le module d'imagerie ne prend pas en charge ce type de plaque. Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
402	Les canaux d'imagerie sélectionnés ne sont pas disponibles. Retirez la plaque et modifiez les canaux d'imagerie dans la suite logicielle ou le logiciel de l'instrument.  Contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'informations si vous souhaitez mettre à niveau votre instrument.	Retirez la plaque et modifiez les canaux d'imagerie dans la suite logicielle ou le logiciel de l'instrument. Contacter les services techniques QIAGEN pour plus d'informations si vous souhaitez mettre à niveau votre instrument.
403	The set gain is out of range. (Le gain défini est hors limites.) Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
404	The set exposure is out of range. (L'exposition définie est hors limites.) Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.

Code	Message d'erreur	Action requise
405	Le processus d'imagerie contient des étapes vides. Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
410	L'exécution de la tâche d'imagerie a échoué car l'étape de cyclage de cette plaque a été interrompue lors d'un cycle d'exécution précédent. Vous ne pouvez plus utiliser cette plaque.	S.O.
411	Les étapes restantes ne peuvent pas être réalisées car l'étape d'imagerie a été interrompue. Définissez une nouvelle étape d'imagerie dans la suite logicielle ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de cette plaque.	Définissez une nouvelle étape d'imagerie dans la suite logicielle QIAcuityDx ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de cette plaque.
424	A critical error has been detected in the imaging module (LED power error). (Une erreur critique a été détectée dans le module d'imagerie (erreur d'alimentation des LED). Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
450	L'exécution de cette tâche a échoué car le processus d'imagerie pour cette plaque a été interrompu lors d'un cycle d'exécution précédent.  Définissez une nouvelle étape d'imagerie dans la suite logicielle ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de cette plaque.	Définissez une nouvelle étape d'imagerie dans la suite logicielle QIAcuityDx ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de cette plaque.
460	Le module d'imagerie n'a pas pu revenir correctement à son emplacement d'origine. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
471	A channel error occurred in the imaging module. (Une erreur de canal s'est produite dans le module d'imagerie.) Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.
490	En raison d'un problème technique, les images n'ont pas pu être transférées vers la suite. Veuillez configurer une étape d'imagerie supplémentaire et réimager la plaque pour obtenir les images.	Veuillez configurer une étape d'imagerie supplémentaire et réimager la plaque pour obtenir les images.
491	Notify image transfer started failed (Échec du début du transfert d'image de notification)	S.O.
492	En raison d'un manque de communication, les images n'ont pas pu être transférées vers la suite. Vérifiez la connexion de votre Suite. Les images seront transférées automatiquement une fois la connexion rétablie avec succès. Si les images n'ont pas été transférées vers votre suite, veuillez réimager la plaque.	Vérifiez la connexion de votre suite logicielle QIAcuityDx. Les images seront transférées automatiquement une fois la connexion rétablie avec succès. Si les images n'ont pas été transférées vers votre suite logicielle QIAcuityDx, veuillez réimager la plaque.
499	Failed to initialize Imager module (Échec de l'initialisation du module d'imagerie)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
600	A critical error has been detected in the drawer. (Une erreur critique a été détectée dans le tiroir.) Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
643	Aucune plaque n'est chargée dans le tiroir.	S.O.
644	La pince n'a pas pu saisir la plaque dans le tiroir. Le cas échéant, laissez d'autres plaques terminer l'exécution.  Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Le cas échéant, laissez d'autres plaques terminer l'exécution. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
660	Le tiroir ne peut pas exécuter la séquence de retour à la position initiale. Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.

Code	Message d'erreur	Action requise
675	Le tiroir ne peut pas être éjecté ou rétracté pour le moment. Contactez votre local administrator. (Contactez votre administrateur local.) Redémarrez l'instrument.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
676	Le capteur a détecté une défaillance du mouvement du tiroir. Corrigez l'erreur, redémarrez l'instrument et effectuez une analyse.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Corrigez l'erreur, redémarrez l'instrument et effectuez une analyse de test en utilisant des échantillons non critiques. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
699	Failed to initialize Drawer module (Échec de l'initialisation du module de tiroir)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
700	Les étapes du cycle d'exécution n'ont pas pu être terminées car vous avez retiré la plaque pendant un cycle d'exécution. Définissez une nouvelle étape d'exécution dans la suite logicielle ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de la plaque.	Définissez une nouvelle étape de cycle d'exécution dans la suite logicielle QIAcuityDx ou l'instrument pour réexécuter l'analyse de la plaque.
701	Plate barcode does not exist. (Le code-barres de la plaque n'existe pas.)	S.O.
702	Le nom de la plaque n'est pas défini.	S.O.
704	Aucun paramètre dPCR n'est défini.	S.O.
706	L'ouverture/la fermeture du tiroir a été demandée à un moment où aucune ouverture/fermeture n'est possible. Réessayez l'opération.	Réessayez l'opération.
710	La plaque avec le code-barres correspondant est introuvable dans la suite logicielle. Retirez la nanoplaque de l'instrument, configurez correctement la plaque dans la suite logicielle et chargez à nouveau la nanoplaque.  Sachez que le compte à rebours de stabilité pour cette plaque a commencé.	Retirez la nanoplaque de l'instrument, configurez correctement la plaque dans la suite logicielle QIAcuityDx et chargez à nouveau la nanoplaque. Sachez que le compte à rebours de stabilité pour cette plaque a commencé.
711	Un problème de connectivité est détecté entre l'instrument et la suite logicielle. Vérifiez vos paramètres de connexion au réseau.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Vérifiez vos paramètres de connexion au réseau. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
712	Cette plaque ne peut pas être attribuée à une expérience existante car certains paramètres ne sont pas définis.  Retirez la plaque et terminez sa définition dans la suite logicielle.	Retirez la plaque et terminez sa définition dans la suite logicielle.
713	La plaque ne peut pas être enregistrée car certains réglages de paramètres ne sont pas applicables à la plage de paramètres de la suite. Vérifiez vos paramètres et/ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.  Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.	Vérifiez vos paramètres et/ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
714	The configuration failed to save. (Échec de la sauvegarde de la configuration.) Veuillez réessayer.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
715	Les nouveaux paramètres de configuration n'ont pas pu être appliqués. Veuillez réessayer.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
716	La vérification de l'intégrité de la configuration a échoué. Les fichiers ont été modifiés en dehors du logiciel de contrôle.  Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
719	Impossible de définir le nom d'hôte de l'instrument.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.

Code	Message d'erreur	Action requise
721	Le code-barres de la plaque comporte plusieurs définitions de plaque	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
722	La plaque est actuellement verrouillée par la suite logicielle car les données d'imagerie de la plaque/exécution d'imagerie précédente sont en cours de traitement.	S.O.
750	Le redémarrage de l'instrument a échoué. Mettez l'appareil hors tension, puis redémarrez-le.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Mettez l'appareil hors tension, puis redémarrez-le. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
800	La plaque signalétique est introuvable.	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
801	La plaque signalétique contient une configuration invalide.	S.O.
802	Rejeté, un autre étalonnage manuel en cours	S.O.
803	L'étalonnage manuel de la sauvegarde n'est pas terminé	S.O.
808	Demande d'étalonnage rejetée, état erroné	S.O.
809	Rejeté, un autre étalonnage de l'imageur est en cours	S.O.
810	Plaque introuvable dans le tiroir	S.O.
811	Délai d'étalonnage du cycleur expiré	S.O.
812	Rejeté, un autre étalonnage du cycleur est en cours	S.O.
814	Demande d'entretien rejetée, état erroné	S.O.
850	Requête rejetée, module requis occupé	S.O.
902	Échec de la mise à jour de la version du firmware. Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.	Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.
904	La version du firmware compatible pour l'instrument n'a pas été trouvée.	Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.
905	La vérification d'intégrité du fichier de firmware a échoué.	Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.
951	Un problème de connectivité est détecté entre l'instrument et la suite logicielle. Vérifiez vos paramètres de connexion au réseau ou la configuration de votre suite.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Vérifiez vos paramètres de connexion au réseau ou la configuration de votre suite. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
955	La version de la suite logicielle que vous allez connecter n'est pas compatible avec la version du logiciel installée sur l'instrument.  Mettez à jour le logiciel approprié et reconnectez-vous.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Mettez à jour le logiciel approprié et reconnectez-vous. Si le problème persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
956	Le service responsable de l'authentification n'est pas joignable pour le moment. Patientez 1 minute avant la prochaine tentative de connexion. Si le problème persiste, redémarrez l'instrument lorsqu'aucune exécution n'est en cours. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Patientez 1 minute avant la prochaine tentative de connexion. Si le problème persiste, redémarrez l'instrument lorsqu'aucune exécution n'est en cours. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
995	La suite logicielle n'est pas accessible à cette adresse. Modifiez votre adresse de la suite.  Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.	Modifiez votre adresse de la suite. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
1 100	Suite API not implemented (API de la suite non implémentée)	Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.
1 102	The plate is already registered in another instrument (La plaque est déjà enregistrée dans un autre instrument)	Sans objet
1 103	Plate lock rejected. (Verrouillage de plaque rejeté.) La plaque est actuellement en train de synchroniser une tâche en attente pour la suite.	Sans objet

Code	Message d'erreur	Action requise
1 804	Rejected another fill calibration in progress (Rejeté, un autre étalonnage de remplissage est en cours)	Sans objet
1 805	Rejected save fill calibration not complete (Rejeté, l'étalonnage du remplissage de la sauvegarde n'est pas terminé)	Sans objet
1 806	Rejected fill calibration not yet running (Rejeté, l'étalonnage de remplissage n'a pas encore commencé)	Sans objet
1 807	Rejected fill servicing not yet running (Rejeté, l'entretien du remplissage n'a pas encore commencé)	Sans objet
8 000	Generic API error (Erreur API générique)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
8 003	Impossible de passer à l'état de service, une plaque est en cours d'exécution.  Veuillez patienter jusqu'à ce que le processus en cours soit terminé ou interrompre le processus en cours.	Veuillez patienter jusqu'à ce que le processus en cours soit terminé ou interrompre le processus en cours.
8 004	Suite API request parameter not satisfied. (Paramètre de demande d'API de la suite non satisfait.)	Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.
10 001	Reset module counter error (Erreur de réinitialisation du compteur du module)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
11 001	Clear module fault error (Effacer l'erreur du module)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
12 001	Unable to connect authorization server (Impossible de se connecter au serveur d'autorisation)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.
12 003	Login or/and password are incorrect (L'identifiant de connexion et/ou le mot de passe sont incorrects.)	Sans objet
12 004	Your account is locked (Votre compte est verrouillé)	Sans objet
12 005	Invalid or non-existent token. (Jeton non valide ou inexistant.) Veuillez vous connecter	Veuillez vous connecter
12 006	User's session is still active (La session de l'utilisateur est toujours active)	Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.
12 008	Veuillez vous connecter pour éjecter	Veuillez vous connecter pour éjecter le tiroir
12 400	Generic task error (Erreur de tâche générique)	Redémarrez l'instrument. Si le problème persiste, contacter les services techniques QIAGEN.

### 7.1.2. QIAcuityDx Software Suite errors (Erreurs de la suite logicielle QIAcuityDx)

Section	Description	Action
Dans l'application	Failed to fetch software version (Échec de la récupération de la version du logiciel)	Contactez votre administrateur pour vérifier l'installation de la suite logicielle.
Dans l'application	Failed to fetch public configuration data (Échec de la récupération des données de configuration publiques)	Contactez votre administrateur pour vérifier l'installation de la suite logicielle.
Archive	La plaque {plate-Name} ne peut pas être archivée, car la configuration de l'archive est introuvable. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez d'archiver la plaque. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	La plaque {plate-Name} ne peut pas être archivée, car l'emplacement de l'archive n'est pas disponible. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.

Section	Description	Action
Archive	L'emplacement d'archive configuré [[path]] n'est pas accessible pour le moment. Vérifiez la connexion avec l'emplacement de l'archive ou contactez votre administrateur	Vérifiez la connexion avec l'emplacement de l'archive. Si vous ne parvenez toujours pas à accéder à l'emplacement, veuillez contacter votre administrateur.
Archive	Des plaques sont en cours de traitement. Les modifications apportées aux paramètres d'archive ne peuvent pas être enregistrées tant que le traitement n'est pas terminé.	Attendez que le processus actif soit terminé.
Archive	Chemin non valide	Enter a valid path. (Entrez un chemin d'accès valide.)
Archive	L'emplacement de l'archive est incorrect	Check the archive path (Vérifiez le chemin d'accès à l'archive)
Archive	L'emplacement de l'archive n'est pas disponible	Check the archive path (Vérifiez le chemin d'accès à l'archive)
Archive	Une erreur s'est produite lors de la suppression de la plaque archivée. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur.
Archive	Une erreur d'archivage s'est produite. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur.
Archive	Impossible de lire l'emplacement [[path]]. Please check if destination is accessible. (Vérifiez si la destination est accessible.)	Contactez votre administrateur.
Archive	La plaque est introuvable. Actualisez la page pour afficher les données mises à jour.	Actualisez la page Web.
Archive	L'instrument n'est pas disponible ou le chemin d'accès est incorrect. Check the spelling and the Archive device access. (Vérifiez l'orthographe et l'accès au dispositif d'archivage.)	Check the spelling and the Archive device access. (Vérifiez l'orthographe et l'accès au dispositif d'archivage.)
Archive	L'emplacement d'archive configuré [[path]] n'est pas accessible pour le moment. Vérifiez la connexion avec l'emplacement de l'archive ou contactez votre administrateur	Vérifiez la connexion avec l'emplacement de l'archive ou contactez votre administrateur
Archive	La plaque {plate-Name} ne peut pas être archivée, car il n'y a pas assez d'espace disque disponible pour l'archivage. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	Impossible de lire l'emplacement [[path]]. Please check if destination is accessible. (Vérifiez si la destination est accessible.)	Vérifiez si la destination est accessible. Si ce n'est pas le cas, contactez votre administrateur pour obtenir de l'aide.
Archive	Un paramètre non valide a été utilisé à l'emplacement : [[path]]	Check the archive parameters configuration. (Vérifiez la configuration des paramètres de l'archive.) Si le problème persiste, contactez votre administrateur
Archive	La plaque {plate-Name} ne peut pas être archivée, car elle est dans un état verrouillé. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Attendez que la plaque passe à un état valide pour être archivée. Si le problème persiste, veuillez contacter votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	La plaque {plate-Name} ne peut pas être archivée, car elle est à l'état de projet. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	La plaque est à l'état En cours d'exécution et ne peut pas être archivée.	Attendez que la plaque passe à un état valide pour être archivée.
Archive	La plaque est à l'état Chargée et ne peut pas être archivée.	Attendez que la plaque passe à un état valide pour être archivée.

Section	Description	Action
Archive	<p>Archivage de la plaque impossible car cette plaque existe déjà dans les archives.</p> <p>Pour pouvoir archiver cette plaque, la plaque en double doit être supprimée de l'archive.</p>	Supprimer la plaque dupliquée de l'archive
Archive	<p>L'emplacement d'archive configuré [{path}] n'est pas accessible pour le moment.</p> <p>Vérifiez la connexion avec l'emplacement de l'archive ou contactez votre administrateur.</p>	Vérifiez la connexion avec l'emplacement de l'archive ou contactez votre administrateur.
Archive	<p>La restauration n'est pas possible car la plaque existe déjà.</p> <p>Supprimez la vue d'ensemble des plaques existante et essayez de la restaurer à partir de la vue d'ensemble des archives.</p>	Supprimez la vue d'ensemble des plaques existante et essayez de la restaurer à partir de la vue d'ensemble des archives.
Archive	<p>Un archivage des plaques est en cours. Veuillez patienter jusqu'à ce que le processus d'archivage soit terminé.</p>	Veuillez patienter jusqu'à ce que le processus d'archivage en cours soit terminé.
Archive	<p>La plaque {plate-Name} ne peut pas être archivée car une erreur s'est produite. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide
Archive	<p>La plaque {plate-Name} ne peut pas être archivée, car il n'y a pas assez d'espace disque disponible pour l'archivage.</p> <p>Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	<p>La plaque {plate-Name} ne peut pas être archivée, car son module d'extension n'est pas disponible. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	<p>La plaque {plate-Name} ne peut pas être exportée, car une erreur s'est produite. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	<p>Des plaques sont en cours de traitement. Les modifications apportées aux paramètres d'archive ne peuvent pas être enregistrées tant que le traitement n'est pas terminé.</p>	Attendez que le processus actif soit terminé.
Archive	<p>La plaque est introuvable. Actualisez la page pour afficher les données mises à jour.</p>	Actualisez la page pour afficher les données mises à jour.
Archive	<p>La plaque {plate-Name} ne peut pas être exportée car une erreur s'est produite. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	<p>La plaque {plate-Name} ne peut pas être exportée, car elle est dans un état verrouillé. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.</p>	Attendez que la plaque passe à un état valide pour être exportée.
Archive	<p>La plaque {plate-Name} ne peut pas être restaurée, car l'emplacement de restauration n'est pas disponible.</p> <p>Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.</p>	Choisissez un emplacement de restauration valide.
Archive	<p>La plaque {plate-Name} ne peut pas être restaurée car une erreur s'est produite. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	<p>La plaque {plate-Name} ne peut pas être restaurée, car il n'y a pas assez d'espace disque disponible pour la restauration.</p> <p>Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	<p>Les données d'analyse de la plaque n'ont pas pu être restaurées</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	<p>Les événements de vérification de la plaque n'ont pas pu être restaurés</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	<p>Les données de base de la plaque n'ont pas pu être restaurées</p>	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.

Section	Description	Action
Archive	Les métadonnées de la plaque n'ont pas pu être restaurées	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	Erreur inconnue, elle doit être traitée comme une « Erreur interne », car elle ne sera pas utile du point de vue de l'utilisateur	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	La plaque {plate-Name} ne peut pas être restaurée, car le code-barres {barcode-Number} existe déjà dans le système. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	La plaque {plate-Name} ne peut pas être restaurée, car la plaque est en cours de restauration. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	La plaque {plate-Name} ne peut pas être restaurée car son nom existe déjà dans le système. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	La plaque {plate-Name} ne peut pas être restaurée, car la plaque est en cours de restauration. Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Archive	Le service d'archive n'est pas disponible. Veuillez contacter votre administrateur.	Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Authentification	Un service d'authentification n'est pas joignable pour le moment. Patientez 1 minute avant la prochaine tentative de connexion. Si le problème persiste, veuillez contacter votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Patinez 1 minute avant la prochaine tentative de connexion. Si le problème persiste, veuillez contacter votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Authentification	Indiquez le nom d'utilisateur et le mot de passe corrects et réessayez.	Indiquez le nom d'utilisateur et le mot de passe corrects et réessayez.
Authentification	Indiquez le nom d'utilisateur et le mot de passe corrects et réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.  Si votre nom d'utilisateur est correct, mais que vous fournissez un mot de passe incorrect {attempts} fois, votre compte sera verrouillé pendant 15 minutes.	Indiquez le nom d'utilisateur et le mot de passe corrects et réessayez
Authentification	Autorisations insuffisantes. Veuillez contacter l'administrateur	Contactez votre administrateur.
Authentification	Vous avez fourni un mot de passe incorrect {attempts} fois. Pour des raisons de sécurité, votre compte sera verrouillé et vous ne pourrez pas vous connecter pendant les 15 prochaines minutes.	Patinez quinze minutes et réessayez.
Authentification	Un service d'authentification n'est pas joignable pour le moment. Patientez 1 minute avant la prochaine tentative de connexion. Si le problème persiste, veuillez contacter votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Attendez une minute et réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur.
Authentification	Le compte a été désactivé.  Contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Contactez votre administrateur local.
Changement du mot de passe	Un problème s'est produit lors de la création du nouveau mot de passe. Réessayez ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez ou contactez votre administrateur local.
Changement du mot de passe	Le nouveau mot de passe ne doit pas être identique à l'ancien.	Enter a valid password. (Saisissez un mot de passe valide.)
Changement du mot de passe	Le mot de passe actuel est incorrect.	Assurez-vous que le mot de passe saisi est correct.
Changement du mot de passe	Le mot de passe ne répond pas aux exigences de sécurité.	Assurez-vous que votre nouveau mot de passe répond aux exigences de sécurité.

Section	Description	Action
Changement du mot de passe	Le mot de passe est incorrect. Il doit contenir au moins 8 caractères, au moins 1 lettre minuscule, 1 lettre majuscule, 1 chiffre et 1 symbole (par exemple {exemple-Symboles}).	Assurez-vous que votre nouveau mot de passe répond aux exigences de sécurité.
Profil d'utilisateur	Impossible d'enregistrer les modifications.	Contactez votre administrateur.
Profil d'utilisateur	Le nom de famille ne peut pas comporter de caractères spéciaux {{ symbols }}.	Saisissez un nom de famille valide.
Profil d'utilisateur	Le nom de famille ne peut pas commencer ou se terminer par un point (« . »).	Saisissez un nom de famille valide.
Profil d'utilisateur	Le nom de famille ne peut pas commencer ou se terminer par un espace vide (« »).	Saisissez un nom de famille valide.
Profil d'utilisateur	Le mot de passe fourni est incorrect.	Veuillez entrer votre mot de passe valide actuel
Profil d'utilisateur	Le nouveau mot de passe ne doit pas être l'ancien mot de passe	Saisissez un mot de passe valide
Profil d'utilisateur	Les mots de passe spécifiés ne correspondent pas.	Dans la fenêtre de confirmation, saisissez le même mot de passe que vous avez entré dans le champ Nouveau mot de passe.
Piste de vérification	Un problème s'est produit lors de la création de la piste de vérification. Réessayez ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez ou contactez votre administrateur local.
Piste de vérification	Impossible d'obtenir les filtres de la liste des pistes de vérification	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Piste de vérification	La liste des pistes de vérification n'a pas pu être affichée en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Piste de vérification	La piste de vérification ne répond pas. Réessayez plus tard ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez plus tard ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Gestion des utilisateurs	La liste des utilisateurs n'a pas pu être affichée en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	L'utilisateur « {user-Name} » n'a pas pu être activé. Actualisez la page et réessayez.	Actualisez la page et réessayez.
Gestion des utilisateurs	L'utilisateur « {user-Name} » n'a pas pu être désactivé. Actualisez la page et réessayez.	Actualisez la page et réessayez.
Gestion des utilisateurs	Le nom d'utilisateur est déjà pris. Pour fournir un identifiant unique, envisagez une combinaison de lettres et de chiffres.	Enter a non-existent login user (Saisissez un nom d'utilisateur de connexion qui n'existe pas encore)
Gestion des utilisateurs	Les données de cet utilisateur ont déjà été mises à jour par un autre utilisateur et vos modifications ne peuvent pas être enregistrées. Veuillez actualiser la page pour continuer.	Veuillez actualiser la page pour continuer.
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : L'utilisateur ne peut pas être en double.	Enter a non-existent login user (Saisissez un nom d'utilisateur de connexion qui n'existe pas encore)
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : L'utilisateur doit avoir un nom d'utilisateur.	Enter a valid username. (Saisissez un nom d'utilisateur valide.)
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : L'utilisateur doit avoir un nom.	Enter a valid name (Saisissez un nom valide)
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : L'utilisateur doit avoir un nom.	Enter a valid username. (Saisissez un nom de famille valide.)
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : L'utilisateur n'a pas les autorisations.	Contactez votre administrateur.

Section	Description	Action
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : Mode inaccessible(s).	Contactez votre administrateur.
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : Autorisation(s) introuvable(s).	Contactez votre administrateur.
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : Rôle introuvable.	Contactez votre administrateur.
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : Le mot de passe ne répond pas aux exigences connexes.	Enter a valid password. (Saisissez un mot de passe valide.)
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : Le mot de passe ne répond pas aux exigences connexes ou n'est pas valide.	Enter a valid password. (Saisissez un mot de passe valide.)
Gestion des utilisateurs	Impossible de charger les données de l'utilisateur en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	Impossible de charger les rôles groupés en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	Impossible de charger les autorisations globales en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	Impossible de charger les autorisations du mode en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : L'utilisateur existe déjà.	Enter a non-existent user (Saisissez un nom d'utilisateur qui n'existe pas encore)
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : Erreur de serveur interne.	Contactez votre administrateur.
Gestion des utilisateurs	Impossible de créer un utilisateur : Erreur inconnue.	Contactez votre administrateur.
Gestion des modules d'extension	La liste des modules d'extension n'a pas pu être affichée en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur.
Gestion des modules d'extension	Paramètres du module d'extension incorrects.	Contactez votre administrateur.
Gestion des modules d'extension	Informations obligatoires manquantes.	Contactez votre administrateur.
Gestion des modules d'extension	Version du module d'extension obsolète (version non autorisée).	Contactez votre administrateur.
Gestion des modules d'extension	Erreur de validation des champs du module d'extension.	Contactez votre administrateur.
Instrument	Cet instrument ne peut pas être désactivé, car des plaques sont chargées/des cycles d'exécution sont en cours.  Retirez les plaques des instruments et réessayez.	Retirez les plaques des instruments et réessayez.
Instrument	Il y a eu un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur.
Instrument	Vérifiez votre connexion au réseau. Actualisez la page et réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Actualisez la page et réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Instrument	Effacer l'erreur	Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.

Section	Description	Action
Gestion des utilisateurs	Le nom d'utilisateur est obligatoire. Veuillez saisir le nom.	Enter a valid name (Saisissez un nom valide)
Gestion des utilisateurs	Le nom de famille de l'utilisateur est obligatoire. Veuillez saisir le nom de famille.	Enter a valid username (Saisissez un nom de famille valide)
Gestion des utilisateurs	L'identifiant de connexion est requis	Saisissez un identifiant de connexion valide
Gestion des utilisateurs	Il existe déjà un utilisateur avec cet identifiant de connexion. Choisissez un autre identifiant de connexion.	Choisissez un autre identifiant de connexion.
Gestion des utilisateurs	Nombre minimum de caractères : {number}	Saisissez un identifiant de connexion valide
Gestion des utilisateurs	Nombre maximum de caractères : {number}	Saisissez un identifiant de connexion valide
Gestion des utilisateurs	Entrez un nom ne contenant pas les caractères ~ ' " ! ? @ ^ * () = [ ] { } : ; , < >   / \\	Saisissez un identifiant de connexion valide
Gestion des utilisateurs	L'identifiant de connexion est restreint. Choisissez un autre identifiant de connexion.	Saisissez un identifiant de connexion valide
Gestion des utilisateurs	Le mot de passe actuel est requis.	Saisissez un mot de passe actuel valide.
Gestion des utilisateurs	Le mot de passe est incorrect.	Enter a valid password. (Saisissez un mot de passe valide.)
Gestion des utilisateurs	Les mots de passe saisis ne correspondent pas	Enter a valid password. (Saisissez un mot de passe valide.)
Gestion des utilisateurs	1 rôle au moins est requis	Entrez au moins 1 rôle
Gestion des utilisateurs	La liste des utilisateurs n'a pas pu être affichée en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	La liste des utilisateurs n'a pas pu être mise à jour en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	La liste des rôles n'a pas pu être affichée en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	L'utilisateur n'a pas pu être supprimé en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	L'utilisateur n'a pas pu être modifié en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	Le profil n'a pas pu être modifié en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	L'utilisateur n'a pas pu être créé en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Gestion des utilisateurs	Le mot de passe de l'utilisateur n'a pas pu être modifié en raison d'un problème d'authentification.	Connectez-vous à nouveau à l'application et réessayez.

Section	Description	Action
Gestion des utilisateurs	<p>Le mot de passe de l'utilisateur n'a pas pu être modifié en raison d'un problème de connexion au serveur.</p> <p>Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.</p>	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Surveillance du disque	Un ou plusieurs espaces disque sont pleins. Il se peut qu'il ne soit pas possible de configurer de nouvelles plaques ou d'archiver des données. Contactez votre administrateur local pour libérer ou augmenter l'espace disque.	Contactez votre administrateur local pour libérer ou augmenter l'espace disque.
Surveillance du disque	La surveillance du disque n'a pas pu être affichée en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Archive	Accédez à l'aperçu des plaques, sélectionnez une plaque que vous souhaitez archiver et choisissez l'option Archiver la plaque.	Accédez à l'aperçu des plaques, sélectionnez une plaque que vous souhaitez archiver et choisissez l'option Archiver la plaque.
Archive	Contactez votre administrateur pour configurer l'archive.	Contactez votre administrateur
Archive	Accédez au panneau de configuration dans le menu, cliquez sur l'onglet « Archive » et configurez les options d'archivage. Accédez ensuite à l'aperçu des plaques, sélectionnez une plaque que vous souhaitez archiver et choisissez l'option Archiver la plaque.	Accédez au panneau de configuration dans le menu, cliquez sur l'onglet « Archive » et configurez les options d'archivage. Accédez ensuite à l'aperçu des plaques, sélectionnez une plaque que vous souhaitez archiver et choisissez l'option Archiver la plaque.
Archive	L'archive est configurée, mais n'est pas visible par le système. Vérifiez si l'instrument est accessible et contactez l'administrateur.	Vérifiez si l'instrument est accessible et contactez l'administrateur.
Archive	L'archive est configurée, mais n'est pas visible par le système. Vérifiez si l'instrument est accessible.	Vérifiez si l'instrument est accessible et contactez l'administrateur.
Archive	Contactez votre administrateur pour configurer l'archive.	Contactez votre administrateur
Archive	Accédez au panneau de configuration dans le menu, cliquez sur l'onglet « Archive » et configurez les options d'archivage.	Accédez au panneau de configuration dans le menu, cliquez sur l'onglet « Archive » et configurez les options d'archivage.
Aperçu des plaques	Importation impossible. Le contenu du fichier de plaque exporté a été modifié après l'exportation en dehors de l'application.	Contactez votre administrateur
Aperçu des plaques	Importation impossible. Le fichier avec la plaque est corrompu. Veuillez réexporter la plaque et réessayer avec un nouveau fichier de plaque.	Veuillez réexporter la plaque et réessayer avec un nouveau fichier de plaque.
Aperçu des plaques	Importation impossible. Version de la suite incompatible	Contactez votre administrateur
Aperçu des plaques	Importation impossible. Type de plaque incompatible.	Contactez votre administrateur
Aperçu des plaques	Importation impossible. Le fichier de plaque n'est pas un type de fichier correct.	Contactez votre administrateur
Aperçu des plaques	Importation impossible. Le code-barres existe déjà.	Supprimez ou mettez à jour le code-barres de la plaque actuellement enregistrée dans le système et réessayez.
Aperçu des plaques	<p>La plaque n'a pas pu être importée en raison d'un problème de connexion au serveur.</p> <p>Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.</p>	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	Importation impossible. Le fichier importé n'est pas un fichier de plaque correct.	Choisissez un fichier correct
Aperçu des plaques	Impossible d'importer les données de la plaque en raison d'un fichier d'importation endommagé.	Réessayez d'importer la plaque. Si le problème persiste, contactez votre administrateur.
Aperçu des plaques	Importation impossible. L'accès est refusé.	Contactez votre administrateur
Aperçu des plaques	Importation impossible. La plaque existe déjà. Veuillez retirer la plaque existante avant de l'importer.	Veuillez retirer la plaque existante avant de l'importer.

Section	Description	Action
Aperçu des plaques	Une erreur de dépassement de délai du serveur s'est produite lors de l'importation de la plaque.  Veuillez vérifier la connexion de votre ordinateur au réseau et réessayer. Si l'erreur persiste, contactez l'administrateur.	Veuillez vérifier la connexion de votre ordinateur au réseau et réessayer. Si l'erreur persiste, contactez l'administrateur.
Aperçu des plaques	La plaque n'a pas pu être importée en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	Erreur : {error-Code}	Contactez votre administrateur.
Aperçu des plaques	La plaque n'a pas pu être marquée comme amorcée en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	La plaque n'a pas pu être déverrouillée en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	Erreur de l'instrument : {error-Code}.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	L'exécution de {plate-Name} a échoué lors de l'étape de partitionnement le {date} à {time}	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	L'exécution de {plate-Name} a échoué pendant l'étape de cyclage du cycle {last-Cycle} le {date} à {time}	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	L'exécution de {plate-Name} a échoué lors de l'étape d'imagerie le {date} à {time}	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	L'exécution de {plate-Name} a échoué le {date} à {time}	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	Vos plaques n'ont pas pu être affichées en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	La plaque n'a pas pu être supprimée en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	La plaque n'a pas pu être mise à niveau en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Aperçu des plaques	La plaque n'a pas pu être exportée en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Exporter une plaque	Un problème s'est produit - réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Exporter une plaque	Cette plaque a été archivée ou supprimée. Actualisez la page.	Actualisez la page.
Importer une plaque	Le fichier de la plaque doit porter l'extension « .zip ».	Choisissez un fichier valide.
Importer une plaque	La taille du fichier sélectionné est de : {size}. La taille maximale autorisée est de {max-Size}.	Choisissez un fichier valide.
Importer une plaque	Importation impossible de la plaque, car elle existe déjà dans le système. Pour pouvoir importer cette plaque, la plaque en double doit être supprimée du système.	Supprimez les plaques en double.
Importer une plaque	Une plaque avec le même code-barres existe déjà.	Mettez à jour le code-barres de la plaque déjà existante ou supprimez cette plaque.

Section	Description	Action
Importer une plaque	Un problème s'est produit - réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Importer une plaque	La plaque nommée « {name} » existe déjà	Mettez à jour le nom de la plaque déjà existante ou supprimez cette plaque.
Importer une plaque	Le système n'a aucun propriétaire de plaque disponible et l'utilisateur importateur ne dispose pas d'autorisation de propriété.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Importer une plaque	Les versions source et cible des modules d'extension doivent être identiques pour l'importation de plaques.	Contactez votre administrateur.
Importer une plaque	Une erreur s'est produite lors de l'importation. Veuillez réessayer ou contacter l'administrateur.	Veuillez réessayer ou contacter l'administrateur.
Matériel de laboratoire	Une erreur s'est produite lors du téléchargement du fichier de matériel de laboratoire. Veuillez réessayer ou contacter votre administrateur local.	Réessayez ou contactez votre administrateur local.
Matériel de laboratoire	Certains fichiers du fichier de matériel de laboratoire ne sont pas valides et seront ignorés. Veuillez réessayer ou contacter votre administrateur local.	Réessayez ou contactez votre administrateur local.
Matériel de laboratoire	Un problème s'est produit, réessayez. Si le problème persiste, contactez les services techniques QIAGEN.	Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local.
Matériel de laboratoire	Le fichier du matériel de laboratoire doit porter l'extension « .zip ».	Veuillez télécharger un fichier de matériel de laboratoire valide.
Matériel de laboratoire	Le fichier du matériel de laboratoire n'est pas conforme. Veuillez télécharger un fichier de matériel de laboratoire valide.	Veuillez télécharger un fichier de matériel de laboratoire valide.
Rapports	Le rapport n'a pas pu être créé	Contactez votre administrateur.
Rapports	Les données supplémentaires pour le rapport n'ont pas pu être récupérées. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Rapports	Impossible d'enregistrer le rapport en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Rapports	La récupération des signataires du rapport a échoué.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Rapports	Impossible d'ajouter une signature au rapport	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Rapports	Le rapport n'a pas pu être téléchargé en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Rapports	Le rapport n'a pas pu être supprimé en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Analyse de la plaque	Désolé, erreur lors de l'analyse de la plaque.	Contactez votre administrateur
Analyse de la plaque	Échec de la récupération des données d'occupation multiple	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	Échec de la récupération des données RFU.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	Un rapport portant ce nom existe déjà. Choisissez un autre nom.	Choisissez un autre nom.
Analyse de la plaque	Entrez un nom ne contenant pas les caractères ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } : ; , < >   / \\	Enter a valid name (Saisissez un nom valide)

Section	Description	Action
Analyse de la plaque	Le nom du contrôle est obligatoire	Enter a valid name (Saisissez un nom valide)
Analyse de la plaque	Nombre maximum de caractères : {number}	Enter a valid name (Saisissez un nom valide)
Analyse de la plaque	Certaines données n'ont pas pu être affichées correctement en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Analyse de la plaque	Pour certains puits au cours de cette étape, les images sont de mauvaise qualité et les résultats n'ont pas pu être obtenus. Ces puits ne sont pas disponibles pour analyse.  Essayez de reprendre une image de la plaque pour résoudre ce problème.	Essayez de reprendre une image de la plaque pour résoudre ce problème.
Analyse de la plaque	La même cible ne peut pas être utilisée comme cible de type sauvage et comme cible modifiée.	Utilisez une cible différente.
Analyse de la plaque	La récupération de la liste d'édition du génome a échoué	Contactez votre administrateur.
Analyse de la plaque	La récupération des schémas de concentration d'édition du génome a échoué	Contactez votre administrateur
Analyse de la plaque	La récupération des schémas à points d'édition du génome a échoué	Contactez votre administrateur
Analyse de la plaque	Impossible d'obtenir les données de la carte thermique de modification du génome	Contactez votre administrateur
Analyse de la plaque	L'image de ce canal n'est pas disponible. Vérifiez votre connexion et essayez d'actualiser cette page.  Si cela ne fonctionne pas, contactez notre support client.	Si cela ne fonctionne pas, contactez notre support client.
Analyse de la plaque	Les images ne sont pas disponibles en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Analyse de la plaque	Les images sources n'ont pas été trouvées.	Contactez votre administrateur
Analyse de la plaque	Certaines données n'ont pas pu être affichées correctement en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Analyse de la plaque	La modification des seuils a échoué.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur pour résoudre le problème.
Analyse de la plaque	L'image n'est pas disponible.	Contactez votre administrateur
Analyse de la plaque	Les images ne sont pas disponibles en raison d'un problème de connexion au serveur.  Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Analyse de la plaque	Échec de la récupération des données de partitions pour l'analyse.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	Échec de la récupération des données de concentration pour l'analyse.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	Échec de la récupération des données de détection des mutations pour l'analyse.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	Échec de la récupération des données d'édition du génome pour l'analyse.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	Échec de la récupération des données de variation du nombre de copies pour l'analyse.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	Échec de la récupération des données d'expression génique pour l'analyse.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.

Section	Description	Action
Analyse de la plaque	La cible de référence ne peut pas être une cible d'intérêt en même temps.	Utilisez une cible de référence différente.
Analyse de la plaque	La récupération d'expression génique a échoué.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	La cible de référence ne peut pas être une cible d'intérêt en même temps.	Utilisez une cible de référence différente.
Analyse de la plaque	Échec de la récupération des données de variation du nombre de copies.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	La même cible ne peut pas être utilisée comme cible de type sauvage et comme cible modifiée.	Utilisez une cible différente.
Analyse de la plaque	La récupération de la liste de détection des mutations a échoué.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	La récupération des schémas de concentration de détection des mutations a échoué.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	La récupération des schémas à point de détection des mutations a échoué.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	La récupération des données de carte thermique de détection des mutations a échoué.	Réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Analyse de la plaque	Une erreur s'est produite lors d'une ou de plusieurs étapes d'imagerie. Pour certains puits, les images sont de mauvaise qualité et les résultats n'ont pas pu être obtenus. Ces puits ne sont pas disponibles pour analyse. Essayez de reprendre une image de la plaque pour résoudre ce problème.	Essayez de reprendre une image de la plaque pour résoudre ce problème.
Analyse de la plaque	Cette étape d'imagerie a échoué lors du cycle d'exécution. Les résultats peuvent être incorrects.	Réessayez. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre administrateur local.
Analyse de la plaque	La valeur minimale est {min-Value}, la valeur maximale est {max-Value}.	Entrez une valeur minimale et une valeur maximale valides
Analyse de la plaque	La valeur minimale est {min-Value}.	Enter a valid min value (Saisissez une valeur minimale valide)
Analyse de la plaque	La valeur maximale est {max-Value}.	Enter a valid max value (Saisissez une valeur maximale valide)
Analyse de la plaque	La valeur du seuil supérieur doit être supérieure au seuil inférieur.	Enter a valid upper threshold (Saisissez un seuil supérieur valide)
Analyse de la plaque	La valeur du seuil inférieur doit être inférieure au seuil supérieur.	Enter a valid lower threshold (Entrez un seuil inférieur valide)
Analyse de la plaque	La valeur minimale est 1.	Enter a valid min value (Saisissez une valeur minimale valide)
Analyse de la plaque	La valeur maximale est de 300.	Enter a valid max value (Saisissez une valeur maximale valide)
Analyse de la plaque	Requis	Enter all the required values (Sélectionnez toutes les valeurs requises)
Disposition des plaques	Tous les mélanges de réactions doivent avoir des types de contrôle attribués à leurs cibles	Attribuez des types de contrôle à tous les mélanges réactionnels
Nuage de points 1D	Erreur lors du chargement du nuage de points pour un puits spécifique dans {channel}.	Réessayez. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre administrateur.
Nuage de points 1D	Impossible de récupérer les données du nuage de points. Veuillez contacter votre administrateur local.	Contactez votre administrateur.
Nuage de points 1D	Le nuage de points pour le canal de référence a échoué. Veuillez réessayer. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local.	Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur.

Section	Description	Action
Nuage de points 1D	Les modifications apportées à la valeur maximale pour l'axe Y [RFU] pour cette cible ne peuvent pas être appliquées pour le moment. Veuillez réessayer. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local.	Réessayez. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local.
Nuage de points 1D	Données pour : La cible : {target-Name} (Canal : {channel}) ne peut pas être récupérée pour le moment. Actualisez la page. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local.	Actualisez la page. Si le problème persiste, contactez votre administrateur local.
Nuage de points 1D	Impossible de modifier le seuil du nuage de points du {channel}. Veuillez contacter votre administrateur local.	Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.)
Nuage de points 1D	La valeur maximale est de 300.	Type a valid value. (Entrez une valeur valide.)
Nuage de points 1D	La valeur minimale est 1.	Type a valid value. (Entrez une valeur valide.)
Nuage de points 1D	Requis	Type the required value. (Saisissez la valeur requise.)
Nuage de points 1D	La valeur du seuil inférieur doit être inférieure au seuil supérieur.	Type a valid value. (Entrez une valeur valide.)
Nuage de points 1D	La valeur minimale est {min-Value}, la valeur maximale est {max-Value}.	Type a valid value. (Entrez une valeur valide.)
Nuage de points 1D	La valeur maximale est {maxValue}.	Type a valid value. (Entrez une valeur valide.)
Nuage de points 1D	La valeur minimale est {minValue}.	Type a valid value. (Entrez une valeur valide.)
Nuage de points 1D	La valeur du seuil supérieur doit être supérieure au seuil inférieur.	Type a valid value. (Entrez une valeur valide.)
Données générales de la plaque	Nom de la plaque dans les données générales	Enter a valid name (Saisissez un nom valide)
Données générales de la plaque	Description de la plaque dans les données générales	Enter a valid plate description. (Saisissez une description de plaque valide.)
Progiciel de support	Un problème s'est produit lors de la création du progiciel de support. Réessayez ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Progiciel de support	Un problème s'est produit lors du téléchargement du progiciel de support. Réessayez ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Progiciel de support	Le progiciel de support n'a pas pu être téléchargé en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Connexion au serveur	Certaines données n'ont pas pu être affichées correctement en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Certificats	Certaines informations concernant le certificat n'ont pas pu être affichées correctement en raison d'un problème de connexion au serveur. Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.	Contactez votre administrateur pour résoudre ce problème.
Téléchargement VPF	Le fichier VPF doit porter l'extension « .zip ».	Choisissez un fichier avec l'extension « .zip »
Notification VPF	Cette nanoplaque nécessite l'application d'un facteur de précision du volume. Téléchargez le fichier VPF ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Téléchargez le fichier VPF ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Notification VPF	Le volume de certaines nanoplaques n'a pas encore été optimisé. Le facteur de précision du volume est nécessaire pour obtenir des résultats. Téléchargez le fichier VPF ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Téléchargez le fichier VPF ou contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.

Section	Description	Action
Téléchargement VPF	Le processus de téléchargement VPF a échoué. Réessayez. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur local.	Réessayez. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre administrateur local.
Téléchargement VPF	La taille du fichier sélectionné est de : {size}. La taille maximale autorisée est de {max-Size}.	Assurez-vous que vous téléchargez le bon fichier VPF. Si le problème persiste, contactez votre administrateur pour obtenir de l'aide.
Configurateur de plaque	La plaque n'a pas pu être créée	Vérifiez que toutes les informations de la plaque sont valides et réessayez.
Configurateur de plaque	La plaque « {plate-Name} » n'a pas pu être créée. Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Configurateur de plaque	La plaque n'a pas pu être mise à jour	Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Configurateur de plaque	La plaque « {plate-Name} » n'a pas pu être mise à jour. Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre administrateur local pour obtenir de l'aide.
Configurateur de plaque	Les modifications ne peuvent pas être enregistrées	Vérifiez les données de la plaque et réessayez. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter votre administrateur.
Configurateur de plaque	Cette plaque a été modifiée entre-temps. Actualisez la page pour obtenir la version la plus récente.	Actualisez la page pour obtenir la version la plus récente.
Configurateur de plaque	Actualiser	Actualisez la page.
Configurateur de plaque	Le nom de la plaque est obligatoire	Enter a valid name (Saisissez un nom valide)
Configurateur de plaque	Vous avez déjà 1 plaque portant le même nom	Enter a different plate name. (Saisissez un nom de plaque différent.)
Configurateur de plaque	Saisissez un nom ne contenant pas les caractères {symbols}	Enter a valid name (Saisissez un nom valide)
Configurateur de plaque	Le type de plaque est requis	Enter the plate type (Saisissez le type de plaque)
Configurateur de plaque	Un dosage est requis	Enter the assay (Saisissez le dosage)
Configurateur de plaque	Au moins un propriétaire doit être attribué à la plaque	Attribuez au moins 1 propriétaire à la plaque
Configurateur de plaque	Le code-barres de la plaque est obligatoire	Enter a valid barcode (Saisissez un code-barres valide)
Configurateur de plaque	Seuls les chiffres sont autorisés	Enter a valid barcode (Saisissez un code-barres valide)
Configurateur de plaque	Vous avez déjà 1 plaque portant le même code-barres	Enter a valid barcode (Saisissez un code-barres valide)
Configurateur de plaque	Le minimum de trous requis défini n'est pas atteint. Veuillez l'ajouter pour procéder à l'enregistrement.	Ajoutez-le pour procéder à l'enregistrement.
Configurateur de plaque	Le module d'extension sélectionné a été désactivé. Veuillez sélectionner un autre module d'extension ou actualiser la page.	Sélectionnez un autre module d'extension ou actualisez la page.
Configurateur de plaque	Veuillez fournir uniquement des caractères visibles Unicode.	Saisissez uniquement des caractères visibles Unicode.
Configurateur de plaque	Veuillez fournir un nom d'échantillon sans caractères réservés :  ~\\&	Saisissez un nom d'échantillon sans caractères réservés.
Configurateur de	La plaque « {name} » n'a pas pu être mise à jour.	Contactez votre administrateur.

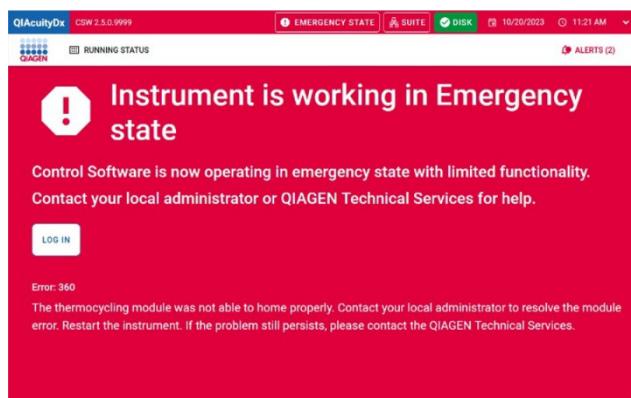
Section	Description	Action
plaqué	Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	
Configurateur de plaque	Le modèle « {name} » n'a pas pu être mis à jour. Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur.
Configurateur de plaque	La plaque « {name} » n'a pas pu être créée. Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur.
Configurateur de plaque	Le modèle « {name} » n'a pas pu être créé. Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur local pour obtenir de l'aide.	Réessayez plus tard. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur.
Configurateur de plaque	Les informations n'ont pas pu être récupérées à partir du code QR. Réessayez ou saisissez manuellement les informations sur le kit.	Réessayez ou saisissez manuellement les informations sur le kit.

## 7.2. Dysfonctionnements pouvant être corrigés par l'utilisateur

En cas de dysfonctionnement, le QIAcuityDx affichera un code et un message d'erreur, invitant l'utilisateur à effectuer une action corrective. Se reporter à la section 7 pour plus de détails sur les mesures correctives correspondantes. Si le problème persiste, veuillez contacter les services techniques QIAGEN.

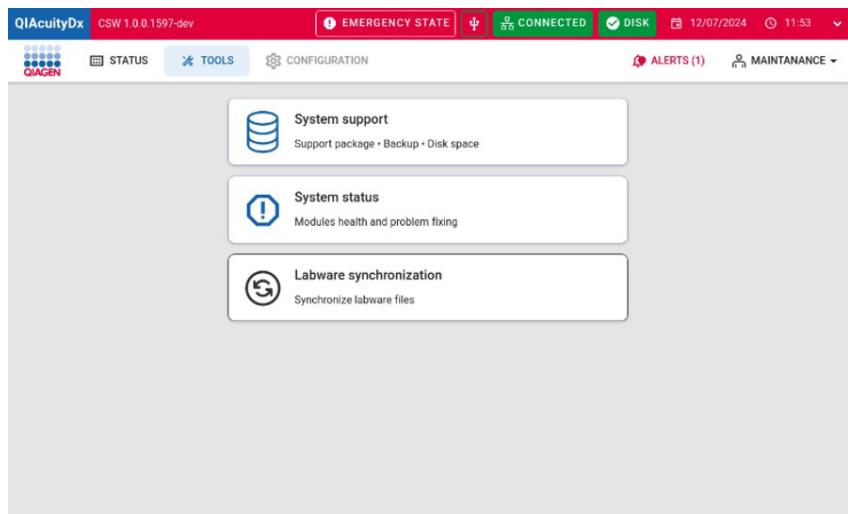
### 7.2.1. Effacer les erreurs de module sur l'instrument QIAcuityDx Four

En cas d'erreur du module matériel, les instruments QIAcuityDx Four entrent dans l'« État d'urgence » mis en évidence par un message d'erreur rouge dans la vue Status (Statut) comme dans l'exemple ci-dessous.

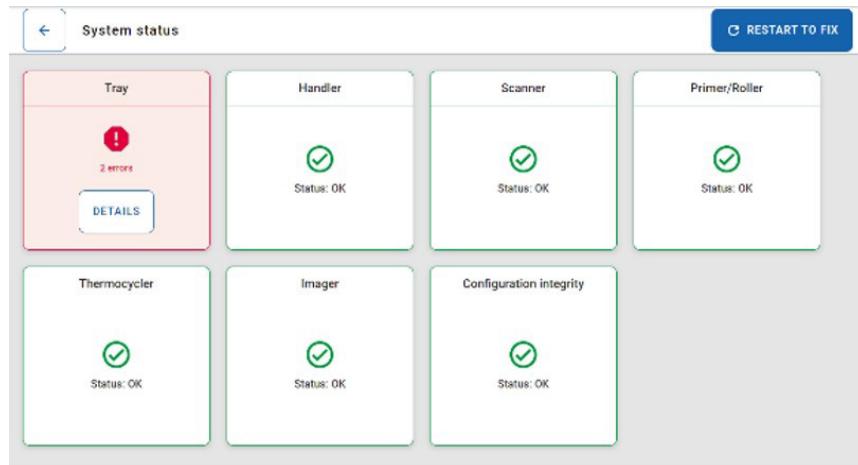


Pour restaurer les fonctionnalités de l'instrument, les étapes suivantes doivent être utilisées :

1. Se connecter avec un utilisateur disposant de l'autorisation pour la maintenance des instruments
2. Accéder au menu **Tools** (Outils) et cliquer sur le bouton **System Status** (État du système).



3. La page System Status (Statut du système) s'affiche et le module affecté par l'erreur qui a provoqué l'entrée de l'instrument dans l'état d'urgence est marqué en rouge.



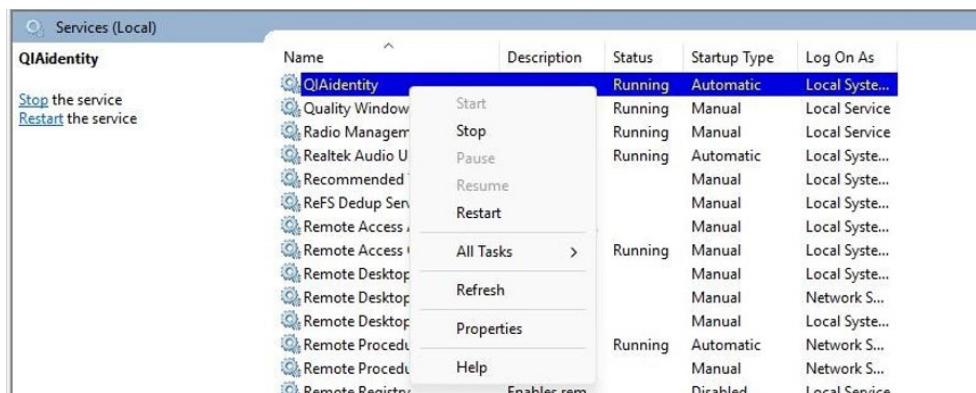
4. Cliquer sur le bouton **Restart to Fix** (Redémarrer pour réparer).
5. L'instrument QIAcuityDx Four effacera automatiquement l'erreur du module, redémarrera, sortira de l'état d'urgence, effectuera l'autotest initial et garantira le bon fonctionnement de l'instrument.

### 7.2.2. Déconnexion indésirable de la suite logicielle

L'utilisateur peut rencontrer des déconnexions soudaines et indésirables dans la suite logicielle lors d'opérations courantes telles que le démarrage de l'instrument et les opérations de routine dans la suite logicielle en raison du service de gestionnaire d'identité. Le redémarrage du gestionnaire d'identité peut aider à réduire la fréquence de ces déconnexions. Cette opération peut être répétée autant de fois que nécessaire.

Pour redémarrer le service, les étapes suivantes doivent être effectuées :

1. Arrêt de la suite.
2. Rechercher « Services » dans la barre Windows et les ouvrir. Rechercher « QIAidentity », faire un clic droit sur « QIAidentity » et sélectionner **Restart** (Redémarrer).



3. Démarrage de la suite.

### 7.3. Dysfonctionnements nécessitant une visite de service

En cas de dysfonctionnement, le QIAcuityDx affichera un code et un message d'erreur, invitant l'utilisateur à effectuer une action corrective. Se reporter à la section 7 pour plus de détails sur les mesures correctives correspondantes.

Si l'action corrective invite l'utilisateur à contacter les services techniques de QIAGEN, veuillez contacter les services techniques de QIAGEN en fournissant les détails suivants : code d'erreur, message d'erreur et informations complètes sur les actions qui ont déclenché l'erreur.

## 8. Caractéristiques techniques

### 8.1. Conditions environnementales

#### 8.1.1. Conditions de fonctionnement

Description	Exigence
Tension d'entrée	100 à 240 V, 50/60 Hz Les variations de tension de l'alimentation secteur ne doivent pas dépasser 10 % des tensions d'alimentation nominales.
Alimentation d'entrée	900 VA
Fusible	2x T12A L 250 V 5 x 20 mm
Catégorie de surtension	II
Température de l'air	15 à 32 °C (59–90 °F)
Humidité relative	10 à 75 % (sans condensation)
Lieu de fonctionnement	Réservé exclusivement à un usage en intérieur
Catégorie environnementale	3K21 (CEI 60721-3-3)
Niveau sonore	55 dB
Altitude de fonctionnement	2000 M
Degré de pollution	2

#### 8.1.2. Conditions de transport

Description	Exigence
Température de l'air	-25 °C à 60 °C (-13 °F à 140 °F) dans l'emballage du fabricant
Humidité relative	5 % à 85 % (sans condensation)
Catégorie environnementale	2K11 & 2M4 (CEI 60721-3-2)
Pression ambiante	700–1060 hPa

#### 8.1.3. Conditions de conservation recommandées

Description	Exigence
Température de l'air	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) dans l'emballage du fabricant
Humidité relative	5 % à 85 % (sans condensation)
Catégorie environnementale	1K21 (CEI 60721-3-1)
Pression ambiante	700–1060 hPa

## 8.2. Données mécaniques et caractéristiques matérielles

Description	Exigence																		
<b>Dimensions</b> Instrument QIAcuityDx Four emballé et sur une palette	<b>Largeur</b> : 788 mm <b>Hauteur</b> : 764 mm <b>Profondeur</b> : 1 360 mm																		
<b>Poids de l'emballage expédié</b>	68 kg (46 instruments + 22 matériaux d'emballage)																		
<b>Dimensions</b> Instrument QIAcuityDx Four uniquement	<b>Largeur</b> : 600 mm (23,6 po.) <b>Hauteur</b> : 580 mm (22,8 po.) <b>Profondeur</b> : 650 mm (25,6 po.)																		
	Laissez un espace libre de 100 mm (5,9 po) sur les côtés et au-dessus pour la circulation d'air																		
<b>Masse</b>	QIAcuity Four : 46,0 kg (94,8 lb.) Accessoires : 3,0 kg (6,6 lb.)																		
<b>Caractéristiques thermiques</b>	<b>Température de traitement</b> : 35 °C à 99 °C (la température de contrôle peut atteindre 110 °C en dépassement) <b>Montée en température</b> : 3,0 °C/s <b>Précision</b> : $\pm 1$ °C <b>Homogénéité (sur la surface de la plaque)</b> : $\pm 1$ °C																		
<b>Caractéristiques optiques</b>	Le QIAcuityDx est doté d'optique pour les canaux optiques suivants : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Canal</th><th>Vert</th><th>Jaune</th><th>Orange</th><th>Rouge</th><th>Pourpre</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Excitation (nm)</td><td>463 à 503</td><td>514 à 535</td><td>543 à 565</td><td>570 à 596</td><td>590 à 640</td></tr> <tr> <td>Émission (nm)</td><td>518 à 548</td><td>550 à 564</td><td>580 à 606</td><td>611 à 653</td><td>654 à 692</td></tr> </tbody> </table> Excitation par LED blanche haute puissance avec une moyenne de 4 750 lumens Acquisition d'images par caméra CMOS avec 6,3 MP	Canal	Vert	Jaune	Orange	Rouge	Pourpre	Excitation (nm)	463 à 503	514 à 535	543 à 565	570 à 596	590 à 640	Émission (nm)	518 à 548	550 à 564	580 à 606	611 à 653	654 à 692
Canal	Vert	Jaune	Orange	Rouge	Pourpre														
Excitation (nm)	463 à 503	514 à 535	543 à 565	570 à 596	590 à 640														
Émission (nm)	518 à 548	550 à 564	580 à 606	611 à 653	654 à 692														
<b>Capacité</b>	Jusqu'à 96 échantillons par plaque. La capacité maximale des plaques est de quatre plaques avec une capacité de chargement continue																		
<b>Écran tactile (QIAcuity Four)</b>	LCD 10,1", zone active 218,0 x 136,6 mm, résolution 1 280 x 800 HD																		
<b>Émission acoustique</b>	QIAcuityDx Four : Max. 54,6 dB (A)																		
<b>Clé USB</b>	USB 2.0 8 Go																		
	<b>Systèmes d'exploitation compatibles</b> : Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 ou plus récent), Mac OS X 10.1 ou plus récent																		
	<b>Plage de température de fonctionnement</b> : 0 à 35 °C																		
	<b>Plage d'humidité de fonctionnement</b> : 10 à 90 % (sans condensation)																		
	<b>Stockage / Plage de température de transport</b> : -20 à 60 °C (-4 à 140 °F)																		
	<b>Plage d'humidité de stockage/transport</b> : 10 à 90 % (sans condensation)																		
	<b>Format</b> : FAT32																		
<b>Lecteur de code-barres portable</b>	<b>Schéma de balayage</b> : Image matricielle (1 280 x 800 pixels) <b>Tolérance au mouvement</b> : Jusqu'à 890 mm/s (35 po/s) <b>Intensité d'impression</b> : 15 % (minimum) <b>Capacité de décodage</b> : Lit les codes standard 1D, 2D, Postal et empilés <b>Résolution</b> : linéaire 1D : 0,102 mm/4 mils ; PDF417 : 0,127 mm/5 mils ; Matrice de données : 0,195 mm/7,5 mils																		

## 8.3. Compatibilité électromagnétique, émission et immunité

Le QIAcuityDx Four est conforme aux exigences d'émission et d'immunité des normes EN IEC 61326-2-6:2021 et IEC 60601-1-2 : Éd. 4.1 2020-09.

Cet équipement est conçu pour être utilisé dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnel. Les emplacements comprennent les hôpitaux, les cliniques, les laboratoires de diagnostic ou les environnements scientifiques. La plupart des environnements et emplacements dans l'environnement des établissements de soins de santé professionnels sont considérés comme ayant un environnement électromagnétique contrôlé en ce qui concerne les sources électromagnétiques fixes. Cependant, les appareils de communication mobiles sont largement utilisés par les professionnels de la santé pour fournir des soins efficaces aux patients. C'est pourquoi il est plus difficile de contrôler l'environnement des perturbations électromagnétiques de proximité. Voici des exemples de sources électromagnétiques qui pourraient être utilisées à proximité d'équipements médicaux IVD :

- Équipement chirurgical à haute fréquence ;
- Systèmes d'identification par radiofréquence (RFID) ;
- Réseaux locaux sans fil (WLAN)
- Radios mobiles portatives (par exemple, TETRA, radio bidirectionnelle)
- Systèmes d'appel ;
- Autres appareils sans fil (y compris les appareils grand public).

Cet équipement est susceptible de ne pas fonctionner correctement s'il est utilisé dans un environnement de soins à domicile. Si l'on soupçonne que les performances sont affectées par des interférences électromagnétiques, le fonctionnement correct peut être rétabli en augmentant la distance entre l'équipement et la source de l'interférence.

**AVERTISSEMENT** : L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent faire l'objet d'une observation pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

**AVERTISSEMENT** : Il convient d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'équipement. Ne pas utiliser cet équipement à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant (par exemple des sources de radiofréquence intentionnelles non protégées), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement.

**AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

**AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 300 mm (12 po) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'instrument.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser un câble d'alimentation autre que celui qui est fourni avec l'instrument. En cas de dommage ou de perte, contacter le service de QIAGEN pour le faire remplacer. D'autres câbles pourraient affecter la performance EMC de l'équipement.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

<b>Exigences CEM</b>	Conforme aux niveaux d'émission de classe B Groupe 1 et aux niveaux d'immunité de l'environnement des établissements de santé professionnels des normes CEI 61326 et CEI 60601-1-2.		
<b>Résultat des tests EMC</b>	La sécurité de base et les performances essentielles ont été garanties pour tous les tests d'immunité. Il n'y a eu aucun écart par rapport aux normes de base ou collatérales énumérées dans les tableaux suivants.		
<b>Performances essentielles</b>	Les performances essentielles ont été définies comme garantissant qu'il n'y ait pas d'alarmes ou d'erreurs externes et qu'aucune interruption dans le traitement des échantillons n'entraîne des résultats incorrects, lors des tests d'immunité CEM.		
<b>Sécurité de base</b>	Absence de risque inacceptable directement causé par des dangers physiques lorsque l'équipement est utilisé dans des conditions normales et dans des conditions de défaut unique, lors des tests d'immunité CEM.		
<b>Niveaux de test des émissions CEM</b>	<b>Test d'émission</b>	<b>Niveau de test / niveau de conformité</b>	<b>Interférence électromagnétique</b>
Émissions rayonnées	CISPR 11	Niveau d'émissions de classe B, groupe 1	Adapté à une utilisation dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnel.*
Émissions conduites	CISPR 11	Niveau d'émissions de classe B, groupe 1	
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2	Conforme CEI 61000-3-2	Egalement adapté à une utilisation dans les environnements résidentiels et dans les établissements directement raccordés au réseau électrique public qui alimente les bâtiments à usage résidentiel†.
Fluctuation de tension et scintillement	CEI 61000-3-3	Conforme CEI 61000-3-3	

\*Les emplacements comprennent les hôpitaux, les cliniques, les laboratoires de diagnostic ou les environnements scientifiques.

† Les emplacements comprennent des laboratoires de diagnostic ou des cliniques situés dans des zones résidentielles.

## Niveaux d'immunité des émissions CEM

Test d'immunité	Niveau de test / niveau de conformité	Interférence électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Soins de santé professionnels Environnement de l'établissement
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (à 80 % AM à 1 kHz)	
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le tableau suivant	
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale CEI 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)	
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	Fréquence de test 134,2 kHz, modulation d'impulsions 2,1 kHz : 65 A/m Fréquence de test 13,56 kHz, modulation d'impulsions 50 kHz : 7,5 A/m	
Transitoires électriques rapides / salves CEI 61000-4-4	Alimentation secteur (5/50 ns, 100 kHz)	$\pm 2$ kV
Transitoires électriques rapides / salves CEI 61000-4-4	Lignes d'E/S (5/50 ns, 100 kHz)	$\pm 1$ kV
Surtensions ligne à ligne Surtensions ligne à terre CEI 61000-4-5	Alimentation secteur (5/50 ns, 100 kHz)	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV
Surtensions CEI 61000-4-5	Lignes d'E/S	$\pm 2$ kV
Perturbations conduites induites par des champs RF CEI 61000-4-6	Alimentation secteur (5/50 ns, 100 kHz)	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz (à 80 % AM à 1 kHz)
Perturbations conduites induites par des champs RF CEI 61000-4-6	Lignes d'E/S	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz (à 80 % AM à 1 kHz)
Chutes de tension	Alimentation secteur	0 % UT ; 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles (à 0°)
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	Alimentation secteur	0 % UT ; 250/300 cycles
Transitoires électriques rapides / salves CEI 61000-4-4	Alimentation secteur (5/50 ns, 100 kHz)	$\pm 2$ kV

## Conformité et niveaux de test, camps de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3

Fréquence de test (MHz)	Bande* (MHz)	Service*	Modulation	Niveau d'immunité des émissions (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion† 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM‡ Écart de $\pm 5$ kHz sinusoïdale 1 kHz	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion†	9
745			217 Hz	
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation d'impulsion† 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion† 217 Hz	28
1845				
1970				
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion† 217 Hz	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion†	9
5 500			217 Hz	
5 785				

Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'équipement peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

\* Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

† La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée avec un cycle de service de 50 %.

‡ En tant qu'alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carrée de 50 % à 18 Hz. Bien que cela ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

# Acronymes

Acronyme	Définition
ADNc	ADN complémentaire
ccfDNA	Purification de l'ADN libre circulant
CN	Numéro de copie
CAN	Modification du nombre de copies
CNV	Variation du nombre de copies
cp	Copie
ADNct	ADN tumoral circulant
Cy5	Cyanine5
DEPC	Diéthyle pyrocarbonate
dPCR	PCR numérique
CEM	Compatibilité électromagnétique
FAM	Carboxyfluorescéine
FFPE	Fixé au formol et inclus en paraffine
gDNA	ADN génomique (Genomic DNA)
OGM	Organisme génétiquement modifié
Gouvernement de l'Irlande	Gène d'intérêt
HEX	Hexachlorofluorescéine
IHA	Test en interne
LDT	Tests développés en laboratoire
LNA	Acides nucléiques verrouillés
BEC	New England Biolabs
NTC	Échantillon de contrôle sans modèle
Circuit intégré QN	Contrôle interne QuantiNova
ROX	Carboxyrhodamine
RT	Transcription inverse
RT-qPCR	qPCR utilisant un modèle d'ADNc après transcription inverse
TAMRA	Carboxytétraméthylrhodamine
TFS	Thermo Fisher Scientific
Tm	Température de fusion
TOI	Cible d'intérêt
UV	Ultraviolet
UM	Mode Utility (Utilitaire)
WT	Type sauvage

## Références

1. Sykes, P., Neoh, S., Brisco, M., Hughes, E., Condon, J., & Morley, A. (1992). Quantitation of targets for PCR by use of limiting dilution. *Biotechniques*, 13(3), 444-9. Extrait de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1389177/>

## Annexe A – Mentions légales

### Termes de licence

Les conditions de licence de tous les logiciels utilisés avec QIAcuityDx, y compris les composants logiciels QIAGEN, les composants logiciels commerciaux et les composants logiciels open source, sont fournies dans les fichiers **licences.rtf** et **Prérequis.LicenseAgreements.rtf** situé sur le poste de travail QIAcuityDx sous les chemins suivants :

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

### Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Cette section fournit des informations concernant la mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques par les utilisateurs.

Le symbole de la poubelle à roulettes barrée d'une croix (voir ci-dessous) indique que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets ; il doit être rapporté dans une installation de traitement agréée ou un point de collecte désigné pour y être recyclé, conformément à la législation et aux réglementations locales.

La collecte séparée et le recyclage des déchets des équipements électriques au moment de leur mise au rebut contribuent à préserver les ressources naturelles et garantissent que le produit est recyclé d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement.



Le recyclage peut être effectué par QIAGEN, sur demande, moyennant un coût supplémentaire. Dans l'Union européenne et conformément aux exigences de recyclage spécifiques des DEEE, QIAGEN propose, lors de la fourniture d'un produit de remplacement, le recyclage gratuit de ses équipements électriques portant le marquage DEEE en Europe.

Pour le recyclage des équipements électriques, contacter l'agence commerciale QIAGEN locale pour obtenir le formulaire de retour nécessaire. Une fois le formulaire renvoyé, QIAGEN contactera l'utilisateur pour lui demander des informations de suivi afin de programmer la collecte des déchets électriques ou lui proposer un devis personnalisé.

## Piles et élimination des piles

### **AVERTISSEMENT Risque d'explosion**



Les batteries peuvent présenter un risque d'incendie lorsqu'elles sont surchargées, court-circuitées, immergées dans l'eau ou endommagées. Elles ne doivent également jamais être mises au rebut dans une poubelle domestique/de bureau ou de laboratoire, car cela peut également provoquer des incendies.

Le QIAcuityDx Four dispose d'une batterie non réparable par l'utilisateur à l'intérieur de l'instrument pour la conservation des données BISO en mémoire. La batterie doit durer toute la durée de vie utile de l'instrument. Dans le cas peu probable d'un dysfonctionnement qui pourrait être attribué à une défaillance prématuée de la batterie, veuillez contacter le service QIAGEN. Dans tous les cas, QIAGEN organisera le remplacement et l'élimination de toutes les batteries après une enquête et une analyse des causes profondes.

## Clause de responsabilité

QIAGEN sera dégagée de toute obligation au titre de sa garantie au cas où des réparations ou des modifications seraient effectuées par d'autres personnes que son propre personnel, à l'exception de cas où la société a donné son accord écrit pour effectuer de telles réparations ou modifications.

Tous les matériaux remplacés dans le cadre de la présente garantie ne seront garantis que pour la durée de la période de garantie initiale, et en aucun cas au-delà de la date d'expiration de la garantie initiale, sauf autorisation écrite d'un responsable de la société. Les appareils de lecture, les dispositifs d'interface et les logiciels associés ne sont garantis que pendant la période offerte par le fabricant d'origine de ces produits. Les déclarations et garanties formulées par toute personne, y compris les représentants de QIAGEN, qui sont incompatibles ou en contradiction avec les conditions de cette garantie, ne seront pas contraignantes pour la société sauf si elles sont fournies par écrit et approuvées par un responsable de QIAGEN.

## Contrat de licence du logiciel

Contrat de licence utilisateur final (CLUF)

Conditions d'utilisation de QIAGEN

IMPORTANT : Veuillez lire attentivement ce contrat de licence utilisateur final du logiciel. L'accès ou l'utilisation du logiciel QIAcuityDx-Dx ou de tout composant du matériel sous licence (définis ci-dessous) ou le clic sur le bouton « accepter » ci-dessous constitue l'acceptation du présent accord. Les conditions générales de ce contrat d'utilisation régissent vos droits sur le logiciel, le matériel sous licence et les services à fournir par QIAGEN (« QIAGEN ») en vertu des présentes.

VOUS DÉCLAREZ QUE (1) VOUS AVEZ LU, COMPRIS ET ACCEPTEZ D'ÊTRE LIÉ PAR LE PRÉSENT CONTRAT D'UTILISATION, (2) VOUS AVEZ L'ÂGE LÉGAL POUR CONCLURE UN CONTRAT OBLIGATOIRE AVEC QIAGEN ET (3) VOUS AVEZ L'AUTORITÉ DE CONCLURE CE CONTRAT D'UTILISATION PERSONNELLEMENT OU AU NOM DE L'ORGANISATION DÉSIGNÉE COMME UTILISATEUR SUR LE DOCUMENT DE COMMANDE (DÉFINI CI-DESSOUS), ET DE LIER CETTE ORGANISATION AU PRÉSENT CONTRAT D'UTILISATION. LE TERME « UTILISATEUR » DÉSIGNE LA PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE, SELON LE CAS, IDENTIFIÉE COMME L'UTILISATEUR SUR LE DOCUMENT DE COMMANDE. **SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS D'ÊTRE LIÉ PAR CE CONTRAT D'UTILISATION, VOUS NE POUVEZ PAS ACCÉDER OU UTILISER LE LOGICIEL OU TOUT COMPOSANT DU MATÉRIEL SOUS LICENCE.**

**CE CONTRAT D'UTILISATION EXIGE LE RECOURS À L'ARBITRAGE SUR UNE BASE INDIVIDUELLE POUR RÉSOUTRE LES LITIGES, PLUTÔT QUE DES PROCÈS AVEC JURY OU DES ACTIONS COLLECTIVES, ET LIMITE ÉGALEMENT LES RECOURS À VOTRE DISPOSITION EN CAS DE LITIGE.**

En installant, en ayant installé et en utilisant le LOGICIEL, vous acceptez les termes de cet Accord. Si vous n'acceptez pas les termes de cet Accord, veuillez retourner immédiatement le ou les progiciel(s), ainsi que les articles complémentaires (y compris la documentation écrite) à l'endroit où vous les avez obtenus pour être intégralement remboursé.

VEUILLEZ NOTER QUE LES CONDITIONS DE CE CONTRAT D'UTILISATION SONT SUJETTES À MODIFICATION PAR QIAGEN À SA SEULE DISCRÉTION À TOUT MOMENT. Lorsque des modifications sont apportées, QIAGEN mettra à disposition une nouvelle copie du Contrat d'utilisation sur le site Web de QIAGEN ou via le Matériel sous licence. Nous mettrons également à jour la date de « Dernière mise à jour » au bas du présent Contrat d'utilisation. QIAGEN vous demandera d'accepter les conditions mises à jour, à condition que si vous n'acceptez pas les conditions mises à jour, vous puissiez refuser et interrompre toute utilisation et tout accès au Matériel sous licence. Dans le cas contraire, votre utilisation continue du Logiciel ou d'un composant du Matériel sous licence constitue votre acceptation de ces modifications.

QIAGEN SUGGÈRE DE CONSERVER UNE COPIE DE CET ACCORD POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE.

## 1. Définitions

« **QIAcuityDx** » désigne le système QIAcuityDx qui comprend le matériel/l'instrumentation, la chimie, les consommables/jetables et les logiciels ; y compris les logiciels d'application installés sur un ordinateur séparé qui permettent à l'utilisateur final d'analyser les données de l'instrument et de créer des rapports d'analyse. Les instruments, consommables et dosages PCR numériques QIAcuityDx sont vendus sous licence Bio-Rad Laboratories, Inc., ce qui exclut les droits d'utilisation avec des applications pédiatriques.

« **Contenu** » désigne toute information ou tout contenu mis à disposition par QIAGEN en relation avec l'accès ou l'utilisation par l'utilisateur du Logiciel ou du Matériel sous licence, y compris, sans limitation, les schémas, les graphiques et tout contenu tiers de QIAGEN mis à la disposition de l'Utilisateur en relation avec l'accès ou l'utilisation par l'Utilisateur du Matériel sous licence.

« **Documentation** » désigne les documents écrits, audio, visuels et/ou autres documents utilisateur liés au Matériel sous licence du Logiciel fournis à l'Utilisateur, qui peuvent inclure des limitations de licence ou de test, y compris, sans limitation, l'aide en ligne et les informations de démarrage et de didacticiel mises à disposition via le site Web de QIAGEN.

« **Instrument** » désigne tout dispositif électromécanique de biologie moléculaire QIAGEN et/ou autre équipement.

« **Données de l'instrument** » désigne les informations, fichiers et données en temps réel téléchargés vers le logiciel d'analyse QIAcuityDx (suite logicielle) par les instruments et composants logiciels connectés. Cela inclut, sans s'y limiter, les données de performance de l'instrument, les données de performance du dosage, les données de performance du cycle d'exécution, les données de configuration et de protocole.

« **Matériel sous licence** » désigne, collectivement, le Logiciel, le Contenu, la Documentation, les utilitaires de téléchargement de données et toutes les mises à jour ou mises à niveau de l'un des éléments susmentionnés accessibles, livrés, générés ou mis à disposition par QIAGEN à l'Utilisateur dans le cadre du présent Accord, et chaque composant de ceux-ci.

« **Utilisation sous licence** » désigne l'utilisation du Matériel sous licence pour l'usage spécifique pour lequel ils sont conçus dans le cadre de la Documentation.

« **Commande de documents** » désigne (a) une facture QIAGEN ou tout autre document de commande mutuellement approuvé par les parties qui comprend certaines conditions commerciales relatives à l'accès et à l'utilisation du Matériel sous licence, y compris les conditions de prix et les limitations ou restrictions liées à l'accès ou à l'utilisation du Matériel sous licence par l'Utilisateur ; ou (b) si en relation avec tout accès gratuit accordé pour un accès anticipé, une version bêta, une évaluation, alors un e-mail ou toute autre correspondance de la part du personnel de QIAGEN autorisé décrivant les conditions et la durée de cet accès anticipé, de cette version bêta, de cette évaluation ou de tout autre programme. Plusieurs documents de commande peuvent s'appliquer au présent accord, à condition que, sauf indication contraire expresse dans un document de commande mutuellement convenu, les conditions spécifiées dans un document de commande ne s'appliquent qu'aux éléments spécifiques répertoriés dans le document de commande concerné.

« **Logiciel** » désigne le code exécutable de QIAcuityDx que l'utilisateur peut installer sur un système informatique, un appareil, un poste de travail, un terminal, une instance cloud ou un autre appareil électronique numérique.

## 2. Droits d'accès et d'utilisation

QIAGEN accorde par la présente à l'Utilisateur une Licence limitée, révocable, non exclusive, non transférable et non sous-licenciable pour utiliser le Matériel sous Licence uniquement en combinaison avec l'équipement QIAcuityDx et sous réserve des conditions du présent Accord, uniquement au nom et au profit de l'Utilisateur.

- a. **Licence d'utilisateur final standard.** Si l'Utilisateur a payé des frais pour utiliser le Logiciel et le Matériel sous licence, QIAGEN fournit à l'utilisateur les droits suivants :
  - i. Accéder et utiliser le Logiciel conformément à l'Utilisation sous Licence et à la Documentation fournies par QIAGEN, uniquement à des fins commerciales de l'Utilisateur ;
  - ii. Mises à niveau. Si le logiciel est une mise à niveau d'une version précédente, l'Utilisateur doit disposer d'une licence appropriée pour utiliser le Logiciel identifié par QIAGEN comme étant éligible à la mise à niveau afin d'utiliser le Logiciel. Le logiciel étiqueté comme une mise à niveau remplace ou complète (et peut désactiver) le Logiciel qui a constitué la base de l'éligibilité de l'Utilisateur à la mise à niveau. L'Utilisateur ne peut utiliser le produit mis à niveau résultant que conformément aux termes du présent Accord. Si le Logiciel est une mise à niveau d'un composant d'un ensemble de logiciels que l'Utilisateur a concédé sous licence en tant que produit unique, le Logiciel ne peut être utilisé et transféré que dans le cadre de cet ensemble de produits unique et ne peut pas être séparé pour être utilisé sur plus d'un appareil. Lorsque les mises à niveau impliquent un changement de format de données, certaines données de l'Utilisateur peuvent devoir être converties au format utilisé par la nouvelle version du Logiciel. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de suivre les instructions données par QIAGEN à cet égard, y compris la sauvegarde des données avant la conversion des données. QIAGEN n'est pas responsable de toute

perte ou corruption de données lors d'un processus de conversion de données. QIAGEN n'est pas responsable des autres inconvénients que le changement de format de données pourrait entraîner, y compris les modifications des interfaces de données des autres applications de l'utilisateur, que l'utilisateur pourrait vouloir mettre en œuvre en conséquence du changement de format de données.

- b. **Dispositions spéciales relatives à la licence d'accès anticipé/bêta/d'évaluation.** Si QIAGEN a accordé à l'Utilisateur des droits d'accès au Logiciel sur la base d'un accès anticipé, d'une version bêta, d'une évaluation ou d'un autre programme similaire à des fins de vérification et de validation, comme identifié dans le Document de commande concerné, les dispositions suivantes s'appliqueront également. Nonobstant toute disposition contraire spécifiée dans toute autre section du présent Accord : (A) la licence et/ou les droits d'accès pour l'accès anticipé, la version bêta, l'évaluation ou une promotion sont limités à la durée autorisée par QIAGEN ; (B) le Logiciel ne peut être utilisé qu'à des fins non diagnostiques, de recherche ou d'investigation ; (C) le Matériel sous licence est fourni « tel quel » sans aucune garantie d'aucune sorte ; (D) l'Utilisateur n'aura pas droit à une indemnisation de la part de QIAGEN et/ou de tout service d'assistance ; et (E) QIAGEN peut mettre fin à l'accès ou aux droits d'utilisation de toute version d'accès anticipé, bêta ou d'évaluation à sa propre discrétion sans préavis à l'Utilisateur.
- c. **Logiciel ouvert / Logiciel tiers.** Cet Accord ne s'applique pas aux autres composants logiciels identifiés comme étant sous licence à code source ouvert dans la notice correspondante, aux licences et/ou fichiers de droits d'auteur intégrés au Logiciel (désignés collectivement par « Logiciels ouverts »). Par ailleurs, cet Accord ne s'applique pas aux logiciels pour lesquels QIAGEN ne dispose que d'un droit d'utilisation dérivé (« Logiciel tiers »). Les logiciels ouverts et les logiciels tiers peuvent être fournis dans le même fichier électronique que le logiciel, mais ce sont des programmes séparés et distincts. Si, et dans la mesure où, QIAGEN fournit un logiciel tiers, les conditions de licence de ce logiciel tiers s'appliqueront également et prévaudront. Si un logiciel ouvert est fourni, les conditions de licence de ce logiciel ouvert s'appliqueront également et prévaudront. QIAGEN doit vous fournir le code source correspondant au logiciel ouvert, pour autant que les conditions de licence respectives du logiciel ouvert comprennent cette obligation. QIAGEN doit indiquer si le logiciel contient des logiciels tiers et/ou des logiciels ouverts et mettre à disposition les conditions de licence correspondantes sur demande.
- d. **Octroi de droits.** Sauf disposition expresse contraire dans la présente Section, QIAGEN n'accorde à l'Utilisateur aucune licence d'aucune sorte pour utiliser ou accéder au Matériel sous licence, que ce soit par implication, préclusion ou autre. Tous les droits sur le Matériel sous licence qui ne sont pas expressément accordés à l'Utilisateur dans le présent Accord sont expressément réservés à QIAGEN et à ses fournisseurs.

### **3. Restrictions, obligations et limitations de l'Utilisateur**

- a. **Restrictions générales.** Sauf autorisation expresse dans le présent Accord, l'Utilisateur s'engage à ne pas :
  - i. accéder ou utiliser le Matériel sous licence d'une manière autre que celle expressément autorisée dans les présentes ;
  - ii. utiliser le Matériel sous licence pour développer des fonctionnalités, des données ou du contenu similaires ou concurrents à tout composant du Matériel sous licence ;
  - iii. utiliser le Matériel sous licence en relation avec tout produit ou service similaire ou concurrent du Matériel sous licence ;
  - iv. modifier ou traduire toute partie du Matériel sous licence pour créer une œuvre dérivée basée sur tout ou partie des Matériels sous licence ;
  - v. vendre, louer, prêter, distribuer ou transférer de toute autre manière tout ou partie du Matériel sous licence à un tiers d'une manière expressément autorisée dans les présentes ;

- vi. procéder à une ingénierie inverse, décompiler, décrypter, désassembler ou réduire tout Matériel sous licence fourni avec les présentes sous une forme lisible par l'homme, ou tenter de toute autre manière de recréer tout ou partie du Matériel sous licence, sauf et uniquement dans la mesure expressément autorisée par la loi applicable ;
- vii. supprimer, modifier, couvrir ou masquer tout avis de droit d'auteur ou autre avis de droits de propriété placé ou intégré sur ou dans tout Matériel sous licence ;
- viii. modifier ou altérer tout ou partie du Logiciel, ni fusionner toute partie de ce Logiciel avec un autre logiciel, ni séparer un élément de Logiciel quelconque du Logiciel ni, excepté si la loi l'autorise dans certaines circonstances, créer des œuvres dérivées ou rétroconcevoir, décompiler, désassembler ou encore dériver le code source du Logiciel, ou tenter l'une ou l'autre de ces actions ;
- ix. copier le Logiciel (sauf comme prévu ci-dessus) ;
- x. céder, louer, transférer, vendre, divulguer, commercer, mettre à la disposition ou délivrer un droit quelconque du produit logiciel sous une forme quelconque à quiconque sans le consentement écrit préalable de QIAGEN ;
- xi. supprimer, modifier, masquer, gêner ou compléter les notices, étiquettes, marques commerciales, noms ou marques qui sont apposés sur le logiciel, annexés au logiciel ou contenus dans le logiciel ;
- xii. utiliser le logiciel d'une manière qui porte atteinte aux droits de propriété intellectuelle ou à tout autre droit de QIAGEN ou de toute autre tierce partie ; ou
- xiii. permettre, autoriser ou aider un tiers (y compris les représentants des utilisateurs) à faire l'une des choses susmentionnées.

Les restrictions ci-dessus s'appliquent à tout composant du Matériel sous licence qui est pertinent pour la restriction. Le Matériel sous licence désigne des secrets commerciaux de QIAGEN et de ses concédants de licence. Aucune partie du Matériel sous licence ne peut être utilisée ou consultée par les concurrents de QIAGEN pour développer, concevoir ou commercialiser des données, du contenu ou des fonctionnalités similaires ou concurrentes du Matériel sous licence.

- b. **Autres responsabilités et limitations de l'Utilisateur.** L'utilisateur doit (i) être responsable de toute action ou inaction qui constitue une violation du présent Accord, (ii) déployer des efforts commercialement raisonnables pour empêcher l'accès ou l'utilisation non autorisés du Logiciel par toute personne autre que l'Utilisateur et informer QIAGEN rapidement de tout accès ou utilisation non autorisés, (iii) utiliser le Logiciel uniquement conformément à la Documentation QIAGEN, au présent Accord et aux lois et réglementations gouvernementales applicables.
- c. **Utilisation prévue.** Les performances de QIAcuityDx sont établies uniquement pour l'utilisation sous licence telle que prescrite par l'étiquetage et la documentation du produit, et lorsque le produit est utilisé en combinaison avec les composants et logiciels requis conformément au mode d'emploi. De plus, l'utilisation de tout composant de flux de travail, y compris les logiciels et les modules d'extension Software Assay [SAP], qui ne sont pas indiqués dans la notice d'utilisation du produit est considérée comme une utilisation non conforme. La sécurité et la performance du QIAcuityDx pour une utilisation autre que celle spécifiée par l'étiquetage du produit et les instructions d'utilisation (« IFU ») n'ont pas été établies.

#### 4. Paiement

L'utilisation du Logiciel est gratuite dans le cadre de votre achat de l'équipement QIAcuityDx. Si le client se voit accorder des droits supplémentaires nécessitant un paiement ou des frais, les dispositions suivantes s'appliquent : à condition qu'aucune condition de paiement ne soit spécifiée, les paiements seront dus dans les trente (30) jours suivant la livraison par QIAGEN de la facture applicable. De plus, si QIAGEN détermine que l'Utilisateur a dépassé les limitations ou restrictions applicables en rapport avec l'utilisation du Logiciel par l'Utilisateur, QIAGEN se réserve le droit de facturer à l'Utilisateur les frais indiqués dans la liste de prix de QIAGEN pour une telle utilisation. En outre, l'Utilisateur doit payer ou rembourser à QIAGEN les taxes, frais ou droits de vente, d'utilisation ou autres taxes fédérales, étatiques ou locales découlant du présent Accord ou des transactions envisagées par le présent Accord, le cas échéant (autres que les taxes basées sur le revenu net de QIAGEN). Sauf autorisation contraire explicite dans les documents de commande, tous les paiements doivent être effectués en dollars américains.

#### 5. Propriété intellectuelle

- a. **Matériel sous licence.** L'Utilisateur reconnaît que QIAGEN et son/ses fournisseur(s) détiennent et conservent tous les droits de propriété intellectuelle et autres droits de propriété sur le Matériel sous licence et tout autre matériel et information que QIAGEN fournit à l'Utilisateur dans le cadre du présent Accord, y compris, sans limitation, les produits dérivés, améliorations ou modifications de ce qui précède, qu'ils soient ou non effectués par QIAGEN. L'Utilisateur n'est pas autorisé à copier les données imprimées fournies avec le logiciel.
- b. **Retour.** Dans la mesure où l'Utilisateur fournit ou met à la disposition de QIAGEN des suggestions, des idées, des améliorations, des modifications, des commentaires, des identifications d'erreurs, des corrections ou des ajouts de contenu, du contenu ou des informations liés au Matériel sous licence (« Retour »), l'Utilisateur accorde par la présente à QIAGEN une licence entièrement libérée, irrévocable, perpétuelle, mondiale et non exclusive, avec tous les droits de sous-licence, pour : (i) utiliser et exploiter ces commentaires pour améliorer les produits et services de QIAGEN et, (ii) utiliser, reproduire, préparer des œuvres dérivées, exécuter, afficher, fabriquer, vendre et distribuer de toute autre manière des produits et services incorporant ou utilisant ces commentaires.
- c. **Actions défavorables.** L'utilisateur reconnaît par la présente la propriété et les droits de QIAGEN sur le Matériel sous licence. Dans la mesure où cela est juridiquement exécutoire dans la juridiction concernée par le Matériel sous licence en cause, l'Utilisateur et ses sociétés affiliées ne doivent pas participer en tant que partie adverse à, ou fournir un soutien matériel à, toute action en justice, litige, arbitrage, médiation, opposition, réexamen, révocation, procédure de nullité ou autre procédure judiciaire ou administrative, où que ce soit dans le monde, qui (i) conteste le caractère exécutoire, la portée, la validité ou le caractère essentiel ou cherche à déterminer la valeur ou la construction de tout brevet du Matériel sous licence ou d'une partie de celui-ci, ou (ii) allègue une concurrence déloyale ou une utilisation abusive de brevet impliquant le Matériel sous licence. Dans le cas où l'Utilisateur ou l'une de ses sociétés affiliées participe activement en tant que partie adverse ou fournit un soutien matériel à une telle action, à moins que toutes les réclamations du Matériel sous licence impliqué dans l'action n'aient été déclarées invalides, l'Utilisateur devra payer tous les frais de QIAGEN associés à l'action, y compris, sans limitation, les frais de déplacement et d'avocat.
- d. **Droit d'auteur.** Tout le contenu inclus ou mis à disposition via un Logiciel QIAGEN, tel que le texte, les graphiques, les logos, les icônes de boutons, les images, les clips audio, les téléchargements numériques, les compilations de données et les logiciels est la propriété de QIAGEN ou de ses fournisseurs de contenu et est protégé par les lois américaines et internationales sur le droit d'auteur. La compilation de tout le contenu inclus ou rendu disponible via tout Logiciel QIAGEN est la propriété exclusive de QIAGEN et protégée par les lois américaines et internationales sur le droit d'auteur.

- e. **Marques commerciales.** Tous les graphiques, logos, en-têtes de page, icônes de bouton, scripts et noms de service inclus ou mis à disposition via tout Logiciel QIAGEN sont des marques commerciales ou des présentations commerciales de QIAGEN. Les marques commerciales et la présentation commerciale de QIAGEN ne peuvent pas être utilisées en relation avec un produit ou un service qui n'appartient pas à QIAGEN, d'une manière susceptible de créer une confusion parmi les clients ou d'une manière qui dénigre ou discrédite QIAGEN. Toutes les autres marques commerciales n'appartenant pas à QIAGEN qui apparaissent dans un Logiciel QIAGEN sont la propriété de leurs propriétaires respectifs, qui peuvent ou non être affiliés, connectés ou sponsorisés par QIAGEN.
- f. **Brevets** Un ou plusieurs brevets détenus par QIAGEN s'appliquent à QIAcuityDx et aux fonctionnalités et services accessibles via QIAcuityDx. Certaines parties du QIAcuityDx fonctionnent sous licence d'un ou plusieurs brevets.

## 6. Assistance

Il n'existe aucune disposition dans cet Accord obligeant QIAGEN à fournir un support quelconque pour le logiciel. QIAGEN peut, sans toutefois y être obligée, corriger les défauts du logiciel et/ou fournir des mises à jour aux détenteurs de licence du logiciel. L'Utilisateur doit faire des efforts raisonnables pour signaler rapidement à QIAGEN tout défaut qu'il trouve dans le Logiciel, afin de l'aider à créer des révisions améliorées du Logiciel. Si l'Utilisateur a acheté des services d'assistance pour l'équipement QIAcuityDx comme identifié dans le document de commande correspondant, l'Utilisateur aura alors droit à l'assistance QIAGEN achetée pour le Logiciel pendant les heures d'ouverture de l'assistance correspondantes.

## 7. Confidentialité

QIAGEN et l'Utilisateur conviennent chacun de conserver confidentielles toutes les informations non publiques divulguées conformément au présent Accord qui sont désignées comme exclusives et/ou confidentielles (les « Informations confidentielles »). Nonobstant ce qui précède, le Matériel sous licence et les résultats de toute évaluation ou de tout test du logiciel par l'Utilisateur constitueront des secrets commerciaux et des Informations confidentielles de QIAGEN sans qu'aucun marquage ou désignation ne soit nécessaire. Chaque partie au présent Accord s'engage à : (i) préserver et protéger la confidentialité des Informations confidentielles de l'autre partie ; (ii) s'abstenir d'utiliser les Informations confidentielles de l'autre partie, sauf dans les cas expressément autorisés dans les présentes ; et (iii) ne pas divulguer ces Informations confidentielles à un tiers, sauf à ses employés ou agents qui sont raisonnablement tenus d'exercer ses droits ou de s'acquitter de ses obligations en vertu du présent Accord et à condition que ce tiers soit soumis à des restrictions au moins aussi restrictives que celles décrites dans le présent Accord. Nonobstant ce qui précède, les Informations confidentielles n'incluent pas les informations qui : (x) sont devenues publiques et rendues généralement disponibles autrement que par un acte ou une omission de la partie réceptrice ; (y) étaient déjà ou deviennent connues de la partie réceptrice par un tiers qui n'était pas soumis à une obligation de restriction confidentielle quant à l'utilisation ou à la divulgation ; ou (z) ont été développées indépendamment par la partie réceptrice comme en témoignent les registres appropriés. Chacune des parties peut divulguer des Informations confidentielles sans violer la présente section 7 dans la mesure limitée requise pour se conformer à la loi ou au règlement, à condition que la partie tenue de divulguer les Informations confidentielles fournis un préavis rapide pour permettre à l'autre partie de demander une ordonnance de protection ou d'empêcher autrement une telle divulgation.

## **8. Avis de non-responsabilité ; Reconnaissance de l'utilisateur**

QIAGEN ET SES FOURNISSEURS FOURNISSENT LE MATÉRIEL SOUS LICENCE ET TOUS LES SERVICES FOURNIS EN RELATION AVEC LES PRÉSENTES « EN L'ÉTAT » ET NE DONNENT AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE, LÉGALE OU DÉCOULANT DU COURS DE L'EXÉCUTION, DE LA TRANSACTION, DE L'USAGE OU DU COMMERCE, CONCERNANT LE MATÉRIEL SOUS LICENCE, LES SERVICES FOURNIS EN VERTU DES PRÉSENTES OU TOUTE PARTIE DE CEUX-CI, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE TITRE, DE DISPONIBILITÉ, DE FIABILITÉ, D'UTILITÉ, D'EXACTITUDE DES DONNÉES, D'EXHAUSTIVITÉ, DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE NON-CONTREFAÇON. NI QIAGEN NI AUCUN DE SES FOURNISSEURS NE GARANTIT QUE LE MATÉRIEL SOUS LICENCE OU TOUTE PARTIE DE CEUX-CI OU LES SERVICES FOURNIS EN VERTU DES PRÉSENTES RÉPONDRONT AUX EXIGENCES DE L'UTILISATEUR OU SERONT ININTERROMPUS, OPPORTUNS, DISPONIBLES, SÉCURISÉS OU SANS ERREUR, OU QUE TOUTE ERREUR SERA CORRIGÉE.

## **9. Limitation de responsabilité**

L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DE QIAGEN, ET VOTRE RECOURS EXCLUSIF, SERA, À LA DISCRÉTION DE QIAGEN, SOIT (A) LE REMBOURSEMENT DU PRIX D'ACHAT OU (B) LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU LOGICIEL QUI NE SERAIT PAS CONFORME À LA GARANTIE LIMITÉE DE QIAGEN ET QUI SERAIT RETOURNÉ À QIAGEN AVEC UNE COPIE DU REÇU. CETTE GARANTIE LIMITÉE EST NULLE SI LE DYSFONCTIONNEMENT DU LOGICIEL RÉSULTE D'UN ACCIDENT, D'UN ABUS OU D'UNE MAUVAISE UTILISATION. TOUT LOGICIEL REMPLACÉ SERA GARANTI PENDANT LA PÉRIODE RESTANTE DE LA GARANTIE D'ORIGINE OU POUR UNE PÉRIODE DE TRENTE (30) JOURS, LA PLUS LONGUE DES DEUX PRÉVALANT. CES LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ NE S'APPLIQUENT PAS EN CAS DE BLESSURES CORPORELLES OU POUR TOUT DOMMAGE RÉSULTANT D'ACTES PRÉMÉDITÉS OU DE NÉGLIGENCE GROSSIÈRE. EN AUCUN CAS, L'UNE DES PARTIES OU SES FOURNISSEURS NE SERONT RESPONSABLES ENVERS L'AUTRE DU COÛT D'ACQUISITION DE BIENS, DE TECHNOLOGIES OU DE SERVICES DE SUBSTITUTION, DE LA PERTE DE PROFITS, OU DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, ACCESSOIRE, PUNITIF OU INDIRECT SUR TOUTE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS SANS LIMITATION LA NÉGLIGENCE), RESPONSABILITÉ STRICTE OU AUTRE. LA RESPONSABILITÉ TOTALE DE CHAQUE PARTIE DÉCOULANT DE OU EN VERTU DU PRÉSENT ACCORD OU POUR VIOLATION DU PRÉSENT ACCORD OU EN RELATION AVEC LA FOURNITURE D'ACCÈS À TOUT PRODUIT OU SERVICE EN VERTU DES PRÉSENTES, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, DÉLIT (Y COMPRIS SANS LIMITATION LA NÉGLIGENCE), RESPONSABILITÉ STRICTE OU TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE, NE DOIT PAS DÉPASSER LES MONTANTS PAYÉS À QIAGEN PAR L'UTILISATEUR (ET EN CAS DE RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR, TOUT MONTANT PAYÉ OU DÛ) EN RELATION AVEC LE PRÉSENT CONTRAT. LES LIMITATIONS PRÉCÉDENTES NE S'APPLIQUENT PAS AUX FRAIS DUS À QIAGEN EN VERTU DES PRÉSENTES OU À TOUTE VIOLATION DES SECTIONS 2 (DROITS D'ACCÈS ET D'UTILISATION), 3 (RESTRICTIONS, OBLIGATIONS ET LIMITATIONS DE L'UTILISATEUR) OU 7 (CONFIDENTIALITÉ), OU AUX OBLIGATIONS D'INDEMNISATION DE L'UNE OU L'AUTRE DES PARTIES EN VERTU DE L'ARTICLE 10. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION S'APPLIQUENT MÊME SI UNE PARTIE EST AVISÉE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, ET NONOBSTANT L'ÉCHEC DE L'OBJECTIF ESSENTIEL DE TOUT RECOURS LIMITÉ. NONOBSTANT TOUTE DISPOSITION CONTRAIRE DANS CETTE SECTION 9, QIAGEN N'EST PAS NON PLUS RESPONSABLE DES ACTES DE SIMPLE NÉGLIGENCE (À MOINS QU'ILS NE CAUSENT DES BLESSURES OU LA MORT D'UNE PERSONNE), SAUF LORSQU'ILS SONT CAUSÉS PAR UNE VIOLATION D'OBLIGATIONS CONTRACTUELLES SUBSTANTIELLES (VERTRAGSWESENTLICHE PFLECHTEN).

## 10. Indemnité

- a. L'Utilisateur en tant qu'indemnisateur indemnisera, défendra et dégagera de toute responsabilité QIAGEN, ses administrateurs, dirigeants, employés et représentants en tant qu'indemnisés contre les pertes, dommages, responsabilités, coûts et dépenses de tiers accordés par un tribunal ou convenus dans le cadre d'un règlement, ainsi que tous les honoraires d'avocat et frais de justice raisonnables et connexes, découlant de toute réclamation d'un tiers alléguant que l'utilisation du Logiciel par l'Utilisateur en violation du présent Accord viole, enfreint, détourne le droit d'un tiers ou viole les lois applicables.
- b. Les obligations qui précèdent sont soumises à (i) la notification rapide par écrit par l'indemnitaire à l'indemnisateur de la procédure ou de l'action d'un tiers, (ii) l'octroi par l'indemnitaire à l'indemnisateur de la pleine autorité et du contrôle de l'action avec l'avocat de son choix, et (iii) la fourniture par l'indemnitaire à l'indemnisateur d'informations et d'assistance pour la défense de cette réclamation.

## 11. Résiliation

QIAGEN a le droit de (i) suspendre votre accès au Logiciel à tout moment en fonction du statut de votre compte en vertu du Document de commande, ou (ii) résilier le présent Accord à tout moment si les conditions du présent Accord sont violées par l'Utilisateur et que la partie contrevenante ne parvient pas à remédier à cette violation dans les dix (10) jours suivant la notification écrite de celle-ci. L'Utilisateur comprend que si son compte est suspendu ou résilié, il peut ne plus avoir accès au contenu stocké dans le Logiciel. À la résiliation, l'Utilisateur doit cesser toute utilisation du Matériel sous licence et doit détruire toutes les copies du Matériel sous licence en possession ou sous le contrôle de l'Utilisateur. Sauf disposition contraire expresse des présentes, les droits et obligations de QIAGEN et de l'Utilisateur dans les Sections 1 (Définitions), 3 (Restrictions, Obligations et Limitations de l'Utilisateur), 4 (Paiement), 5 (Propriété Intellectuelle), 7 (Confidentialité), 8 (Clause de non-responsabilité), 9 (Limitation de responsabilité), 10 (Indemnisation), 11 (Durée et résiliation) et 12 (Général) survivront à la résiliation ou à l'expiration du présent Accord. Aucune disposition des présentes ne limite les autres recours dont l'une ou l'autre des parties peut disposer en cas de manquement de l'autre partie aux termes du présent Accord, ni ne libère l'autre partie de l'une quelconque de ses obligations contractées avant cette résiliation.

## 11. HIPAA/RGPD

- a. **HIPAA.** Dans la mesure où une Partie envoie ou reçoit des informations médicales protégées aux États-Unis, cette Partie doit se conformer aux exigences de la Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996, PL 104-191 (la « Loi »), aux normes de confidentialité énoncées dans les parties 160 et 164 du 45 CFR (les « Règles de confidentialité »), aux normes de sécurité énoncées dans les parties 160, 162 et 164 du 45 CFR (les « Règles de sécurité ») et à la Health Information Technology for Economic Clinical Health Act, Titre XIII de la Division A et Titre IV de la Division D de la Pub. L. 111-5 (« HITECH ») et toutes les règles et réglementations mises en œuvre en vertu de celle-ci. La Loi, les Règles de confidentialité, les Règles de sécurité et HITECH sont collectivement appelées « HIPAA ».
- b. Dans la mesure où les Données personnelles (telles que définies dans les lois applicables en matière de protection des données) provenant de l'Espace économique européen (EEE), du Royaume-Uni et de la Suisse sont traitées par QIAGEN, le bouclier de protection des données UE-États-Unis et/ou Suisse-États-Unis et/ou les clauses contractuelles types s'appliquent. Aux fins des Clauses contractuelles types, le Client et ses sociétés affiliées applicables sont chacun l'exportateur de données, et l'acceptation du présent Accord par le Client sera considérée comme son exécution des Clauses contractuelles types et des Annexes. Dans la mesure où la California Consumer Privacy Act (« CCPA », loi californienne sur la protection de la vie privée des consommateurs) est applicable à l'une ou l'autre des Parties, cette Partie s'engage à se conformer à toutes ses obligations en vertu de la CCPA, y compris, mais sans s'y limiter :
  - i. ne pas vendre les Données personnelles ;

- ii. conserver, utiliser ou divulguer les Données personnelles à des fins autres que celles spécifiques de l'exécution des services ;
- iii. conserver, utiliser ou divulguer les Données personnelles à des fins commerciales autres que la fourniture des services ; et
- iv. conserver, utiliser ou divulguer les informations en dehors de la relation commerciale directe entre les Parties.

### 13. Généralités

- a. **Langue.** Le présent Accord, tout litige en découlant et tous les services devant être fournis en vertu du présent Accord par QIAGEN à l'Utilisateur (le cas échéant) seront menés et fournis en anglais. Toute version traduite du présent Accord sera uniquement destinée à des fins de commodité et de dépôt auprès de l'organisme gouvernemental compétent, si nécessaire, et non à l'interprétation du présent Accord.

- b. **Adresse de contact QIAGEN.**

**QIAGEN GmbH**  
**QIAGEN Strasse 1**  
**40724 Hilden**  
**Allemagne**  
**[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**

- c. **Consentement à l'utilisation de données anonymes.** QIAGEN peut utiliser des outils de capture et d'analyse de données, ainsi que d'autres outils similaires, pour créer des données ou des informations non personnellement identifiables et agrégées résultant de l'utilisation du Logiciel QIAGEN par l'utilisateur, qui peuvent inclure des données d'utilisation non personnellement identifiables et agrégées, ainsi que des modèles d'utilisation, y compris, mais sans s'y limiter, des informations techniques sur votre appareil, votre système et vos logiciels d'application, ainsi que vos périphériques (« Données anonymes »). QIAGEN peut (i) utiliser et analyser les données anonymes pour développer et améliorer les produits et services de QIAGEN, tels que l'amélioration de l'expérience utilisateur ou des algorithmes de QIAGEN et (ii) utiliser les données anonymes dans le cadre des produits et services de QIAGEN ou (iii) pour faciliter la fourniture de mises à jour logicielles, d'assistance produit et d'autres services (le cas échéant) liés au Logiciel QIAGEN. QIAGEN veillera à ce qu'aucune donnée personnellement identifiable ne soit divulguée via les produits et services QIAGEN à un tiers sans le consentement du Client. QIAGEN utilise et protège ces informations conformément à la Politique de confidentialité du logiciel, qui se trouve sur la page À propos du logiciel. Pour l'utilisation des données de l'instrument, veuillez vous référer aux conditions d'utilisation de QIAcuityDx.
- d. **Utilisation des données de l'instrument.** Vous acceptez que QIAGEN puisse utiliser les données de l'instrument QIAcuityDx transférées à QIAcuityDx afin d'utiliser le logiciel.

QIAGEN collecte et traite les données des instruments, y compris, mais sans s'y limiter, les données de performance des instruments, les données de performance des dosages, les données de performance du cycle d'exécution, les données de configuration et de protocole. QIAGEN peut également regrouper les données de l'instrument avec les données d'autres clients QIAcuityDx. QIAGEN peut utiliser les données de l'instrument à diverses fins, y compris, sans limitation, pour surveiller les performances des instruments QIAGEN et des dosages QIAGEN, pour améliorer nos produits et pour vous fournir un service amélioré et un diagnostic système à distance.

En utilisant QIAcuityDx, vous acceptez que les données d'instrument que vous fournissez puissent être transmises et traitées en dehors de votre état ou pays. EN ACCEPTANT CES CONDITIONS, VOUS ACCORDEZ À QIAGEN UNE LICENCE PERPÉTUELLE, LIBRE DE REDEVANCES, IRRÉVOCABLE ET MONDIALE POUR UTILISER LES DONNÉES D'INSTRUMENTS TRANSFÉRÉES PAR LES INSTRUMENTS CONNECTÉS À QIASPHERE.

- e. **Utilisateurs finaux du gouvernement.** Si vous êtes un utilisateur final du gouvernement américain, nous vous concédonons une licence du Logiciel QIAGEN en tant qu'« Article commercial » tel que ce terme est défini dans le Code of Federal Regulations des États-Unis (voir 48 CFR § 2.101), et les droits que nous vous accordons sur le Logiciel QIAGEN sont les mêmes que les droits que nous accordons à tous les autres en vertu des présentes Conditions d'utilisation.
- f. **Intégralité de l'accord ; modifications.** Le présent accord comprend les termes ci-inclus et les pièces jointes, ainsi que tous les termes incorporés ici par référence, y compris les termes identifiés ici qui doivent être identifiés et incorporés à partir d'un document de commande et de la politique de confidentialité du logiciel, qui sont par la présente incorporés par référence (collectivement « **Accord** ») et constitue l'intégralité de l'accord entre les parties concernant le Matériel sous licence et autres services ou produits fournis par QIAGEN en vertu des présentes, tels qu'identifiés dans le Document de commande concerné. Sauf disposition expresse des présentes, le présent Accord remplace et annule les communications, propositions, représentations et accords écrits et oraux antérieurs ou contemporains relatifs au sujet contenu dans le présent document. Nonobstant toute disposition contraire, aucune condition énoncée dans le bon de commande, l'accusé de réception ou la confirmation de l'Utilisateur ou tout autre document émis par l'Utilisateur, même s'il est signé et renvoyé par QIAGEN, ne prévaudra sur les termes du présent Accord.
- g. **Renonciation.** Le fait pour l'une des parties de ne pas faire valoir les droits accordés en vertu des présentes ou de ne pas prendre de mesures contre l'autre partie en cas de violation des présentes ne sera pas considéré comme une renonciation de cette partie à faire valoir ultérieurement ses droits ou à prendre des mesures ultérieures en cas de violations futures.
- h. **Exportation.** L'Utilisateur s'engage à se conformer à toutes les restrictions et réglementations en matière d'exportation et de réexportation, et à ne pas transférer, ni autoriser le transfert, du Matériel sous licence vers un pays interdit ou en violation de ces restrictions ou réglementations. L'Utilisateur doit obtenir toutes les licences d'importation nécessaires ou appropriées pour l'importation et l'utilisation du Matériel sous licence, le cas échéant.
- i. **Choix de la loi applicable ; lieu.** Le présent Accord est régi et interprété conformément aux lois de l'Allemagne, sans référence à ses principes de conflit des lois. Sous réserve de la clause d'arbitrage (le cas échéant), les parties consentent par la présente à la compétence exclusive et au lieu des tribunaux d'État et fédéraux de Düsseldorf. La Convention des Nations Unies sur les Contrats de vente de marchandises ne s'applique pas au présent Accord.
- j. **Avis.** Tous les avis ou autres renseignements à donner par l'une des parties à l'autre seront considérés comme suffisamment donnés lorsqu'ils seront envoyés par courrier recommandé (accusé de réception demandé), par courrier ou par remise en main propre à l'autre partie. Ces avis seront réputés avoir pris effet le premier jour ouvrable suivant le jour de leur livraison.
- k. **Aide équitable.** Les parties conviennent qu'une violation substantielle du présent Accord affectant négativement les droits de propriété intellectuelle de QIAGEN sur les Logiciels ou le Matériel sous Licence peut causer un préjudice irréparable à QIAGEN pour lequel des dommages-intérêts ne constituerait pas un recours adéquat et QIAGEN aura droit à une réparation équitable (sans obligation de déposer une caution) en plus de tout recours dont elle pourrait disposer en vertu des présentes ou en droit.
- l. **Cession.** Sauf autorisation expresse dans les présentes, l'Utilisateur ne doit pas transférer, céder ou déléguer le présent Accord ou tout droit ou obligation en vertu de celui-ci, en tout ou en partie, que ce soit volontairement, par application de la loi ou autrement, sans le consentement écrit préalable de QIAGEN. Tout transfert, cession ou délégation présumé sera nul et non avenu. QIAGEN peut transférer, céder ou déléguer le présent Accord. Sous réserve de ce qui précède, les conditions du présent Accord seront contraignantes et profiteront aux parties et à leurs héritiers, successeurs, ayants droit et représentants légaux respectifs.

- m. **Illégalité.** Si une disposition du présent Accord est jugé invalide, nul ou inapplicable par un tribunal compétent en vertu d'une loi ou d'une règle de droit applicable, cette disposition sera modifiée, limitée ou éliminée dans la mesure minimale nécessaire pour réaliser l'intention initiale et cette déclaration n'aura aucun effet sur les autres termes du présent Accord, qui resteront pleinement en vigueur.
- n. **En-têtes.** Les titres sont fournis uniquement à titre de référence et n'affectent pas la signification d'un terme.
- o. **Addendum pour les clients situés en République populaire de Chine.** Nonobstant toute disposition contraire aux présentes et uniquement dans la mesure où les lois de la République populaire de Chine sont réputées s'appliquer au présent Accord à un titre quelconque à l'égard d'un Client parce que le Client est situé ou domicilié en République populaire de Chine, alors les dispositions suivantes s'appliqueront également à l'égard de ces Clients uniquement :
  - i. **Garantie limitée.** QIAGEN possède ou détient les droits de licence sur le Matériel sous licence.
  - ii. **Exportation/Importation.** Le Client doit prendre toutes les mesures nécessaires ou appropriées pour se conformer à la réglementation chinoise sur l'administration des lois d'importation et d'exportation de technologie et aux lois, statuts, règlements, ordonnances ou directives gouvernementales connexes.
  - iii. **Renonciation à l'immunité souveraine.** Le Client et QIAGEN conviennent par la présente, de manière inconditionnelle et irrévocabile, que l'exécution, la livraison et l'exécution par eux du présent Accord constituent des actes privés et commerciaux plutôt que des actes publics ou gouvernementaux. Dans la mesure où une partie au présent Accord aura droit, dans le cadre de toute poursuite, action, procédure judiciaire ou arbitrale découlant du présent Accord ou s'y rapportant, intentée à tout moment contre cette partie, ou dans le cadre de toute poursuite, action ou procédure judiciaire intentée à tout moment aux fins de faire exécuter un jugement ou une sentence arbitrale dans une juridiction, à une quelconque immunité, pour des raisons de souveraineté ou autre, de poursuite ou de procédure arbitrale, de juridiction de tout tribunal, de saisie avant jugement ou sentence arbitrale, de saisie en aide à l'exécution d'un jugement ou d'une sentence arbitrale, d'exécution d'un jugement ou d'une sentence arbitrale ou de toute autre procédure ou recours légal, judiciaire ou arbitral, et dans la mesure où dans une telle juridiction une telle immunité sera attribuée, chaque partie accepte par les présentes inconditionnellement et irrévocablement de ne pas réclamer et renonce inconditionnellement et irrévocablement à cette immunité dans toute la mesure permise par les lois de cette juridiction.
- p. **Dispositions internationales complémentaires.** Les dispositions suivantes ne s'appliquent que si vous êtes situé dans les pays énumérés ci-dessous.
  - **Royaume-Uni.** Un tiers qui n'est pas partie au présent Accord n'a aucun droit, en vertu de la loi de 1999 sur les contrats (droits des tiers), de faire appliquer une quelconque disposition du présent Accord, mais cela n'affecte aucun droit ou recours de ce tiers qui existe ou est disponible en dehors de cette loi.

**Base de l'accord.** L'Utilisateur reconnaît et accepte que QIAGEN a fixé ses prix et conclu le présent Accord en se fondant sur les exclusions de garantie et les limitations de responsabilité énoncées dans le présent document, que ceux-ci reflètent une répartition des risques entre les parties (y compris le risque qu'un recours contractuel puisse échouer dans son objectif essentiel et entraîner une perte consécutive), et que ceux-ci constituent une base essentielle de la négociation entre les parties.

Pour connaître les dernières informations sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel de la trousse ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des trousse et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou de votre distributeur local.

## Annexe B – Accessoires du QIAcuityDx

### Informations sur les commandes

Produit	Contenu	N° de réf.
Instrument QIAcuityDx Four	Système IVD, dPCR entièrement intégré	911060
<b>Consommables IVD</b>		
QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit (10)	Nanoplaque dPCR à 24 puits avec 26 000 partitions et 40 µl de volume de réaction par puits, 10 nanoplaques avec 11 joints	260001
Kit QIAcuityDx Universal MasterMix (1 ml)	1 ml de Probe MasterMix concentré 4X, 1 ml de MgCl <sub>2</sub> 200 mM, 2 x 1,9 ml d'eau	260101
Kit QIAcuityDx Universal MasterMix (5 ml)	5 ml de Probe MasterMix concentré 4x, 2 x 1 ml de MgCl <sub>2</sub> 200 mM, 5 x 1,9 ml d'eau	260102
<b>Autres consommables</b>		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	Nanoplaque dPCR à 24 puits avec 26 000 partitions et 40 µl de volume de réaction par puits, y compris les joints Nanoplate	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	Nanoplaque dPCR à 96 puits avec 8 500 partitions et 12 µl de volume de réaction par puits, y compris les joints Nanoplate	250021
Joints Nanoplate (11)	Joint Nanoplate pour sceller les Nanoplates QIAcuityDx	250099
QIAcuity Probe PCR Kit (1 ml)	1 ml de QIAcuity Probe MasterMix concentré 4x, 2 x 1,9 ml d'eau	250101
QIAcuity Probe PCR Kit (5 ml)	5 x 1 ml 4x de QIAcuity Probe MasterMix, 8 x 1,9 ml d'eau	250102
<b>Produits associés</b>		
Nanoplate Tray (2)	Nanoplate Tray améliorant la manipulation des plaques pendant le pipettage ou le transport	250098
Lecteur de codes-barres	Scanner manuel de codes-barres, QIAcuityDx	911106
Rouleau de plaque	Rouleau manuel pour la préparation des plaques dPCR pour le traitement	911105
Filtre à air, QIAcuityDx Four	Filtre d'admission d'air de remplacement	9026700

Pour connaître les dernières licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel de la trousse ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des kits et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou peuvent être demandés auprès des services techniques QIAGEN ou de votre distributeur local.

# Historique des révisions du document

Date	Changements
R1, juillet 2024	Publication initiale du Manuel d'utilisation
R2, février 2025	Version 1.1

Marques commerciales : QIAGEN® , Sample to Insight® , QIAcuityDx® , QuantiNova® (QIAGEN Group) ; RNaseZap® (Ambion, Inc.) ; Cy® (GE Healthcare) ; DNA-Exiplus™ (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 ou ses filiales) ; DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

02/2025 HB-3567-002 © 2025 QIAGEN, tous droits réservés.

Page laissée volontairement vierge

