

Manual del usuario de QIAcuityDx[®] System



IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

CE

REF

911060



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

R3

Índice

1. Introducción	4
1.1. Acerca de este manual del usuario	4
1.2. Información general	5
1.3. Descripción de uso doble	6
1.4. Uso previsto de QIAcuityDx	6
1.5. Modo de utilidad	7
1.6. Limitaciones de uso	8
1.7. Requisitos para QIAcuityDx	8
1.8. Materiales necesarios	9
1.9. Materiales necesarios, pero no suministrados	10
2. Información de seguridad	11
2.1. Uso correcto	11
2.2. Seguridad eléctrica	13
2.3. Seguridad biológica	14
2.4. Entorno	15
2.5. Seguridad química	15
2.6. Eliminación de residuos	16
2.7. Riesgos mecánicos	16
2.8. Seguridad relativa al mantenimiento	17
2.9. Símbolos en QIAcuityDx	17
3. Descripción general	19
3.1. Principio del instrumento QIAcuityDx	19
3.2. Restricciones de la entrada de muestras	22
3.3. Características externas del instrumento QIAcuityDx	23
3.4. Características internas del instrumento QIAcuityDx	28
4. Procedimientos de instalación	32
4.1. Entrega e instalación del sistema	32
4.2. Requisitos del emplazamiento	32
4.3. Requisitos de alimentación	33
4.4. Requisitos de conexión a tierra	33
4.5. Requisitos de la estación de trabajo	34
4.6. Configuración de la contraseña de BIOS	35
4.7. Activación del cifrado de disco completo	36
4.8. Desembalaje de QIAcuityDx	38
4.9. Reembalaje y envío de QIAcuityDx	39
4.10. Instalación de QIAcuityDx	39
4.11. Instalación de QIAcuityDx Software Suite	41
4.12. Instalación de QIAcuityDx Software Assay Plugin	60
4.13. Iniciación	64
5. Procedimientos operativos	67
5.1. Uso y funcionamiento de QIAcuityDx Nanoplates	67
5.2. Carga continua en QIAcuityDx	67
5.3. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (modo IVD)	68
5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (modo Utility)	69
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well	70
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	70
5.7. Preparación de las reacciones	71
5.8. Configuración del instrumento	75
5.9. Configuración de QIAcuityDx Software Suite	78
5.10. Configuración de QIAcuityDx Software Suite	89

5.11. Supervisión del espacio en disco de QIAcuityDx Software Suite	138
5.12. Supervisión del espacio en disco de QIAcuityDx Control Software	139
5.13. Paquetes de soporte de QIAcuityDx	140
5.14. Uso de moldes en el modo de utilidad	146
5.15. Crear una nueva placa en el modo de utilidad	157
5.16. Creación de una nueva placa en el modo IVD	171
5.17. Características de la página de resumen de placas en QIAcuityDx Software Suite	181
5.18. Carga del factor de precisión del volumen (FPV)	186
5.19. Procesamiento de una serie	192
5.20. Archivado de placas	298
5.21. Información de divulgación sobre ciberseguridad	301
5.22. Consulta de solicitudes de pruebas pendientes a un LIS/HIS/LIMS externo	306
5.23. Envío de resultados a un LIS/HIS/LIMS externo	307
5.24. Creación de una copia de seguridad y restauración de Software Suite	310
5.25. Marcar manualmente placas como fallidas en estados intermedios	327
6. Mantenimiento	330
6.1. Mantenimiento semanal	330
6.2. Mantenimiento preventivo	330
6.3. Limpieza de la superficie de QIAcuityDx	332
6.4. Descontaminación de QIAcuityDx	335
6.5. Sustitución del filtro de aire	336
6.6. Calibración del termociclador	338
6.7. Reparación de QIAcuityDx	338
7. Resolución de problemas	339
7.1. Errores de hardware y de software	339
7.2. Averías que el usuario puede corregir	370
7.3. Averías que requieren una visita de servicio	371
8. Especificaciones técnicas	372
8.1. Condiciones ambientales	372
8.2. Datos mecánicos y características del hardware	373
8.3. Compatibilidad electromagnética, emisión e inmunidad	374
Abreviaturas	378
Referencias	379
Apéndice A: Condiciones legales	380
Condiciones de la licencia	380
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	380
Baterías y eliminación de las baterías	381
Cláusula de responsabilidad	381
Acuerdo de licencia del software	381
Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx	394
Información para pedidos	394
Historial de revisiones del documento	395

1. Introducción

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

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

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

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

1.1. Acerca de este manual del usuario

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

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

Los apéndices contienen la siguiente información:

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

1.2. Información general

1.2.1. Asistencia técnica

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

Los clientes de QIAGEN son una importante fuente de información sobre los usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es útil tanto para otros científicos como para los investigadores de QIAGEN. Por ello, le animamos a que se ponga en contacto con nosotros si tiene alguna sugerencia sobre el rendimiento de los productos o sobre nuevas aplicaciones y técnicas.

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

Sitio web: support.qiagen.com

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

- Número de serie, tipo y versión de QIAcuityDx
- Número de versión de Control Software y número de versión de Software Suite, además de una lista con los complementos de software que se han instalado con su versión
- Idioma y formatos configurados
- Código de error (si procede)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Copia de los archivos de registro

1.2.2. Declaración sobre la política de la empresa

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

1.3. Descripción de uso doble

QIAcuityDx System incluye dos modos de uso: modo IVD (Diagnóstico in vitro) (IVD) y modo Utility (Utilidad) (UTL). Como sistema totalmente homologado (IVDR y FDA), el modo IVD incluye ensayos clínicamente validados y aprobados a nivel mundial, con configuraciones de placas fijas y análisis e informes definidos; por su parte, el modo Utility ofrece flexibilidad a los usuarios para personalizar sus propios flujos de trabajo de pruebas desarrolladas en laboratorio (LDT) o utilizarlos para fines de investigación traslacional (no clínica).

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

Nota: El Software Assay Plugin «Utility Mode» de QIAcuityDx solo se puede utilizar dentro del entorno más amplio del modo Utility. Los complementos de ensayo «Utility Mode» son componentes específicos del software que se instalan en el mismo PC que QIAcuityDx Software Suite, lo que permite a los desarrolladores de ensayos para el sector sanitario con privilegios para el uso del modo Utility configurar y ejecutar series de PCR digital (dPCR) y llevar a cabo análisis de datos. Estos complementos de ensayo también se pueden utilizar para fines de investigación no clínica.

1.4. Uso previsto de QIAcuityDx

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

QIAcuityDx digital PCR System (QIAcuityDx System) está diseñado para uso diagnóstico in vitro para el examen de muestras de origen humano, mediante tecnología de PCR digital (dPCR) de cuantificación múltiple automatizada, con el fin de proporcionar información diagnóstica sobre estados patológicos, tal y como se indica en los ensayos validados correspondientes disponibles.

QIAcuityDx System consta de los siguientes componentes:

- QIAcuityDx Four: instrumento de PCR digital (dPCR) semiautomatizado diseñado para llevar a cabo particiones, amplificación, detección (cualitativa y cuantitativa) y análisis de muestras de ácido nucleico aisladas de muestras biológicas.
- Unidad QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI): software universal que comprende el software de aplicación (Software Suite) y software de instrumento (Control Software) utilizado por todos los Software Assay Plugins específicos.
- QIAcuityDx Software Assay Plugin/s (SAP): software específico que se instala en el mismo PC que el Software Assay Independent (SAI) y que permite a los usuarios llevar a cabo los análisis de dPCR.
- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well: consumibles de un solo uso que dividen las muestras y las mezclas de reacción mediante una tecnología microfluídica basada en placas.
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit: conjunto de reactivos de mezcla maestra para dPCR listos para usar en QIAcuityDx System junto con reactivos específicos de la diana asociada.

QIAcuityDx System está concebido para su uso por parte de personal cualificado en entornos profesionales de laboratorio.

1.5. Modo de utilidad

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

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

Es posible abrir Software Suite en varias pestañas y que los usuarios con los permisos adecuados accedan a ambos modos simultáneamente. Software Suite advierte al usuario en todas las pestañas abiertas sobre un cambio en el modo de funcionamiento. Para minimizar la probabilidad de error, se recomienda utilizar los modos de funcionamiento de forma independiente.

1.6. Limitaciones de uso

QIAcuityDx System, cuando se utiliza en combinación con los kits de QIAGEN indicados para su uso con el instrumento QIAcuityDx, está destinado a las aplicaciones descritas en los respectivos manuales de uso de los kits de QIAGEN; cuando proceda, se especificarán los requisitos de instalaciones especiales o la necesidad de impartir una formación especial, como las cualificaciones particulares que debe tener el usuario previsto.

El instrumento no funciona correctamente

En caso de que el instrumento falle, desconecte la alimentación, retire el cable de alimentación de la unidad y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Exposición a influencias externas o condiciones ambientales

En caso de que el instrumento esté expuesto a influencias externas como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiación asociada a procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, presión, humedad o temperatura fuera del rango operativo, desconecte la alimentación de la unidad y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Interferencia emitida por el dispositivo que afecta a otros equipos

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

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

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

1.7. Requisitos para QIAcuityDx

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

Tarea	Personal	Nivel de competencia y experiencia
Entrega	No hay requisitos especiales	No hay requisitos especiales
Instalación	Personal de servicio técnico de QIAGEN o técnicos de servicio técnico de un agente autorizado	Formados y autorizados por QIAGEN
Uso rutinario (modo IVD)	Técnicos de laboratorio o equivalente con formación en el ensayo de diagnóstico que se está ejecutando	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con el uso de los ordenadores y la instrumentación en general
Uso rutinario (modo de utilidad)	Técnicos de laboratorio o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con el uso de los ordenadores y la instrumentación en general

Tarea	Personal	Nivel de competencia y experiencia
Diseño y validación del ensayo (modo de utilidad)	Científico o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con las técnicas de biología molecular
Interpretación de los resultados (modo IVD)	Médico o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con la interpretación clínica de los resultados
Reemplazo del filtro de polvo	Técnicos de laboratorio o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con el uso de QIAcuityDx Four
Mantenimiento preventivo	Personal de servicio técnico de QIAGEN o técnicos de servicio técnico de un agente autorizado	Formados y autorizados por QIAGEN

1.8. Materiales necesarios

Nota: Utilice solo accesorios suministrados por QIAGEN.

1.8.1. Modo IVD

Al utilizar QIAcuityDx System en modo IVD:

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

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

Para llevar a cabo una dPCR con QIAcuityDx System se necesita el siguiente kit desechable de QIAGEN:

- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)

1.8.2. Modo de utilidad

Al utilizar QIAcuityDx System en **modo Utility**, se recomiendan los materiales descritos en la sección 1.8.1.

Opcionalmente, se pueden utilizar los siguientes kits de QIAGEN para llevar a cabo la dPCR con QIAcuityDx System:

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

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

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

Nota: QIAcuity Nanoplate 26k 8-well (10) no es compatible actualmente con QIAcuityDx System.

Para realizar la dPCR con QIAcuityDx System se necesita un QIAcuityDx Notebook. Este ordenador portátil debe cumplir las siguientes especificaciones:

Tabla 1. Especificaciones QIAcuityDx Notebook

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

QIAcuityDx Notebook debe instalarse como mínimo con los siguientes componentes de software:

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Utility Mode Software Assay Plugin

1.9. Materiales necesarios, pero no suministrados

- Pipetas calibradas de 2 µl a 1000 µl (por ejemplo, Gilson™ P2 a P1000)
- Microtubos o microplacas sin desoxirribonucleasas ni ribonucleasas
- Agitadora vorticial
- Centrifugadora
- Gafas de seguridad
- Guantes
- Bata de laboratorio

2. Información de seguridad

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

En este *Manual del usuario de QIAcuityDx System* aparecen los siguientes tipos de información de seguridad:

ADVERTENCIA



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

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

PRECAUCIÓN



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

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

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

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

2.1. Uso correcto

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

El uso incorrecto de QIAcuityDx puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento. QIAcuityDx únicamente lo debe usar personal cualificado que haya recibido una formación adecuada. Únicamente deben realizar el servicio técnico QIAcuityDx de técnicos de campo especializados de QIAGEN.

Realice el mantenimiento como se describe en la sección 6. QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias que haya provocado un mantenimiento incorrecto.

ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

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

ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

No intente mover QIAcuityDx mientras esté en funcionamiento.

ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

No intente mover QIAcuityDx mientras esté en funcionamiento.

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

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

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

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

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

PRECAUCIÓN**Validez de los resultados**

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

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

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

ADVERTENCIA**Riesgo de explosión**

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

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

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

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

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

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

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

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

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

Cargue la nanoplaca únicamente conforme a las instrucciones paso a paso que se proporcionan en QIAcuityDx Software. Tenga cuidado con las piezas móviles.

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

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

PRECAUCIÓN**Riesgo de daños materiales**

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

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

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

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

No coloque objetos sobre QIAcuityDx.

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

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

2.2. Seguridad eléctrica

Desconecte el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente antes de realizar las tareas de servicio técnico.

ADVERTENCIA**Riesgo eléctrico**

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

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

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

ADVERTENCIA**Daño en los componentes electrónicos**

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

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

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

ADVERTENCIA**Riesgo de descarga eléctrica**

No abra ningún panel de QIAcuityDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

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

- El cable de alimentación eléctrica debe conectarse a una toma de corriente que disponga de un conductor de protección (cable de puesta a tierra).
- Coloque el instrumento en un lugar en el que el cable de alimentación esté a mano y pueda conectarse o desconectarse.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por QIAGEN.
- No ajuste ni sustituya los componentes internos del instrumento.

- No haga funcionar el instrumento si se ha retirado alguna cubierta o algún componente.
- Si se ha derramado algún líquido en el interior del instrumento, apáguelo, desenchúfelo de la toma de corriente y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

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

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

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

2.3. Seguridad biológica

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

2.3.1. Muestras

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

ADVERTENCIA Muestras que contienen agentes infecciosos



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

Lleve siempre gafas protectoras, guantes y bata de laboratorio.

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

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

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

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

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

2.4. Entorno

2.4.1. Condiciones de funcionamiento

ADVERTENCIA **Atmósfera explosiva**



QIAcuityDx no está diseñado para utilizarse en una atmósfera explosiva.

ADVERTENCIA **Riesgo de explosión**



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

PRECAUCIÓN **Daños en el instrumento**



La luz solar directa puede blanquear las piezas del instrumento y dañar las piezas de plástico. QIAcuityDx debe ubicarse en un lugar alejado de la luz directa del sol.

ADVERTENCIA **Riesgo microbiano o de infección**



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

2.5. Seguridad química

QIAcuityDx Universal MasterMix



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

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

Información para emergencias

CHEMTREC

EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300

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

ADVERTENCIA Sustancias químicas peligrosas



Algunos productos químicos que se utilizan con QIAcuityDx pueden ser peligrosos o llegar a serlo.

Lleve siempre gafas protectoras, guantes y bata de laboratorio.

La autoridad responsable (p. ej., el jefe de laboratorio) debe tomar las medidas precautorias necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos según se define en las hojas de datos sobre seguridad (SDS, Safety Data Sheets) o en los documentos de la OSHA*, la ACGIH† o la COSHH‡ pertinentes.

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

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

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

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

2.6. Eliminación de residuos

El material de laboratorio usado puede contener productos químicos peligrosos. Estos residuos se deben recoger y desechar adecuadamente conforme a la normativa local en materia de seguridad. Se recomienda desechar las nanoplacas procesadas después de un período de 14 días.

Para obtener más información sobre cómo desechar el instrumento QIAcuityDx Four, consulte «Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)», página 380.

PRECAUCIÓN Productos químicos y agentes infecciosos peligrosos



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

2.7. Riesgos mecánicos

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

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

ADVERTENCIA Piezas móviles



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

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

ADVERTENCIA Riesgo de sobrecalentamiento



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

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

2.8. Seguridad relativa al mantenimiento

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

ADVERTENCIA



Riesgo de incendio

Cuando limpie QIAcuityDx con un desinfectante que contenga alcohol, deje abierta la puerta de QIAcuityDx para permitir que los vapores inflamables se disipen.

PRECAUCIÓN



Daños en el instrumento

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

ADVERTENCIA



Superficie caliente

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

2.9. Símbolos en QIAcuityDx

Símbolo	Descripción
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de material
	Número de lote
	Número mundial de artículo comercial
	Identificador único de dispositivo
	Contiene
	Componente
	Fecha de fabricación
	“R” significa revisión de la hoja de información del producto y “n” es el número de revisión
	«V» significa la versión de la hoja de información del producto y «n» es el número de versión
	Fecha de caducidad

Símbolo	Descripción
	Limitaciones de temperatura
	Fabricante legal
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Proteger de la luz

3. Descripción general

El instrumento QIAcuityDx Four realiza un procesamiento completamente automatizado de las QIAcuityDx Nanoplates, incluidos todos los pasos necesarios de cebado de nanoplacas, sellado de particiones, termociclado y análisis de las imágenes. En función del tipo de placa y el modo de funcionamiento, se pueden procesar hasta 96 muestras por placa. Para las aplicaciones de diagnóstico, está disponible la nanoplaca QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well. Se puede procesar simultáneamente un total de cuatro nanoplacas, con posibilidad de carga continua. El QIAcuityDx Control Software (CSW) controla todos los módulos integrados, incluidos una pinza robótica para la manipulación de nanoplacas, un módulo de partición, un termociclador de PCR y un módulo de adquisición de imágenes de fluorescencia.

La configuración de una serie de PCR digital se lleva a cabo en Software Suite, que está instalado en el QIAcuityDx Notebook suministrado con QIAcuityDx Platform. Software Suite también ofrece la interfaz gráfica de usuario para el análisis de una serie de QIAcuityDx. Los complementos Software Assay Plugins (SAP) incluyen algoritmos analíticos específicos en función del modo de funcionamiento y el ensayo que se esté llevando a cabo. Software Suite y el instrumento QIAcuityDx se pueden conectar mediante una conexión Ethernet directa o a través de una red de área local (LAN).

3.1. Principio del instrumento QIAcuityDx

El instrumento QIAcuityDx Four es un dispositivo diseñado de forma que no requiera supervisión e integra y automatiza todos los pasos de procesamiento de placas. Solo las muestras combinadas con mezclas de reacción y sello de nanoplacas deben añadirse manualmente a una nanoplaca antes de comenzar una serie. Aquí se incluyen el pipeteo de los reactivos específicos de la diana (cebadores, sondas y molde de ácido nucleico) y la mezcla maestra en los pocillos de entrada de la nanoplaca y el sellado de los pocillos de la nanoplaca con el sello superior. Una vez finalizada esta preparación y configurado el experimento, la nanoplaca se coloca en una ranura de placa libre de la bandeja del instrumento. Al leer el código de barras de la placa, el instrumento vincula la nanoplaca a los parámetros experimentales previamente definidos en el software y, después de pulsar el botón de reproducción, todos los pasos siguientes se llevan a cabo en un flujo de trabajo totalmente automatizado del instrumento.

Esto incluye los siguientes pasos del proceso que se llevan a cabo secuencialmente:

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

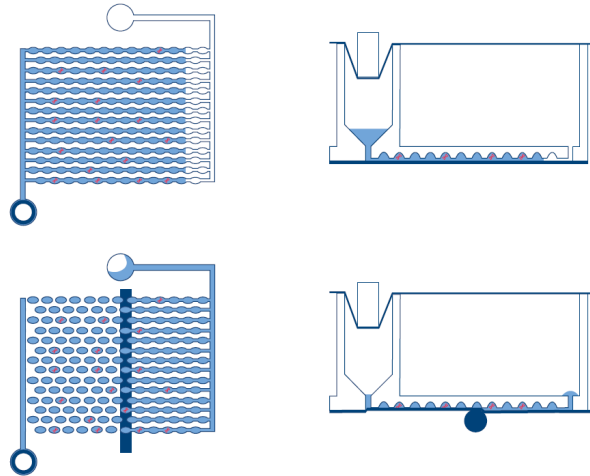


Figura 1. Esquema de llenado y partición de un pocillo.

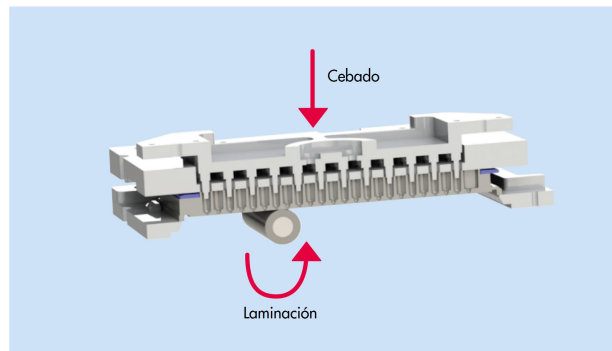


Figura 2. Principio de cebado y laminación que permite la partición de los pocillos.

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

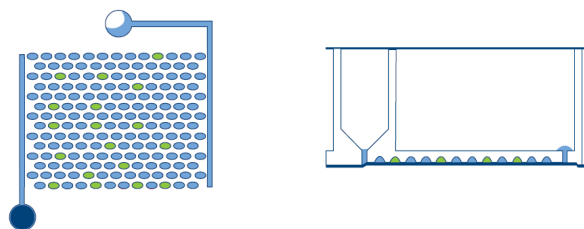


Figura 3. Esquema de particiones positivas (verdes) y negativas (azules) tras la adquisición de imágenes.

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



Figura 4. Cuantificación absoluta en 4 pasos.

Aunque la muestra se prepara de forma similar a la qPCR, la partición de la muestra, en la que una muestra se divide en miles de reacciones individuales antes de la amplificación, es exclusiva de la PCR digital. Mediante la distribución aleatoria de las moléculas en particiones, a diferencia del análisis masivo que se realiza en la qPCR, la PCR digital minimiza los efectos de la competencia entre dianas y aumenta la precisión y sensibilidad para mejorar la detección de dianas poco frecuentes en la muestra de investigadores o pacientes.

La PCR digital permite a los investigadores:

- Cuantificar moléculas diana de baja abundancia o en señales de fondo complejas
- Detectar y diferenciar variantes alélicas (SNP)
- Supervisar pequeños cambios en los niveles de moléculas diana que no pueden detectarse mediante qPCR

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

Debido a que las moléculas diana están distribuidas al azar en todas las particiones disponibles y todas las particiones contienen el mismo volumen de muestra, la distribución de las moléculas diana encapsuladas en las particiones del pocillo

sigue una distribución de Poisson de parámetro λ . Además, la distribución de particiones positivas en el pocillo sigue una distribución binomial de probabilidad $1 - e^{-\lambda}$. De este modo, se puede calcular la concentración de molécula diana en la muestra a partir de las siguientes ecuaciones.

$$\lambda = -\ln\left(\frac{\text{Number of valid partitions} - \text{number of positive partitions}}{\text{Number of valid partitions}}\right)$$

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

$$CI_{\text{low}} = \lambda_{\text{low}} = -\ln\left(1 - p + 1.96\sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Number of valid partitions}}}\right)$$

$$CI_{\text{high}} = \lambda_{\text{high}} = -\ln\left(1 - p - 1.96\sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Number of valid partitions}}}\right)$$

donde

$$p = \frac{\text{Number of positive partitions}}{\text{Number of valid partitions}}.$$

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

3.2. Restricciones de la entrada de muestras

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

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

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

	8.5K partitions		26K partitions		8.5K partitions Half 1:2 ratio		26K partitions Sub-well 1:4 ratio			
					1		1			
PCR product 500 bp	A		F		K		P			
					0.96		1.00			
FFPE gDNA 3000 bp	B		G		L		Q			
					0.95		1.01			
cDNA 1–10 kb	C		H		M		R			
					0.93		1.10			
QIAamp gDNA 20–50 kb	D		I		N		S			
					1.13		1.87			
FlexiGene gDNA >150 kb	E		J		O		T			
					1.30		2.74			

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

3.3. Características externas del instrumento QIAcuityDx



Vista frontal (panel lateral izquierdo)



Vista trasera (panel lateral izquierdo)

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

3.3.1. Pantalla táctil

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



Figura 5. Pantalla táctil.

3.3.2. Puertos USB

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

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

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

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

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

3.3.3. Interruptor de alimentación

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

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

Importante: Después de apagar QIAcuityDx, espere unos segundos antes de volver a encender el instrumento. Es posible que el sistema tenga dificultades para iniciarse si no se permite que QIAcuityDx descanse unos segundos antes de encenderlo.

3.3.4. Tapa y LED de estado del cajón

Una vez que se expulsa el cajón del instrumento, la tapa bajará automáticamente. Al colocar una nanoplaca en la ranura disponible en el cajón y pulsar el botón de expulsión una vez más, el cajón se retraerá y el lector de código de barras interno hará una lectura de la nanoplaca y la comparará con la base de datos configurada en Software Suite. En función del estado de la placa, el LED situado encima de la ranura donde se ha colocado la nanoplaca se ilumina en azul, verde o rojo.

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

3.3.5. Botón de expulsión

Al pulsar el botón de expulsión del cajón, se expulsa o se retrae el cajón del instrumento QIAcuityDx Four dependiendo de su posición actual. De este modo, el operador puede introducir o retirar las nanoplacas del instrumento.

3.3.6. Puerto Ethernet RJ-45

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

Importante: Se recomienda utilizar únicamente el cable Ethernet que proporciona QIAGEN para garantizar una conectividad estable entre QIAcuityDx y Notebook o la red LAN.

3.3.7. Conector del cable de alimentación

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

ADVERTENCIA Riesgo eléctrico



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

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

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

ADVERTENCIA Daño en los componentes electrónicos



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

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

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

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica



No abra ningún panel de QIAcuityDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

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

3.3.8. Fusibles

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

3.3.9. Salida de aire para ventilación

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

ADVERTENCIA Riesgo de sobrecalentamiento



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

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



Figura 6. Vista posterior de QIAcuityDx.

3.3.10. Tornillo de transporte

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

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

3.3.11. Lector de código de barras externo

QIAcuityDx contiene un lector de código de barras; es un accesorio que se suministra con el instrumento. Con él, el usuario puede leer el ID de la nanoplaqueta antes de cargarla y de este modo se reducen las probabilidades de cometer errores de transcripción.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales



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

3.4. Características internas del instrumento QIAcuityDx

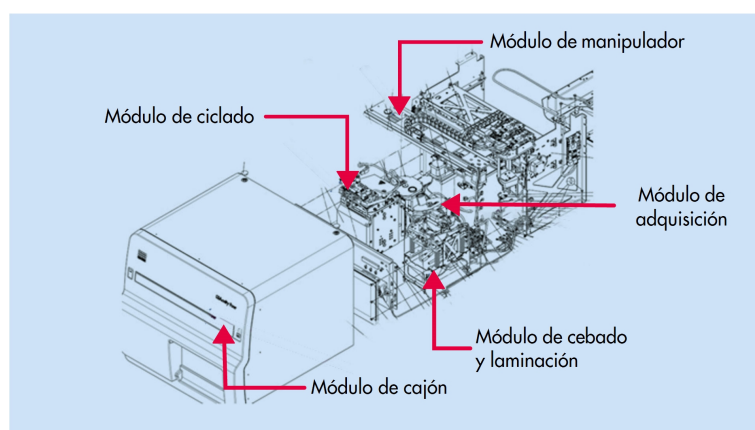


Figura 7. Vista interna del cajón de fluidica.

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

3.4.1. Cajón

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



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

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

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

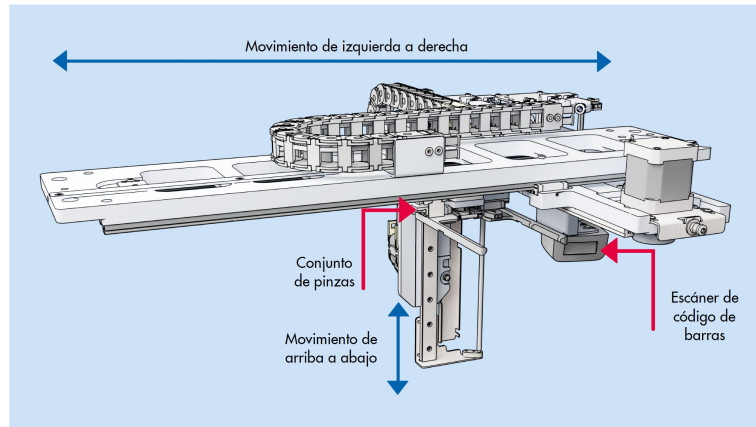


Figura 8. Módulo de manipulación.

3.4.2. Módulo de cebado y laminación

El módulo de cebado y laminación es un componente de hardware interno que lleva a cabo los siguientes pasos en el instrumento tras la carga de la placa:

- Partición de muestras (cebado)
- Cierre de partición (laminación)

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

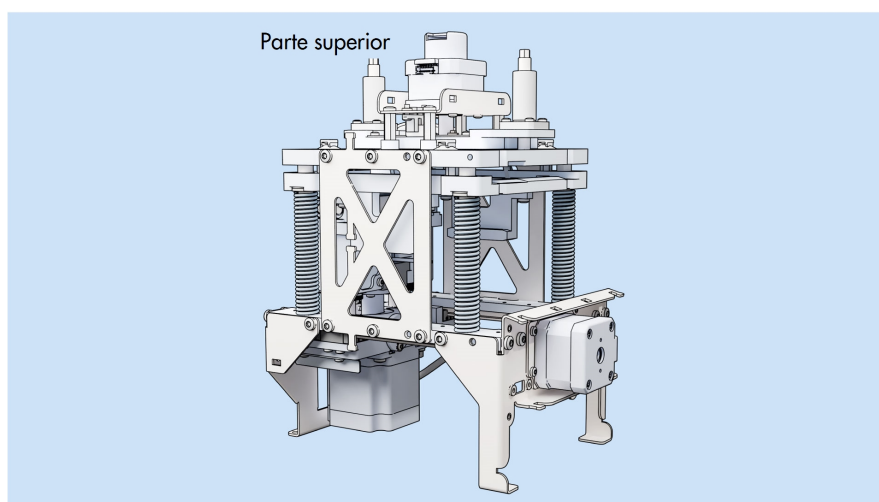


Figura 9. Módulo de cebado y laminación: vista frontal.

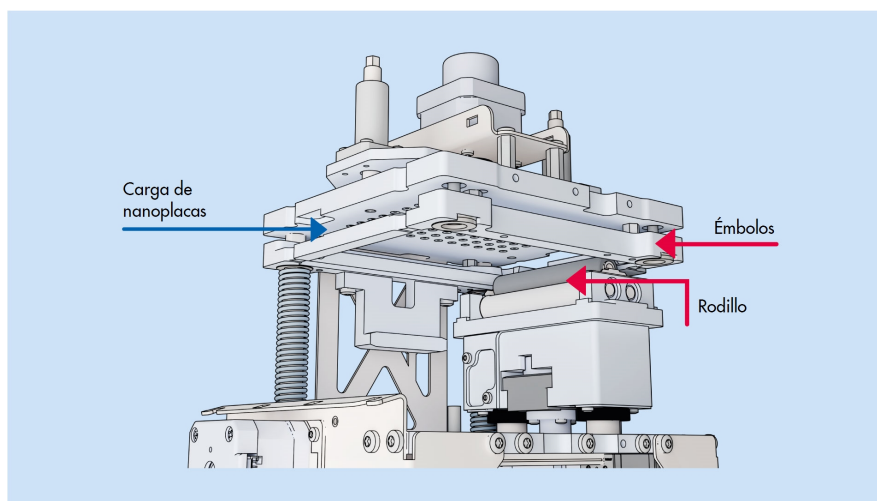


Figura 10. Módulo de cebado y laminación: corte transversal.

3.4.3. Módulo de termociclador de PCR

El termociclador de QIAcuityDx es un termociclador de placas que destaca por su alta velocidad y su control preciso de la temperatura en los pasos de termociclado. En la generación y el control de la temperatura se utilizan varios elementos Peltier. Para lograr un contacto térmico óptimo entre la placa y el termociclador, la nanoplaca se sujeta a la superficie de calentamiento durante el ciclado.

El termociclador tiene las siguientes especificaciones:

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

3.4.4. Módulo de imágenes

El sistema óptico de QIAcuityDx es un sistema de microscopía de fluorescencia basado en cámara. La fuente de excitación de los colorantes fluorescentes es un LED blanco de alta potencia. Esta fuente, en combinación con filtros de excitación específicos, se utiliza para iluminar un pocillo entero cada vez. Los fluoróforos no atenuados en las particiones absorben la luz filtrada y posteriormente emiten luz, que se filtra por medio de un filtro de detección antes de la recogida y la adquisición de las imágenes a través de una lente de objetivo en un chip de cámara CMOS (consulte la Figura 11 para obtener una descripción detallada de los componentes). QIAcuityDx cuenta con cinco canales de detección. En el modo Utility, los usuarios pueden configurar series de dPCR en QIAcuityDx para obtener imágenes en los canales necesarios. En el modo IVD, los ajustes de adquisición de imágenes están preestablecidos en condiciones optimizadas, por lo que no requieren configuración por parte del usuario.

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

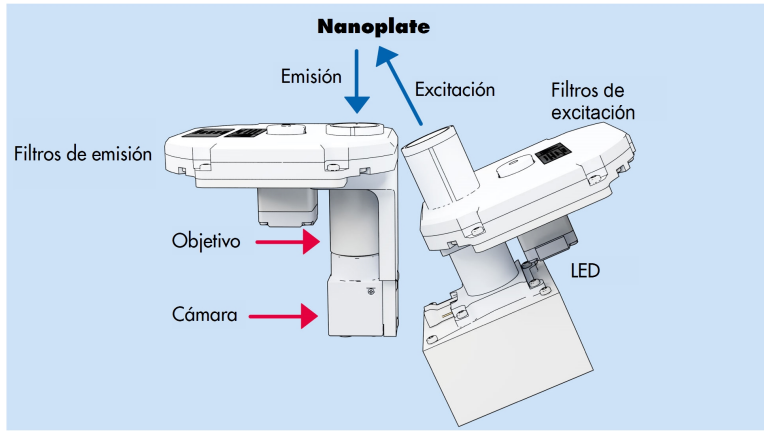


Figura 11. Esquema del módulo de adquisición de imágenes.

QIAcuityDx está optimizado para su uso con los siguientes fluoróforos en los canales ópticos correspondientes.

Tabla 2. Canales ópticos de QIAcuityDx

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

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

4. Procedimientos de instalación

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

4.1. Entrega e instalación del sistema

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

Se suministran los elementos siguientes:

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

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

4.2. Requisitos del emplazamiento

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

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

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

QIAcuityDx Four debe colocarse a una distancia aproximada de 1,5 m de una toma de CA correctamente conectada a tierra. La línea de alimentación del instrumento debe tener voltaje regulado y estar protegida contra sobretensiones. Asegúrese de que QIAcuityDx esté ubicado en un lugar en el que sea fácil acceder al conector de alimentación y al interruptor de alimentación de la parte trasera del instrumento en todo momento para asegurarse de que pueda apagarlo y desconectarlo fácilmente.

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

ADVERTENCIA **Riesgo de sobrecalentamiento**



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

No cubra las ranuras ni las aberturas que sirven para ventilar QlAcuityDx.

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



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

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

4.3. Requisitos de alimentación

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

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

ADVERTENCIA **Daño en los componentes electrónicos**



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

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

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

ADVERTENCIA **Riesgo eléctrico**



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

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

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

4.4. Requisitos de conexión a tierra

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

4.5. Requisitos de la estación de trabajo

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

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

QIAcuityDx Four Platform (n.º de cat. 911061) se proporciona con un ordenador portátil; consulte la siguiente tabla para conocer los requisitos recomendados del ordenador.

Tabla 3. Requisitos del sistema de la estación de trabajo

Descripción	Requisito mínimo
Sistema operativo	Las versiones de Microsoft® Windows 11 de 64 bits son las siguientes: • Windows 11 23H2 Professional • Windows 11 23H2 Enterprise • Windows 11 24H2 Professional • Windows 11 24H2 Enterprise
Procesador	Procesador de arquitectura x64 compatible con 4 núcleos físicos y 2,5 GHz
Memoria principal	16 GB de RAM
Espacio de disco duro	Mínimo de 500 GB
Tarjeta gráfica	Intel® UHD Graphics 630
Pantalla	Al menos 1920 × 1080 píxeles
Puertos	2 puertos USB 3.1 Gen 1 1 puerto USB 3.1 Gen 1 (1 de carga) 2 puertos USB tipo C con Thunderbolt 3, compatibilidad con transferencia directa DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, con compatibilidad con BC 1.2

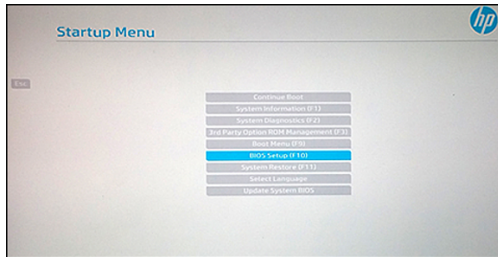
Nota: Es obligatorio cambiar la contraseña predeterminada del sistema operativo durante el primer inicio de sesión por una más segura. Se recomienda definir una contraseña que tenga entre 8 y 100 caracteres y al menos una letra mayúscula, una letra minúscula, un número y un símbolo.

4.6. Configuración de la contraseña de BIOS

El ordenador portátil de QIAGEN no está configurado con una contraseña de BIOS predeterminada. Para cambiar la contraseña de BIOS, siga los pasos indicados a continuación.

Nota: El siguiente procedimiento requiere acceso de administrador.

1. Reinicie el ordenador para acceder a la pantalla BIOS Setup (Configuración de BIOS).
2. Cuando aparezca el logotipo del fabricante, pulse inmediatamente la tecla ESC. Se abre Startup Menu (Menú de inicio).



3. En Startup Menu, pulse la tecla F10 para seleccionar BIOS Setup.
4. En la pantalla BIOS Setup, seleccione **Security Menu** (Menú Seguridad).
5. Seleccione el tipo de contraseña de BIOS que desea establecer.
6. Introduzca la contraseña en el campo **Password** (Contraseña). Introduzca la misma contraseña en el campo **Confirm New Password** (Confirmar la nueva contraseña). Seleccione **OK**.
7. Guarde los cambios. Salga de la pantalla BIOS Setup.

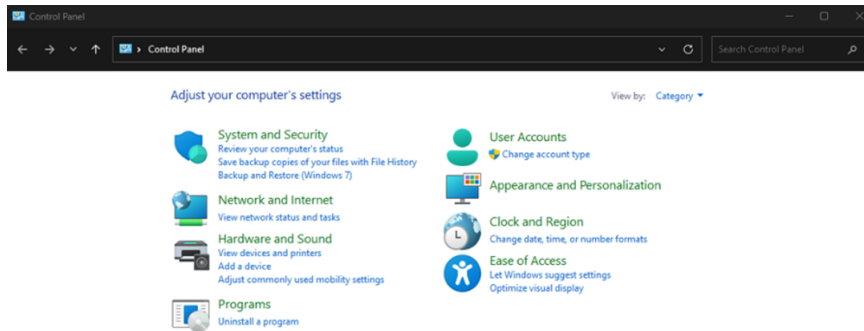
ADVERTENCIA Riesgo de pérdida de datos



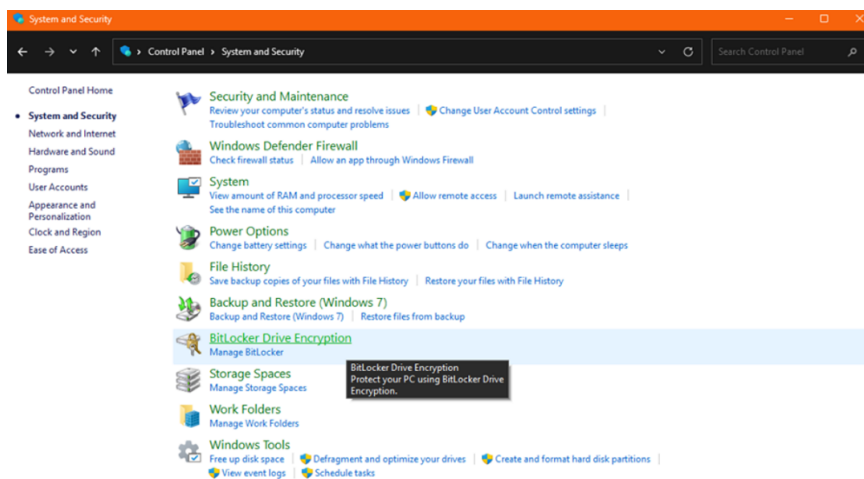
Asegúrese de que la contraseña de BIOS se guarda correctamente. Olvidar la contraseña de BIOS puede provocar la pérdida de datos. QIAGEN no tiene acceso a la contraseña, por lo que el ordenador portátil quedaría inutilizable.

4.7. Activación del cifrado de disco completo

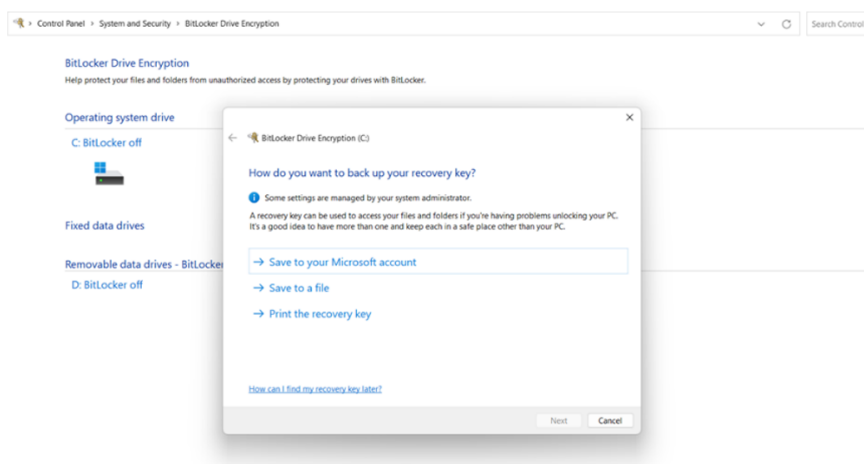
1. Abra **Control Panel** (Panel de control).
2. Seleccione **System and Security** (Sistema y Seguridad).



3. Seleccione **BitLocker Drive Encryption** (Cifrado de unidad BitLocker).



4. Seleccione la unidad que desea cifrar. Seleccione **Turn on BitLocker** (Activar BitLocker).



5. Seleccione dónde desea hacer la copia de seguridad de la clave de recuperación y finalice el proceso.

ADVERTENCIA**Riesgo de pérdida de datos**

Asegúrese de que la clave de recuperación del cifrado se guarda correctamente. Olvidar la clave de recuperación puede provocar la pérdida de datos. QIAGEN no tiene acceso a la contraseña, por lo que el ordenador portátil quedaría inutilizable.

4.8. Desembalaje de QIAcuityDx

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

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

Nota: Antes de desembalar QIAcuityDx, traslade el paquete al lugar de instalación y compruebe que las flechas del paquete apuntan hacia arriba. Además, compruebe si el paquete está dañado. Si está dañado, no siga adelante y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Advertencia: El desembalaje del instrumento QIAcuityDx Four solo debe ser realizado por los ingenieros del servicio técnico formados por QIAGEN.

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

Importante: No sujete la pantalla táctil mientras desembala o levanta QIAcuityDx, ya que podría dañar el instrumento.

5. Compruebe si se incluye el documento con la lista de embalaje después de desembalar QIAcuityDx.
6. Lea la lista de embalaje y asegúrese de que haya recibido todos los productos. Si falta algún elemento, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
7. Asegúrese de que el instrumento QIAcuityDx no está dañado y de que no hay piezas sueltas. Si algún elemento está dañado, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN. Asegúrese de que QIAcuityDx haya alcanzado la temperatura ambiente antes de ponerlo en funcionamiento.
8. **Importante:** Retire el tornillo de transporte antes de encender el instrumento QIAcuityDx.
9. Conserve el embalaje por si necesita transportar el instrumento QIAcuityDx en el futuro. Para obtener más información, consulte la sección 4.9. Al usar el paquete original, se reduce al mínimo la posibilidad de que el instrumento QIAcuityDx se dañe durante el transporte.

4.9. Reembalaje y envío de QIAcuityDx

Al volver a embalar el instrumento QIAcuityDx para su envío, deben usarse los materiales de embalaje originales. Si no es posible utilizar los materiales de embalaje originales, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN. Asegúrese de que el instrumento esté correctamente preparado (consulte la sección 6 Mantenimiento) antes de embalarlo y que QIAcuityDx no presente ningún riesgo biológico ni químico.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

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

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

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

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

Nota: Al usar el paquete original, se reducen al mínimo los posibles daños durante el transporte de QIAcuityDx.

4.10. Instalación de QIAcuityDx

El instrumento QIAcuityDx Four viene preinstalado con QIAcuityDx Control Software (CSW), que permite al usuario manejar el instrumento a través de una interfaz de usuario (GUI) sencilla ubicada en la pantalla táctil basculante del instrumento.

QIAcuityDx System solo es plenamente funcional cuando QIAcuityDx Control Software está conectado a QIAcuityDx Software Suite. Esta configuración inicial la lleva a cabo un técnico de campo especializado certificado de QIAGEN.

4.11. Instalación de QIAcuityDx Software Suite

Importante: QIAcuityDx Software Suite v1.2.x **no es compatible** con versiones anteriores del software. Si tiene instalada una versión anterior, **deberá desinstalarla por completo** antes de instalar QIAcuityDx Software Suite v1.2.x.

Esta sección es opcional; a la mayoría de los clientes se les suministrará un ordenador portátil con la imagen dorada preinstalada.

Software Suite puede ser instalado por cuentas distintas a administración. Sin embargo, algunos pasos de la instalación necesitan privilegios elevados; por lo tanto, se requerirán credenciales de administrador durante el proceso de instalación. Para instalar Software Suite, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Si se trata de una instalación de conexión directa con el ordenador portátil de QIAGEN, vaya directamente al paso 4.
2. Si se trata de una instalación de conexión de dominio, asegúrese de que los puertos siguientes se hayan configurado correctamente:

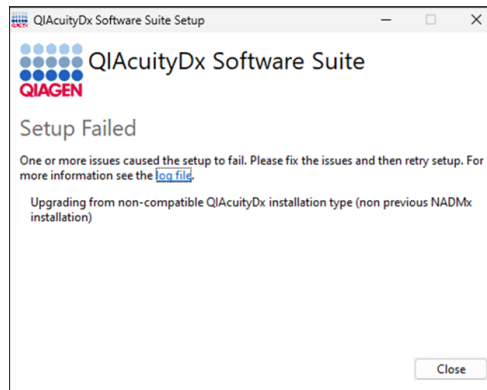
Puerto	Protocolo	Dirección
8687	https	ENTRADA/SALIDA
8080	https/http	ENTRADA/SALIDA
44321	https	ENTRADA/SALIDA
9087	http/https	ENTRADA/SALIDA

3. Se requiere un usuario de dominio con privilegios de administrador local para instalar, iniciar y solucionar problemas.

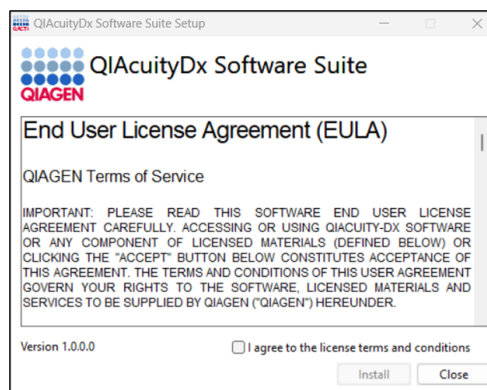
Importante: La cuenta de usuario debe tener permisos de lectura y escritura en las carpetas remotas previstas para el archivado y las copias de seguridad.

Aunque es posible que un usuario no administrador inicie la instalación, algunos pasos de la instalación necesitan privilegios elevados; por lo tanto, se requerirán credenciales de un administrador durante el proceso de instalación. Este usuario no se debe usar de forma rutinaria y no podrá compartirse con otros usuarios.

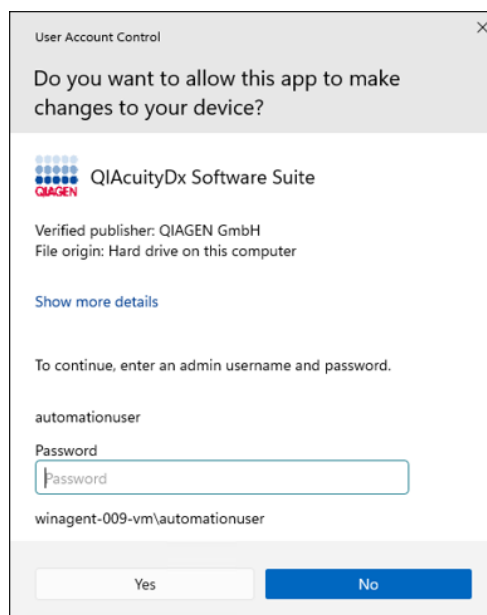
4. Un ingeniero del servicio técnico de campo proporcionará el instalador de Software Suite.
5. Haga doble clic en el archivo **SuiteDxInstaller.exe** para iniciar el proceso de instalación.
6. El instalador comprobará si el software necesario (Hyper-V, Virtual Machine Platform, Windows Subsystem for Linux [WSL]) está instalado y habilitado. En caso de que el proceso de instalación falle, aparece un mensaje de error.
7. El instrumento QIAcuityDx Software Suite v1.2.x **no es compatible** con versiones anteriores del software. Si tiene instalada una versión anterior, **deberá desinstalarla por completo** antes de instalar QIAcuityDx Software Suite v1.2.x. Si intenta actualizar a la nueva versión sin desinstalar las versiones anteriores, se producirá el siguiente error.



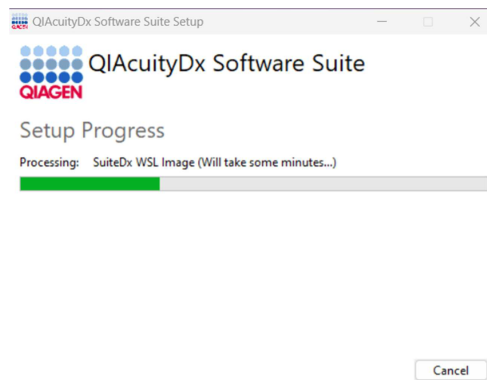
8. Se mostrará el acuerdo de licencia de Software Suite. Marque la casilla de verificación y haga clic en el botón **Install** (Instalar).



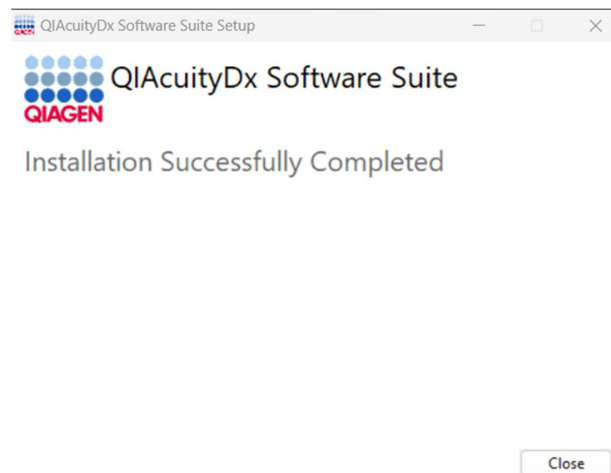
9. En caso de que aparezca un mensaje que solicite derechos de administrador, otorgue permiso de administrador para continuar.



10. Se iniciará la instalación de Software Suite.



11. Una vez finalizada la configuración de los servicios, la instalación habrá concluido. Haga clic en **Close** (Cerrar).

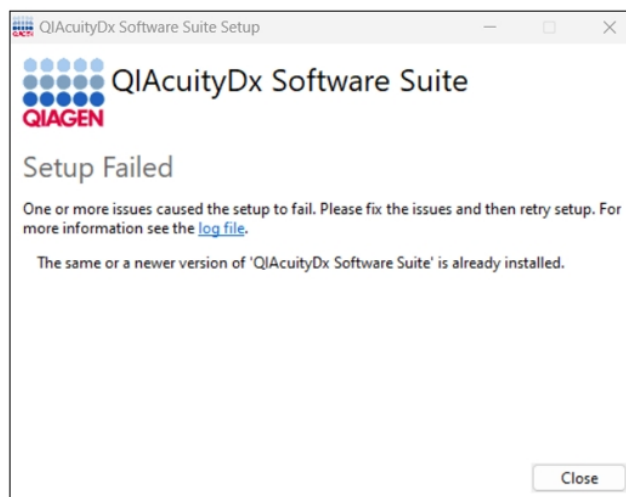


Nota: Software Suite debe ser inicializado manualmente por el usuario que lo instaló utilizando los scripts «Start» y «Stop» almacenados en la carpeta de instalación C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx.

4.11.1. Actualización de QIAcuityDx Software Suite

Importante: QIAcuityDx Software Suite v1.2.x **no es compatible** con versiones anteriores del software. Si tiene instalada una versión anterior, **deberá desinstalarla por completo** antes de instalar QIAcuityDx Software Suite v1.2.x. Para migrar los datos de análisis de placas existentes, es necesario realizar primero una copia de seguridad de la versión 1.1.x del sistema QIAcuityDx Software Suite. A continuación, el ingeniero del servicio técnico llevará a cabo un procedimiento de actualización especializado.

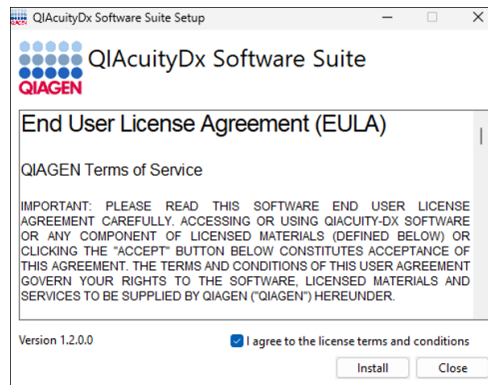
No se permiten versiones anteriores. Si se detecta un desajuste de versión, se muestra el siguiente error:



Importante: La versión 1.2 de Software Suite solo es compatible con los instrumentos QIAcuityDx que funcionan con la versión 1.2 de Control Software. Asegúrese de que todos los instrumentos conectados ejecuten la misma versión de Control Software que la de Software Suite. Las versiones anteriores de Control Software conectadas previamente a versiones anteriores de Software Suite dejarán de comunicarse con Software Suite a menos que se actualicen oportunamente.

Siga estos pasos para iniciar la actualización:

1. Asegúrese de que Software Suite no se está ejecutando. Utilice el script «Stop QIAcuityDx Software Suite» (ubicado en C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx).
2. Haga doble clic en **Software Suite Installer** (Instalador de Software Suite) para iniciar el proceso.
3. Marque la casilla de verificación para aceptar las condiciones de la licencia y seleccione **Install**.



Nota: El proceso de actualización puede tardar varios minutos.

4. Una vez finalizado, haga clic en **Close**. Utilice el script «Start QIAcuityDx Software Suite» (ubicado en C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx) para que Software Suite vuelva a funcionar.

Nota: Los datos de Software Suite no se ven afectados por el proceso.

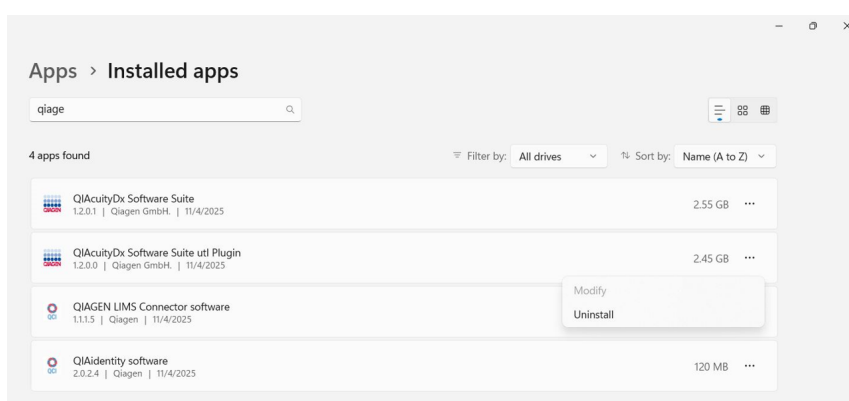
4.11.2. Desinstalación de QIAcuityDx Software Suite

Solo es posible desinstalar Software Suite desde la cuenta de usuario que realizó la instalación. Tenga en cuenta que, al desinstalar Software Suite, se eliminarán todos los datos, incluidos los datos de las placas.

Importante: Se recomienda encarecidamente crear una copia de seguridad antes de desinstalar Software Suite.

Para desinstalar Software Suite, siga estos pasos:

1. Vaya a **Add or remove programs** (Agregar o quitar programas), al que se puede acceder desde el Panel de control de Windows o el menú **Start** (Inicio).
2. Busque «Suite» en Installed apps (Aplicaciones instaladas), haga clic en el menú de tres puntos de QIAcuityDx Software Suite y después en **Uninstall** (Desinstalar) en cada una de las aplicaciones instaladas.



3. Se abre el asistente de instalación. Seleccione **Uninstall** de nuevo para confirmar la desinstalación.

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

```

C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\Powershell.exe

[1] Stopping QIAcuityDx Core...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
[+] Running 17/0
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1          Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1         Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1            Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1    Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1            Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1     Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1            Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1      Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1       Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1      Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1                Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1         Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1    Stopped 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1         Stopped 0.0s
[2] Stopping QIAcuityDx Plugins...
Stopping (0) QIAcuityDx Plugin services...
[3] Unregistering QIAcuityDx Linux Image...
The operation completed successfully.
Unregistering.

Administrator: C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\Powershell.exe

[1] Uninstalling Suitedx-Core-Host-Resources-Gateway (HRG) Service...
HRG Action 'stop': 2023-05-09 14:56:23,998 INFO - Stopping service 'SuiteDx Host Gateway (suitedx-hrg)'... 2023-05-09 14:56:23,998 INFO -

QIAcuityDx Uninstallation
20% Complete:
[oooooooooooooooooooooo]

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

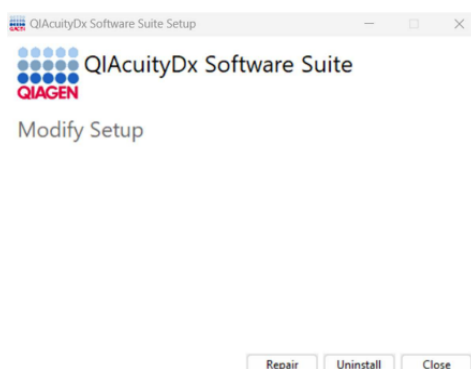
No será necesaria ninguna confirmación para finalizar el proceso.

4.11.3. Reparación de la instalación de QIAcuityDx Software Suite

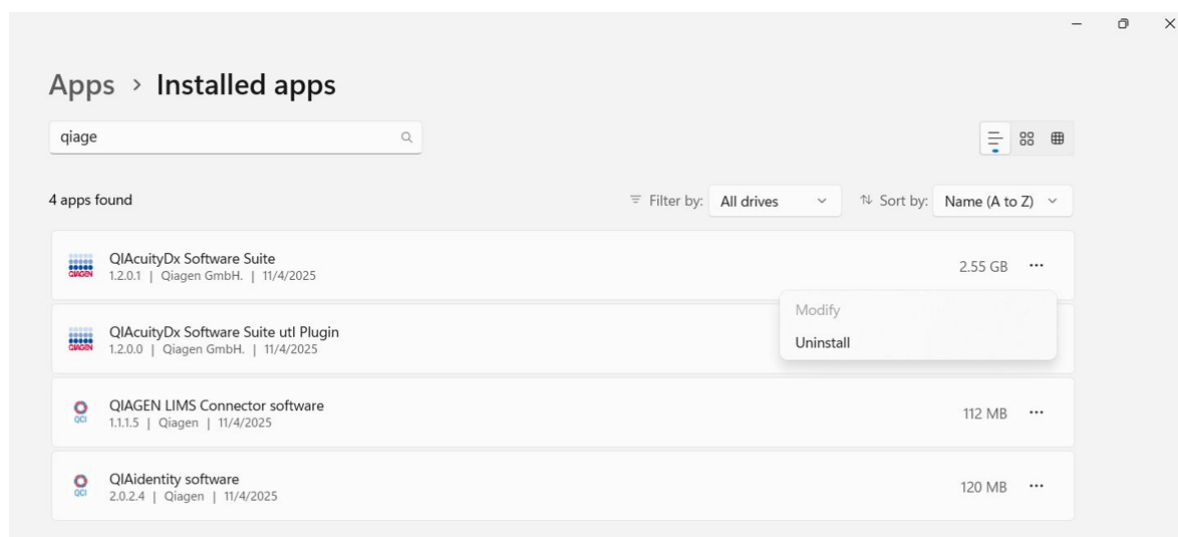
La función de reparación del instalador restablecerá Software Suite a un estado estable sin pérdida de datos (por ejemplo, se pierde la conectividad entre Software Suite y el instrumento QIAcuityDx Four, o no es posible iniciar sesión en Software Suite por razones desconocidas). Se restaurarán todos los archivos de instalación y se ejecutarán nuevamente los scripts para que Software Suite funcione correctamente.

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

1. Haga doble clic en el archivo del instalador y seleccione la opción **Repair** (Reparar) después del acuerdo de licencia:
 - a. En caso de que el instalador se haya eliminado del ordenador, haga clic en la opción **Add or remove programs**, que se puede encontrar en el panel de control de Windows. En caso contrario, vaya directamente al paso 2.

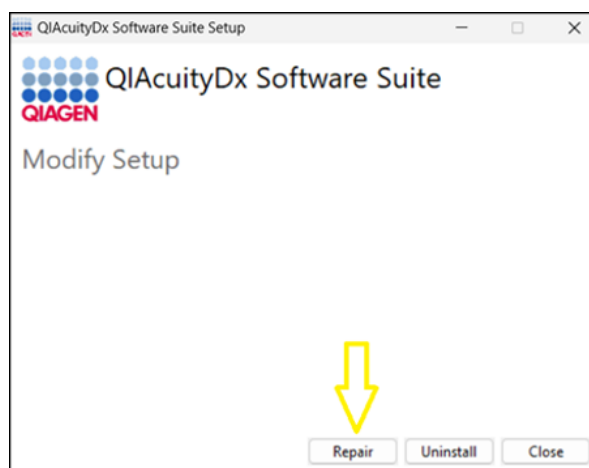


- b. Busque «Suite» en Installed apps, haga clic en el menú de tres puntos de QIAcuityDx Software Suite y después en **Uninstall** para abrir el asistente de instalación.

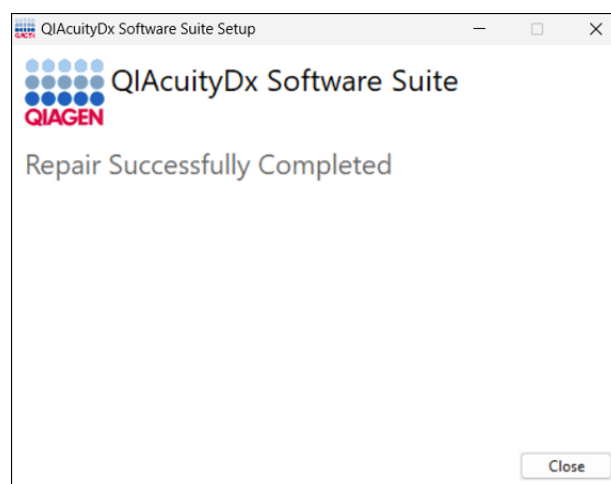


Se mostrará el asistente de instalación.

c. Seleccione **Repair**.



2. Una vez finalizado, haga clic en **Close** para cerrar el instalador y finalizar el proceso.



4.11.4. Establecer conexión directa entre el instrumento QIAcuityDx y QIAcuityDx Software Suite

Para que funcione correctamente, cada instrumento QIAcuityDx Four debe estar configurado para conectarse a QIAcuityDx Software Suite. Se admiten dos tipos de conexión: una conexión directa a través del cable Ethernet y una conexión a través de una LAN existente. QIAcuityDx está pensado para funcionar en una red local privada; solo deben estar abiertos en el cortafuegos los puertos requeridos (8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP y 9595 UDP).

El cortafuegos es un componente fundamental para proteger el instrumento QIAcuityDx System de accesos no autorizados y posibles ciberamenazas. Los cambios en la configuración del cortafuegos pueden comprometer la seguridad del sistema.

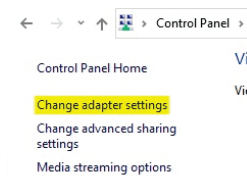
Conexión directa con cable

Conecte el cable Ethernet que se le ha suministrado al puerto Ethernet del ordenador portátil y luego al puerto Ethernet del instrumento QIAcuityDx. De este modo se debería activar una nueva red de adaptador Ethernet que se abrirá y aparecerá cuando se ejecute el comando `ipconfig` utilizando el símbolo del sistema (*. **cmd**). QIAcuityDx Notebook debe configurarse para que pueda haber conexiones entrantes en los puertos 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP y 9595 UDP.

Modificar la dirección IP

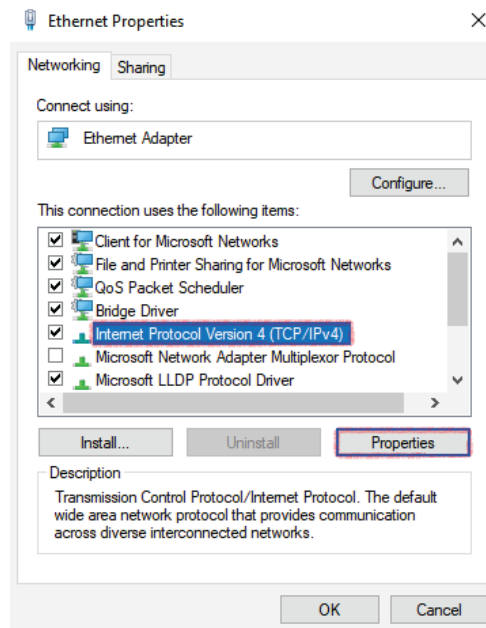
Se debe modificar la dirección IP de la nueva red para establecer una conexión directa entre el instrumento QIAcuityDx y el ordenador en el que se ejecuta QIAcuityDx Software Suite. Para modificar la dirección IP, siga estos pasos:

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



3. Haga clic con el botón derecho del ratón en el adaptador de red Ethernet y, a continuación, seleccione **Properties** (Propiedades).
4. Se muestra la ventana emergente Ethernet Properties (Propiedades de Ethernet).

5. Seleccione **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Protocolo de Internet versión 4 [TCP/IPv4]) y , a continuación, haga clic en **Properties**:



6. Seleccione **Use the following IP address** (Usar la siguiente dirección IP). Introduzca la siguiente información:

- **Dirección IP:** 192.168.1.1
- **Máscara de subred:** 255.255.255.0
- **Puerta de enlace predeterminada:** 192.168.1.2

Nota: Se recomienda encarecidamente configurar una dirección IP estática para evitar microdesconexiones con el instrumento QIAcuityDx, incluso cuando Software Suite no esté conectado directamente al instrumento QIAcuityDx.

7. Haga clic en **OK** y, a continuación, haga clic en **Close**.

Comprobar NetworkCategory

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

1. Ejecute PowerShell como administrador.
2. Introduzca el comando `Get-NetConnectionProfile` y, a continuación, pulse la tecla Enter.
Se muestra información de todas las conexiones de red activas.
3. Compruebe si «NetworkCategory» (Categoría de red) está configurada como Public (Pública) o Private (Privada).
 - Si está configurada como Private, no se requieren pasos adicionales.
 - Si está configurada como Public (Pública), continúe con el paso siguiente.
4. Introduzca el siguiente comando.

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

- Reemplace NetworkName con el valor del campo Name (Nombre) compartido por el comando anterior.

Nota: Puede ser Unidentified network (Red no identificada).

5. Para verificar que la ubicación de la red se ha actualizado, vuelva a ejecutar el comando `Get-NetConnectionProfile` y compruebe los resultados.

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

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

PS C:\windows\system32> Get-NetConnectionProfile

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

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

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

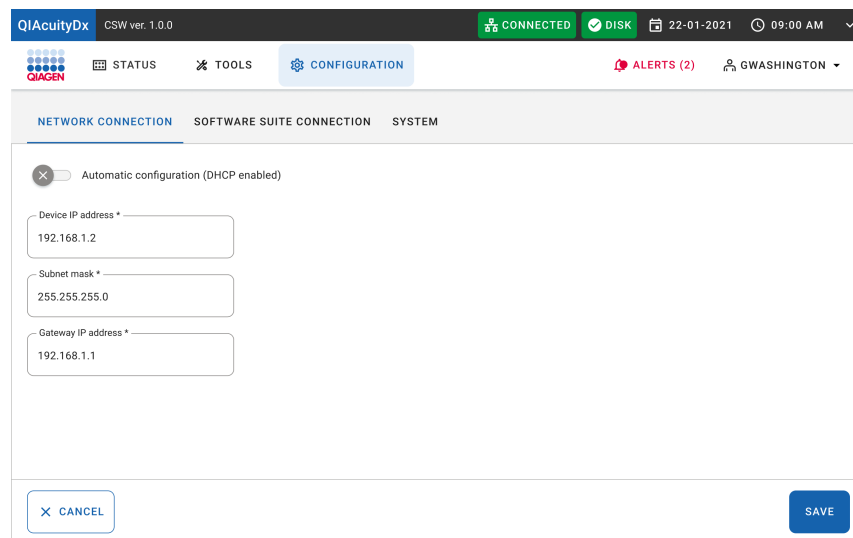
Name                : Unidentified network
InterfaceAlias       : Ethernet 2
InterfaceIndex       : 8
NetworkCategory      : Private
IPv4Connectivity     : Internet
IPv6Connectivity     : Internet
```

El campo NetworkCategory debe tener un valor diferente.

Configuración del instrumento

La configuración del instrumento QIAcuityDx Four la lleva a cabo un técnico de campo especializado certificado de QIAGEN durante la instalación inicial. Las siguientes instrucciones se pueden utilizar como referencia para verificar o actualizar las propiedades de conectividad:

1. Si aún no está en funcionamiento, pulse el botón de encendido para encender el instrumento.
2. Tras una autocomprobación inicial, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.
3. 3. En la parte superior de la pantalla táctil, la barra de estado muestra el estado de la conexión. El icono de conexión a la red se muestra en verde (con el texto «CONNECTED» [Conectado]) cuando QIAcuityDx Software Suite está conectado, y en rojo (con el texto «DISCONNECTED» [Desconectado]) cuando no se ha establecido la conexión.
4. Inicie sesión con un usuario que tenga asignado el permiso «Instrument Maintenance» (Mantenimiento del instrumento).
5. En la barra de herramientas del instrumento QIAcuityDx, toque **Configuration** (Configuración).
6. Seleccione la pestaña **Ethernet**.
7. Asegúrese de que no esté marcada la casilla DHCP Enabled (DHCP habilitado). Introduzca la siguiente información:



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

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

9. Seleccione **Test Connection** (Probar conexión). Se muestra en pantalla un mensaje que indica que la conexión se ha establecido correctamente.

Si la prueba de conectividad falla, verifique que QIAcuity Software Suite está en funcionamiento, que el cable está correctamente conectado al puerto Ethernet del instrumento y que se ha asignado la dirección IP adecuada al instrumento en la pestaña Network Connection (Conexión de red). Pulse de nuevo el botón Test Connection.
10. Seleccione **Save** (Guardar). Aparece una ventana emergente en la pantalla solicitando al usuario que reinicie el instrumento QIAcuityDx. Después de reiniciar, el instrumento se conectará correctamente al QIAcuityDx Software Suite especificado.

Conexión LAN

Para establecer una conexión entre Software Suite y el instrumento mediante una infraestructura LAN existente, el departamento local de informática deberá garantizar la correcta configuración de la red LAN a la que están conectados QIAcuityDx Notebook y el instrumento QIAcuityDx Four.

Software Suite

Conecte el cable Ethernet suministrado al adaptador Ethernet del ordenador portátil y al adaptador Ethernet de la intranet. A continuación, asegúrese de que los puertos siguientes se hayan configurado correctamente:

Puerto	Protocolo	Dirección
8687	https	ENTRADA/SALIDA
8080	https/http	ENTRADA/SALIDA
44321	https	ENTRADA/SALIDA
9087	http/https	ENTRADA/SALIDA

Asegúrese de que haya un usuario de dominio con privilegios de administrador local para instalar, iniciar y solucionar problemas, que también tenga permisos de lectura y escritura en las carpetas remotas previstas para el archivado y las copias de seguridad. Esta cuenta de usuario no debe utilizarse para uso rutinario y no debe compartir credenciales con otros usuarios.

Configuración del instrumento

La conexión del instrumento QIAcuityDx Four y la red LAN proporcionada pueden configurarse mediante DHCP (asignación automática de IP) o manualmente suministrando una dirección IP estática. La configuración de la conectividad del instrumento QIAcuityDx Four la lleva a cabo un técnico de campo especializado certificado de QIAGEN durante la configuración inicial. Las siguientes instrucciones se pueden utilizar como referencia para verificar o actualizar las propiedades de conectividad:

1. Si aún no está en funcionamiento, pulse el botón de encendido para encender el instrumento.
Tras una autocomprobación inicial, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.
2. En la barra de estado, el icono de conexión a la red se muestra en verde (con el texto «CONNECTED») para indicar que QIAcuityDx Software Suite está conectado, o en rojo (con el texto «DISCONNECTED») para indicar que no se ha establecido la conexión.
3. Inicie sesión con un usuario que tenga asignado el permiso «Instrument Maintenance».
4. En la barra de herramientas del instrumento QIAcuityDx, toque **Configuration**.
5. Seleccione la pestaña **Network Connection** (Conexión de red)..
6. Para utilizar la configuración de red automática en el instrumento, asegúrese de que la casilla «Automatic Configuration (DHCP Enabled)» (Configuración automática [DHCP activado]) está marcada. En la GUI, la dirección de red física del instrumento (dirección MAC) también es visible. Los informáticos locales pueden utilizarlo para solucionar problemas de conectividad.

NETWORK CONNECTION SOFTWARE SUITE CONNECTION SYSTEM LANGUAGES

☒ Automatic configuration (DHCP enabled)

Device IP address
192.168.1.2

Subnet mask
255.255.255.128

Gateway IP address
192.168.1.1

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

7. También es posible definir una dirección IP estática para el instrumento QIAcuityDx Four. En caso de que sea necesaria dicha configuración, deseleccione el conmutador de alternancia **Automatic configuration DHCP enabled** (Configuración automática DHCP activado) e introduzca manualmente los parámetros de red que le indique el administrador de la red local. Una vez aplicada la configuración, seleccione **Save**. A continuación se muestra un ejemplo de parámetros de red configurados manualmente:

The screenshot shows the 'NETWORK CONNECTION' tab in the QIAcuityDx software. A green notification bar at the top states 'Network configuration has been saved successfully.' Below this, the 'Automatic configuration (DHCP enabled)' toggle is turned off. The static IP configuration fields are filled with the following values: Device IP address: 192.168.1.2, Subnet mask: 255.255.255.128, Gateway IP address: 192.168.1.1, and MAC address: 08-00-27-6A-06-AC. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

8. Seleccione la pestaña **Software Suite Connection**. Introduzca la dirección IP de la máquina en la que está instalado QIAcuityDx Software Suite (en el ejemplo siguiente, la dirección IP de Suite es 10.50.1.121).
9. Seleccione **Test Connection**. Se muestra un mensaje que indica que la conexión se ha establecido correctamente. Si la prueba de conectividad falla, compruebe en la pestaña **Network Connection** que QIAcuityDx Software Suite se está ejecutando, que el cable está conectado correctamente al puerto Ethernet y que se ha asignado la dirección IP adecuada al instrumento. Seleccione **Test Connection**.

The screenshot shows the 'SOFTWARE SUITE' tab in the QIAcuityDx software. A green notification bar at the top states 'Connection to Software Suite tested successfully'. Below this, the 'Software Suite' section has a 'Software Suite address *' field containing the value '10.50.1.121'. At the bottom, there is a 'TEST CONNECTION' button.

10. Seleccione **Save**. Aparece una ventana emergente solicitando al usuario que reinicie el instrumento QIAcuityDx. Después de reiniciar, el instrumento se conectará correctamente al QIAcuityDx Software Suite especificado.

4.11.5. Ejecutar manualmente QIAcuityDx Software Suite

Solo el usuario que instaló el Software Suite puede iniciar o detener manualmente la aplicación mediante los scripts «Start» y «Stop» que se describen en las secciones siguientes. Los scripts están disponibles en la carpeta de instalación C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx.

Iniciar QIAcuityDx Software Suite

Para iniciar manualmente Software Suite, ejecute el script `start-suiteDx.ps1` utilizando los privilegios de administrador.

El script comprobará si todos los servicios están instalados correctamente y los iniciará, incluidos los complementos instalados. En caso de error al intentar ejecutar el script, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Tenga en cuenta que este proceso puede tardar varios minutos, especialmente la primera vez que se inicia Software Suite.

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

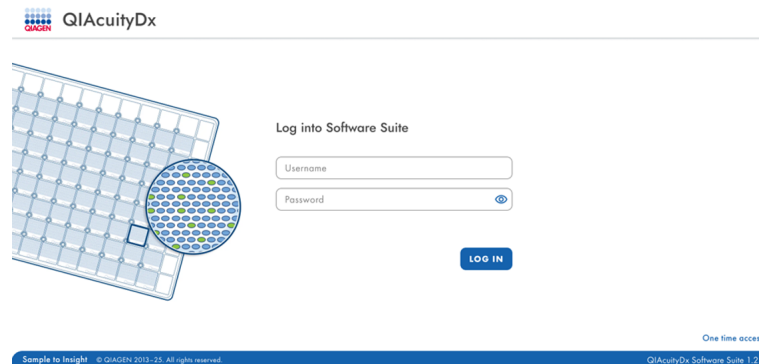
[4] Checking 'LIMS-Connector service'...
Service 'LimsConnector' has status Running

[5] Cleaning 8687 port forwarding...

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

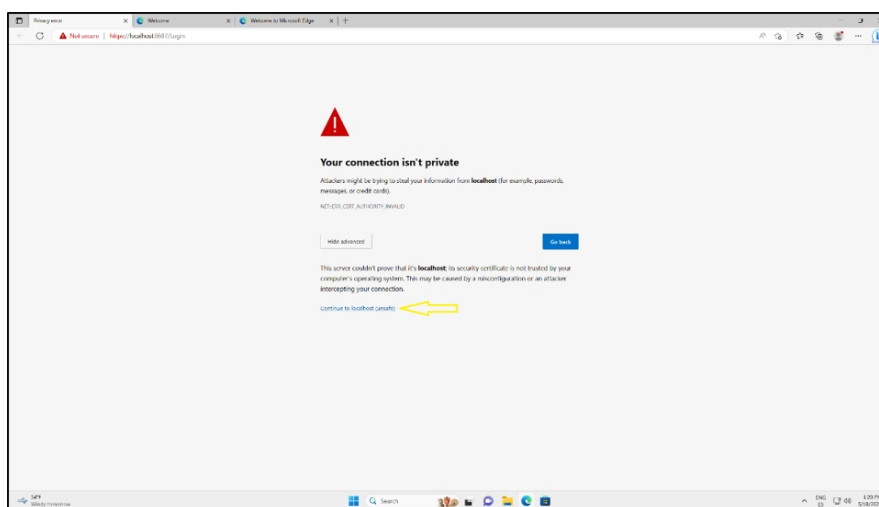
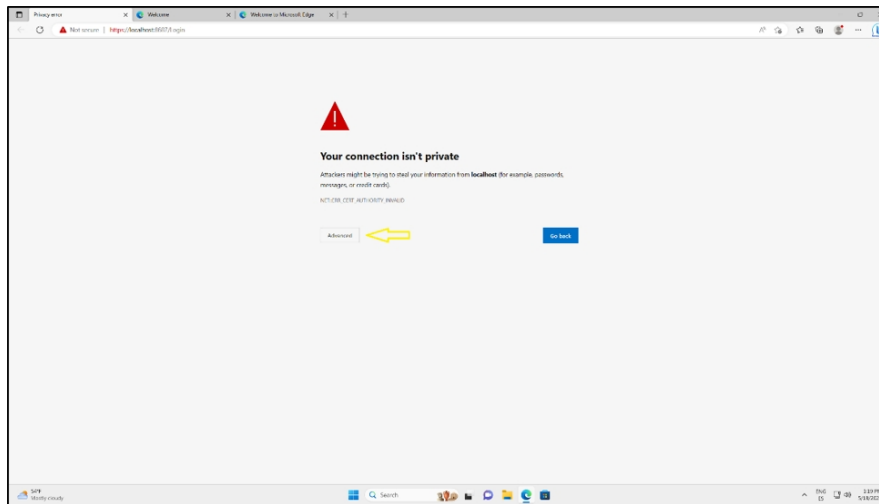
[7] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
- Starting Core Service: 'suitedx-postgresql-administrator'
[+] Running 2/2
  ✓ Container qiacuitydx-db Running 0.0s
  ✓ Container suitedx-postgresql-administrator Started 0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-mongodb-administrator'
[+] Running 2/2
  ✓ Container suitedx-core-mongodb Running 0.0s
  ✓ Container suitedx-core-mongodb-administrator Started 0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-proxy'
[+] Running 5/0
  ✓ Container suitedx-core-websocket-server Running 0.0s
  ✓ Container suitedx-core-rabbitmq Running 0.0s
  ✓ Container suitedx-core-naming-server Running 0.0s
  ✓ Container suitedx-core-api-gateway Running 0.0s
  ✓ Container suitedx-core-proxy Running 0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-naming-server'
```

Una vez que se estén ejecutando todos los servicios de Software Suite, se cerrará la ventana de script y se abrirá una nueva pestaña en el navegador predeterminado con la URL de QIAcuityDx Software Suite (<https://localhost:8687/>):



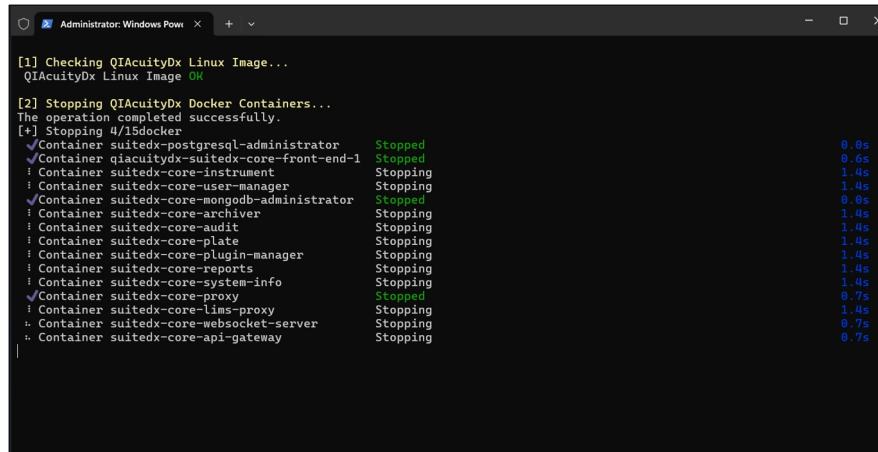
Nota: Asegúrese de que el navegador elegido sea compatible. En los ordenadores portátiles proporcionados por QIAGEN, utilice únicamente el navegador predeterminado.

Según la configuración del navegador, es posible que se solicite a los usuarios que autoricen la conexión a QIAcuityDx Software Suite: Para ello, seleccione **Advanced** (Avanzado) y, a continuación, **Continue to localhost (unsafe)** (Continuar con localhost [no seguro]).



Detener QIAcuityDx Software Suite

Ejecute el script `Stop-SuiteDx.ps1`, utilizando un usuario con privilegios de administrador, para detener manualmente todas las instancias de Software Suite en ejecución, incluidos los complementos. El apagado implica la detención de algunos servicios compartidos, por lo que también será necesario detener los complementos instalados. Al ejecutar el script, todas las acciones se llevarán a cabo automáticamente:



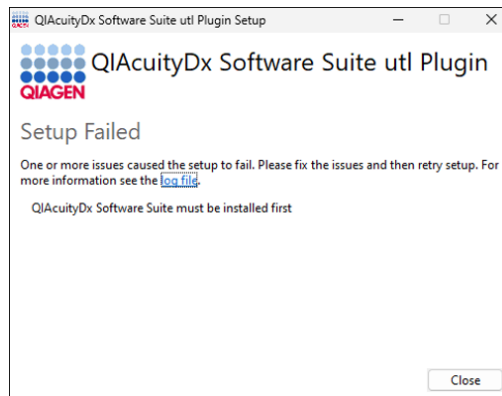
```
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
QIAcuityDx Linux Image OK

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

En caso de error al intentar ejecutar el script, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

4.12. Instalación de QIAcuityDx Software Assay Plugin

Software Suite debe instalarse en el mismo entorno (LAN u ordenador portátil) en el que se instalará QIAcuityDx Software Assay Plugin. Si no es así, aparecerá el siguiente mensaje de error:

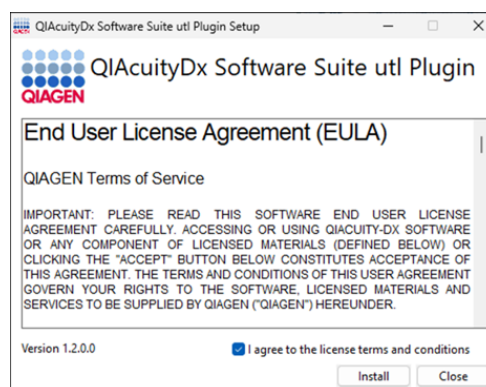


Este error también se mostrará al intentar instalar o desinstalar un complemento desde una cuenta de usuario distinta de la utilizada para instalar QIAcuityDx Software Suite.

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

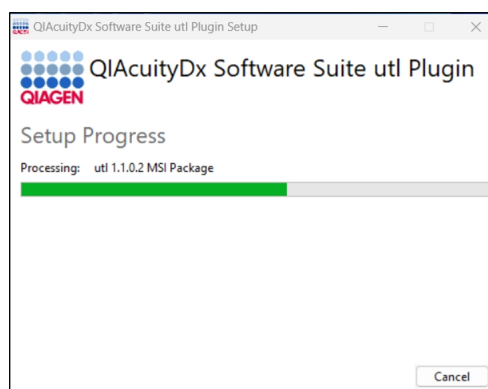
Nota: Un ingeniero del servicio técnico de campo proporcionará los instaladores de QIAcuityDx Software Assay Plugin.

1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones descritas en la sección 4.11 y que Software Suite se está ejecutando actualmente (se inicia automáticamente cuando se enciende el ordenador portátil).
2. Haga doble clic en el archivo de instalación del complemento para iniciar el proceso de instalación.
3. Se mostrará el acuerdo de licencia de QIAcuityDx Software Assay Plugin. Marque la casilla de verificación y seleccione **Install**.

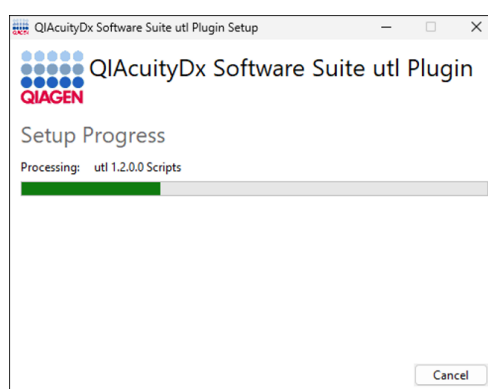


4. En caso de que aparezca un mensaje que solicite derechos de administrador, otorgue permisos de administrador para continuar.

5. Comenzará la instalación de QIAcuityDx Software Assay Plugin.



6. Una vez finalizada la configuración de los servicios, la instalación habrá concluido. Seleccione **Finish** (Finalizar).



Una vez completado, puede pasar un minuto antes de que el complemento instalado pueda seleccionarse en QIAcuityDx Software Suite para crear nuevas placas.

ADVERTENCIA



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

4.12.1. Iniciar QIAcuityDx Software Assay Plugin

Como parte del proceso de instalación, se crea una carpeta nueva por cada complemento de ensayo que se haya instalado en la ruta C:\Users\<user>\AppData\Local\QIAGEN\QIAcuityDx\[Plugin-version].

QIAcuityDx Software Suite detecta estos archivos y los utiliza para iniciar y detener los complementos instalados.

Los QIAcuityDx Software Assay Plugins se inician automáticamente junto con QIAcuityDx Software Suite. Cuando se inicia Software Suite, se comprueba que todos los servicios relacionados con Software Suite y Assay Plugins se hayan instalado correctamente y se inician los servicios.

```
Administrator: Windows PowerShell
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Checking 'suitedx-core-host-resources service'...
[3] Setting up QIAcuityDx Environment...
[4] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
Starting Core Service 'suitedx-postgresql-administrator'...
  Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Started 0.4s
  Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Started 0.7s
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb-administrator'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Sta... 0.6s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-proxy'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Started 0.5s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Run... 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Run... 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-naming-server'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Runni... 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-api-gateway'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Runni... 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'qiacuitydx-db'...
  Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-rabbitmq'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-front-end'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Started 0.5s
Starting Core Service 'suitedx-core-audit'...
```

Los complementos instalados se pueden seleccionar en el menú desplegable de **Assay** (Ensayo) en Plate Creation View (Vista de creación de placas) en el modo relacionado del complemento:

The screenshot shows the 'New plate' dialog box in the QIAcuityDx software. The 'Assay' dropdown menu is open, showing 'Utility Mode (1.2.0.0)' as the selected option. The dialog box has a sidebar with five steps: 1 General data, 2 dPCR Parameters, 3 Reaction mixes, 4 Samples & Controls, and 5 Plate layout. The 'General data' step is active. The 'Assay' dropdown is located next to the 'Utility Mode (1.2.0.0)' text. Below it, there are fields for 'Plate name', 'Plate barcode', 'Plate type', 'Operator' (with a dropdown showing 'George Washington'), 'Labels', and 'Description'. The 'Plate type' dropdown is also open, showing 'George Washington' as the selected option. The 'Labels' field has a character count of '0/10'. The 'Description' field has a character count of '0/100'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

4.12.2. Detener QIAcuityDx Software Assay Plugin

Los QIAcuityDx Software Assay Plugins se detienen automáticamente cuando se detiene Software Suite, algo que sucede automáticamente cuando se apaga el ordenador portátil. El apagado implica el cierre de algunos servicios de aplicaciones compartidas; por lo tanto, todos los complementos Assay Plugins también deberán detenerse. Todas las acciones se llevarán a cabo automáticamente mediante la ejecución del script:

```
Administrator: Windows PowerShell

[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1 Stopped 12.0s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped 9.0s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped 11.4s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Stopped 0.5s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped 11.1s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped 12.6s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1 Stopped 11.5s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped 11.9s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped 0.0s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped 0.1s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped 11.2s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped 12.4s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Stopped 11.8s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Stopped 1.0s
✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped 0.5s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped 10.4s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Stopped 6.6s
[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 0b7b43407c78c7c90e99063eb71c7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214...
0b7b43407c78c7c90e99063eb71c7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214
Stopping Container 37e22249e3cc5a8c40621e87b9ffc8ad6bedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800...
37e22249e3cc5a8c40621e87b9ffc8ad6bedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800
Stopping Container 37ef0735ed1357bee8cd650d9e8f4d29dcb19fb65e48b931fe9be6d6afabec94...
37ef0735ed1357bee8cd650d9e8f4d29dcb19fb65e48b931fe9be6d6afabec94
Stopping Container 6c7b2f9e473c15f8ea0470db8da0a3604123a32f921901ec785981c0264908a...
```

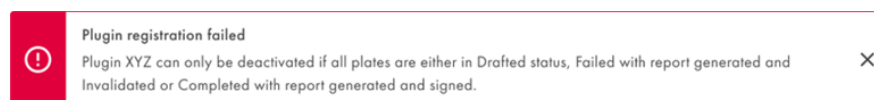
4.12.3. Actualización de QIAcuityDx Software Assay Plugin

Software Suite Assay Plugins no se actualizan. Cada versión del mismo complemento se considera un producto diferente.

Al tener más de un complemento instalado, según el modo del complemento, la usabilidad puede ser diferente:

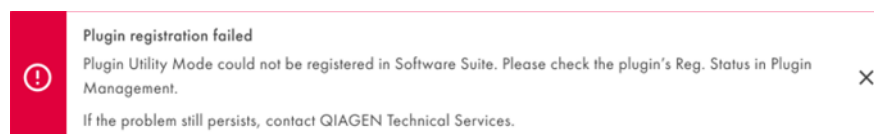
- **Modo IVD:** La versión más reciente del complemento se selecciona de forma predeterminada como Assay for new Plates (Ensayo para nuevas placas). Al instalar una versión más reciente del complemento, los complementos existentes ya no se pueden seleccionar y entran en modo de solo lectura. Todas las placas creadas con versiones anteriores del complemento siguen siendo accesibles, pero no se pueden crear placas nuevas con versiones anteriores del complemento.

Para instalar correctamente una nueva versión del complemento, todas las placas asociadas a la versión anterior del complemento deben tener el estado Drafted (En preparación), Failed (Error) con informe generado o Invalidated (No válida) o Completed (Completada) con informe generado y firmado. De lo contrario, el complemento instalado previamente no podrá desactivarse y el nuevo complemento no podrá instalarse correctamente.



- **Modo Utility:** No hay restricciones. Todos los complementos instalados en el modo de utilidad se pueden seleccionar como Assay (Ensayo) independientemente de la versión al crear una placa.

En caso de que falle el registro del complemento, se mostrará una notificación de error.



4.13. Iniciación

4.13.1. Encendido de QIAcuityDx

Importante: Antes de encender el instrumento por primera vez, asegúrese de quitar el tornillo de transporte de la parte posterior del instrumento.

A continuación se indica el procedimiento para comprobar que QIAcuityDx funciona correctamente.

1. Encienda el dispositivo con el interruptor basculante ubicado en la parte posterior del instrumento QIAcuityDx.
2. Compruebe que el cajón de QIAcuityDx está cerrado.
3. Encienda el instrumento QIAcuityDx con el interruptor de alimentación delantero azul.

Aparecerá la pantalla de inicio. El instrumento realiza automáticamente pruebas de inicialización.

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

Nota: Si la temperatura ambiente es inferior a 17 °C, podría ser necesaria una fase de equilibrado de 30 a 60 minutos.

4. Si surge un error durante la inicialización, vuelva a llevar a cabo el proceso apagando el instrumento y volviéndolo a encender. Si el problema persiste, consulte la sección 7 Resolución de problemas o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

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

4.13.2. Gestión de usuarios

QIAcuityDx requiere que los usuarios inicien sesión antes de acceder a las funciones del instrumento. Cada usuario debe tener una cuenta propia con una función adecuada asignada. QIAcuityDx es compatible con varios roles de usuario prediseñados. Cada rol tiene diferentes derechos de acceso a las funciones de QIAcuityDx descritas en la sección 5.10.2 Administración de usuarios.

4.13.3. Inicio de sesión estándar en el instrumento QIAcuityDx Four

Antes de iniciar sesión en el instrumento QIAcuityDx Four, tal y como se describe en la sección anterior, deberá crearse un usuario en la instancia QIAcuityDx Software Suite a la que se conectará correctamente el instrumento. Las mismas credenciales utilizadas para iniciar sesión en Software Suite pueden utilizarse en el instrumento. Para iniciar sesión, simplemente introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la vista de inicio de sesión del instrumento:

QIAcuityDx CSW 1.0.0

CONNECTED DISK 29/04/2024 09:49

RUNNING STATUS

ALERTS

Log into Control Software

Username

Password

Cannot log in? LOG IN

ONE TIME ACCESS

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

Los usuarios que hayan iniciado sesión en el instrumento QIAcuityDx Four podrán iniciar sesión incluso si Software Suite está desconectado temporalmente (las credenciales del usuario se almacenan en la memoria caché durante 24 horas).

4.13.4. Inicio de sesión de acceso único al instrumento QIAcuityDx Four

Para iniciar sesión en el instrumento cuando no está conectado a la red (por ejemplo, cuando se ha cambiado la dirección IP de Suite y el instrumento ya no puede conectarse a este), se puede utilizar el procedimiento de acceso único realizando los siguientes pasos.

1. En la página de inicio de sesión del instrumento QIAcuityDx Four, haga clic en el enlace **ONE TIME ACCESS** (Acceso único) en la esquina inferior derecha.
2. Se carga la página de acceso único mostrando el número de serie del dispositivo y el código de control (vea el ejemplo a continuación).

3. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN indicando que necesita el **código de seguridad** de acceso único. Facilíteles el número de serie y el código de control que aparecen en la página One Time Access login.
4. Introduzca el código en el campo **Security Code** (Código de seguridad) y haga clic en el botón **Log In** (Iniciar sesión) (el código será válido para iniciar sesión una sola vez).
5. Actualice la configuración de la conexión de red o Suite como se describe en la sección 4.11.

5. Procedimientos operativos

Antes de continuar, le recomendamos que se familiarice con las características del instrumento consultando la sección 3.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



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

PRECAUCIÓN Riesgo de daños materiales



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

5.1. Uso y funcionamiento de QIAcuityDx Nanoplates

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

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

5.2. Carga continua en QIAcuityDx

QIAcuityDx es compatible con la carga continua de nanoplacas. QIAcuityDx Software está preconfigurado para evitar la caducidad de las nanoplacas cargadas.

Se han determinado los siguientes tiempos de estabilidad para QIAcuityDx:

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

Nota: Las nanoplacas completadas tienen una estabilidad de 10 días tras el ciclado. Si es necesario volver a adquirir la imagen (modo de utilidad), el proceso se debe llevar a cabo en un plazo de 10 días tras la finalización de la partición.

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

En las aplicaciones de diagnóstico que requieren un elevado nivel de sensibilidad, QIAGEN ofrece la nanoplaca 26k Nanoplate. En esta placa, 1 mezcla de reacción se distribuye en 4 subpocillos y se separa en aproximadamente 26 000 particiones. La placa se puede utilizar con un máximo de 24 muestras y tiene un bastidor rojo que la distingue de los otros tipos de placa.

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

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

Importante: Este tipo de nanoplaca está recomendada para todos los fines de diagnóstico, incluido su uso con flujos de trabajo LDT/IHA. Este tipo de nanoplaca es obligatorio en las aplicaciones de QIAGEN IVD.

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

En las aplicaciones que requieren un elevado nivel de sensibilidad, QIAGEN ofrece la placa 26k Nanoplate. En esta placa, 1 mezcla de reacción se distribuye en 4 subpocillos y se separa en aproximadamente 26 000 particiones. La placa se puede utilizar con un máximo de 24 muestras y tiene un bastidor azul que la distingue de los otros tipos de placa.

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

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

5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well

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

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

- Detección de CNV
- Cuantificación de genotecas de NGS

5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well

En esta placa, 1 mezcla de reacción se distribuye en 1 pocillo y se divide en aproximadamente 8500 particiones. Esta placa se recomienda para llevar a cabo aplicaciones con bajos volúmenes de entrada y una gran cantidad de muestras. La placa se puede utilizar con un máximo de 96 muestras y tiene un bastidor gris que la distingue de los otros tipos de placa.

Las principales aplicaciones de esta nanoplaca son las siguientes:

- Detección de CNV
- Cuantificación de genotecas de NGS

5.7. Preparación de las reacciones

ADVERTENCIA



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

ADVERTENCIA



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

ADVERTENCIA



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

ADVERTENCIA



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

ADVERTENCIA



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

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

ADVERTENCIA



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

Nota: QIAcuityDx lee la fluorescencia desde el fondo de la placa, que está cubierto con una lámina de aluminio. Para obtener mejores resultados, le recomendamos mantener la película limpia y evitar dañarla con las uñas. Mantenga el código de barras situado en el lateral de la placa limpio e intacto. No olvide manipular las placas con guantes y no les aplique fuerza.

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

Nota: Se recomienda llevar a cabo el mantenimiento y la calibración de todas las pipetas que se emplean en el flujo de trabajo de QIAcuityDx.

Para que la manipulación de la placa sea óptima, puede colocarla en la bandeja de nanoplacas, un accesorio que puede solicitar; consulte el Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx o la página web de QIAcuityDx (www.qiagen.com/QIAcuityDx).

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

Para configurar una placa, siga estos pasos:

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

Nota: Para evitar mezclas de reacción no homogéneas, se recomienda preparar la mezcla en una placa de PCR estándar previa o en microtubos. Los volúmenes de reactivo calculados deben pipetearse en la placa previa o en los microtubos de PCR y luego se debe añadir la muestra según corresponda. Para lograr una mezcla homogénea de la mezcla de reacción, la placa previa o los microtubos deben sellarse o cerrarse, agitarse un poco y centrifugarse brevemente.

Nota: La fragmentación enzimática de ADN de más de 30 kb garantiza una distribución uniforme del molde en toda la placa QIAcuityDx Nanoplate, lo que a su vez facilita una cuantificación precisa y exacta. Por lo tanto, la incorporación de una enzima de restricción depende del tamaño del molde que se emplee. En el caso de una fragmentación enzimática con las enzimas de restricción recomendadas, la placa previa debe incubarse a temperatura ambiente durante 10 minutos. Consulte la Guía de aplicación en www.qiagen.com para obtener información sobre las enzimas de restricción recomendadas.

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

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

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

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

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

Nota: Para evitar la formación de burbujas de aire en el pocillo de la muestra, al llevar a cabo el pipeteo, hágalo solo hasta el primer tope.

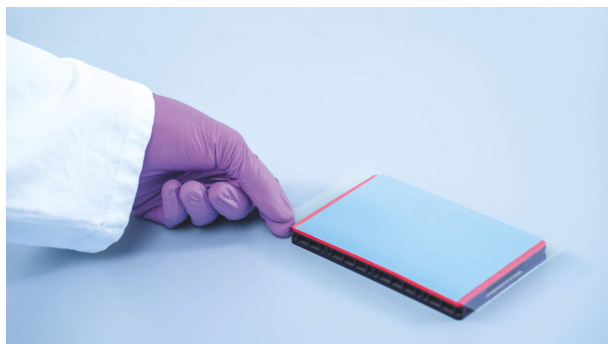
3. Consulte la siguiente información para aplicar el sello superior que se suministra con las nanoplacas. Esto garantiza un buen llenado de los pocillos y se evitan la evaporación y la contaminación.

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

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

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

4. Fije el sello de placa pasando el rodillo QIAcuity Roller (suministrado con el aparato) en sentido horizontal y vertical.



5. Retire la lámina de aluminio protectora superior de la esquina inferior izquierda. Se recomienda sostener con un dedo la lámina de goma en la esquina de la placa en su lugar mientras se retira la lámina transparente superior. Si la lámina superior se retira de otra manera, el sello superior podría aflojarse.
6. Utilice el QIAcuity Roller con mucha fuerza para fijar la junta de la placa en la nanoplaca aplicando el rodillo al menos 3 veces hacia delante y hacia atrás en sentido horizontal. Repita en sentido vertical 3 veces hacia delante y hacia atrás sobre el borde de la placa. Pase el rodillo sobre el sello de la placa que cubre el marco de la nanoplaca. La correcta fijación del sello de la placa es importante para que se llenen de forma apropiada los pocillos.

Nota: Para que la placa quede bien sellada, el sello superior debe cubrir toda la estructura. No deben verse burbujas ni depresiones fuertes, ya que esto puede provocar un mal llenado de los pocillos.



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

Importante: No marque la parte inferior de la placa. Se utiliza para leer las señales de fluorescencia.

Nota: Asegúrese de que las partes superpuestas del sello superior estén orientadas hacia abajo y bien adheridas al bastidor de la placa, y que no se haya cubierto el código de barras. No aplique presión al sello superior.



8. Para transportar la nanoplaca al instrumento QIAcuityDx, esta debe sujetarse por los bordes laterales o colocarse en la bandeja. Es importante evitar que la placa se invierta. Asegúrese de que la placa se transporta a QIAcuityDx con cuidado, sin sacudidas ni rotaciones de la placa. La inversión, agitación o rotación de la placa puede provocar un llenado deficiente de los pocillos de muestra.
9. Cargue la placa en el instrumento para iniciar una serie. Para más información sobre cómo iniciar una serie en QIAcuityDx, consulte la sección 5.19 Procesamiento de una serie.

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

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

Nota: El tiempo de almacenamiento puede variar dependiendo de la estabilidad del colorante o la sonda, la mezcla maestra y los pasos o ajustes de la adquisición de imágenes previos.

Al obtener nuevas imágenes de una placa, el total de pasos de dPCR no puede ser superior a 8. Consulte la sección «Incorporación de pasos de adquisición de imágenes tras la finalización del experimento (obtención de nuevas imágenes)» para obtener más información sobre cómo reutilizar y volver a adquirir imágenes de una placa.

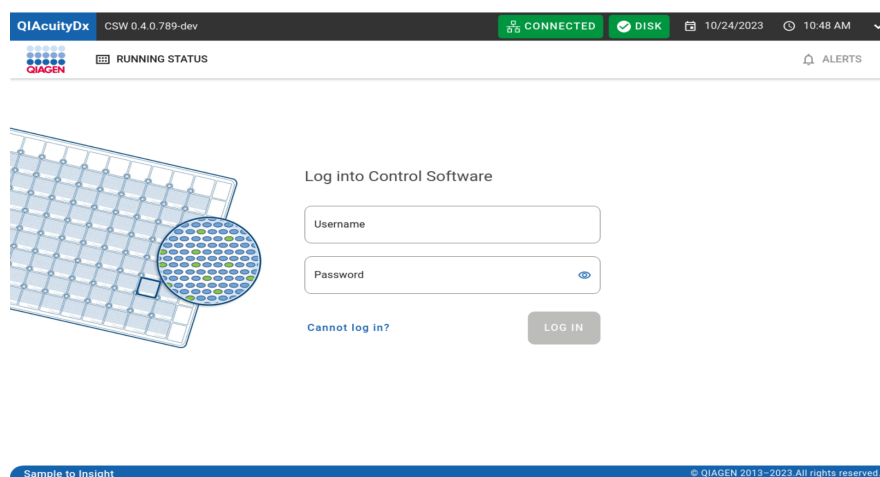
Nota: La intensidad de fluorescencia y la integridad del sello superior pueden verse afectadas si las placas se almacenan incorrectamente, lo que podría provocar la contaminación del laboratorio. Almacene las placas procesadas de acuerdo con estas directrices o deséchelas adecuadamente tras el procesamiento.

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

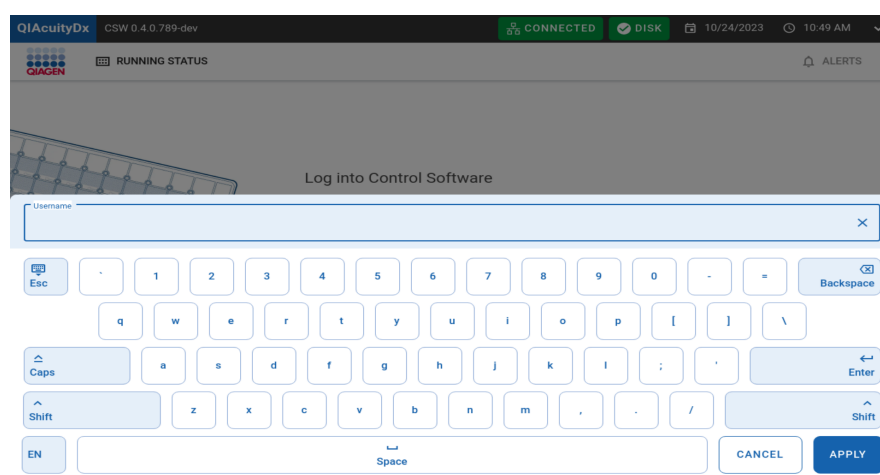
5.8. Configuración del instrumento

Pulse el botón de encendido para encender el instrumento QIAcuityDx.

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

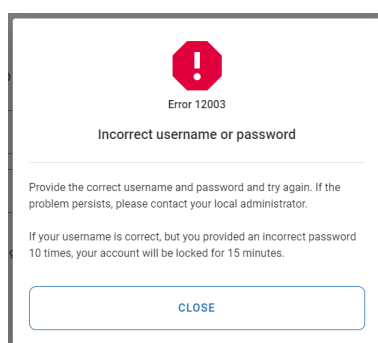


Inicie sesión en el instrumento. QIAcuityDx se maneja a través de un teclado táctil o un teclado externo (no suministrado) conectado a través de USB.

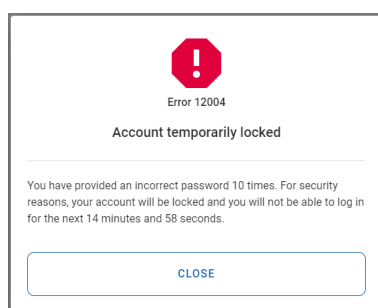


Introduzca sus credenciales en los campos Username y Password.

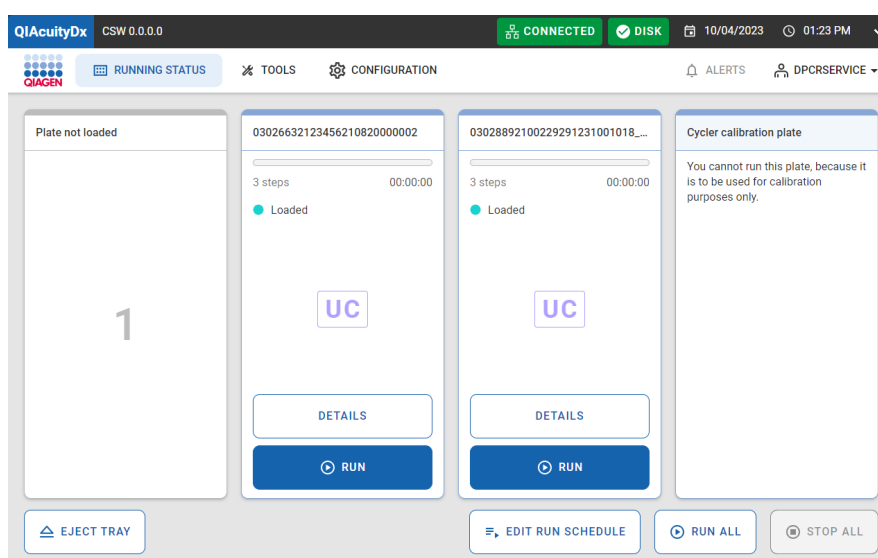
Si alguna de las credenciales es incorrecta, se muestra un mensaje de error.



La cuenta de usuario se bloqueará tras 10 intentos de inicio de sesión fallidos consecutivos. Si esto ocurre, se muestra otro mensaje de error con detalles sobre cuándo se puede realizar otro intento de inicio de sesión.



Después de iniciar sesión correctamente, aparece la pantalla Home (Inicio).



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

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

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

Acceso a QIAcuityDx Software Suite

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

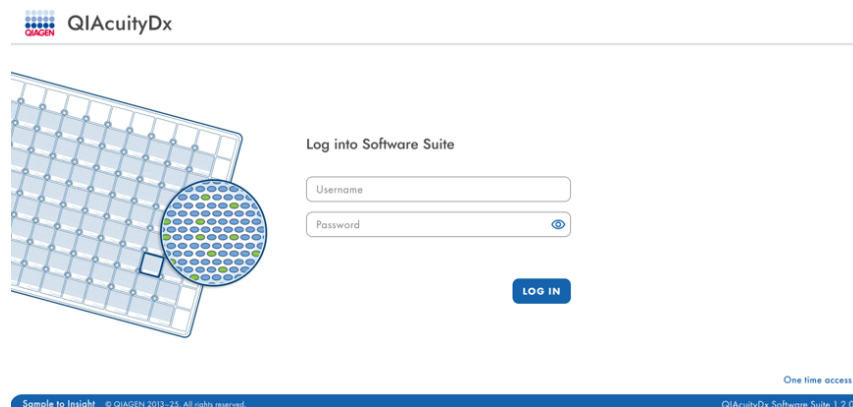
5.9. Configuración de QIAcuityDx Software Suite

Si Software Suite está instalado de forma centralizada en una red de área local específica, los usuarios deben realizar los siguientes pasos para acceder a Software Suite.

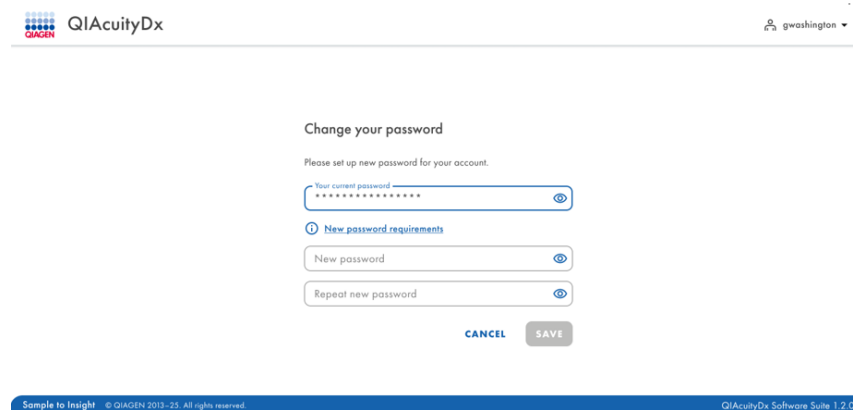
1. Abra un navegador compatible (Google Chrome, Mozilla Firefox o Microsoft Edge).
2. Escriba `https://<suiteServerIPAddress>:8687` (por ejemplo, `https://10.99.240.62:8687`) en la barra de direcciones.

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

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

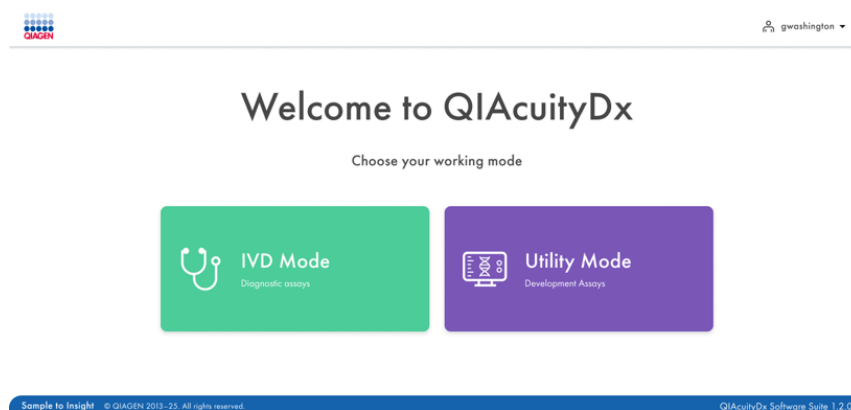


4. Introduzca las credenciales de inicio de sesión. Durante el primer inicio de sesión, un ingeniero del servicio técnico le facilitará el usuario y la contraseña del administrador.
5. Al iniciar sesión por primera vez, es necesario cambiar la contraseña que se le ha facilitado:

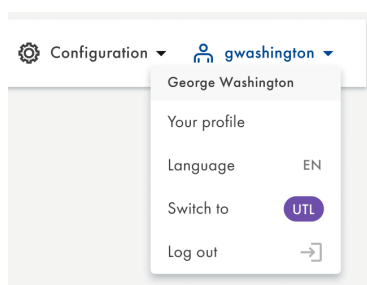


Nota: La pantalla «Change your password» (Cambiar la contraseña) también aparece cada vez que la contraseña caduca.

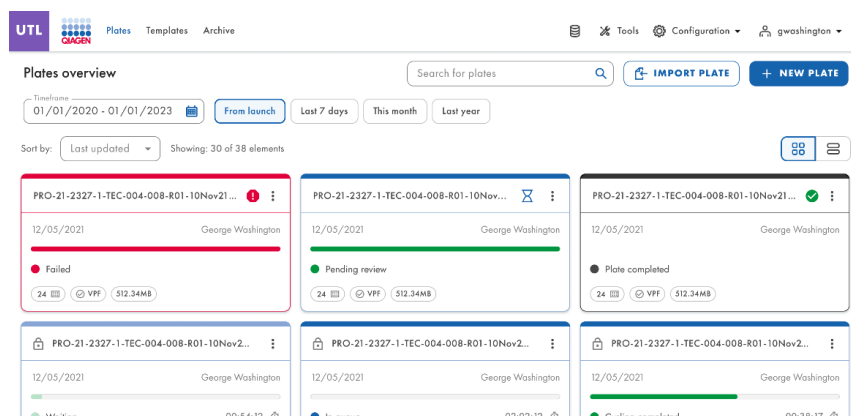
6. Selecciona un modo de trabajo. Si solo se ha instalado el complemento del modo Utility, seleccione **Utility Mode**:



Si se selecciona el modo incorrecto, haga clic en el icono de usuario de la parte superior derecha. Se muestra una lista desplegable de opciones. Seleccione **Switch to UTL** (Cambiar a UTL) para ir al modo Utility.



7. Una vez en el modo correcto, se muestra al usuario la página Plates overview (Resumen de placas).



Se debe acceder a Software Suite a través de cualquier PC, ordenador portátil o tableta que esté conectado a Internet.

Los usuarios deben seguir las indicaciones de la siguiente sección «Change own password» (Cambiar la contraseña propia) para configurar nuevas placas.

5.9.1. Cambio de contraseña propia

Cada usuario puede cambiar su propia contraseña en cualquier momento, siempre que no haya caducado, en el menú **Your profile** (Su perfil). Las contraseñas caducan a los 90 días. Si no se cambian en este plazo, Software Suite activa el cambio de contraseña a través de la interfaz gráfica de usuario. La caducidad de la contraseña puede configurarse como se describe en la sección 5.10.2, Administración de usuarios.

The screenshot displays the 'Your profile' page in the IVD software interface. The page is divided into two main sections: 'User information' and 'Change password'. In the 'User information' section, there are input fields for 'Name' (George) and 'Surname' (Washington). To the right, under 'Roles', two roles are listed: 'IVD Mode - Operator' and 'Utility Mode - Operator'. The 'Change password' section contains three input fields: 'Your current password', 'New password', and 'Repeat password'. A dropdown menu is open for the user 'George Washington', showing options for 'Your profile', 'Language' (EN), 'Switch to' (UTIL), and 'Log out'. The page also features a 'CANCEL' button and a 'SAVE' button at the bottom.

- El usuario debe introducir su contraseña actual de cara a la autenticación.
- El usuario debe introducir una nueva contraseña que cumpla con la política de contraseñas que se encuentre activa en ese momento (longitud entre 8 y 100 caracteres y debe contener, al menos, una letra mayúscula, una letra minúscula, un número y un símbolo (- ! \$ ^ & * () _ + | ~ = ` { } " ; < > ? . , / # ' : \ [] @).
- El usuario debe volver a confirmar su nueva contraseña.
- Los requisitos de contraseña se muestran al pasar el ratón sobre el texto «New password requirements» (Nuevos requisitos de contraseña).

IVD

QIAGEN

Plates Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

The password should contain:

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

New password requirements

New password

Repeat password

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

CANCEL

SAVE

Si Software Suite detecta los siguientes errores, se denegará el cambio de contraseña:

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

IVD

QIAGEN

Plates Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

Name *

George

Surname *

Washington

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

Provided password is incorrect.

New password requirements

New password

Repeat password

CANCEL

SAVE

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

Name *

George

Surname *

Washington

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

New password requirements

New password

Repeat password

Specified passwords don't match.

CANCEL

SAVE

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

Name

George

Surname

Washington

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

New password requirements

New password

Repeat password

The new password shouldn't be the old password

CANCEL

SAVE

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

Name *

George

Surname *

Washington

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

New password requirements

New password

Repeat password

Password doesn't meet security requirements.

CANCEL

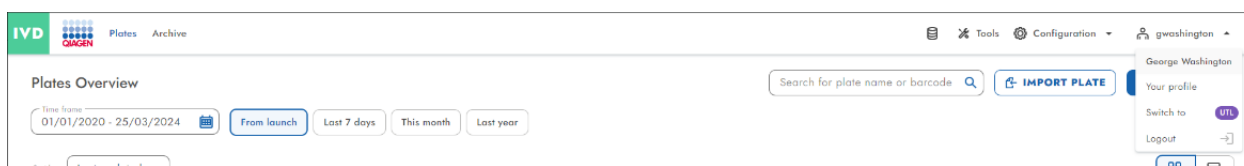
SAVE

Una vez cumplidos los requisitos de contraseña, se activa el icono **Save** y el usuario puede guardar los cambios. Software Suite informa al usuario mediante una notificación emergente de que los cambios se han guardado.

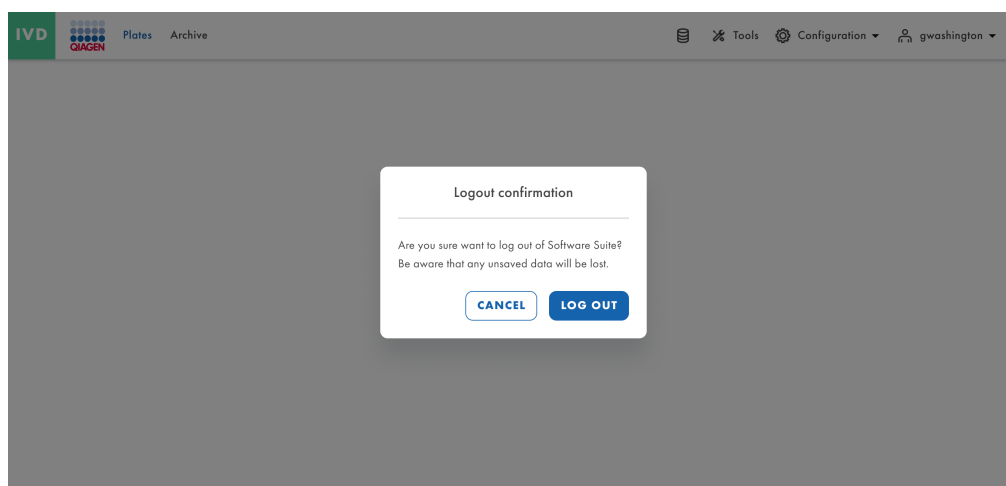
The screenshot displays the 'Your profile' interface. At the top left is the 'IVD' logo with 'QIAGEN' below it, followed by 'Plates' and 'Archive' links. The top right contains a navigation bar with 'Tools', 'Configuration', and a user profile icon labeled 'g.washington'. A green notification bubble with a checkmark and the text 'Changes have been saved' is positioned near the top right. The main content area is divided into two sections: 'User information' and 'Change password'. Under 'User information', there are input fields for 'Name' (containing 'George') and 'Surname' (containing 'Washington'). Under 'Change password', there are three input fields: 'Your current password', 'New password', and 'Repeat password', each with a toggle icon. To the right of these fields, under the heading 'Roles', are two listed roles: 'IVD Mode - Operator' and 'Utility Mode - Operator'. At the bottom of the form, there is a 'CANCEL' button on the left and a 'SAVE' button on the right.

5.9.2. Cierre de la sesión de usuario

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



Al hacer clic en el botón **Logout**, aparece una ventana emergente de confirmación con las opciones **Cancel** (Cancelar) y **Logout** que permiten volver a la pantalla anterior o confirmar el cierre de sesión, respectivamente.

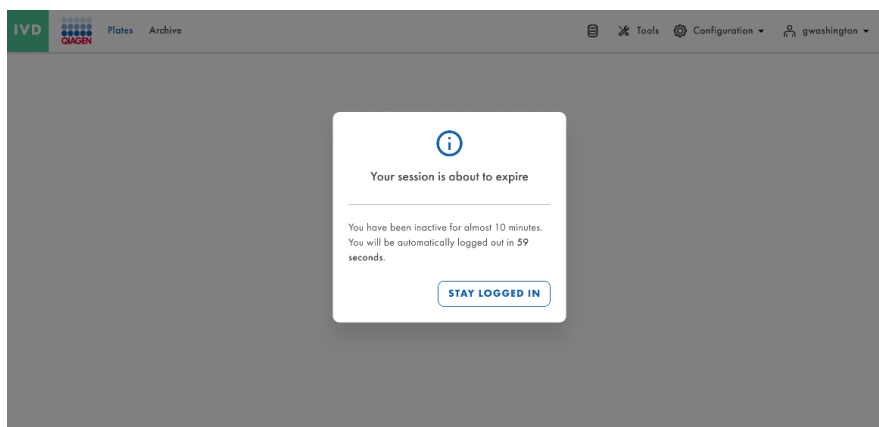


Cuando un usuario utiliza Software Suite en varias pestañas, el cierre de sesión se aplicará a todas las pestañas activas de Software Suite.

Al volver a iniciar sesión en Software Suite, el usuario accede a la última pantalla en la que se encontraba o a una pantalla de navegación, como el resumen de placas.

5.9.3. Cierre de sesión automático

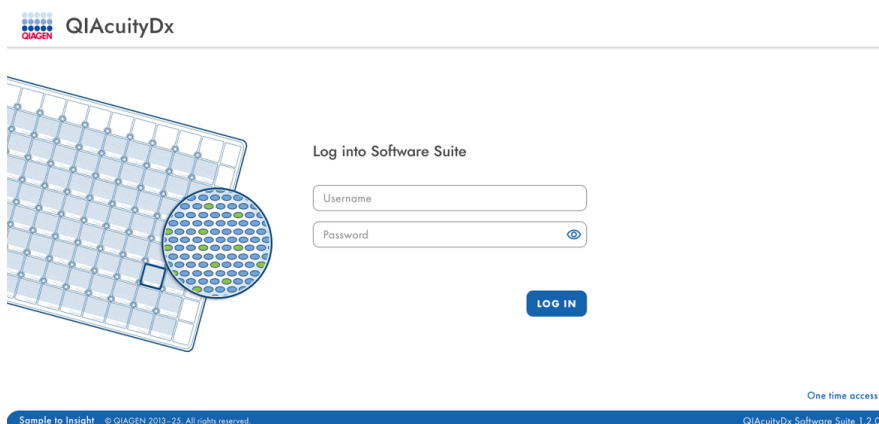
La sesión de los usuarios se cierra transcurridos 10 minutos de inactividad en Software Suite. El contador de 10 minutos se reinicia después de cada acción del usuario. Después de iniciar sesión, se dirige a los usuarios a la última pantalla en la que han estado o a una página superior en la estructura del software. Un minuto antes de que se cierre la sesión del usuario, se muestra un mensaje emergente con un contador que advierte que la sesión se va a cerrar automáticamente en X segundos. En este mensaje emergente se muestra un botón de **Stay logged in** (Mantener abierta la sesión) que reiniciaría el contador. El contador de cierre de sesión automático aparece en todas las pestañas o ventanas que tiene abiertas el usuario (es decir, en las que la sesión está iniciada). La actividad en cualquiera de las pestañas o ventanas se aplica a todas las sesiones activas. Tras el cierre de sesión automático, se muestra la página de inicio de sesión. A cualquier otro usuario que inicie sesión (distinto del último usuario que ha iniciado sesión) se le dirigirá a la página de destino.



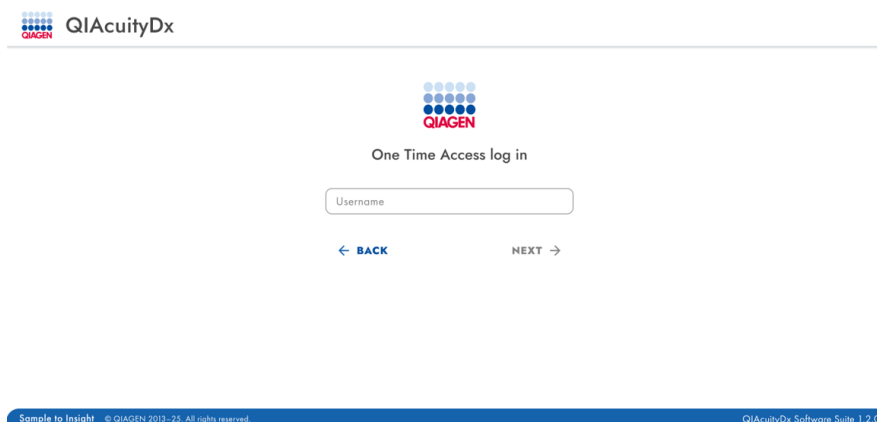
Importante: La implantación de modificaciones en la red puede hacer que el sistema cierre automáticamente la sesión de los usuarios, lo que supone un posible riesgo de pérdida de la información que no se haya guardado. Asegúrese de que ningún usuario esté trabajando activamente en el sistema durante la implantación de modificaciones de red.

5.9.4. Acceso único

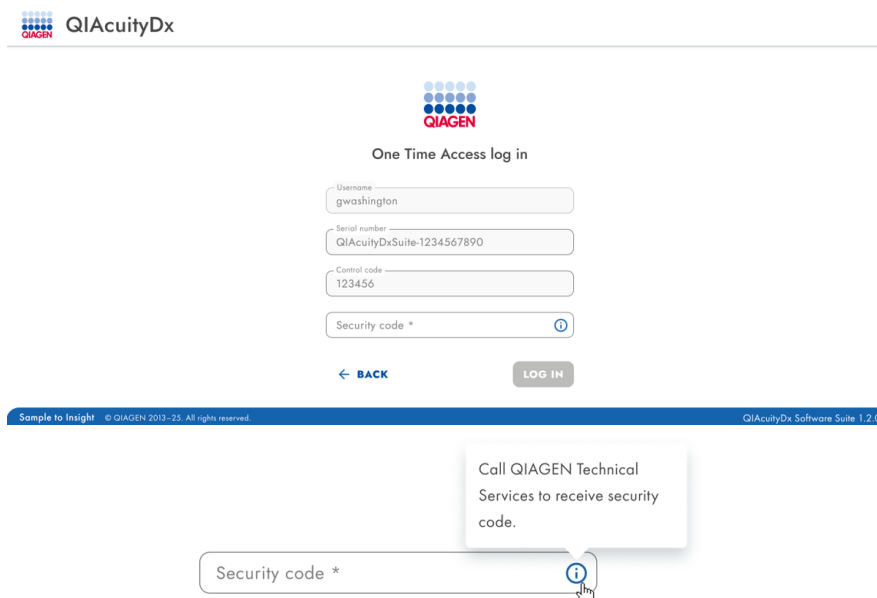
Si un usuario olvida su contraseña, podrá acceder a la pantalla One time (acceso único) disponible en la parte inferior derecha de la página de inicio de sesión para generar una nueva contraseña.



Al hacer clic en el botón **One time access**, aparece la pantalla «One Time Access log in», en la que el usuario debe introducir su nombre de usuario y hacer clic en **Next** (Siguiente). Al hacer clic en **Back** (Atrás), el usuario vuelve a la pantalla Login.

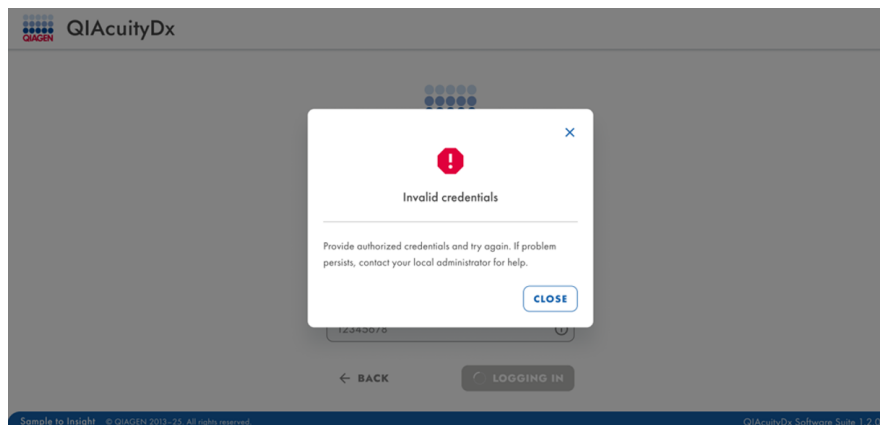


Al hacer clic en **Next**, se redirige a los usuarios a la siguiente pantalla «One Time Access log in», en la que ya aparecen cumplimentados su nombre de usuario, el número de serie del subsistema Software Suite, un código de control (generado aleatoriamente) y un campo para introducir el código de seguridad. Se genera automáticamente un nuevo código de control cada vez que el usuario accede a la pantalla de acceso único. El servicio de asistencia técnica de QIAGEN proporciona el código de seguridad, como se indica en la ventana emergente disponible en el icono de información del campo Security code. Los tres valores son necesarios para generar el código de seguridad. Si hace clic en **Back**, se les redirige a la pantalla anterior.

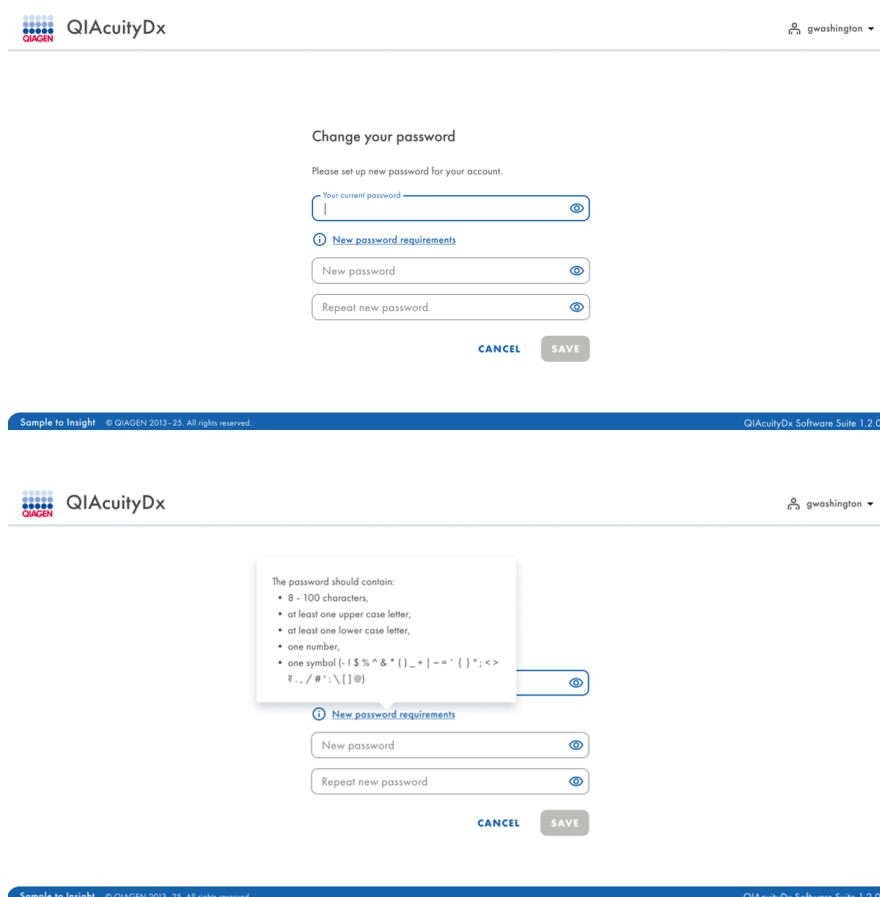


Después de introducir el código de seguridad que le ha proporcionado el servicio técnico de QIAGEN y hacer clic en **Log in**, Software Suite verifica que el nombre de usuario exista y que no se haya desactivado mientras comprueba si el código de seguridad es correcto.

Si se produce un error (el nombre de usuario introducido no es un nombre de usuario activo en Software Suite o el código de seguridad no es correcto) y no es posible continuar con el acceso único, se muestran los siguientes mensajes de error:



En caso de que el nombre de usuario introducido sea correcto, el usuario no esté desactivado y el código de seguridad también sea el adecuado, se redirige al usuario a la pantalla «Change your password» y los requisitos de contraseña disponibles aparecen en una ventana emergente.

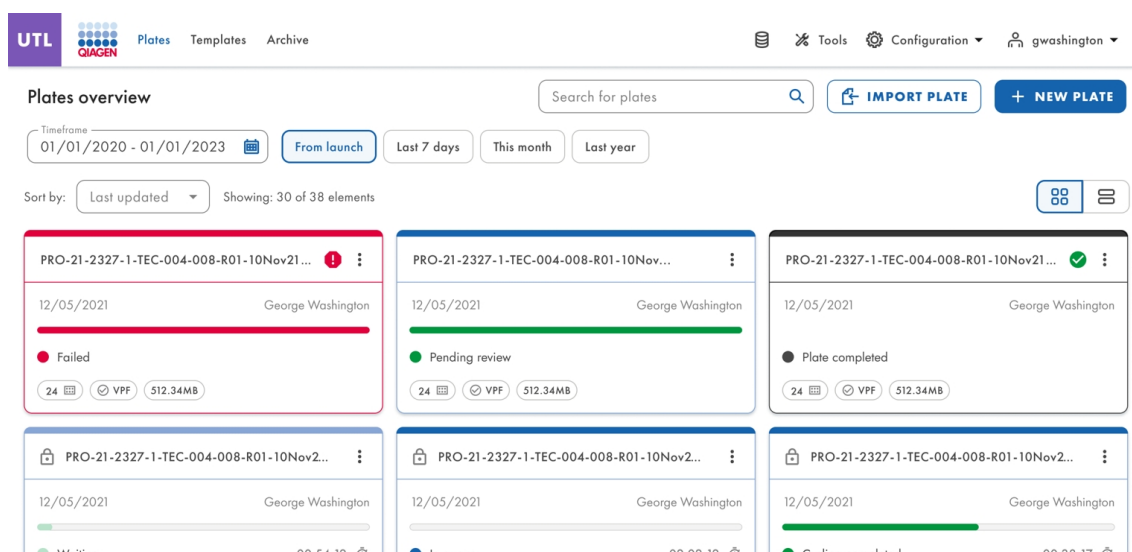


Hacer clic en **Cancel** redirige al usuario nuevamente a la pantalla Login, la contraseña no se cambia y el proceso debe reiniciarse en caso de que se requiera un nuevo código de acceso único.

Al definir una nueva contraseña, que debe cumplir con los requisitos de la política de contraseñas, esta se actualiza y se dirige al usuario a la página de inicio de sesión para que inicie sesión con las nuevas credenciales. Es obligatorio iniciar sesión e introducir las nuevas credenciales para acceder a Software Suite.

5.10. Configuración de QIAcuityDx Software Suite

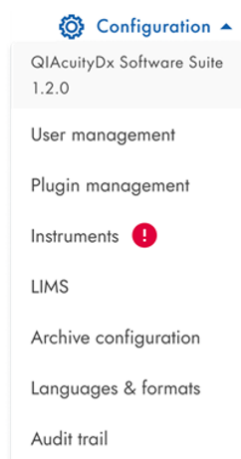
Para acceder a la configuración de Software Suite, seleccione **Configuration** en la barra superior.



Aparecen las siguientes opciones:

- User management (Administración de usuarios)
- Plugin management (Gestión de complementos)
- Instrumentos

El menú desplegable Configuration incluye un icono de error junto al elemento «Instruments» siempre que haya un instrumento en estado de emergencia.



- LIMS
- Archive Configuration (Configuración de archivo)
- Languages & Formats (Idiomas y formatos)
- Audit Trail (Seguimiento de auditoría)

5.10.1. Espacio de trabajo del software

Barra de herramientas principal

La barra de herramientas principal muestra los elementos de navegación. Al hacer clic en el icono se accede a la descripción general del área seleccionada. El área de navegación depende del rol, por lo que no todos los elementos son visibles para todos los usuarios.

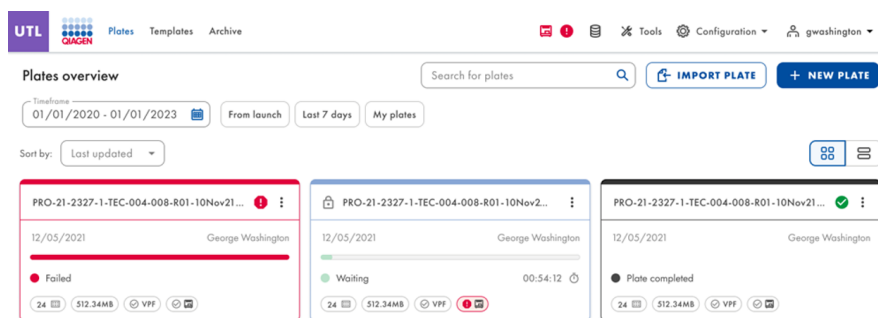
Barra de herramientas del modo IVD



Barra de herramientas del modo Utility



Los usuarios pueden ver si alguno de los instrumentos conectados está en estado de emergencia. Pase el ratón sobre el icono de estado del instrumento para ver más detalles.



El encabezado se actualiza automáticamente cuando Software Suite recibe una notificación procedente de un instrumento en estado de emergencia. El icono de estado de emergencia solo se borra cuando los instrumentos han salido del estado de emergencia.

Los usuarios también ven una notificación de error al iniciar sesión con la lista de instrumentos actualmente en estado de emergencia.



Instruments are working in emergency state

Following instrument(s) are working in emergency state with limited functionality:

- qiacuity-00761
- qiacuity-00876

Contact your local administrator or QIAGEN Technical Services for help.



Choose your working mode



IVD Mode

Diagnostic assays



Utility Mode

Development Assays

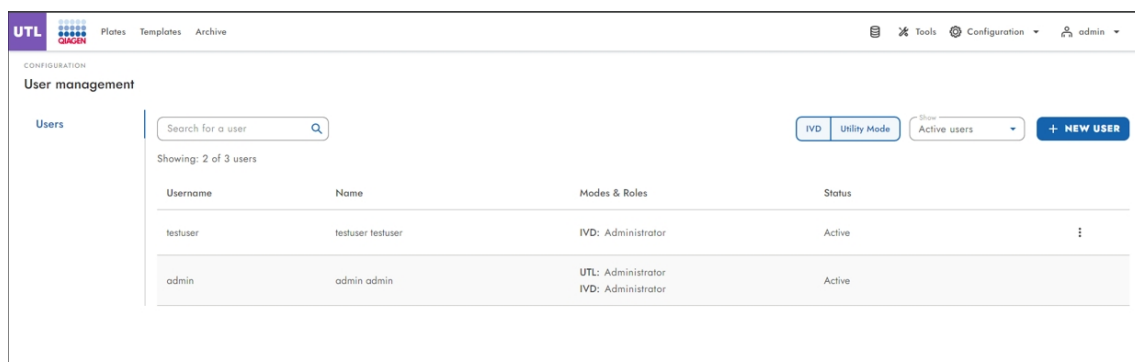
5.10.2. Administración de usuarios

La administración avanzada de usuarios ofrece la posibilidad a los usuarios de crear, editar, activar y desactivar usuarios y suministrar nombres de usuario y contraseñas únicos, tanto para el instrumento como para Software Suite (PC). El nombre de usuario se introduce una sola vez y no se puede cambiar. Además, a cada usuario se le asigna un rol de usuario específico (consulte la sección «Permisos que dependen del rol»).

Un rol de usuario es un conjunto de permisos que sirven para llevar a cabo funciones relacionadas con el instrumento o Software Suite (PC).

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

Los usuarios con el permiso Read Users and Roles (Consultar usuarios y roles) pueden acceder a la pantalla **Configuration > User Management**, en la que se incluyen todos los usuarios registrados (activos e inactivos) en el sistema. Se pueden activar y modificar todos los usuarios registrados, salvo el que ha iniciado sesión. Es posible ordenar la lista de usuarios por Username, Name, Modes & Roles (Modos y roles) y Status (Estado), así como filtrar por modo (ambos habilitados de manera predeterminada). Es posible buscar a los usuarios por Username (Nombre de Usuario), Name (Nombre) y Surname (Apellido); basta con introducir tres o más caracteres en el cuadro de búsqueda. No es necesario pulsar la tecla Enter para iniciar la búsqueda.



Elementos de la cuenta de usuario

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

IVD Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

User management

New user

- User information
- Permissions

User information

Username *

Name *

Surname *

New password setup

New password

Repeat password

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

El nombre de usuario tiene un mínimo de 5 caracteres y un máximo de 30 caracteres, y distingue entre mayúsculas y minúsculas.

Se pueden utilizar los siguientes caracteres en un nombre de usuario:

- Cualquier letra minúscula (a-z) o mayúscula (A-Z) del alfabeto inglés (no se admiten caracteres latinos extendidos)
- Espacio en blanco (no se considera un carácter especial)
- Números (0-9)
- ` ~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + \ - = { } | [] : " ; ' < > ? , . / (se admiten otros caracteres especiales)

Nota: Los nombres de usuario no pueden empezar ni terminar con un espacio o un punto.

Los usuarios deben tener una función asignada por modo. Los posibles roles predeterminados son Administrator (Administrador), Operator (Operador), Lab Leader (Responsable de laboratorio), Group Leader (Responsable de grupo), Supervisor (Supervisor) y Quality Assurance (Garantía de calidad). Se pueden añadir funciones adicionales mediante los complementos IVD Software Assay Plugins (roles específicos del ensayo) en el modo IVD. La lista de permisos de cada función y su descripción están disponibles al asignar una función.

Nota: Se recomienda tener varios usuarios administradores con todos los permisos configurables asignados.

Lista de permisos

Están disponibles los siguientes permisos y su descripción:

- Sección Log In (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - **Instrument** (Instrumento): El usuario puede iniciar sesión en el instrumento (se necesita nombre de usuario y contraseña).
 - **Software Suite**: El usuario puede iniciar sesión en Software Suite (software para PC) (se necesita nombre de usuario y contraseña).

- Sección Instrument Accesses (Accesos al instrumento) [software del instrumento]
 - **Instrument Maintenance** (Mantenimiento del instrumento): El usuario puede actualizar el instrumento e ir a Gestión de datos, Autocomprobación, Mantenimiento y Configuración.
 - **Create Support Package** (Crear paquete de soporte): El usuario puede descargar y cargar paquetes de soporte.
 - **Experiment Schedule** (Programa de experimentos): El usuario puede cambiar o establecer el orden de procesamiento de las placas.
 - **Clear module error** (Borrar error del módulo): El usuario puede borrar los errores del módulo.
- Sección Plates (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - **Create Plate** (Crear placa): el usuario puede configurar los parámetros de dPCR (partición, ciclado, adquisición de imágenes), las mezclas de reacción (reactivos), las muestras (control, no control) y crear diseños de placa.
 - **Todas las placas**
 - **Run Experiment** (Ejecutar experimento): El usuario puede procesar y detener un experimento y expulsar placas del instrumento.
 - **Edit Plate Data** (Editar datos de la placa): El usuario puede comprobar y modificar los parámetros de la placa actual (parámetros de dPCR y diseño de placa [muestras, mezclas de reacción (reactivos), controles]) y marcarla como cebada.
 - **Edit Analysis Data** (Editar datos del análisis): El usuario puede cambiar el umbral y utilizar la selección de lazo en la página Analysis (Análisis) de cualquier placa para comprobar la exactitud de los resultados.
 - **Read Plate** (Leer placa): El usuario puede buscar una placa específica, ver todas las placas creadas, analizar una placa, comprobar los detalles de una placa (parámetros de dPCR, diseño de placa [muestras, mezclas de reacción, controles]) y exportar una placa a CSV.
 - **Delete Plate** (Eliminar placa): El usuario puede eliminar cualquier placa.
- Placas propias
 - **Edit Plate Data**: El usuario puede comprobar y editar los parámetros de la placa con la que está trabajando (parámetros de dPCR, diseño de placa [muestras, mezclas de reacción (reactivos), controles]).
 - **Edit Analysis Data**: El usuario puede cambiar el umbral y utilizar la selección de lazo en la página Analysis de sus propias placas para comprobar la exactitud de los resultados.
 - **Read Plate**: El usuario puede buscar una placa propia, ver la lista de placas propias, comprobar los detalles de placas propias (parámetros de dPCR, diseño de placa [muestras, mezclas de reacción, controles]) y exportar una placa propia a CSV.
 - **Delete Plate**: El usuario puede eliminar las placas propias.
- Otros permisos
 - **Import Plate** (Importar placa): El usuario puede importar placas desde un archivo ZIP.
 - **Export Plate** (Exportar placa): El usuario puede exportar placas como archivo ZIP.
 - **Set Plate Ownership** (Establecer propiedad de placa): El usuario puede establecer los propietarios de las placas.
 - **Create Report for Analysis** (Crear informe para análisis): El usuario puede crear y generar un informe con los gráficos y los datos del análisis de una placa.

- **Sign Report** (Firmar informe): El usuario puede añadir una firma a un informe.
- **Delete Report** (Eliminar informe): El usuario puede eliminar un informe.
- **Templates (Moldes)** [software del instrumento y del PC]
 - **Create Template** (Crear plantilla): El usuario puede crear una nueva plantilla de placa.
 - **Edit Template** (Editar plantilla): El usuario puede editar una plantilla de placa que ya exista.
 - **Read Template** (Leer plantilla): El usuario puede consultar información sobre las plantillas existentes y usarlas para crear y editar placas (si también tiene los permisos de placas adecuados). Acceso a todas las plantillas creadas.
 - **Delete Template** (Eliminar plantilla): El usuario puede eliminar las plantillas existentes.
- **Sección Archive (Archivo)** [software del PC]
 - **Plate Archiving** (Archivado de placas): El usuario puede archivar placas.
 - **Archive Overview** (Resumen del archivo): El usuario tiene acceso a la lista de placas archivadas. El usuario puede ver todas las placas archivadas, buscarlas, comprobar información general sobre ellas y el uso de espacio en disco para el archivado en el monitor de disco.
 - **Recover the Plate from Archive** (Recuperar la placa desde el archivo): El usuario puede restaurar las placas archivadas.
 - **Delete the Plate from Archive** (Eliminar la placa del archivo): El usuario puede eliminar cualquier placa del archivo.
- **Sección User Management** [software del PC]
 - **Read Users and Roles** (Consultar usuarios y roles): El usuario puede ver la lista de usuarios y de roles en el sistema.
 - **Create and Edit Users and Roles** (Crear y editar usuarios y roles): El usuario puede crear y editar un usuario, y crear y editar un rol.
 - **Activate and Deactivate User** (Activar y desactivar usuario): El usuario puede activar y desactivar un usuario.
 - **Configure password expiration** (Configurar caducidad de contraseñas): El usuario puede activar o desactivar la caducidad de las contraseñas y configurar el número de días antes de que venza la contraseña.
- **Sección System configuration (Configuración del sistema)** [software del PC]
 - **View registered Instruments** (Ver instrumentos registrados): El usuario puede ver la lista de instrumentos registrados.
 - **Manage registered Instruments** (Gestionar instrumentos registrados): El usuario puede gestionar un instrumento.
 - **Manage Archive** (Gestionar archivado): El usuario puede modificar la ubicación del archivo y separarlo, así como activar o desactivar y configurar el archivado automático.
 - **View Audit Trail** (Ver seguimiento de auditoría): El usuario puede ver la lista de eventos del seguimiento de auditoría, buscar un evento específico, comprobar los detalles del evento y exportarlo a PDF.
 - **Manage Language and Format** (Gestionar idioma y formato): El usuario puede configurar el idioma y los formatos del sistema.
 - **Manage LIMS Connector (Administrar el conector al LIMS)**
 - **Upload Labware file (Cargar archivo de material de laboratorio)**
- **Plugins (Complementos)** [software del PC]

- **Manage Plugins** (Gestionar complementos): El usuario puede ver la lista de los complementos instalados y gestionar los complementos de IVD.
- **Review Plate Result** (Revisar el resultado de la placa): El usuario puede aprobar o rechazar los resultados de la placa de IVD.

Permisos que dependen del modo

Algunos permisos que se otorgan al usuario dependen del modo asignado.

Permisos generales independientes del modo

Los siguientes permisos se aplican en todos los modos y se pueden seleccionar manualmente durante la creación o la edición de usuarios. Estos permisos se pueden encontrar en IVD Mode (Modo IVD) y Utility Mode (Modo de utilidad) en la pantalla Permissions (Permisos) e incluyen la siguiente nota informativa: "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.» (Los permisos generales son independientes de las funciones y del modo. Revise atentamente la lista de permisos generales y asigne únicamente los permisos que el usuario debe tener):

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

- Manage Plugins (Gestionar complementos)
- Review Plate Results (Revisar el resultado de la placa)

Permisos del modo IVD

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

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrumento
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Placas propias
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)

Nota: El permiso «Sign Report» no está disponible en el modo IVD porque cada complemento de IVD contiene su propio permiso específico tras la instalación del complemento.

Permisos del modo Utility

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

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrumento
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa)
 - Placas propias
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa)
 - Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
 - Sign Report (Firmar informe)
 - Delete Report (Eliminar informe)
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC]
 - Create Template (Crear molde)
 - Edit Template (Editar molde)
 - Read Template (Leer molde)
 - Delete Template (Eliminar molde)
- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)
 - Delete the Plate from Archive (Eliminar la placa del archivo)

Permisos que dependen del rol

Algunos de los permisos que se conceden al usuario dependen de la función asignada.

Permisos del rol de administrador

Un administrador es responsable de la configuración general del sistema, incluida la gestión de permisos generales de acceso y de los derechos de los usuarios individuales. Además de los permisos ya asignados a nivel de administrador, se recomienda asignar todos los permisos configurables a esta función.

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

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

- Create Template (Crear molde)
- Edit Template (Editar molde)
- Read Template (Leer molde)
- Delete Template (Eliminar molde)
- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)
 - Delete the Plate from Archive (*solo modo Utility*)

Permisos del rol de operador

Un operador tiene amplio acceso a todas las funciones generales de QIAcuityDx Control Software y Software Suite necesarias para procesar, analizar y notificar los resultados. El rol Operador está configurado sin permiso para eliminar placas pero es diferente del rol Supervisor. Un operador tiene permiso para eliminar informes aunque no tiene permiso para eliminar plantillas.

Los permisos predeterminados del rol de operador son los siguientes:

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

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

Permisos del rol de responsable de laboratorio

Un responsable de laboratorio tiene amplio acceso a todas las funciones de QIAcuityDx Control Software y Software Suite necesarias para procesar, analizar y notificar los resultados. El líder del laboratorio tiene los mismos permisos preconfigurados que la función de administrador. La configuración de los permisos generales por parte del administrador puede utilizarse para eliminar algunos aspectos del uso del sistema en esta función.

Los permisos predeterminados del rol de responsable de laboratorio son los siguientes:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrumento
 - Suite Software
- Instrument accesses (Accesos al instrumento) [software del instrumento]
 - Experiment Schedule (Programa experimento)
- Sección Plates (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (*solo modo Utility*)
 - Placas propias
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)

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

Permisos del rol de responsable de grupo

Un responsable de grupo tiene acceso a las funciones de QIAcuityDx Control Software y Software Suite necesarias para procesar, analizar y notificar los resultados de las placas de su propiedad. Además de los permisos restringidos que se otorgan a las funciones de supervisor y de operador, la función de responsable de grupo está configurada sin permisos para ejecutar, editar, analizar o leer placas que no sean de su propiedad.

Los permisos predeterminados del rol de responsable de grupo son los siguientes:

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

Permisos del rol de supervisor

Un supervisor tiene amplio acceso a todas las funciones de QIAcuityDx Control Software y Software Suite necesarias para procesar, analizar y notificar los resultados. El rol de supervisor está configurado sin permiso para borrar placas, pero es diferente de la función de operador, ya que un supervisor tiene permiso para eliminar moldes, pero no tiene permiso para eliminar informes.

Los permisos predeterminados del rol de supervisor son los siguientes:

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

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

Permisos del rol de garantía de calidad

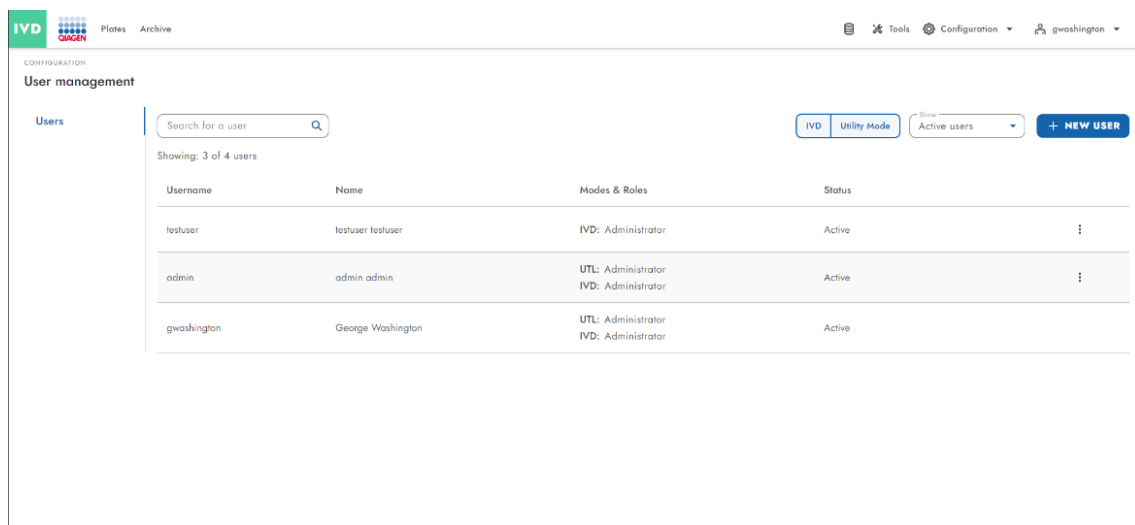
La función de control de calidad tiene la menor cantidad de permisos preconfigurados de todas las funciones, ya que los usuarios asignados a esta función no deben crear, editar ni ejecutar placas. Este rol sigue teniendo permisos para leer/importar placas, crear/firmar informes (solo modo Utility) y leer plantillas, además de tener acceso a archivos con la opción de recuperar placas. Un administrador puede plantearse la posibilidad de asignar el permiso View Audit Trail a esta función.

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

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrumento
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Todas las placas
 - Read Plate (Leer placa)
 - Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
 - Sign Report (*solo modo Utility*)
- Templates (Plantillas) [software del instrumento y del PC] (*solo modo Utility*)
 - Read Template (Leer molde)
- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)

Creación de usuarios

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



La creación de usuarios consta de 2 pasos: información del usuario y permisos. El paso de User information (Información del usuario) debe incluir los elementos de la cuenta de usuario (nombre de usuario, nombre, apellidos y contraseña), y el paso de Permissions (Permisos) debe incluir la asignación de una función en cada modo correspondiente (modo IVD o modo de utilidad). El nombre de usuario distingue mayúsculas y minúsculas. Los requisitos de la contraseña (entre 8 y 100 caracteres, al menos una letra mayúscula, una letra minúscula, un número y un símbolo [- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` () " ; < > ? . , / # ' : \ [] @) aparecen al pasar el ratón sobre el texto New Password requirements. Los espacios en blanco no se consideran símbolos. Es posible cambiar de paso antes de guardar.

Nota: Para iniciar sesión en Software Suite, es necesario asignar uno de los roles predeterminados (operador, supervisor, administrador, responsable de laboratorio, responsable de grupo, garantía de calidad), así como asignar el rol de responsable de firma de IVD en el modo IVD.

The screenshot shows the 'New user' form in the IVD software. It is divided into two steps: 'User information' and 'Permissions'. The 'User information' step is active, showing fields for Username, Name, Surname, and New password setup (New password and Repeat password). A 'CANCEL' button is on the left and a 'NEXT' button is on the right.

User information

Username *

Name *

Surname *

New password setup

New password requirements

New password

Repeat password

CANCEL **NEXT**

Password change (Cambio de contraseña)

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

The screenshot shows the QIAcuityDx login page. The user 'gWASHINGTON' is logged in. A modal window displays the password requirements: 8-100 characters, at least one upper case letter, at least one lower case letter, one number, and one symbol from the set [-!\$%^&*()_+|~='{} \";<>?/#]. Below the modal, the 'Change your password' form is shown with the title 'Please set up new password for your account.' The form includes three input fields: 'Your current password' (containing '1'), 'New password', and 'Repeat new password'. The 'SAVE' button is active, and the 'CANCEL' button is disabled. The footer contains 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

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

The screenshot shows the QIAcuityDx login page. The user 'gWASHINGTON' is logged in. The 'Change your password' form is shown with the title 'Please set up new password for your account.' The form includes three input fields: 'Your current password' (containing '*****'), 'New password' (containing '****' and highlighted with a red border and an error icon), and 'Repeat new password'. Below the 'New password' field, a message states 'Password doesn't meet security requirements.' The 'SAVE' button is disabled, and the 'CANCEL' button is active. The footer contains 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

Los usuarios con el permiso «Create and Edit Users and Roles» pueden cambiar la contraseña de los usuarios que ya existen en la pantalla **Configuration > User Management**.

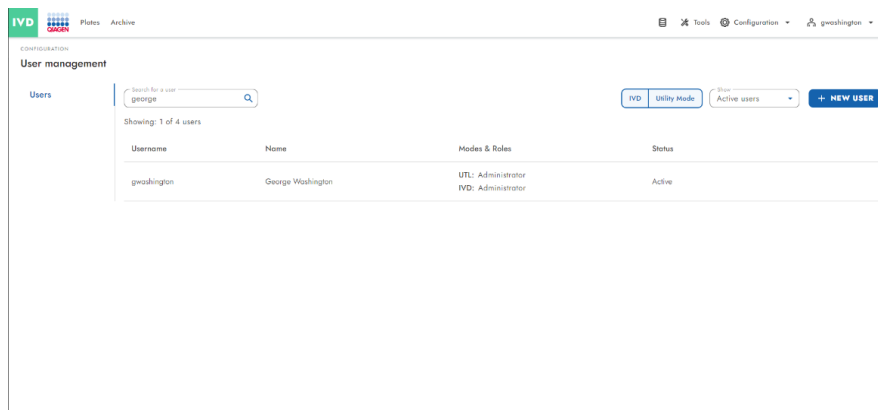
The screenshot shows the 'User management' page for the user 'QA testuser'. The interface includes a sidebar with 'User information' and 'Permissions' tabs. The 'User information' tab is active, displaying fields for Username (QAtestuser), Name (QA), Surname (testuser), and a 'Change password' section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

Búsqueda de usuarios

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

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

Los usuarios con el permiso «Read Users and Roles» pueden buscar usuarios por Username (Nombre de usuario), Name (Nombre) y Surname (Apellido) en la barra de búsqueda.



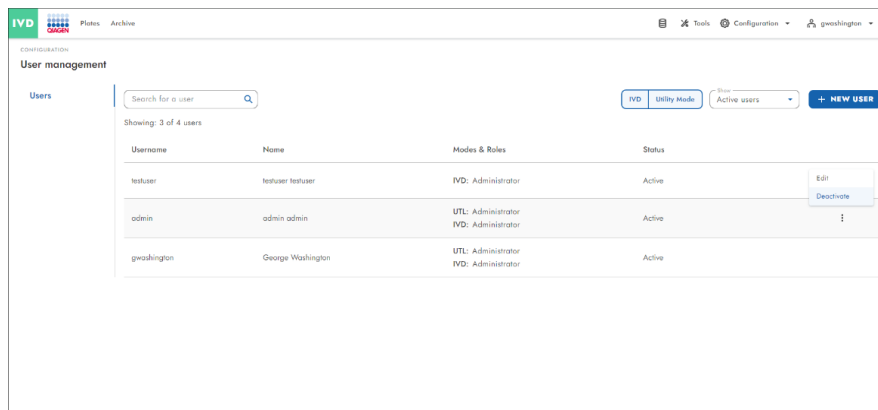
Editar usuario

Los usuarios con el permiso «Create and Edit Users and Roles» pueden actualizar un Username, Surname y los permisos en la pantalla **Configuration > User Management**. El nombre de usuario no se puede actualizar. En el caso de los usuarios que ya hayan iniciado sesión, el cambio de función se hace efectivo en el próximo inicio de sesión.

Solo se pueden modificar los usuarios activos en la pantalla **Configuration > User Management**. Los usuarios no pueden modificar sus cuentas en la pantalla **Configuration > User Management**.

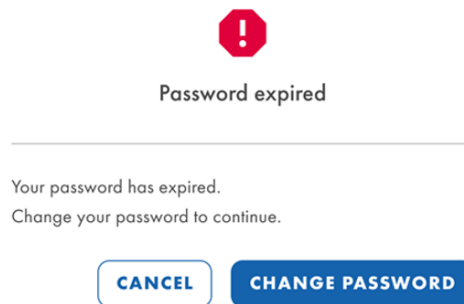
Activación y desactivación de usuarios

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



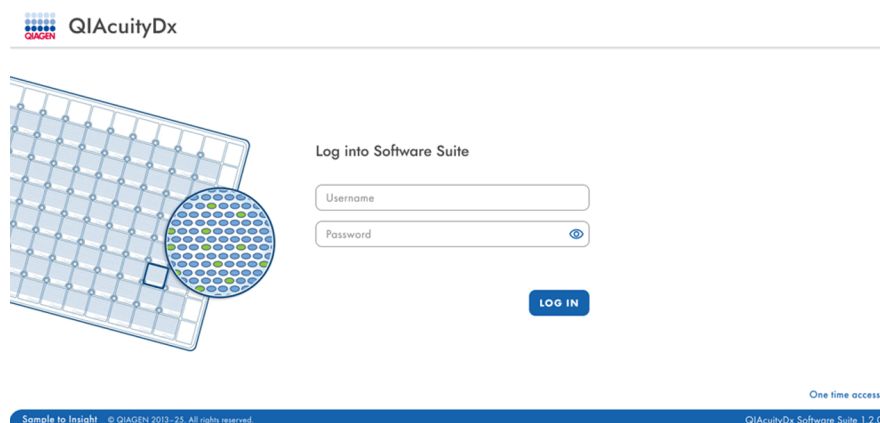
Caducidad de contraseñas configurable

Las contraseñas de todos los usuarios tienen un plazo de caducidad de 90 días de forma predeterminada (el valor es configurable en **Configuration > User Management > Password expiration**). El contador se reinicia tras un cambio de contraseña (ya sea realizado por el propio usuario o por otro usuario). Cuando un usuario con una contraseña caducada intenta iniciar sesión en el subsistema Software Suite, aparece un cuadro de diálogo con el texto «Password expired. Su contraseña ha caducado. Change your password to continue.» (Contraseña caducada. Su contraseña ha caducado. Cambie su contraseña para continuar), solicitando al usuario que cambie su contraseña.



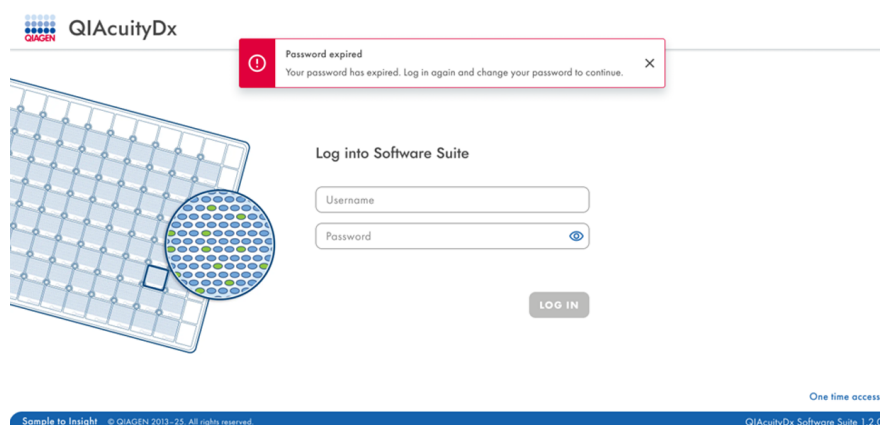
Seleccione **Change password** para acceder a la pantalla «Change your password». Seleccione **Cancel** para volver a la pantalla Login.

No es posible iniciar sesión en Software Suite sin cambiar la contraseña.



The screenshot shows the QIAcuityDx login interface. At the top left is the QIAcuityDx logo. Below it is a graphic of a microscope slide with a grid of cells. To the right of the graphic is the text "Log into Software Suite". Below this text are two input fields: "Username" and "Password". The "Password" field has an eye icon to its right. Below the input fields is a blue "LOG IN" button. At the bottom of the screen, there is a footer bar with the text "Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved." on the left and "QIAcuityDx Software Suite 1.2.0" on the right. The text "One time access" is visible in the top right corner.

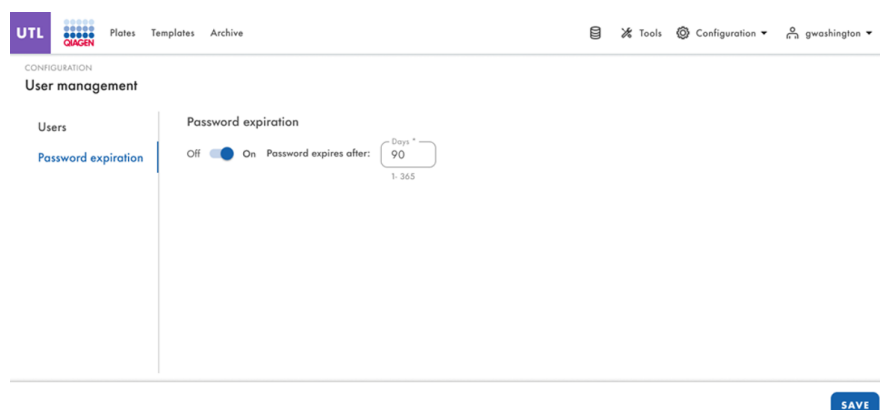
Si la contraseña caduca mientras el usuario está intentando firmar un informe, se muestra la siguiente notificación de error.



The screenshot shows the QIAcuityDx login interface with an error message. At the top left is the QIAcuityDx logo. Below it is a graphic of a microscope slide with a grid of cells. To the right of the graphic is the text "Log into Software Suite". Below this text are two input fields: "Username" and "Password". The "Password" field has an eye icon to its right. Below the input fields is a grey "LOG IN" button. At the top of the screen, there is a red error message box that says "Password expired" and "Your password has expired. Log in again and change your password to continue." with a close button (X). At the bottom of the screen, there is a footer bar with the text "Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved." on the left and "QIAcuityDx Software Suite 1.2.0" on the right. The text "One time access" is visible in the top right corner.

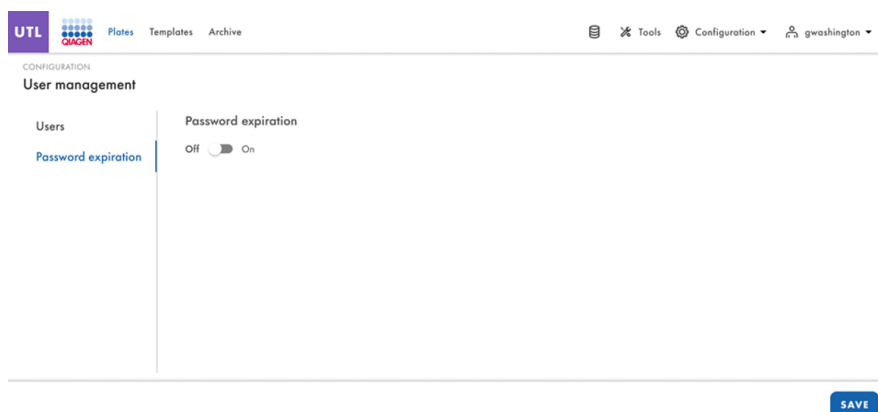
Los usuarios con el permiso «Configure password expiration» pueden activar o desactivar la caducidad de las contraseñas de todos los usuarios. También pueden configurar el número de días antes de que caduque la contraseña en la pantalla Configuration > User Management.

De forma predeterminada, la caducidad de la contraseña está activada y fijada en 90 días. Los valores posibles son 1-360. Al activar y desactivar la caducidad de la contraseña se restablece el valor en 90 días.

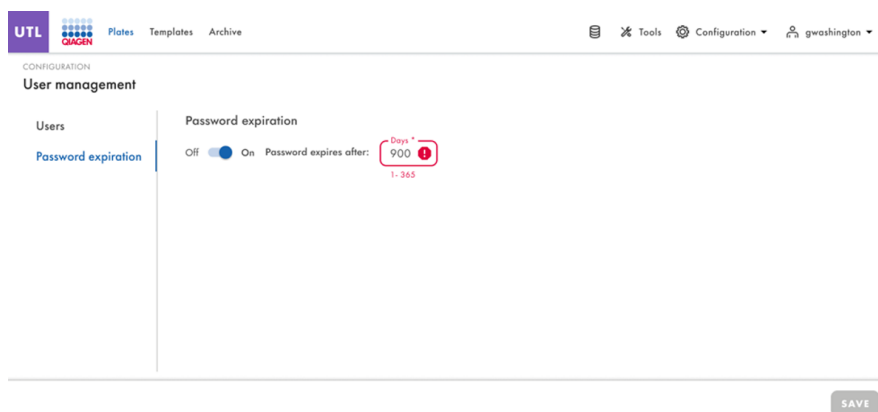


The screenshot shows the QIAcuityDx User Management configuration screen. At the top left is the UTL logo. Below it are tabs: "Plates", "Templates", and "Archive". To the right of the tabs are icons for "Tools", "Configuration", and a user profile icon labeled "g.washington". Below the tabs is the text "CONFIGURATION" and "User management". On the left side, there is a sidebar with "Users" and "Password expiration" (selected). On the right side, there is a section for "Password expiration" with a toggle switch set to "On" and a text input field labeled "Password expires after:" with the value "90" and a range "1-365". At the bottom right of the screen, there is a blue "SAVE" button.

Cuando la caducidad de la contraseña está desactivada, el campo Days (Días) no se muestra.



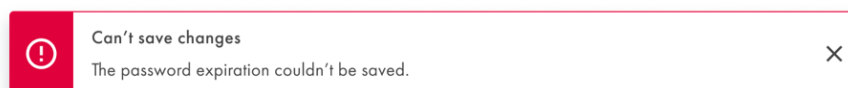
Un error en línea indicará cuando se ha introducido un valor no válido.



Seleccione **Save** para aplicar los cambios.



La siguiente notificación de error se muestra cuando se produce un error al guardar.



Se muestra una advertencia si se sale de la página sin guardar los cambios.



Unsaved changes

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

Are you sure you want to leave this page?

STAY

LEAVE

5.10.3. Gestión de complementos de ensayo

Los usuarios con el permiso «Manage Plugins» pueden acceder a **Configuration > Plugin management**, donde aparecen todos los complementos de ensayo instalados en el sistema (activos e inactivos). Para cada complemento de ensayo se muestra la siguiente información: el nombre del complemento, la versión del complemento de ensayo, el estado normativo, el modo, el estado del complemento de ensayo, el estado habilitado, la validación automática, el envío automático a LIMS y las etiquetas. Cualquier complemento de ensayo instalado que no se haya registrado completamente debido a incoherencias con el contrato se muestra con un estado normativo «Not compliant» (No conforme). Pase el ratón sobre el estado «Not compliant» para ver información adicional.

IVD

Actualización de complementos

Un usuario de Windows con derechos de administrador de Windows puede instalar una versión más reciente de un complemento ya instalado. Las actualizaciones de complementos no sobrescriben los complementos instalados previamente. El nuevo complemento aparece en la pantalla **Configuration > Plugin Management** una vez que se ha instalado correctamente.

Para instalar una nueva versión de un complemento de IVD ya instalado, Software Suite desactiva automáticamente la versión instalada anteriormente, ya que Software Suite no es compatible con la instalación de dos versiones activas del mismo complemento de IVD. Ambas versiones permanecen instaladas.

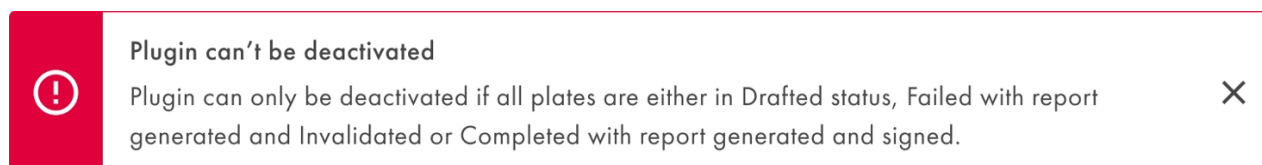
Los aspectos siguientes son ciertos en la versión desactivada previamente instalada:

- Es posible:
 - Acceder a todas las placas que se han procesado previamente (las pantallas de configuración de placas, revisión de placas e informes)
 - En el caso de las placas en estado Drafted (Preparada), es posible cambiar el complemento asignado y guardar los cambios
 - Archivar, restaurar, importar y exportar placas
 - Descargar el paquete de soporte de placas
- No es posible:
 - Crear y ejecutar nuevas placas, ya que el complemento ha pasado al modo de solo lectura
 - Generar un nuevo informe
 - Firmar un informe
 - Enviar resultados al LIMS

Los aspectos siguientes son ciertos en la nueva versión instalada:

- Es posible:
 - Crear y procesar nuevas placas
 - Acceder a todas las placas (las pantallas de configuración de placas, revisión de placas e informes)
 - Archivar, restaurar, importar y exportar placas
 - Descargar el paquete de soporte de placas
 - Generar un nuevo informe
 - Firmar un informe
 - Enviar resultados al LIMS
- No es posible:
 - Cambiar el complemento asignado de una placa a una versión de complemento desactivada

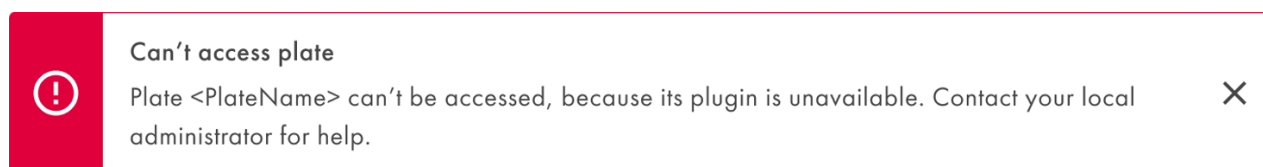
Antes de instalar una versión actualizada de un complemento específico de IVD, el usuario debe confirmar primero que no haya placas asociadas al complemento que sigan en proceso, ya que las placas quedarían atascadas en un estado inestable. Además, siempre que no se cumplan las condiciones previas para desactivar un complemento de IVD (no tener todas las placas de esa versión del complemento en estado Drafted, Failed con informe generado o Invalidated o Completed con informe generado y firmado), dicho complemento no se podrá desactivar. En tales casos, al intentar actualizar el complemento de IVD, aparece la siguiente notificación de error.



A diferencia de lo anterior, varias versiones de un complemento del modo Utility pueden coexistir en la misma instancia de Software Suite. Después de haber instalado una nueva versión de un complemento del modo Utility:

- Acceder a todas las placas que ya existen (las pantallas de configuración de placas, análisis e informes) con ambos complementos.
 - En el caso de las placas en estado Drafted o Defined (Definida), es posible cambiar el complemento asignado y guardar los cambios.
 - Cada placa está vinculada a un complemento y solo se puede analizar con esa versión concreta del complemento.
- Crear y procesar placas con ambos complementos
- Archivar, restaurar, importar y exportar placas de ambos complementos
- Descargar el paquete de soporte de placas
- Generar informes con ambos complementos
- Firmar informes con ambos complementos
- Enviar resultados al LIMS con ambos complementos
- Eliminar placas de ambos complementos

Si no es posible acceder al complemento al consultar una placa, se muestra el siguiente mensaje de error al usuario.

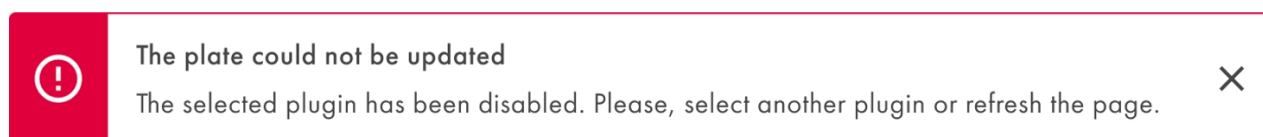


En el caso del modo de utilidad, es posible crear placas con cualquier complemento del modo de utilidad instalado, independientemente de la versión. Sin embargo, hay algunas limitaciones menores que es preciso tener en cuenta:

- Placas creadas con el modo de utilidad de Software Assay Plugin v1.0
 - Los informes y las funcionalidades del LIMS no están disponibles.
- Placas cuyo complemento vinculado está deshabilitado
 - En Plates Overview, solo están disponibles las opciones **Edit/Details (Editar/Detalles)**.
 - En Plate Configurator (Configurador de placas), el menú desplegable Assay contiene el nombre y la versión del complemento, junto con el texto «(not available)» (no disponible).
 - Para las placas en estado Drafted o Defined, el menú desplegable de Assay (Ensayo) está habilitado. Es posible cambiar el complemento y guardar la placa. Posteriormente, la versión del complemento deshabilitado no estará disponible en el menú desplegable de Assay (Ensayo).
 - No es posible editar la placa con el mismo complemento deshabilitado y guardar los cambios.
 - En el caso de las placas que tengan un estado diferente a Drafted/Defined, el menú desplegable Assay se deshabilita y se añade el sufijo «(not available)» al nombre y a la versión del complemento.
 - En Archive Overview, están disponibles las opciones **Restore** (Restaurar) y **Delete** (Eliminar).
 - Es posible eliminar la placa.
 - Al intentar restaurar la placa, se muestra un error.

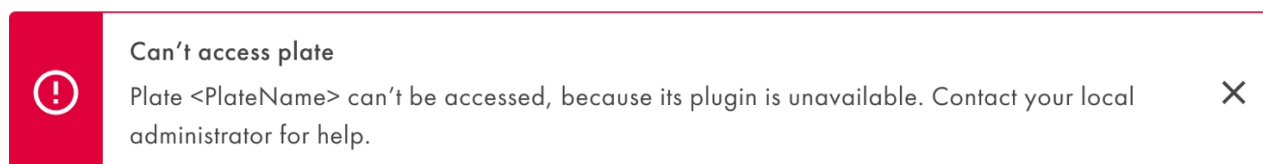
Complementos del modo Utility deshabilitados

Los administradores del sistema pueden habilitar y deshabilitar los complementos del modo Utility a través de los scripts que contiene el paquete de instalación del complemento y que suministran los ingenieros del servicio técnico y del servicio de asistencia técnica de QIAGEN. Cada complemento tiene un script único para habilitarlo y otro, también único, para deshabilitarlo. No se recomienda deshabilitar un complemento a menos que lo indique el servicio de asistencia técnica de QIAGEN, ya que las placas cuyos complementos estén deshabilitados no se podrán analizar ni editar. Al intentar guardar los cambios en la placa, aparece el siguiente mensaje de error:



No es posible asignar un complemento deshabilitado a una placa durante la creación o la edición de la placa.

Al intentar escribir la URL de análisis (es decir, al añadir /Analysis al final de la URL en la barra de direcciones) en una placa cuyo complemento está deshabilitado, aparece la siguiente notificación de error y se redirige al usuario a la pantalla de resumen de placas:



Si un complemento está deshabilitado, todos los enlaces y botones quedan ocultos en Plates Overview, excepto:

- La opción **Edit** en las placas en estado Drafted/Defined (para que se pueda cambiar el complemento deshabilitado asignado a la placa en preparación o definida).
- La opción **Details** en cualquier otra placa asociada con el complemento deshabilitado.

Cuando se edita una placa en estado Drafted/Defined que está vinculada a un complemento desactivado del modo Utility, no es posible seleccionar un complemento desactivado en el menú desplegable del ensayo. Esto se aplica cuando se edita por primera vez antes de que se haya cambiado el ensayo (y entonces no es posible guardar la placa), o después de haber guardado la placa tras cambiar la selección a un complemento de ensayo activo (tras lo cual el complemento de ensayo desactivado ya no es visible para su selección en el menú desplegable).

En el caso de las placas vinculadas a un complemento deshabilitado en Archive Overview, los botones **Restore** y **Delete** están disponibles.

Al intentar restaurar una placa del modo Utility que se ha creado en el subsistema Software Suite v1.0 cuyo complemento está deshabilitado en ese momento (o no está disponible debido a algún inconveniente técnico), se muestra el siguiente error genérico:



Can't restore plate

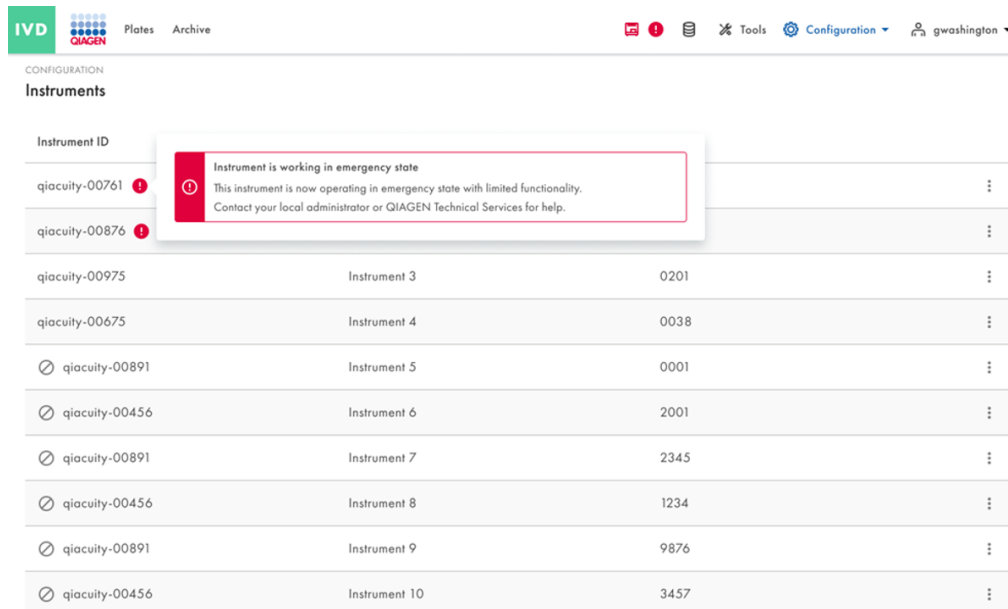
Plate can't be restored, because an error occurred. Contact your local administrator for help.



Al intentar restaurar una placa del modo Utility que se ha creado en el subsistema Software Suite v1.1 o posterior cuyo complemento está deshabilitado en ese momento (o no está disponible debido a algún inconveniente técnico), la opción **Restore** no está disponible. No es posible restaurar una placa del modo Utility vinculada a un complemento de dicho modo que esté deshabilitado en ese momento.

5.10.4. Instrumentos

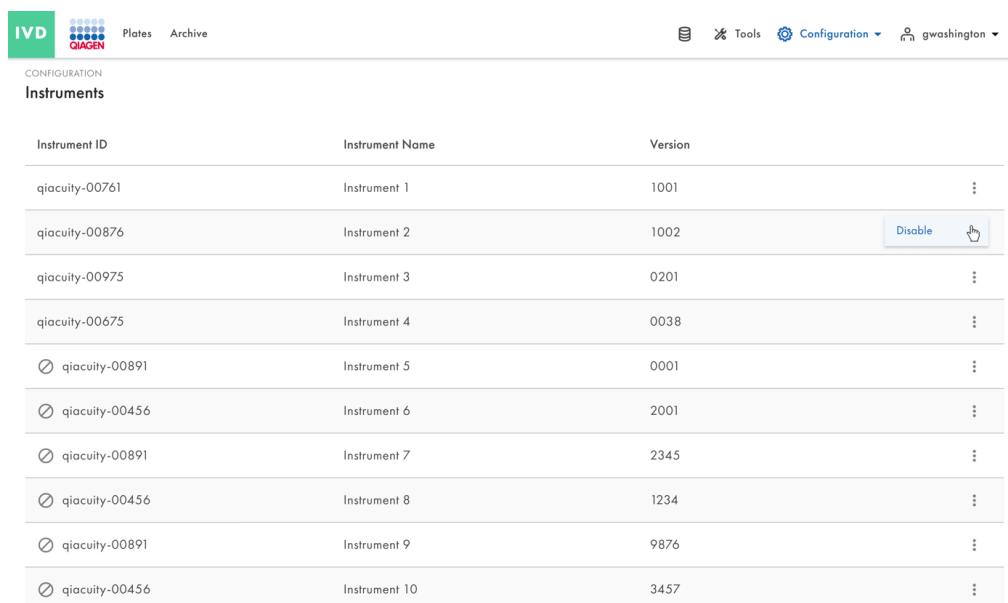
Los usuarios con permisos Registered Instruments (Instrumentos registrados) pueden ver la lista de instrumentos registrados, que consta del ID del instrumento, el nombre del instrumento y la versión. También pueden ver qué instrumentos están en estado de emergencia. La lista es de solo lectura.



Instrument ID	Instrument Name	Version
qiacyuity-00761		
qiacyuity-00876		
qiacyuity-00975	Instrument 3	0201
qiacyuity-00675	Instrument 4	0038
qiacyuity-00891	Instrument 5	0001
qiacyuity-00456	Instrument 6	2001
qiacyuity-00891	Instrument 7	2345
qiacyuity-00456	Instrument 8	1234
qiacyuity-00891	Instrument 9	9876
qiacyuity-00456	Instrument 10	3457

La lista Instruments se actualiza sin tener que actualizar la pantalla cada vez que Software Suite recibe la notificación de un instrumento que se encuentra en estado de emergencia. El icono de estado de emergencia solo se borra en los instrumentos que han salido del estado de emergencia.

Los usuarios con el permiso «Manage Registered Instruments» pueden habilitar o deshabilitar un instrumento en la pantalla Instruments si los instrumentos registrados no tienen placas bloqueadas.



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

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

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

gwwashington

CONFIGURATION

Instruments

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

Nota: Conectar un instrumento a una instancia de Software Suite diferente no lo deshabilita automáticamente en la instancia de Software Suite anterior, debe deshabilitarse manualmente.

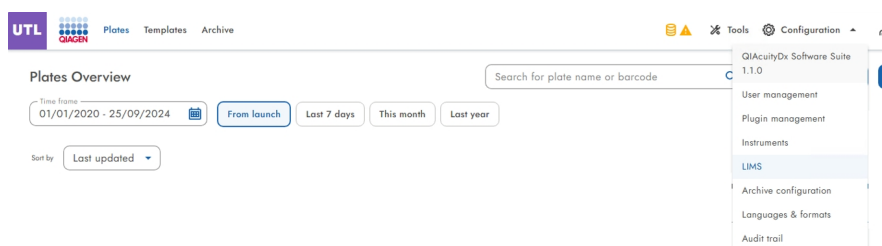
5.10.5. Configuración del LIMS

Nota: En la siguiente sección se describe cómo configurar la conexión LIMS sin cifrar. Para obtener una conexión LIMS cifrada, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

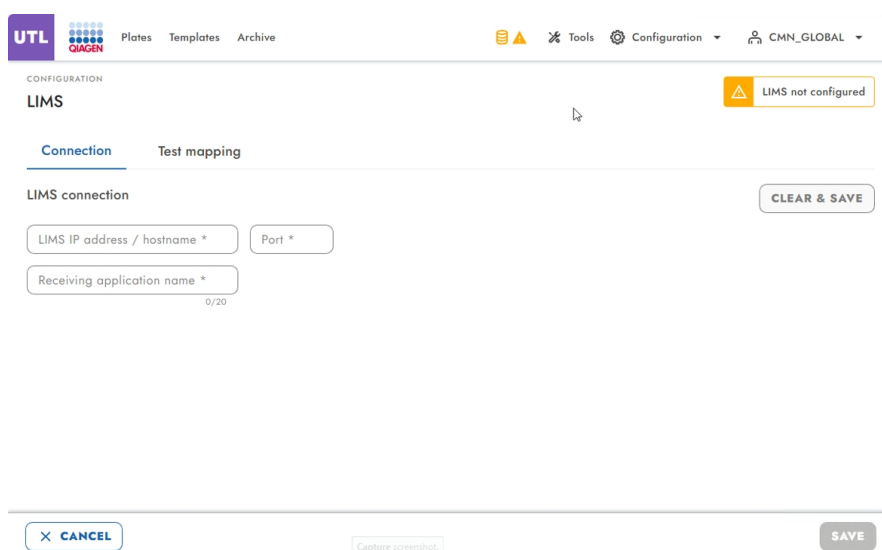
Conexión al LIMS

Los usuarios que tienen el permiso Manage LIMS Connector (Administrar el conector al LIMS) pueden configurar la dirección, el puerto y un nombre de aplicación receptora del LIS/HIS/LIMS externo.

La página de configuración está en la pestaña **Configuration > LIMS > Connection**.



El usuario autorizado introduce la dirección, el puerto y el nombre de la aplicación receptora del LIS/HIS/LIMS externo.



Todos los campos son obligatorios para la configuración y se validará su formato. Una vez cumplimentados los campos y se haya hecho clic en el botón **SAVE**, se configura la conexión al LIMS y se comprueba periódicamente el estado de la conexión.

The screenshot shows the UTL QAGEN configuration window for LIMS. At the top, there's a navigation bar with 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below it, a 'CONFIGURATION' header is followed by 'LIMS'. A green notification box at the top center says 'LIMS connection configured'. To the right, a button labeled 'Checking connection...' is visible. The main section is titled 'LIMS connection' and contains two input fields: 'LIMS IP address / hostname' (with 'localhost' entered) and 'Port' (with '8080' entered). Below these is a field for 'Receiving application name' with 'LISName' entered. A 'CLEAR & SAVE' button is on the right. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Si se establece la conexión con el LIS/HIS/LIMS externo, aparece el icono «LIMS connected» (LIMS conectado).

This screenshot is similar to the previous one, but the status has changed. The green notification box now says 'LIMS connected'. The 'Checking connection...' button is no longer present. The input fields and buttons remain the same.

Si no se puede establecer la conexión o se pierde posteriormente, aparece el icono «LIMS not connected» (LIMS no conectado).

This screenshot shows the 'LIMS not connected' status. A red notification box at the top right says 'LIMS not connected'. The 'Checking connection...' button is now a red button with a circular arrow icon. The input fields and other UI elements are consistent with the previous screenshots.

Para borrar la configuración y desconectarse del LIS/HIS/LIMS externo, seleccione **CLEAR & SAVE** (Borrar y guardar). Esta acción borrará la configuración.

UTL QIAZEN Plates Templates Archive

Configuration

LIMS

LIMS not configured

Connection Test mapping

LIMS connection

CLEAR & SAVE

LIMS IP address / hostname *

Port *

Receiving application name *

0/20

CANCEL

Capture screenshot

SAVE

Mapeo de prueba del LIMS

Los usuarios que tienen el permiso «Manage LIMS Connector» pueden consultar el USI (Identificador universal de servicio) que se va a emplear con el LIS/HIS/LIMS en la pestaña **Test mapping** (Mapeo de prueba) del LIMS.

La página Test mapping está en **Configuration > LIMS > Test mapping**.

IVD QIAZEN Plates Archive

Configuration

LIMS

LIMS connected

Connection Tests mapping

IVD Utility Mode

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

Sample to Insight © QIAZEN 2019-25. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Parámetros del modo IVD

- La columna LIMS Test ID (ID de prueba del LIMS) indica el valor que se va a usar en el registro OBR, campo 4, componentes 1, 2 y 3, respectivamente, en el caso de los parámetros de tipo Order (Solicitud). Por otro lado, en los parámetros de tipo Observation (Observación), los valores están destinados a utilizarse en el registro OBX, campo 3, componentes 1, 2 y 3, respectivamente.
- La columna LIMS Alternate Test ID indica el valor que se va a usar en el registro OBR, campo 4, componentes 4, 5 y 6, respectivamente, en el caso de los parámetros de tipo Order. Por otro lado, en los parámetros de tipo Observation, los valores están destinados a utilizarse en el registro OBX, campo 3, componentes 4, 5 y 6, respectivamente.
- En caso de que LIMS Test ID no muestre datos, se considerará vacío. Por lo tanto, se deben utilizar 3 símbolos de intercalación (^^^).

Ejemplos:

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

Parámetros del modo UTL

- En el caso de los parámetros de tipo Order, la columna LIMS Alternate Test ID (ID de prueba alternativa del LIMS) indica el valor que se va a usar en el registro OBR, campo 4, componentes 4, 5 y 6, respectivamente.
- En el caso de los parámetros de tipo Observation, la composición del identificador de observación de los resultados obtenidos en el modo UTL sigue una lógica basada en su ID de pocillo o hiperpocillo, el paso de adquisición de imágenes, el nombre de la mezcla de reacción, el nombre de la diana o el canal seleccionado y su versión del complemento.
- En caso de que LIMS Test ID no muestre datos, se considerará vacío. Por lo tanto, se deben utilizar 3 símbolos de intercalación (^^^).

Nombre del elemento	Descripción	Valores permitidos	Comentario, ejemplo
Prefijo	Indica que el identificador de observación está relacionado con el modo UTL	UTL	Fijado como «UTL»
Separador	Carácter separador	_	Fijado como "_" (guion bajo)
ID de pocillo o hiperpocillo	Indica el pocillo o hiperpocillo de la placa de la observación	Los que se emplean en la placa	Ejemplos: HW1, A1, A3, B4, HW5
Separador	Carácter separador	_	Fijado como "_" (guion bajo)
Paso de adquisición de imágenes	Indica el paso de adquisición de imágenes relacionado con la observación. Representado como IS + el número del paso de adquisición de imágenes (del 1 al 7)	IS1, IS2, IS3, IS4, IS5, IS6, IS7	
Separador	Carácter separador	_	Fijado como "_" (guion bajo)
Nombre de la mezcla de reacción	Indica el nombre de la mezcla de reacción relacionada con la observación	Definido por el usuario	Definido por el usuario
Separador	Carácter separador	_	Fijado como "_" (guion bajo)
Nombre de la diana o el canal	Indica el nombre de la diana o el canal relacionados con la observación	Diana: definida por el usuario. Canal: verde, amarillo, naranja, rojo, carmesí	Diana: definida por el usuario. Canal: verde, amarillo, naranja, rojo, carmesí
Separador	Carácter separador	_	Fijado como "_" (guion bajo)
Versión del complemento	Indica la versión del complemento relacionada con la observación		Ejemplo: 1.1.0.1

- UTL_ + ID de pocillo o ID de hiperpocillo + _ + Paso de adquisición de imágenes + _ + Nombre de la mezcla de reacción + _ + Nombre de la diana o el canal + _ + Versión del complemento.

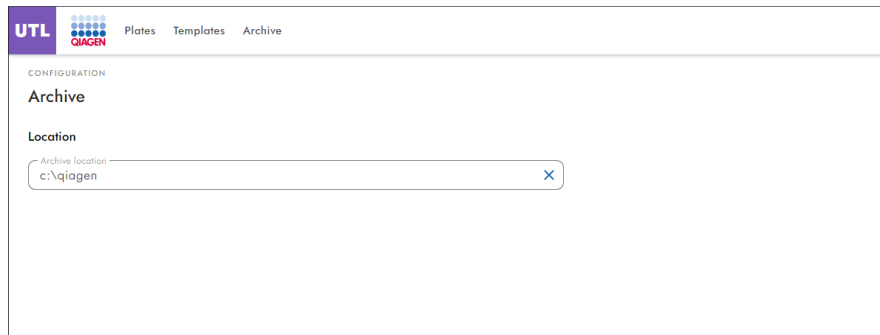
Ejemplo: UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_1.1.0.0

Ejemplo de UTL OBX: OBX|1|NM|^^^UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_

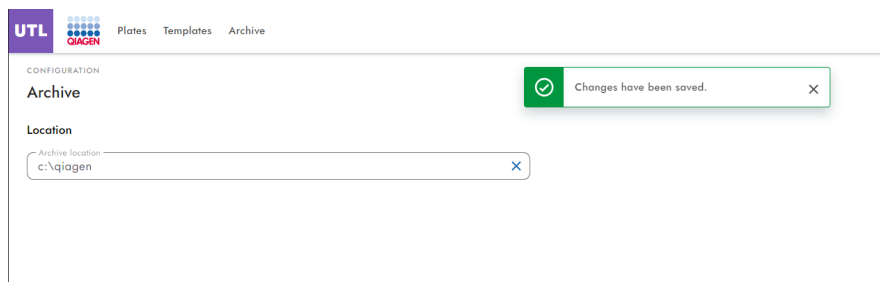
1.1.0.0^^^QIA99||101|copies/μl||||F|||20231129002433.5932||operator|AUTL
Plugin|76431234|20220620054042.8074

5.10.6. Ubicación de archivo

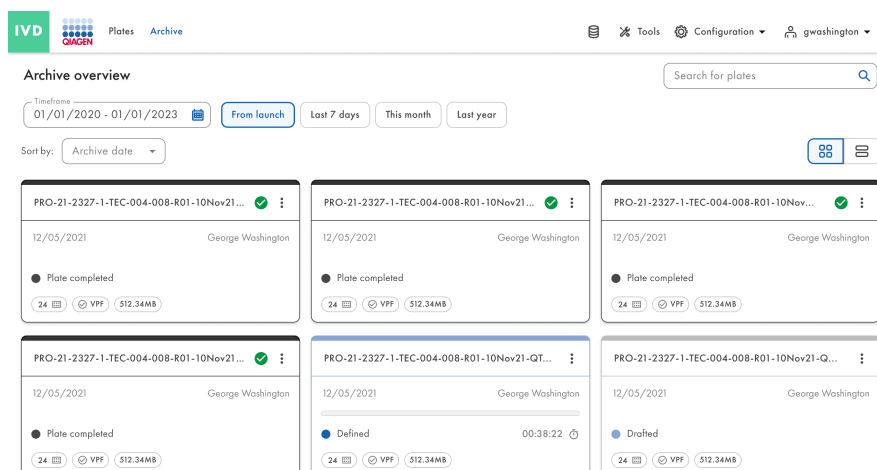
Los usuarios con el permiso «Manage Archive» pueden configurar la ubicación del archivo en una unidad local o una unidad de red. En el caso de las unidades locales, la ruta comienza con una letra de unidad. En el caso de las unidades de red, la ruta comienza con un nombre de servidor y está codificada como UNC.



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



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



ADVERTENCIA**Riesgo de pérdida de datos**

No modifique la carpeta en la que se ha definido la ubicación del archivo en Software Suite mediante el Explorador de archivos de Windows. Además de las placas archivadas, la carpeta contiene un índice necesario para la correcta restauración de las placas. En caso de que sea necesario modificar algo en la carpeta, el usuario deberá restaurar todas las placas, cambiar la ubicación del archivo y volver a archivarlas antes de realizar cualquier acción.

5.10.7. Idiomas y formatos

Los usuarios con el permiso «Manage Language and Format» pueden definir qué formato de fecha y formato de número se van a utilizar en cada instrumento QIAcuityDx. De forma predeterminada, el instrumento QIAcuityDx está configurado en inglés (Estados Unidos). Es necesario instalar los paquetes de idiomas para poder seleccionar el idioma en la pantalla Languages & formats (Idiomas y formatos). Hay paquetes de idiomas para Software Suite, Control Software y cada Software Assay Plugin.

Nota: El idioma, el formato de fecha y el formato de número se aplican a todos los usuarios y se propagan a todos los instrumentos conectados. Asegúrese de que todos los usuarios conozcan el formato de fecha y número seleccionados.

IVD QIAGEN Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

Languages & formats

Language

☒ English (United States) EN-US

Date format

☒ DD/MM/YYYY 21/07/2023

☐ DD.MM.YYYY 21.07.2023

☐ D/M/YYYY 21/7/2023

☐ M/D/YYYY 7/21/2023

☐ YYYY/M/D 2023/7/21

☐ YYYY-MM-DD 2023-07-21

☐ YYYY-M-D 2023-7-21

☐ YYYY年MM月DD日 2023年07月21日

Number format

☒ 1,234,567.89

☐ 1 234 567,89

☐ 1 234 567.89

☐ 1.234.567,89

5.10.8. Seguimiento de auditoría

La función Audit Trail de Software Suite ayuda a los usuarios a cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

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

Software Suite almacena todos los eventos del seguimiento de auditoría relacionados con una placa específica dentro de esa placa. Se incluyen todos los eventos que tienen el UUID de la placa como placa afectada en los eventos del seguimiento de auditoría.

Vaya a **Configuration > Audit Trail** para acceder a los eventos del seguimiento de auditoría almacenados en la placa. Al importar una placa a una instancia de Software Suite diferente, los eventos del seguimiento de auditoría de esa placa también se importan y se puede acceder a ellos desde la pantalla Audit Trail con su marca de tiempo original.

Al restaurar una placa en Software Suite, y en caso de que los eventos del seguimiento de auditoría de esa placa no estén presentes en Software Suite (por ejemplo, la placa se creó y procesó después de realizar una copia de seguridad, y luego se restauró esa copia de seguridad), entonces los eventos del seguimiento de auditoría se insertan en Software Suite y se puede acceder a ellos desde la pantalla Audit Trail, con su marca de tiempo original. En caso de que los eventos del seguimiento de auditoría ya estén presentes, no se insertarán.

Los usuarios con el permiso «View Audit Trail» pueden consultar la lista de eventos de seguimiento de auditoría con los siguientes datos:

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

IVD  Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

Audit trail

Affected plate name or ID / instrument ID / username

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

Any Instrument Plate Suite

Event type Any

Initiated by George Washington

Clear all

10 events [EXPORT TO PDF](#)

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

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

- Aplicar FPV
- Eliminación de configuración de archivo
- Actualización de configuración de archivo
- Archivar placa
- Exportación de seguimiento de auditoría
- Desconexión automática
- Calibración
- Cambiar la información del dispositivo
- Cambiar la configuración de red
- Cambiar contraseña
- Cambiar la URL de Suite
- Borrando los errores del módulo
- Crear una copia de seguridad
- Crear placa
- Crear informe
- Crear molde
- Crear usuario
- Prueba automática periódica de CSW finalizada
- Arranque de CSW
- Eliminar placa
- Eliminar informe
- Eliminar molde
- El cajón comienza a expulsarse/el cajón se repliega con códigos de barras escaneados
- Editar usuario
- Experimento cancelado por el usuario
- Experimento cancelado por el sistema
- Procesamiento del experimento finalizado
- Serie de experimento (placa) solicitada
- Serie de experimento (placa) iniciada
- Serie de experimento (placa) iniciada
- Experiment run (plate) requested (Serie de experimento [placa] solicitada)
- Export plate (Exportar placa)

- Contador de hardware puesto a cero
- Importar placa
- Instrumento inhabilitado
- Instrumento habilitado
- El instrumento ha entrado en estado de emergencia
- El instrumento ha salido del estado de emergencia
- Paquete de idioma del instrumento instalado
- Paquete de idioma del instrumento desinstalado
- Gravedad del período de mantenimiento del instrumento actualizada
- Período de mantenimiento del instrumento actualizado
- Registro del instrumento
- Carga de archivos de material de laboratorio
- Paquete de idioma instalado
- Paquete de idioma desinstalado
- Paquete de idioma actualizado
- Configuración de conexión al LIMS
- Resultados enviados por LIMS
- Desconectar
- Iniciar sesión: error
- Iniciar sesión: correcto
- Plate approved by syste (Placa aprobada por el sistema)
- Placa aprobada por el usuario
- Cambio de experimento de placa
- Fin de experimento de placa
- Diseño de placa exportado
- Diseño de placa importado
- Placa rechazada por el usuario
- Actualizar programación de placa
- No se ha podido instalar el complemento
- Complemento instalado
- QIAcuityDx Software Suite instalado
- QIAcuityDx Software Suite actualizado
- Reiniciar instrumento

- Restaurar una copia de seguridad
- Restaurar placa
- Establecer propiedad de placa
- Definir bloqueos de transporte
- Firmar informe
- Error al intentar firmar el informe
- Error al firmar el informe
- Paquete de soporte creado
- Descarga del paquete de soporte
- Prueba del sistema activada
- The thermocycler module was used during an ongoing run (El módulo termociclador se ha usado durante una serie en curso)
- Descarga del paquete de resolución de problemas
- Apagado inesperado
- Actualizar placa
- Actualización iniciada
- Actualizar molde
- Paquete de idioma actualizado
- Cargar FPV
- Activación de usuario
- Desactivación de usuario
- Placa con errores del usuario
- El usuario no ha podido iniciar sesión
- El usuario ha iniciado sesión correctamente
- Sesión del usuario cerrada
- El usuario cerró sesión después de 3 intentos de firmar el informe
- Se ha cerrado automáticamente la sesión del usuario
- Sincronización de archivos de Labware activada por el usuario

El seguimiento de auditoría cumple las siguientes condiciones:

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

Algunos caracteres especiales introducidos en Software Suite se sustituyen por guiones bajos en el PDF del seguimiento de auditoría debido a una incompatibilidad con el tipo de letra Noto Sans, que se utiliza para generar el archivo PDF.

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

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

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

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

gwashington

CONFIGURATION

Audit trail

Affected plate name or ID / instrument ID / username

Time frame01/01/2020 - 11/01/2022

AnyInstrumentPlateSuite

Event typeAny

Initiated byGeorge Washington

Clear all

10 events

EXPORT TO PDF

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

Exportación del seguimiento de auditoría en formato PDF

Los usuarios con el permiso View Audit Trail pueden exportar eventos de seguimiento de auditoría a un archivo PDF no editable e imprimible. Siempre que corresponda, en el archivo PDF aparecen tanto el estado que tiene en ese momento como el estado anterior a que se llevaran a cabo los cambios. El usuario ve una notificación cada vez que se genera el archivo de seguimiento de auditoría.

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

Audit trail

Audit trail file is being generated

Audit Trail is being generated, it can take several minutes.

Affected plate name or ID / instrument ID / username

01/01/2020 - 11/01/2022

Any Instrument Plate Suite

Event type

Any

Initiated by

gwashington

Clear all

10 events

EXPORT TO PDF

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

El usuario ve una notificación de error cuando el seguimiento de auditoría no está disponible.

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

Audit trail

Audit trail unavailable

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

Affected entity ID

01/01/2020 - 11/01/2022

Any Instrument Plate Suite

Event type

Any

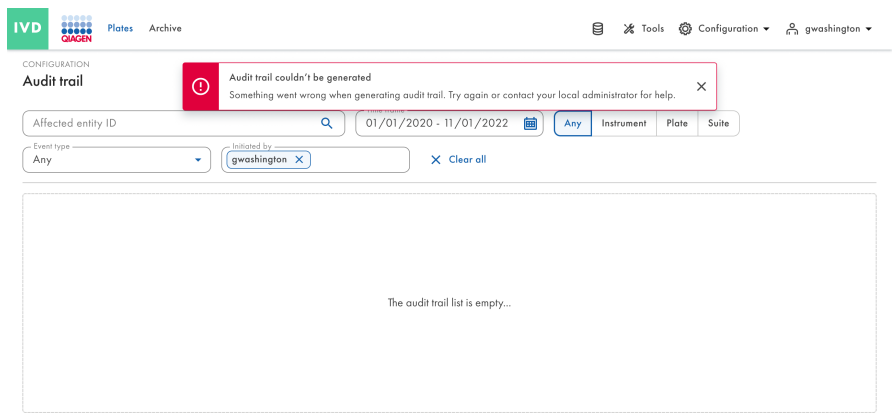
Initiated by

gwashington

Clear all

The audit trail list is empty...

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



Antes y después de los eventos de seguimiento de auditoría

Software Suite hace un seguimiento tanto del estado actual del evento de seguimiento de auditoría afectado como del estado que tenía antes de que se llevaran a cabo los cambios (cuando corresponda).

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

- Calibración
- Actualizar placa
- Establecer propiedad de placa
- Cambio de experimento de placa
- Actualizar programación de placa
- Período de mantenimiento del instrumento actualizado
- El cajón comienza a expulsarse/el cajón se repliega con códigos de barras escaneados
- Esquema de placas del instrumento
- Apertura/cierre del cajón durante la serie
- Actualización de configuración de archivo
- Editar usuario
- Placa aprobada por el usuario
- Placa rechazada por el usuario
- Paquete de idioma actualizado
- Configuración de conexión al LIMS
- QIAcuityDx Software Suite actualizado
- Actualizar molde
- Placa con errores del usuario

WAS

Changed/removed

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

IS

New value

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

5.11. Supervisión del espacio en disco de QIAcuityDx Software Suite

Software Suite permite a los usuarios autorizados supervisar el espacio en disco del almacenamiento de Software Suite y todo el almacenamiento externo utilizado para archivos externos. Software Suite notifica al usuario de que no hay suficiente espacio de almacenamiento y advierte a los usuarios que estén realizando cualquier paso del flujo de trabajo de IVD (crear placa, archivar placa) si no hay suficiente almacenamiento disponible para llevarlo a cabo.

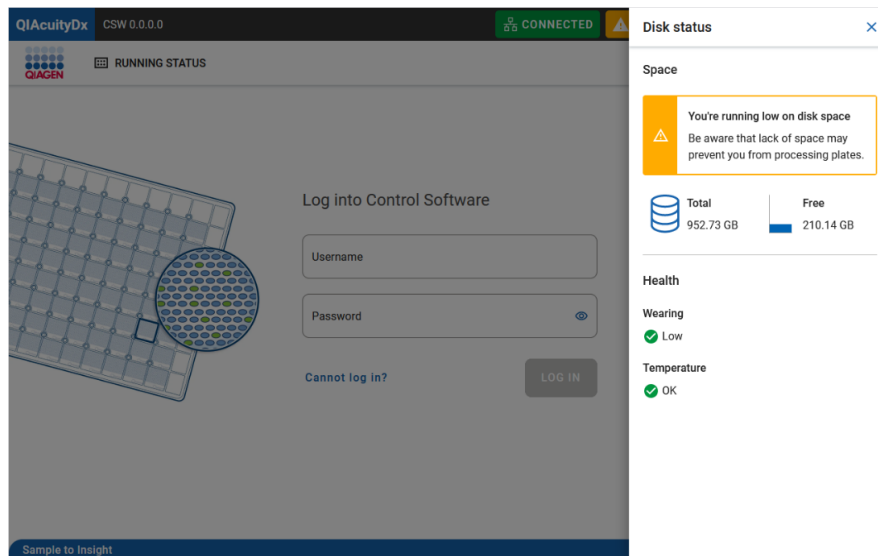
En caso de que el 65 % del espacio disponible en disco esté ocupado o cuando haya menos de 10 GB de espacio disponible en el disco, aparece una advertencia de espacio en disco en Software Suite. En caso de que el 95 % del espacio disponible en disco esté ocupado o cuando haya menos de 5 GB de espacio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

The screenshot displays the QIAcuityDx Software Suite interface. The main window shows a 'Plates overview' with a list of plates, including their IDs, dates, and status. A warning panel on the right, titled 'Disk space', indicates that the user is running low on disk space. The panel shows the total disk space (237.57 GB) and the free space (4.74 GB) for the default disk (C:\). It also shows the free space for the archive disk (C:\archive), which is 57.74 GB.

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

5.12. Supervisión del espacio en disco de QIAcuityDx Control Software

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



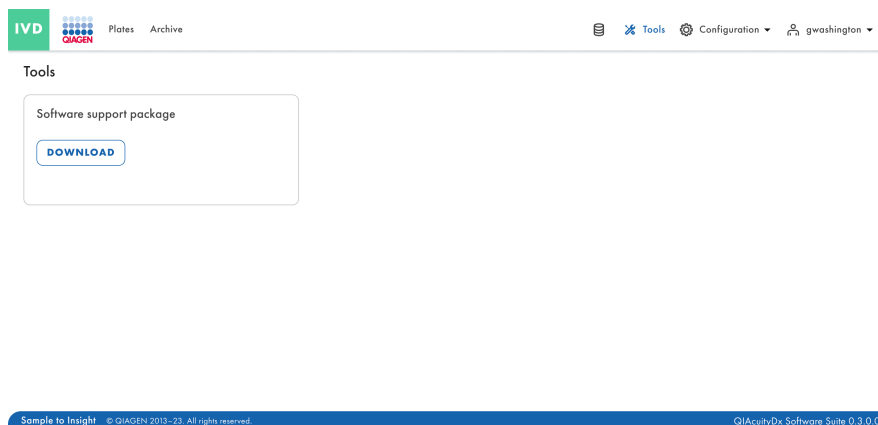
Si el instrumento no puede conectarse a Software Suite, los datos de imágenes sin procesar se guardan en el almacenamiento del instrumento. Una vez restablecida la conexión, el instrumento carga automáticamente las imágenes almacenadas en Software Suite. En algunos casos, la cantidad de imágenes almacenadas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

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

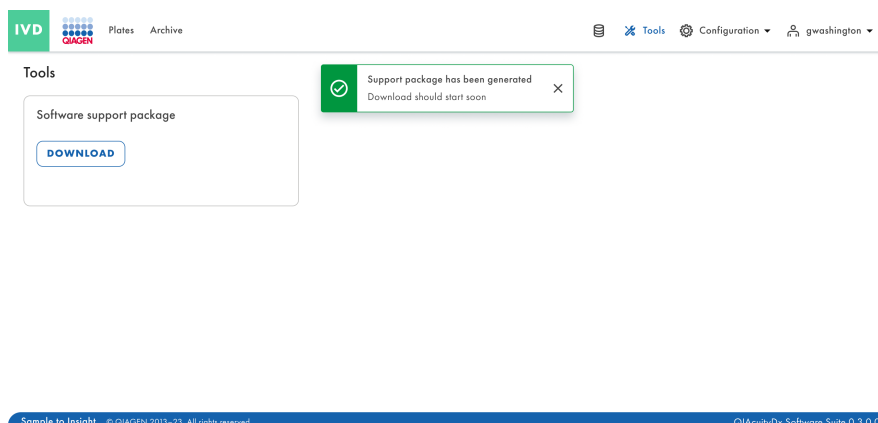
5.13. Paquetes de soporte de QIAcuityDx

5.13.1. Paquetes de soporte de QIAcuityDx Software Suite

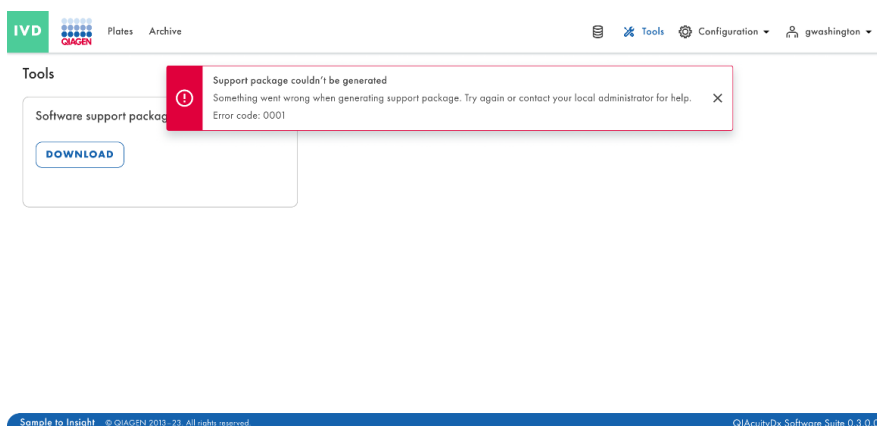
Cualquier usuario que haya iniciado sesión en Software Suite puede crear y descargar paquetes de soporte que contengan los registros del sistema haciendo clic en el botón **Download** (Descargar) en **Tools > Support Package** (Paquete de soporte). El archivo ZIP que se genera está protegido con contraseña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



La GUI informa al usuario de que se han creado correctamente los paquetes de soporte.



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



PRECAUCIÓN



Pérdida de información confidencial

Software Suite elimina automáticamente los datos de registro con más de 60 días de antigüedad. Estos datos de registro abarcan la información del sistema, la actividad del seguimiento de auditoría, los registros de administración de usuarios y los registros de comunicaciones externas con el LIMS. Para garantizar el cumplimiento de las políticas de conservación de datos y evitar la pérdida de información confidencial, aconsejamos realizar copias de seguridad periódicas de QIAcuityDx Software Suite Support Package e Instrument Support Package, preferiblemente a intervalos de 15 días o menos.

5.13.2. Paquetes de soporte de placas

Los usuarios con el permiso «Create Support Package (Plates)» pueden crear un paquete de soporte de placas en Software Suite.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

1 General data

Utility Mode (1.2.0.0)

2 dPCR Parameters

Plate name KO 12/05/2021 - 002

3 Reaction mixes

Plate barcode 05515694100066230522000149

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

4 Samples & Controls

Plate type QIAcuity Nanoplate 26k 24-well

5 Plate layout

Ownership George Washington

Labels

Description

DETAILS ANALYSIS REPORTS MORE

Download support package

Export

Delete

Save as template

Archive

CANCEL

Para descargar el paquete de soporte de placas, defina el tipo de paquete (estándar o ampliado) y el intervalo de fechas que se van a tener en cuenta.

Download support package

Select package type

☒ Standard package
Application logs

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

Select date range

Timeframe

08/10/2025 - 10/10/2025

Last 3 days Last 2 weeks

CLOSE DOWNLOAD

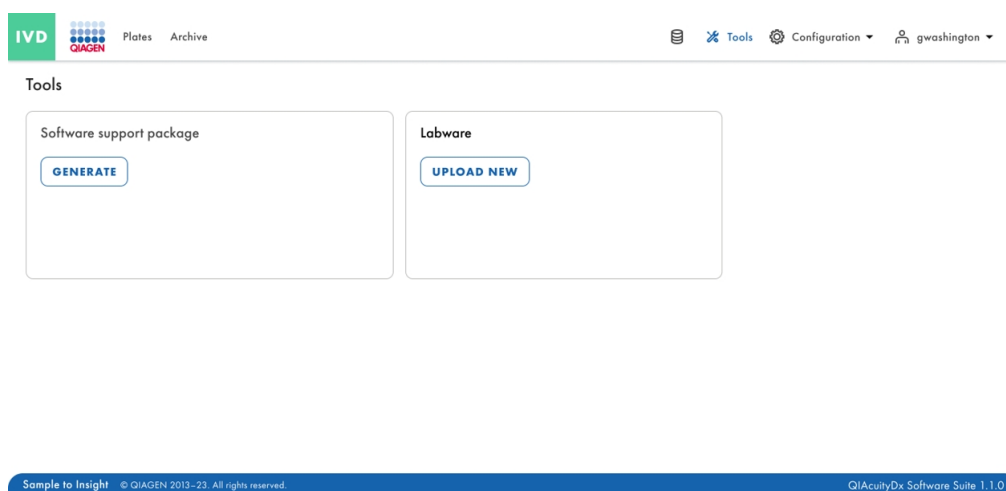
Los paquetes de soporte de placas contienen archivos CSV de cuantificación absoluta por canal, cuantificación absoluta por diana y RFU para resolución de problemas.

Además de los registros de la aplicación, los paquetes de soporte de placas extendidos también incluyen las imágenes sin procesar. Tanto el paquete de soporte de placas estándar como extendido incluyen los registros del instrumento recibidos desde Control Software, cuyo envío se activará manualmente desde el instrumento QIAcuityDx. En caso de que no se haya activado el envío, el paquete de asistencia descargado desde Software Suite no incluirá estos registros.

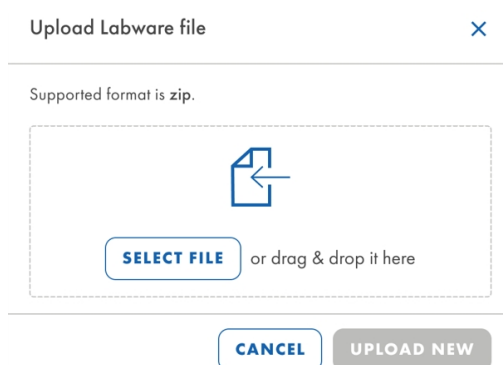
5.13.3. Carga de archivos de material de laboratorio

La carga de archivos de material de laboratorio en la aplicación aplica la política de seguridad implícita.

Los usuarios con el permiso «Upload Labware file» (Cargar archivos de material de laboratorio) pueden cargar los archivos de material de laboratorio en la pantalla Tools, haciendo clic en el botón **Upload New** (Cargar nuevo) en la sección Labware (Material de laboratorio).



A continuación aparece la ventana emergente Upload Labware file:



Después de seleccionar un archivo o arrastrarlo y soltarlo en la ventana emergente, Software Suite valida el tamaño y el formato del archivo.

Pueden aparecer los siguientes mensajes de error:

- Se ha seleccionado un archivo no válido

Upload Labware file

Supported format is zip.

Invalid file selected.

Labware file should have ".zip" extension.

Selected file

"HTF_L_0001.xml"

CANCEL

UPLOAD NEW

- El archivo es demasiado grande

Upload Labware file

Supported format is zip.

Too big file selected.

Selected file size is: 7.5 MB. Maximum allowed size is: 5.00 MB.

Selected file

"HTF_L_0001.zip"

CANCEL

UPLOAD NEW

En el caso de los archivos que cumplen con el formato y el tamaño, el botón **UPLOAD NEW** está habilitado y la carga se puede llevar a cabo:

Upload Labware file

Supported format is zip.

Selected file

"HTF_L_0001.zip"

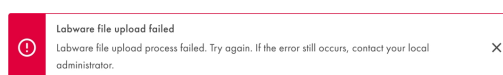
CANCEL

UPLOAD NEW

Software Suite muestra una notificación que indica que todo se ha procesado correctamente una vez que el archivo de material de laboratorio se ha cargado sin problemas:

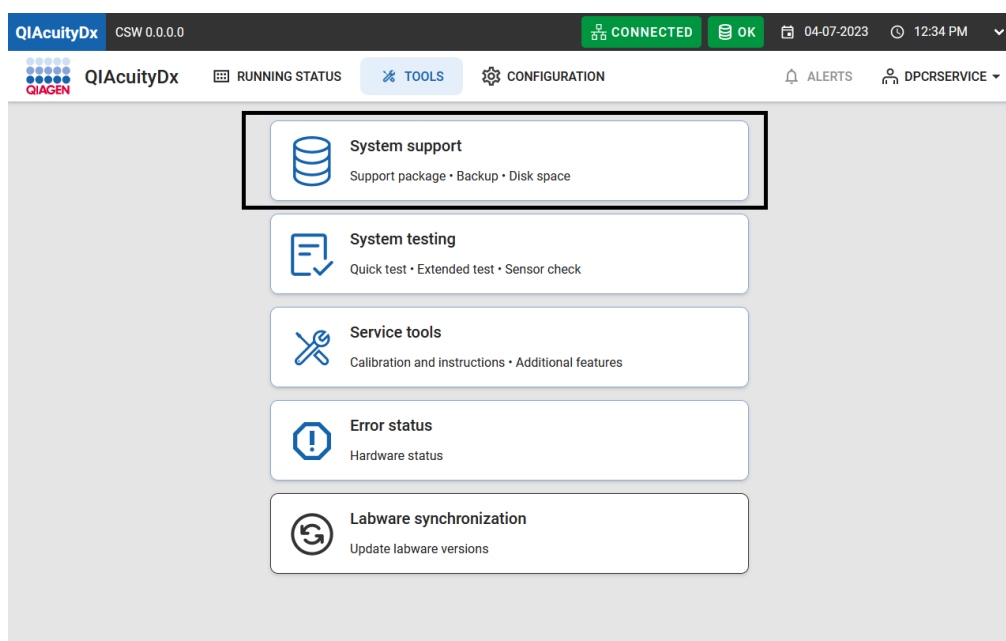
Labware file uploaded successfully.

En caso de que haya un error durante la carga del archivo, aparece la siguiente notificación de error:

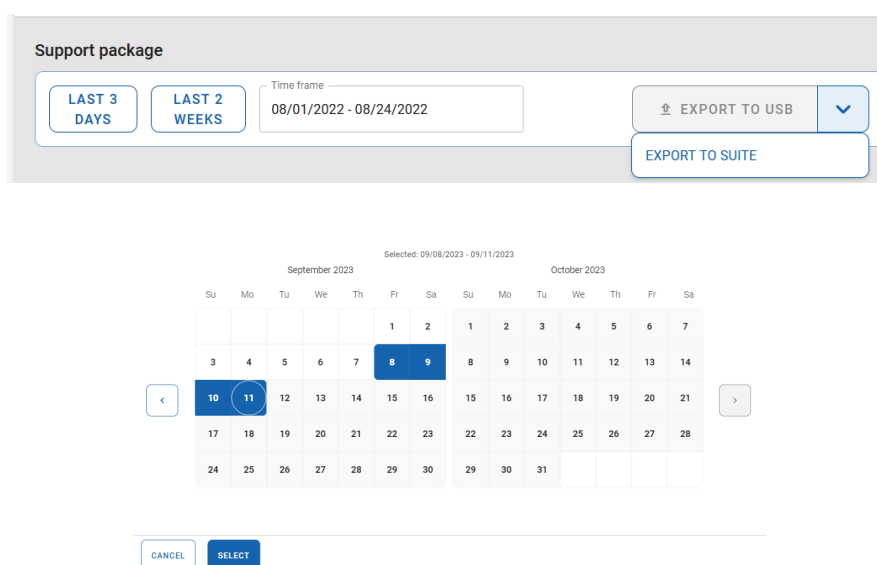


5.13.4. Paquetes de soporte del instrumento

La GUI del instrumento permite al usuario exportar un paquete de soporte que se puede utilizar para la resolución de problemas; el paquete de soporte del instrumento se puede descargar a una unidad USB conectada. Para ello, vaya a **Tools** > **System Support** > **Support Package**.



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



PRECAUCIÓN Pérdida de información confidencial



QIAcuityDx Software Suite elimina automáticamente los datos de registro con más de 60 días de antigüedad. Estos datos de registro abarcan la información del sistema, la actividad del seguimiento de auditoría, los registros de administración de usuarios y los registros de comunicaciones externas con el LIMS. Para garantizar el cumplimiento de las políticas de conservación de datos y evitar la pérdida de información confidencial, aconsejamos realizar copias de seguridad periódicas de QIAcuityDx Software Suite Support Package e Instrument Support Package, preferiblemente a intervalos de 15 días o menos.

5.14. Uso de moldes en el modo de utilidad

Los usuarios con el permiso «Create Template» pueden crear una plantilla nueva en QIAcuityDx Software Suite haciendo clic en el botón **New template** (Nueva plantilla).

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

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

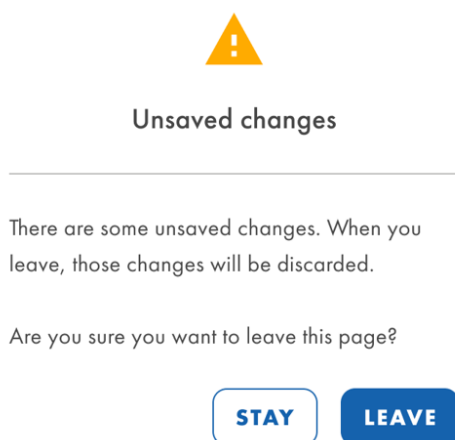
En la pantalla dPCR Parameters (Parámetros de dPCR), el usuario puede definir la partición, el ciclado y la adquisición de imágenes.

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

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

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

Siempre que haya cambios sin guardar y el usuario haga clic en los botones Back y Forward del navegador de Internet, cierre la pestaña, actualice la página o haga clic en cualquier otro lugar que pueda redirigir a una pantalla diferente, se mostrará el modal Unsave changes (Cambios sin guardar).



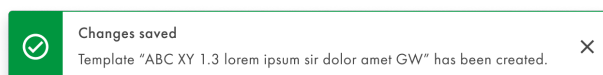
En caso de que haya cambios no guardados en la configuración de la plantilla de placas y se active el cierre de sesión automático, aparecerá la ventana emergente del contador de 1 minuto y se cerrará automáticamente la sesión del usuario en Software Suite. Los cambios no guardados se pierden.

En caso de que haya cambios sin guardar en la configuración de la plantilla de placas y el usuario cierre la sesión manualmente, se mostrará la ventana emergente «Logout confirmation» (Confirmación de cierre de sesión).

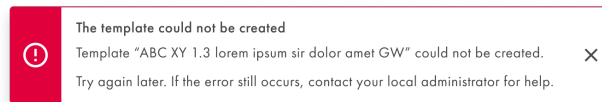
Seleccione **Log out** para descartar los cambios no guardados. Se cierra la sesión del usuario. No se muestra la ventana emergente «Changes not saved» (Cambios no guardados).

Seleccione **Cancel** para permanecer en la pantalla. Se activa el flujo de trabajo normal. Si el usuario intenta salir de la pantalla sin guardar los cambios, se muestra la ventana emergente «Changes not saved».

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



Aparece una notificación de error siempre que no se pueda crear un molde de placa.



Asimismo, un usuario con los permisos «Create Template» y «Edit Plate» puede crear una nueva plantilla a partir de una placa que ya exista en Software Suite haciendo clic en **Save as template** (Guardar como plantilla) en el menú de botón dividido **Templates**.

A screenshot of the 'New plate' form in the UTL software interface. The form is divided into sections: General data, dPCR Parameters, Reaction mixes, Samples & Controls, and Plate layout. The 'General data' section is active, showing fields for Plate name, Plate type, Assay, Ownership, Plate barcode, Labels, and Description. A 'TEMPLATES' dropdown menu is open on the right, showing 'Use template' and 'Save as template' options. The 'Save as template' option is highlighted. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

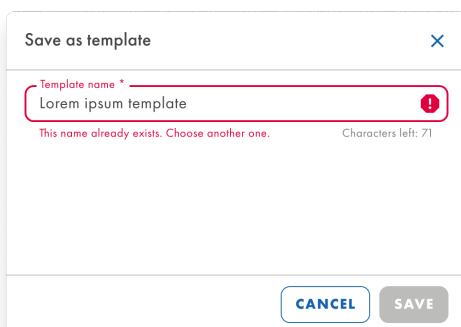
Se muestra una ventana emergente que permite al usuario introducir el nombre del molde de placa.

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

El botón **Save** se habilita después de introducir texto.

A screenshot of the 'Save as template' modal window, showing the state after text has been entered. The text input field now contains 'Lorem ipsum template' and the character count is 'Characters left: 71'. The 'SAVE' button is now enabled and highlighted in blue.

Software Suite valida si el nombre de la plantilla introducido ya existe en el sistema y evita la creación de una nueva plantilla de placa con el mismo nombre.



Save as template

Template name *
Lorem ipsum template

This name already exists. Choose another one. Characters left: 71

CANCEL SAVE

Software Suite valida si el nombre de plantilla introducido contiene caracteres no admitidos (~ ' " ' ! ? _ @ ^ * () = [] } { : ; , < > | /) e impide crear una plantilla de placa con ellos.



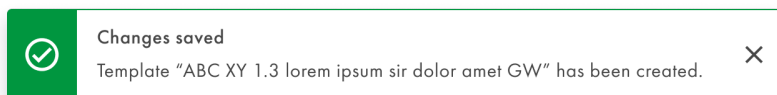
Save as template

Template name *
Template@

Enter a name without ~ ^ * () = [] } { : ; , < > | / 9/100

CANCEL SAVE

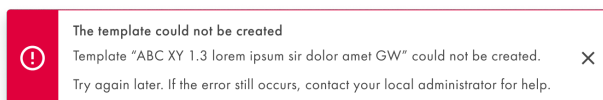
Tras la correcta creación de la plantilla, aparece una ventana emergente en la que se notifica que se ha creado correctamente.



Changes saved

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

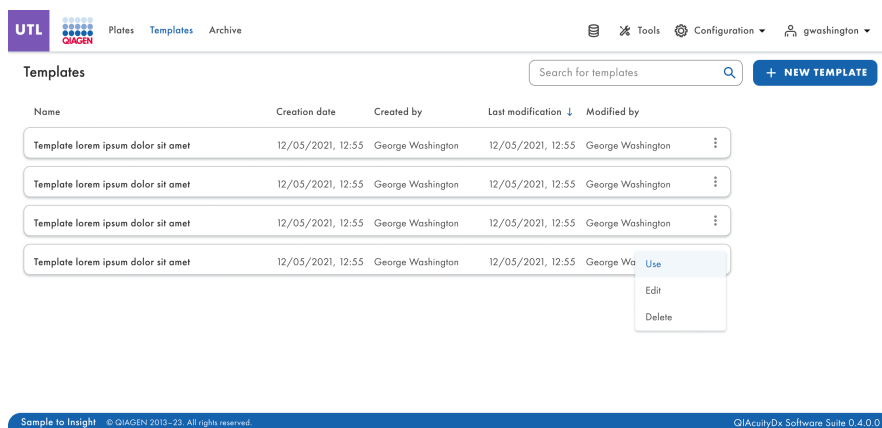
Aparece una notificación de error siempre que no se pueda crear un molde de placa.



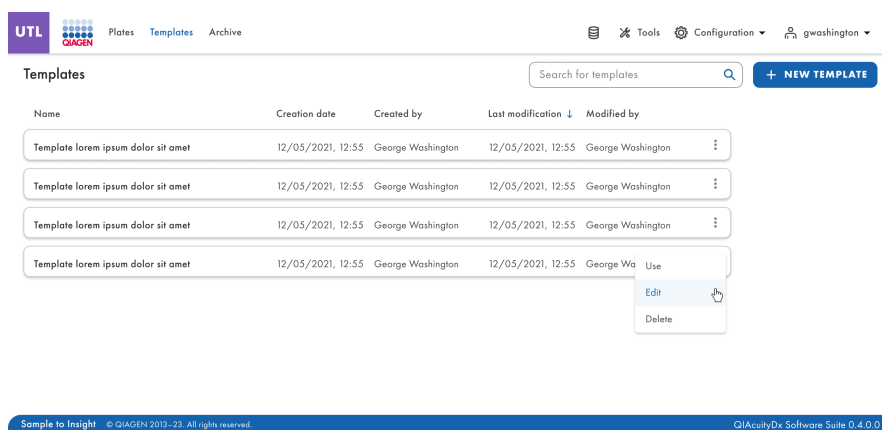
The template could not be created

Template "ABC XY 1.3 lorem ipsum sir dolor amet GW" could not be created. Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help.

Los usuarios con los permisos «Read Template» y «Create Plate» pueden usar plantillas de placa al crear nuevas placas.



Los usuarios con el permiso «Edit Template» pueden modificar las plantillas de placas que ya existen.



Cuando el usuario hace clic en el nombre de la plantilla o selecciona la opción **Edit** en el menú de tres puntos, aparece la pantalla «Template configuration».

El botón **Save** permanece inhabilitado hasta que se realicen cambios. Cuando el usuario lleva a cabo cambios, el botón de guardar se activa. Sin embargo, si el usuario deshace posteriormente esos cambios, el botón **Save** se inactiva nuevamente.

UTL **Plates** **Templates** Archive

Template lorem ipsum dolor sit amet

1 General data

Template name *
Template lorem ipsum dolor sit amet 35/100

2 dPCR Parameters

Plate name 0/100

3 Reaction mixes

Plate type

4 Samples & Controls

Labels 0/10

5 Plate layout

Description 0/2000

Save changes
Save and exit
NEXT

CANCEL

Software Suite valida si el nombre de la plantilla introducido ya existe en el sistema y evita la creación de una nueva plantilla de placa con el mismo nombre.

UTL **Plates** **Templates** Archive

New template

1 General data

Template name *
Template 1 10/100

This name already exists. Choose another one.

2 dPCR Parameters

Plate name 0/100

3 Reaction mixes

Plate type

4 Samples & Controls

Labels

5 Plate layout

Description

CANCEL

NEXT

Software Suite valida si el nombre de la plantilla introducido o el nombre de la placa contiene caracteres no admitidos e impide la creación de una nueva plantilla de placa con caracteres no admitidos.

UTL **Plates** **Templates** Archive

New template

1 General data

Template name *
Test-name 9/100

Enter a name without ~!@%^&*(){}[]|;:,<>|/

2 dPCR Parameters

Plate name 0/100

3 Reaction mixes

Plate type

4 Samples & Controls

Labels

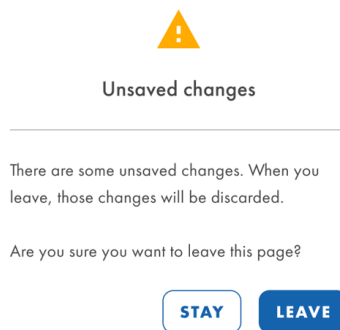
5 Plate layout

Description

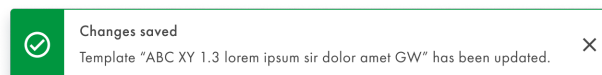
CANCEL

NEXT

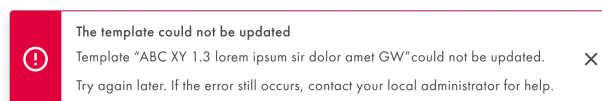
Si hay cambios sin guardar y el usuario pasa a una pantalla diferente (por ejemplo, haciendo clic en **Back**, **Forward**, **Cancel**, **Refresh** o cerrando el navegador), se muestra la ventana emergente de advertencia de cambios sin guardar.



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

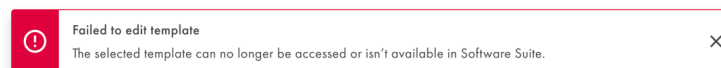


Aparece una notificación de error si no se pueden guardar los cambios en una plantilla:

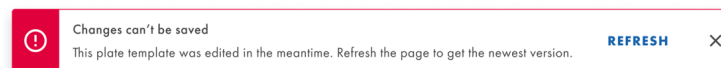


Si hay coincidencia entre las plantillas de placas, los siguientes mensajes de error ayudan al usuario a guardar los cambios correctamente.

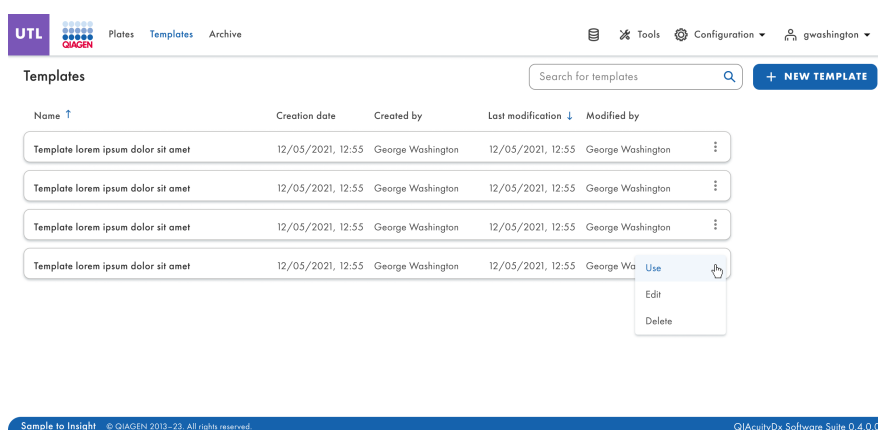
- Cuando un usuario intenta editar una plantilla de placa que acaba de eliminarse, se le redirige automáticamente a Templates Overview. Se muestra el siguiente mensaje de error.



- Cuando un usuario intenta guardar cambios en una plantilla de placa que acaba de eliminarse, este es redirigido automáticamente a Templates Overview y se muestra el siguiente mensaje de error.

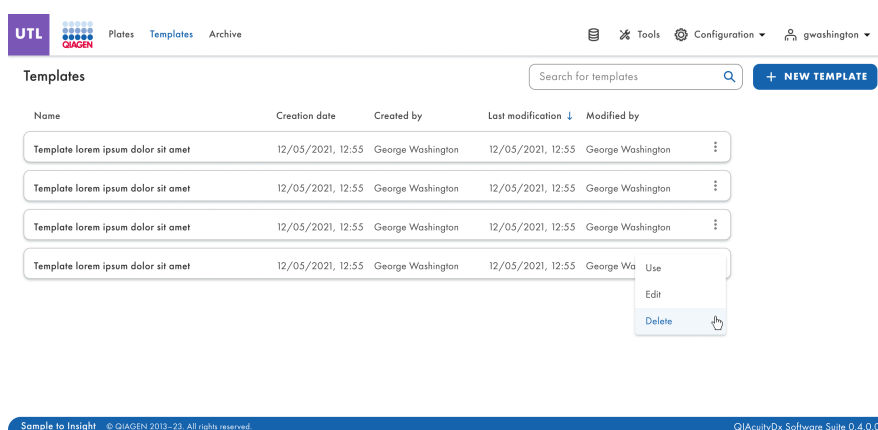


Los usuarios con permisos Read Template (Consultar molde) pueden consultar los detalles del molde de placa. La pantalla de configuración de plantillas aparece cuando el usuario hace clic en el nombre de la plantilla o selecciona **Use** (Usar) o **Edit** en el menú de tres puntos.

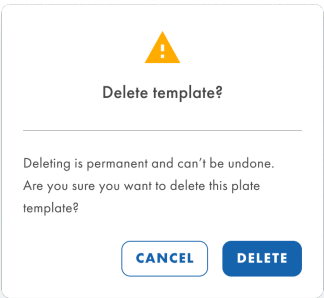


El botón dividido en la parte inferior de la pantalla cambia al siguiente paso de edición de molde y la función de guardar permanece inhabilitada hasta que se hacen los cambios.

Los usuarios con el permiso «Delete Template» pueden eliminar las plantillas de placas.



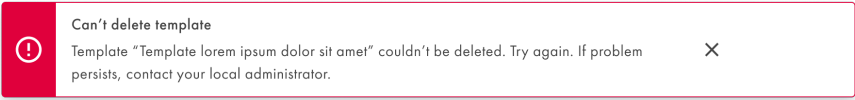
Cuando el usuario selecciona **Delete** en el menú de tres puntos, se muestra un mensaje emergente de confirmación de advertencia que informa al usuario de que la eliminación de una plantilla es permanente.



Después de confirmar la eliminación de la plantilla, aparece una ventana emergente una vez que la plantilla se ha eliminado correctamente.

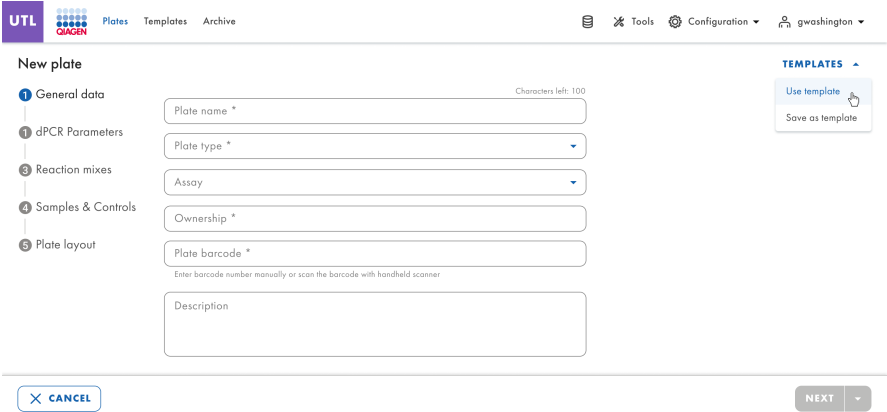


Aparece una notificación de error siempre que no se pueda eliminar un molde de placa.

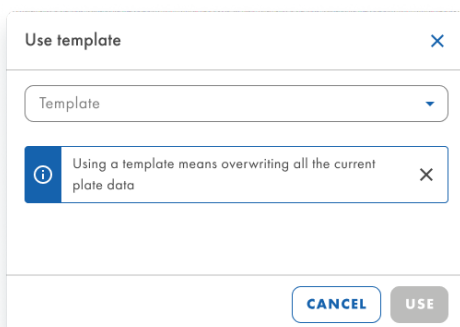


Los usuarios con permisos Read Template (Consultar molde) y Create Plate (Crear placa) pueden usar un molde de placa al crear una nueva placa. Los usuarios con permisos Read Template (Consultar molde) y Create Plate (Crear placa) puede usar un molde de placa al editar una placa existente. Al importar las placas se carga un conjunto de datos predefinidos en la placa.

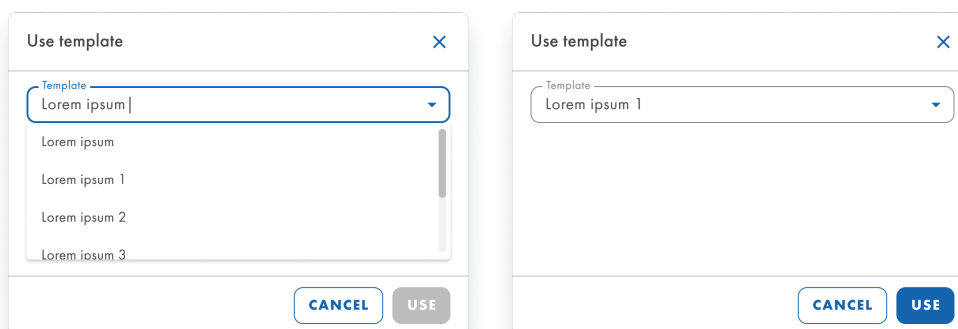
El usuario puede importar una plantilla en la pantalla de configuración de la placa haciendo clic en el botón **Templates** y seleccionando **Use template** (Usar plantilla) en el menú desplegable.



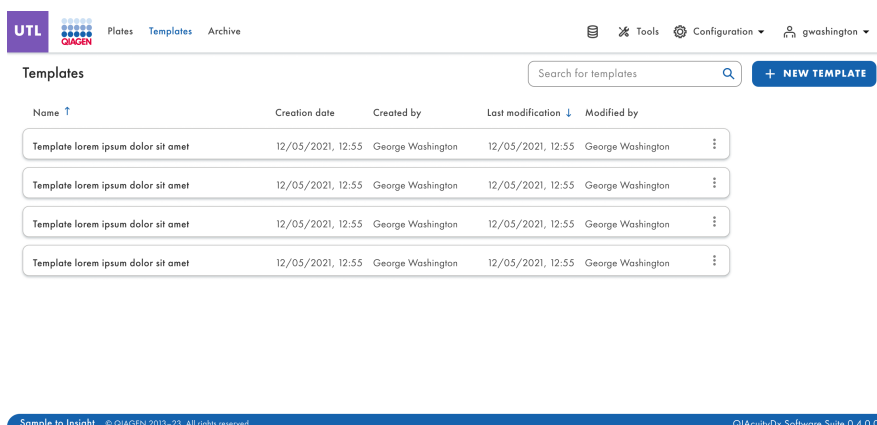
Una notificación de información indica al usuario que al utilizar un molde de placa, se sobrescriben todos los datos de la placa actual y se utilizan en su lugar los datos del molde de placa.



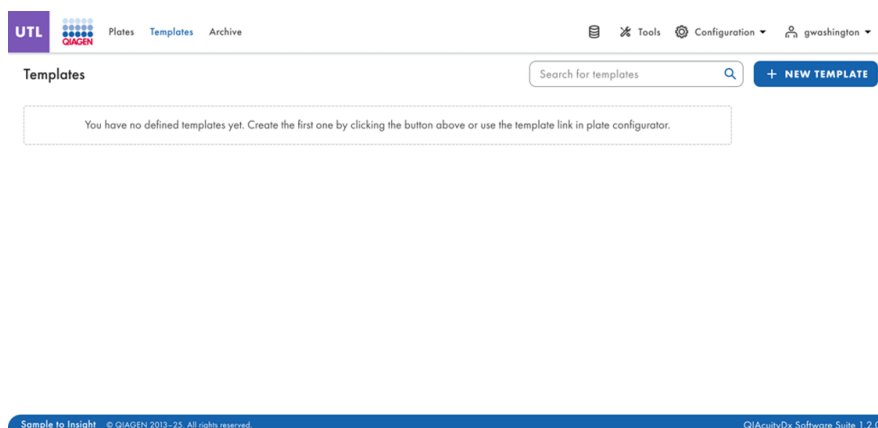
El usuario puede seleccionar en el menú desplegable qué plantilla de placa utilizar y, al hacer clic en **Use**, se cargan los datos de la plantilla de la placa.



Los usuarios con permisos Read Template (Consultar molde) puede ver la lista de moldes en la pantalla Templates (Moldes). El usuario puede ordenar la lista por «Name» (Nombre), «Creation date» (Fecha de creación) o «Last modification» (Última modificación) utilizando el menú desplegable «Sort by» (Ordenar por). El orden predeterminado es por «Last modification» (Última modificación). También es posible buscar moldes en la barra de búsqueda por nombre.

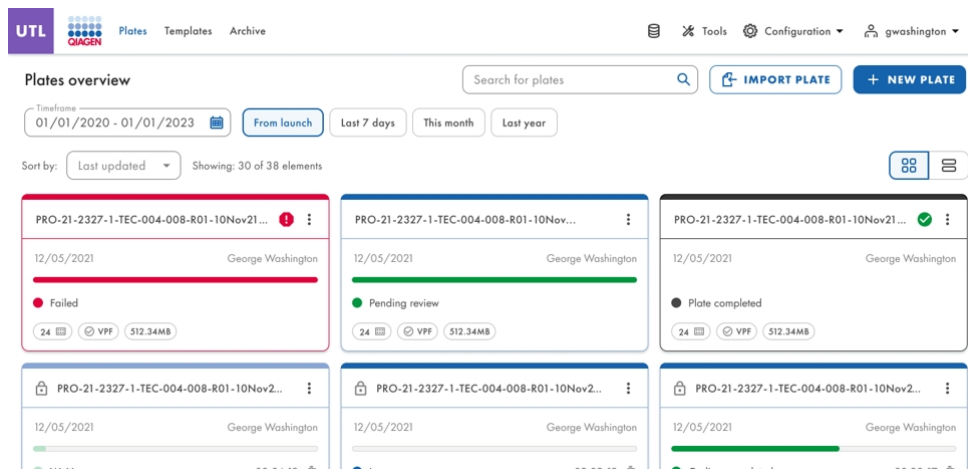


Si aún no se ha creado ninguna plantilla, se muestra el siguiente mensaje:



5.15. Crear una nueva placa en el modo de utilidad

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



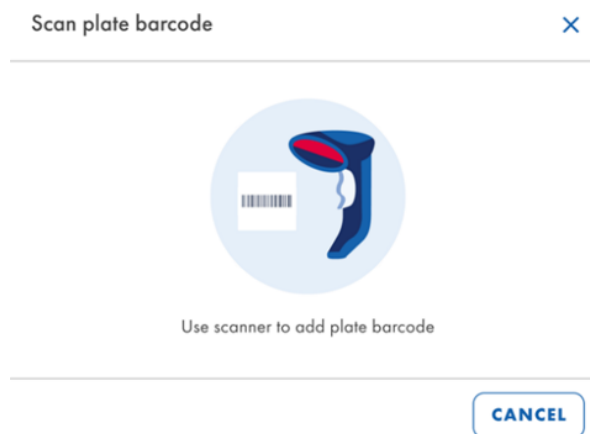
2. Introduzca un nombre de placa, un tipo de placa y un complemento de ensayo para guardar la información de la nueva placa. Se recomienda leer o introducir el código de barras de la placa en este punto.

- Seleccione el botón de **Barcode** (Código de barras) para introducir el valor del código de barras de la placa con el escáner. Se encuentra a la derecha del campo «Plate barcode» (Código de barras de la placa).

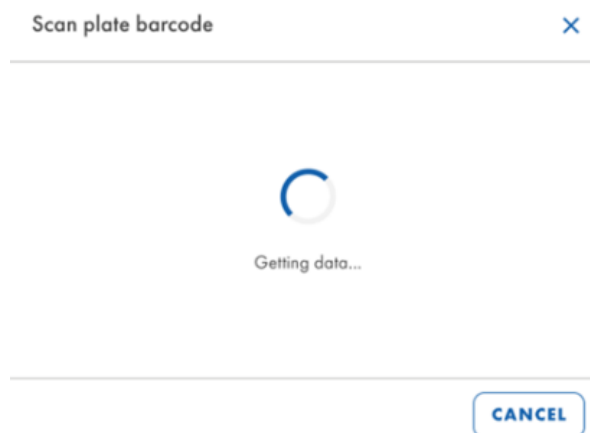
Nota: Al escanear un código de barras, el contenido anterior, si lo hubiera, se sustituye por el valor del código de barras.

- Pase el ratón sobre el botón de código de barras para ver la ventana emergente «Add plate barcode using scanner» (Añadir código de barras de la placa con el escáner).

- Pulse el botón de código de barras para ver el modal «Scan plate barcode» (Escanear código de barras de la placa).

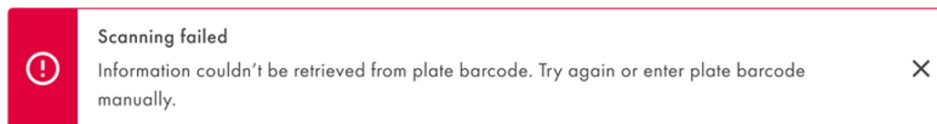


- Mientras se escanea el código de barras, el modal muestra un cargador con el mensaje «Getting data...» (Obteniendo datos...).



- Una vez escaneado correctamente, el código de barras se muestra en el campo «Plate barcode».

- Si se produce un problema al escanear el código de barras de la placa (por ejemplo, si el código de barras escaneado supera la longitud esperada del código de barras de la placa de 26 caracteres), se muestra la notificación de error «Scanning failed» (Error de escaneado).



- En la pestaña **General Data**, los campos obligatorios están marcados con un asterisco. Para guardar una placa se requiere el nombre y el tipo de placa.

Nota: Cuando el campo de código de barras ya tiene un código de barras presente, el código de barras anterior se borra al escanear un código de barras y se introduce el último en el campo.

Nota: Siempre debe haber un usuario creado y activo en Software Suite con el permiso «Upload VPF», ya que no es posible procesar placas sin un FPV.

- Solo los usuarios con el permiso Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa) pueden modificar la propiedad de la placa. Puede haber varios propietarios de placas. Solo los usuarios activos se pueden definir como propietarios de placas. Es obligatorio que haya al menos un propietario. De forma predeterminada, el usuario que crea la placa se asigna como propietario de la placa.

- Número máximo de etiquetas: 10
- Número máximo de caracteres por etiqueta: 15

Si se introducen más de 15 caracteres para una etiqueta, se muestra el mensaje de error en línea «Maximum characters limit is 15» (El límite máximo de caracteres es 15). No se puede crear la etiqueta ni guardar la placa.

- Si se introduce alguno de los caracteres no admitidos, aparecerá el mensaje «Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & ; * () _ + | ~ = ` { } \ " ' ; < > ? . / #)» (La etiqueta no puede contener caracteres especiales). No se puede crear la etiqueta ni guardar la placa.

Labels

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

3. Seleccione **Next**. Rellene los **dPCR Parameters** de acuerdo con los parámetros de configuración de la serie.

Seleccione el perfil de partición que se va a aplicar a la placa y el tipo de experimento.

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

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

Consulte el siguiente ejemplo sobre cómo definir Partinoning (Partición) y Cycling:

Como se indica en *Hoja de información del producto de QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, se recomienda un paso inicial de activación por calor a 95 °C durante 2 minutos cuando se utilice el QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml: n.º de cat. 260101; 5 ml: n.º de cat. 260102) para las series de dPCR. Este paso de incubación inicial activa QuantiNova® DNA Polymerase en el QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

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

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

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

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

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

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

- Los tiempos de exposición y los ajustes de ganancia predeterminados se aplican automáticamente. En función del ensayo, pueden requerirse diferentes ajustes y, por lo tanto, se pueden modificar.
- Asegúrese de que las imágenes no estén sobresaturadas para permitir que el algoritmo de compensación de interferencia haga una corrección exacta. En caso de sobresaturación, aparece un mensaje de advertencia en la pantalla Analysis (Análisis) durante el análisis de los resultados. Para obtener más información, consulte la sección 5.19.5, «Comprobar si las imágenes tienen una buena calidad o están sobresaturadas (solo disponible en el modo Utility)».

6. En QIAcuityDx, las pantallas dPCR Parameters, Reaction mixes, Samples & controls y Plate layout deben definirse antes de procesar la serie. Las placas que no tienen estas secciones definidas no se pueden procesar en el instrumento QIAcuityDx.

7. Para crear una mezcla de reacción, haga clic en la pestaña **Reaction mix**. Defina el nombre de la mezcla de reacción, el nombre de la diana y el canal de detección. Los siguientes caracteres no son compatibles con el nombre de la mezcla de reacción: ~ ' « ! ? @ ^ * () = { } [] , : ; < > | / \ &. El nombre de la mezcla de reacción puede tener hasta 100 caracteres. El nombre de la diana puede tener hasta 40 caracteres. Si hay un control interno presente en una mezcla de reacción, se puede definir aquí marcando la casilla Internal Control (Control interno). Haga clic en **Create** (Crear) una vez completado.

8. Para introducir detalles de la muestra, haga clic en la pestaña **Samples & Controls** y añada las muestras necesarias. Un ID de muestra puede tener hasta 100 caracteres y su descripción hasta 1000 caracteres, y cada ID de muestra puede tener hasta 10 etiquetas. Un control y un NTC pueden tener hasta 100 caracteres. Los caracteres que no reconocen los sistemas externos y que utilizan el protocolo HL7 (| ^ ~ \ & .) no se pueden utilizar en identificadores de muestra, controles o NTC. La expresión regular de los caracteres aceptados es $^([a-zA-ZÀ-ÿ0-9\!\".\$%\&\./()=?_\`\'\"+\[\]\{\}_:\.,;<>|*µ£§°\beta])+\$$.
- a. La creación de la muestra incluye el ID de la muestra (obligatorio), las etiquetas y la descripción. El ID de la muestra puede tener hasta 100 caracteres, y es posible tanto escribir el ID de la muestra como escanear su código de

barras. El subsistema Software Suite no permite introducir más de 100 caracteres. La descripción puede tener hasta 1000 caracteres. Puede haber hasta 10 etiquetas con un máximo de 15 caracteres cada una.

Add new sample

Sample ID *

Type sample ID or scan sample barcode 0/100

Labels

Description

CANCEL SAVE

- b. Si se introducen más de 15 caracteres para una etiqueta, aparece el mensaje de error en línea «Maximum characters limit is 15». No se puede crear la etiqueta ni guardar la muestra.

Add new sample

Sample name *

01 2/100

Labels

Label1 X Label12345678901

Maximum characters limit is 15.

Description

CANCEL SAVE

- c. Si se introducen caracteres no admitidos, se muestra el mensaje de error en línea «Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #)». No se puede crear la etiqueta ni guardar la muestra.

Edit sample

Sample ID: 02

Sample name *

01 2/100

Labels

Label1 X Label2|@#|

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

Description

CANCEL SAVE

- d. Un control y un NTC pueden tener hasta 100 caracteres.

UTL **QIAcruity** Plates Templates Archive

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R00-10Nov21-QTY005-KO

Defined MORE

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

NEW SAMPLE

ID	Name	Actions
01	1234567890	
02	1234567890	
03	1234567890	Edit
04	1234567890	Delete
05	1234567890	

BACK NEXT

9. Una vez que haya creado las muestras, los controles y los NTC, asigne pocillos en la placa.

Nota: No es posible importar un diseño de placa mientras se crea una placa. El botón **Import** (Importar) está deshabilitado y, al pasar el ratón por encima, se muestra el siguiente mensaje.

Save plate to enable
plate layout import

IMPORT

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

11. La creación de mezclas de reacción o controles también se puede llevar a cabo en la pestaña **Plate Layout**.

a. Primero, haga clic en el pocillo correspondiente que contendrá la muestra, el control o el NTC.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

Add reaction mixes (24)

Cut Ctrl+X

Copy Ctrl+C

Paste Ctrl+V

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

en la pestaña **Create new** y, a continuación, haga clic en el botón **Create & Assign** (Crear y asignar).

Create new reaction mix

Reaction mix name *

0/100

Target name *

Target XYZ

Target name

Dye

EvaGreen

Dye

Channel *

Green

Channel

☐ Internal Control

☐ Internal Control

☐ Internal Control

☐ Internal Control

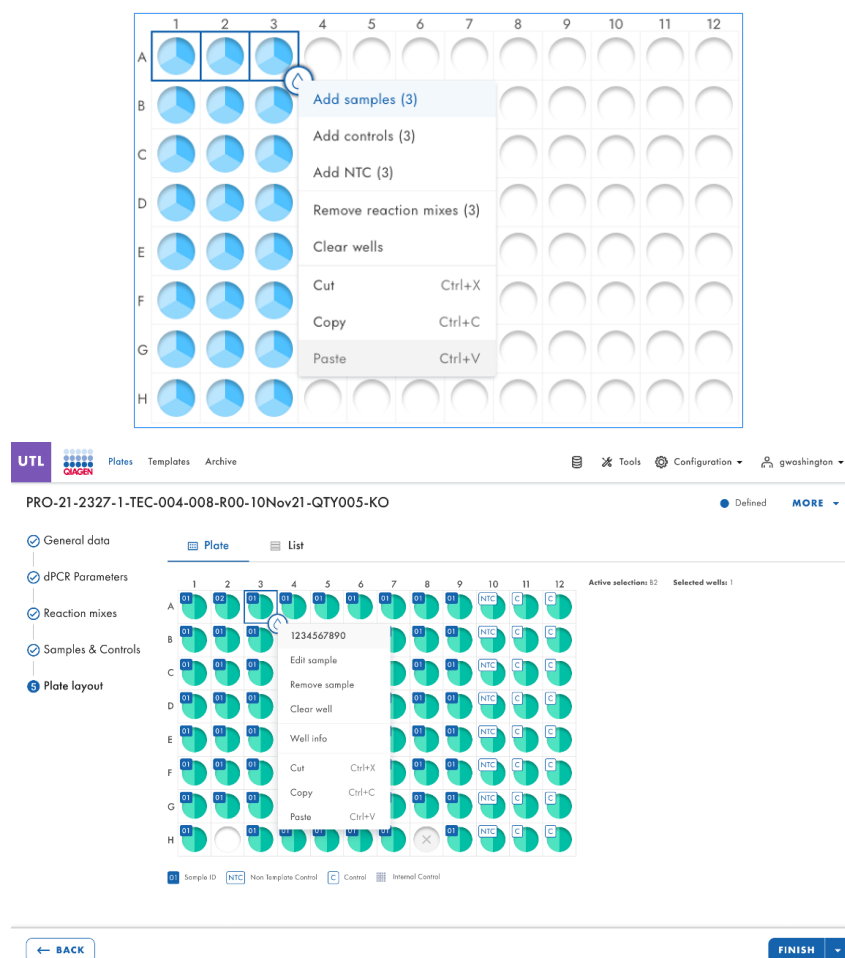
☐ Internal Control

☐ Internal Control

CANCEL

SAVE

Se puede asignar a cada pocillo cualquiera de los moldes o controles seleccionando el menú desplegable después de seleccionar los pocillos de diana:

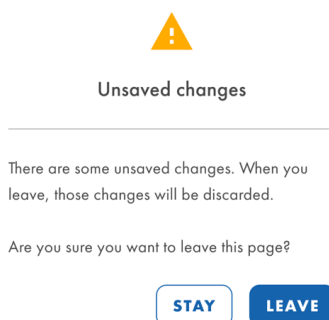


12. Una vez introducido el diseño de la placa, haga clic en **Finish** para guardar el diseño. A continuación, haga clic en **Done** (Listo) para regresar a la pantalla de resumen de placas. Aparecerá en pantalla el siguiente mensaje:



13. Si no se ha definido alguno de los campos obligatorios, no hay al menos una muestra definida en el diseño de la placa, no se ha definido el código de barras de la placa o la placa se ha guardado con el estado Drafted. Vuelva al esquema de la serie, verifique la entrada de datos y vuelva a definirla. Una vez hecho, haga clic en el botón **Save** de nuevo.

Siempre que haya cambios sin guardar y el usuario haga clic en los botones de navegación del navegador de Internet, cierre la pestaña, actualice la página o haga clic en cualquier otro lugar que pueda redirigir a una pantalla diferente, se mostrará el modal «Unsaved changes».

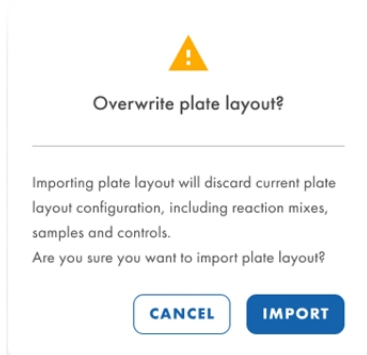


14. Para volver a la pantalla Plate overview, haga clic en **Done**. El estado de la serie debe ser «Defined».
15. Es posible exportar e importar un diseño de placa en formato CSV en las placas que ya se han creado. Para hacerlo, pulse los botones **Import** y **Export** (Exportar) en el paso de diseño de placa del configurador de placas.



16. Al hacer clic en **Import**, se abre una ventana emergente para seleccionar el archivo de diseño de placa. Solo son compatibles los archivos CSV.

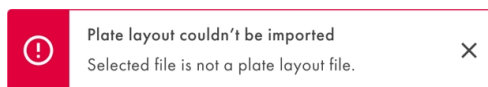
17. Al intentar importar un diseño de placa si ya hay mezclas de reacción, controles o muestras configuradas, se muestra un cuadro de diálogo de advertencia que informa al usuario de que, al importar un diseño de placa, se descartará toda la configuración del diseño de placa, incluidas las mezclas de reacción, las muestras y los controles. Al hacer clic en **Cancel**, se dirige al usuario al diseño de placa actual:



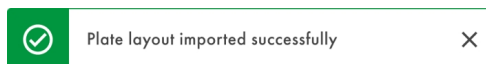
18. La siguiente validación se lleva a cabo al importar un diseño de placa:
- a. **Well position:** Depende del número de pocillos del tipo de placa seleccionado.
 - b. **SampleID:** EMPTY (VACÍO) o misma validación que en el diseño de la placa.
 - c. **Type:** Solo se permiten muestras, NTC y controles. Solo se permite EMPTY (VACÍO) si SampleID (ID de muestra) está VACÍO.
 - d. **SampleDescription:** EMPTY (VACÍO) o misma validación que en el diseño de la placa.
 - e. **SampleLabels:** EMPTY (VACÍO) o misma validación que en el diseño de la placa.
 - f. **ReactionMixName:** EMPTY (VACÍO) o misma validación que en el diseño de la placa.
 - g. **Channel1:** EMPTY (VACÍO) si ReactionMixName está VACÍO o solo se permiten VERDE, AMARILLO, NARANJA, ROJO y CARMESÍ.
 - h. **Target1:** EMPTY (VACÍO) si ReactionMixName está VACÍO o misma validación que en el diseño de la placa.
 - i. **Dye1:** EMPTY (VACÍO) o solo se permiten FAM, SYBR Green, EvaGreen, VIC, HEX, TAMRA, ROX y Cy5.
 - j. **InternalControl1:** EMPTY (VACÍO) si ReactionMixName está VACÍO o solo se permiten VERDADERO y FALSO.
 - k. **ControlType1:** Si Type es CONTROL, solo se permiten positivo y negativo. Si Type (Tipo) no es CONTROL, solo se permite EMPTY (VACÍO).

Nota: Los bloques Channel# (Canal#), Target# (Diana#), Dye# (Colorante#), InternalControl# (Control interno#) y ControlType# (Tipo de control#) se repiten hasta llegar al 5.

En caso de que el contenido del diseño de placa no cumpla con la validación de campos, aparece un error:



En caso de que el diseño de la placa se importe correctamente, aparece una notificación que indica que la operación se ha llevado a cabo correctamente:



19. La placa ahora está lista para analizarse en el instrumento.

PRECAUCIÓN Error de coincidencia de la muestra



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

Los usuarios con los permisos «Read Plate» pueden exportar un diseño de placa en la pantalla de detalles de la placa en el modo Utility (no es posible exportar un diseño de placa en el modo IVD).

Al hacer clic en **Export**, se muestra la opción **To CSV** (A CSV). Después de seleccionar **To CSV**, Software Suite descarga automáticamente el diseño de la placa en un archivo CSV.

EXPORT ▲

To CSV

No es posible exportar un diseño de placa mientras se crea o se modifica una placa sin guardar. El botón **Export** está deshabilitado y, al pasar el ratón sobre él, aparece el siguiente mensaje.

Save plate to enable
plate layout export

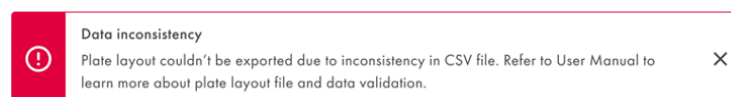
EXPORT

El diseño de placa exportado contiene la siguiente fecha, separada por coma:

- Pocillo
- Id. de muestra
- Tipo
- Descripción de muestra
- Etiquetas de muestra
- Nombre de la mezcla de reacción
- Canal 1
- Diana 1
- Colorante 1
- Control interno 1
- Tipo de control 1
- Canal 2
- Diana 2

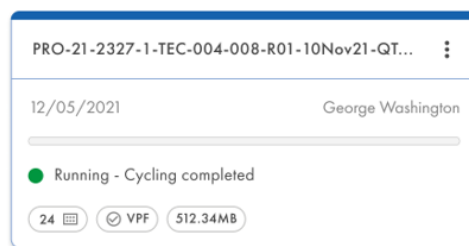
- Colorante 2
- Control interno 2
- Tipo de control 2
- Canal 3
- Diana 3
- Colorante 3
- Control interno 3
- Tipo de control 3
- Canal 4
- Diana 4
- Colorante 4
- Control interno 4
- Tipo de control 4
- Canal 5
- Diana 5
- Colorante 5
- Control interno 5
- Tipo de control 5

En caso de que la exportación de la placa falle debido a otra causa, se mostrará la siguiente notificación de error genérica:



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

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



Nota: El estado de la placa debe ser «Defined». Las placas con estado borrador no se pueden analizar en el instrumento.

5.16. Creación de una nueva placa en el modo IVD

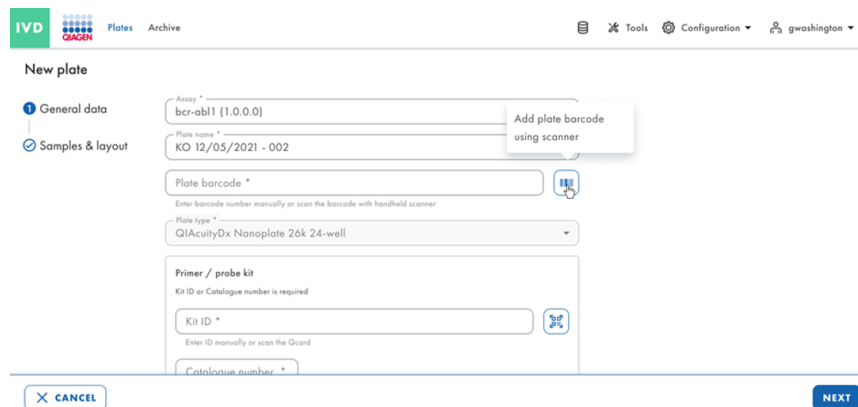
Los usuarios pueden crear nuevas placas en el modo IVD si tienen permisos Create Plate (Crear placa) en el modo IVD. Para crear nuevas placas en modo IVD, es obligatorio rellenar los siguientes campos en **General data**:

- Ensayo
- Nombre de placa
- Barcode (Código de barras)

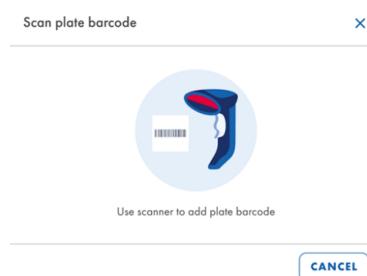
El botón Barcode inicia el flujo de trabajo de escaneado de códigos de barras. Este botón se encuentra a la derecha del campo Plate barcode.

Nota: Al escanear un código de barras, el contenido anterior, si lo hubiera, se sustituye por el valor del código de barras.

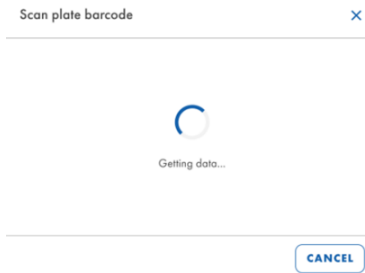
Pase el ratón sobre el botón de código de barras para ver la ventana emergente «Add plate barcode using scanner» (Añadir código de barras de la placa con el escáner).



Pulse el botón de código de barras para ver el modal «Scan plate barcode» (Escanear código de barras de la placa).

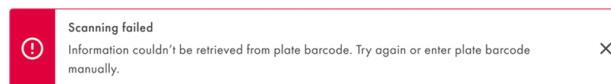


Mientras se escanea el código de barras, el modal muestra un cargador con el mensaje «Getting data...».



Tras un escaneado correcto, el valor del código de barras rellena el campo Plate barcode.

Si se produce un problema al escanear el código de barras de la placa, por ejemplo, si el código de barras no cumple con la longitud esperada del código de barras de la placa (26 caracteres), se muestra la notificación de error «Scanning failed».



- Tipo de placa
- Kit information (Información del kit)
 - Kit ID (ID de kit) o catalog number (número de catálogo)
 - IS-CAL (si procede)
- Ownership (Propiedad)

Solo los usuarios con el permiso Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa) pueden modificar la propiedad de la placa. Puede haber varios propietarios de placas. Solo los usuarios activos se pueden definir como propietarios de placas. Es obligatorio que haya al menos un propietario. De forma predeterminada, el usuario que crea la placa se asigna como propietario de la placa.

Los siguientes campos también se pueden rellenar en **General data**:

- Labels

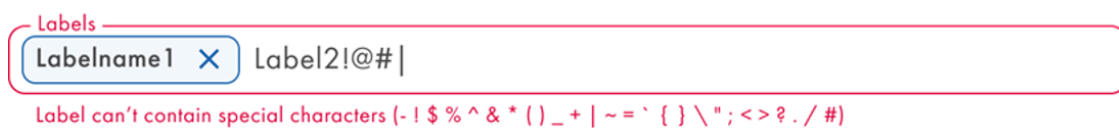
- Número máximo de etiquetas: 10
- Número máximo de caracteres por etiqueta: 15

Si se introducen más de 15 caracteres para una etiqueta, se muestra el mensaje de error en línea «Maximum characters limit is 15» (El límite máximo de caracteres es 15). No se puede crear la etiqueta ni guardar la placa.



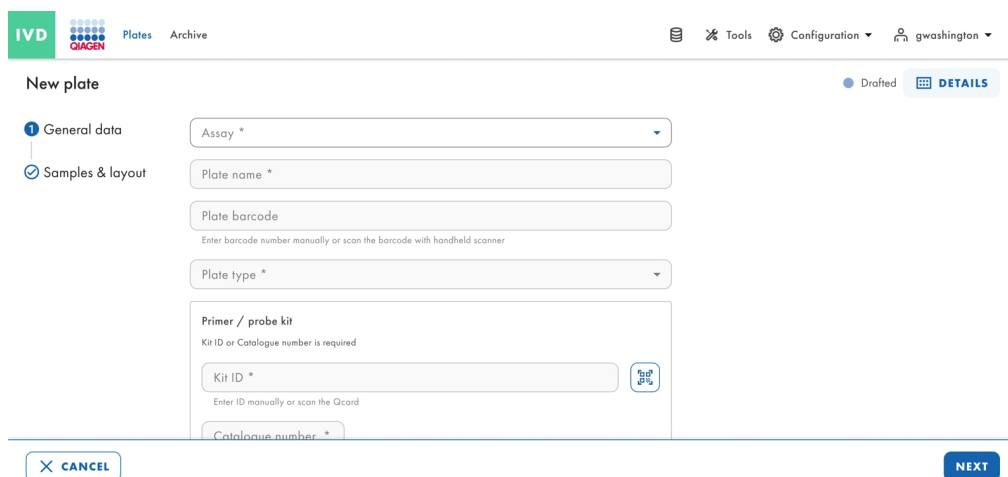
The screenshot shows a text input field with a red border. Inside the field, the text "Labelname1" is followed by a blue 'X' icon and then "Label12345678901". Below the input field, a red error message reads: "Maximum characters limit is 15".

Si se introduce alguno de los caracteres no admitidos, aparecerá el mensaje «Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #)» (La etiqueta no puede contener caracteres especiales). No se puede crear la etiqueta ni guardar la placa.



The screenshot shows a text input field with a red border. Inside the field, the text "Labelname1" is followed by a blue 'X' icon and then "Label2!@#|". Below the input field, a red error message reads: "Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #)".

- Description



The screenshot shows the 'New plate' form in the IVD software. The form has a header with the IVD logo, 'Plates' and 'Archive' tabs, and a user profile 'gwasington'. Below the header, there's a 'New plate' section with a 'Drafted' status and a 'DETAILS' button. The form is divided into two main sections: 'General data' and 'Samples & layout'. The 'General data' section includes a dropdown for 'Assay *'. The 'Samples & layout' section includes input fields for 'Plate name *', 'Plate barcode' (with a note to enter manually or scan), 'Plate type *', and a 'Primer / probe kit' section. The 'Primer / probe kit' section has a note 'Kit ID or Catalogue number is required' and input fields for 'Kit ID *' (with a note to enter manually or scan) and 'Catalogue number *'. At the bottom of the form, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

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

El usuario puede guardar el primer borrador de la nueva placa cuando haya rellenado los campos necesarios. El usuario puede hacer clic en la flecha situada a la derecha del botón **Next** para elegir entre las opciones **Save changes** (Guardar cambios) y **Save and exit** (Guardar y salir).

IVD

QIAGEN

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

Defined

General data

Samples & layout

Assay *

IVD-1 {1.0.0.0}

Plate name *

KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode *

00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *

Nanoplate 26K 24-wells

Primer / probe kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *

1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

55555

Expiration date *

21/10/2025

Lot no *

123456789

Mastermix kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *

1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

555555

Expiration date *

21/10/2025

Lot no *

123456789

Ownership *

George Washington

Labels

Label1

Label2

Description

BACK

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

IVD

QIAGEN

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

New plate

General data

Samples & layout

VPF required

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

UPLOAD VPF

Assay *

BCR-ABL 1.1

Plate name *

KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode *

1234567899012345678901234556

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

Plate type *

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID *

1234567890

CANCEL

NEXT

Nota: Siempre debe haber un usuario creado y activo en Software Suite con el permiso Upload VPF. No es posible procesar placas si falta un FPV.

Posibles escenarios de error y advertencia relacionados con el código de barras de la placa:

- Si el formato del código de barras no es válido (es decir, no consta de 26 dígitos), aparece el error «Invalid Barcode» (Código de barras no válido) y el usuario no puede continuar con la creación de la placa.
- Si la placa está caducada, aparece un mensaje de advertencia que indica que la nanoplate está caducada y el usuario no puede continuar con la creación de la placa.
- Si la placa caduca al día siguiente, aparece un mensaje de advertencia que indica que la nanoplate caduca al día siguiente y el usuario puede continuar con la creación de la placa.
- Si el tipo de placa no coincide con el código de barras:
 - Cuando se configura primero el código de barras y luego se selecciona el tipo de placa, se muestra una ventana emergente de advertencia que indica que el tipo de placa no coincide con el código de barras.
 - Cuando se selecciona primero el tipo de placa y luego se introduce el código de barras, aparece una ventana emergente de advertencia que indica que el código de barras no coincide con el tipo de placa seleccionado.

Pueden aparecer los siguientes mensajes de error:

- Cuando se utiliza un carácter no válido o el código de barras no consta de 26 dígitos:



- Cuando se utiliza QIAcuity Nanoplate en lugar de QIAcuityDx Nanoplate:



- Cuando ya existe una placa con este código de barras dentro del sistema Software Suite:



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

IVD **QIAGEN** Plates Archive

Tools Configuration gwashington

New plate

1 General data

Assay * BCR-ABL 1.1

Plate name * KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode 00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type * QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

2 Samples & layout

Primer / probe kit

Kit ID * Add Kit info using QR code

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

Expiration date * Lot no * IS-CAL *

Mastermix kit

Scan kit QR code

Scan QR code printed on kit's Qcard

CANCEL

Al utilizar el lector conectado, el subsistema obtiene la información correcta del kit de cebador o sonda o del kit de mezcla maestra y rellena los siguientes campos:

- Prime/Probe Kit: Lot Num, Expiry Date, Kit ID, IS-CAL Value
- Master Mix Kit: Lot Num, Expiry Date, Kit ID

Nota: El número de catálogo se notifica en la Q-Card, pero no en la matriz de datos, por lo que debe introducirse manualmente. El número de catálogo no es necesario si se cumple el ID del kit (GTIN).

Nota: Se recomienda introducir la información del kit de cebadores/sondas y del kit de mezcla maestra utilizando el lector portátil cuando esté disponible. Cuando no sea posible, se recomienda revisar los datos introducidos manualmente para garantizar su trazabilidad y corrección.

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

New plate

1 General data

2 Samples & layout

Assay *

BCR-ABL 1.1

Plate name *

KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode

00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID *

Enter ID manually or scan the QCard

Add Kit info using QR code

Catalogue number *

Expiration date *

Lot no *

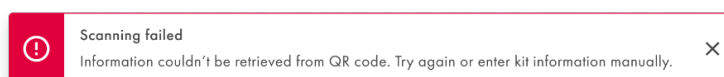
IS-CAL *

Mastermix kit

CANCEL

NEXT

El software informará al usuario en caso de que haya un error de lectura.



IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

1 General data

2 Samples & layout

Reaction mix and controls required

This plate requires a reaction mix, 4 controls (x2 replicates) and 8 samples (x2 replicates) to be specified.

Select well(s), click on a droplet icon and select option to add specific type of content. Reaction mix has to be added to wells, before samples and controls can be specified.

Plate layout

Samples

	1	2	3
A			
B			
C			
D			
E			
F			
G			

← BACK

FINISH

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

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

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

	1	2	3	
A	01 0012845672		C BCR POS	Active selection: A1 Selected wells: 1
B	01 1234567890		C BCR POS	
C	Edit sample		C BCR POS	
D	Remove sample		C BCR POS	
E	Clear well		C BCR POS	
F	Well info		NTC BCR NEG	
G	Cut Ctrl+X		NTC BCR NEG	
H	Copy Ctrl+C		NTC BCR NEG	
	Paste Ctrl+V		NTC BCR NEG	

Si hay cambios sin guardar y el usuario abandona la pantalla actual (por ejemplo, hace clic en los botones de navegación del navegador de Internet, cierra la pestaña o actualiza la página), se muestra el modal Unsaved changes.

Unsaved changes

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

Are you sure you want to leave this page?

STAY **LEAVE**

La pantalla Samples & layout contiene dos vistas:

- Plate Layout:

IVD QIAGEN Plates Archive

KO-12/05/21-1

General data

2 Samples & layout

Plate layout Samples

Active selection: A1 Selected wells: 1

Sample ID NTC Non Template Control C Control Internal Control

← BACK FINISH

- Lista de muestras:

IVD QIAGEN Plates Archive

KO-12/05/21-1

General data

2 Samples & layout

Plate layout Samples [2]

+ NEW SAMPLE

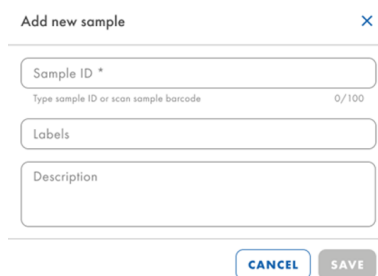
	Name	Well(s)
01	1234567890	A1
02	1112223334	-
02	1112223334	A1, A2, A3, A4, B2, B4, C3, C4, D1, D3, E1, E5

← BACK FINISH

En la vista Samples (Muestras), es posible crear nuevas muestras y ver la lista de muestras creadas y los pocillos a los que se han asignado (si procede).

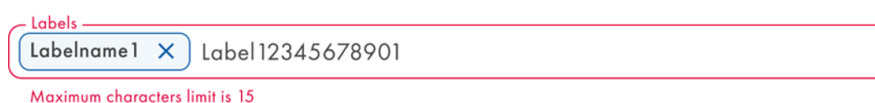
La creación de la muestra incluye el ID de la muestra (obligatorio), las etiquetas y la descripción. El ID de la muestra puede tener hasta 100 caracteres, y es posible tanto escribir el ID de la muestra como escanear su código de barras. El subsistema Software Suite no permite introducir más de 100 caracteres. La descripción puede tener hasta 1000 caracteres.

Puede haber hasta 10 etiquetas con un máximo de 15 caracteres cada una.



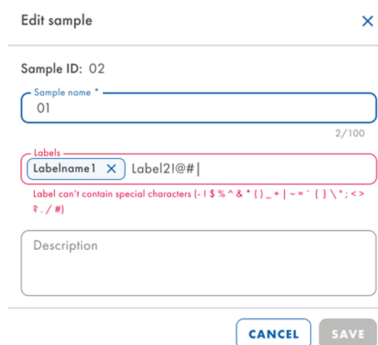
The 'Add new sample' form contains three input fields: 'Sample ID *' with a character count of 0/100, 'Labels', and 'Description'. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Si se introducen más de 15 caracteres para una etiqueta, aparece el mensaje de error en línea «Maximum characters limit is 15». No se puede crear la etiqueta ni guardar la muestra.



The 'Labels' input field shows 'Labelname1' with a close button and 'Label12345678901'. A red error message 'Maximum characters limit is 15' is displayed below the field.

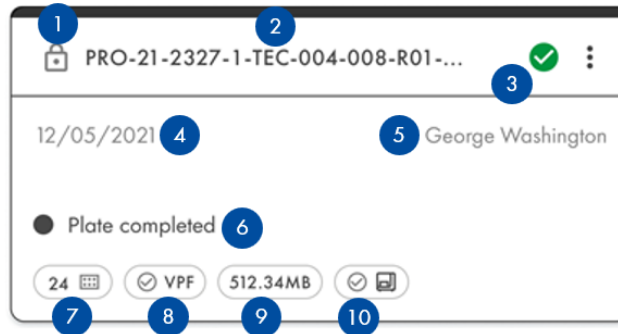
Cuando se introducen caracteres no admitidos, aparece el mensaje de error en línea «Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #)»». No se puede crear la etiqueta ni guardar la muestra.



The 'Edit sample' form shows 'Sample ID: 02' and 'Sample name *' with '01' and a 2/100 character count. The 'Labels' field contains 'Labelname1' and 'Label2!@#|', with a red error message: 'Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #)»'. The 'Description' field is empty. 'CANCEL' and 'SAVE' buttons are at the bottom.

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

Una placa guardada en Software Suite proporcionará un resumen de las propiedades de la placa de una serie completada. Esto incluye: (1) el icono de bloqueo (si procede), (2) el nombre de la placa, (3) el icono de finalización, advertencia o error (si procede), (4) una marca de tiempo de la última actualización de la placa, (5) el propietario de la placa, (6) el estado de la placa, (7) el tipo de placa (24 o 96 pocillos), (8) el estado FPV, (9) el tamaño de los datos en el disco duro y (10) el icono del instrumento.



Pasando el ratón sobre el icono de advertencia/error, si lo hay, el usuario puede ver la información sobre los errores y advertencias. Puede incluir varios errores.

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

5.17.1. Modo IVD

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

Estado Drafted (Borrador):

- Editar
- Exportar

Estado Defined:

- Editar
- Reports
- Exportar
- Archive (Archivar)

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

- Detalles
- Reports (Informes)

Estado Pending Review (Revisión pendiente):

- Detalles
- Revisar
- Reports (Informes)

Estado Plate Completed (Placa finalizada):

- Detalles
- Revisar
- Reports (Informes)
- Archive (Archivar)

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

- Detalles
- Revisar
- Reports (Informes)
- Archive (Archivar)

5.17.2. Modo de utilidad

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

Estado Drafted:

- Editar
- Exportar
- Eliminar

Estado Defined:

- Editar
- Exportar
- Eliminar
- Archive (Archivar)
- Reports (Informes)

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

- Detalles
- Reports (Informes)

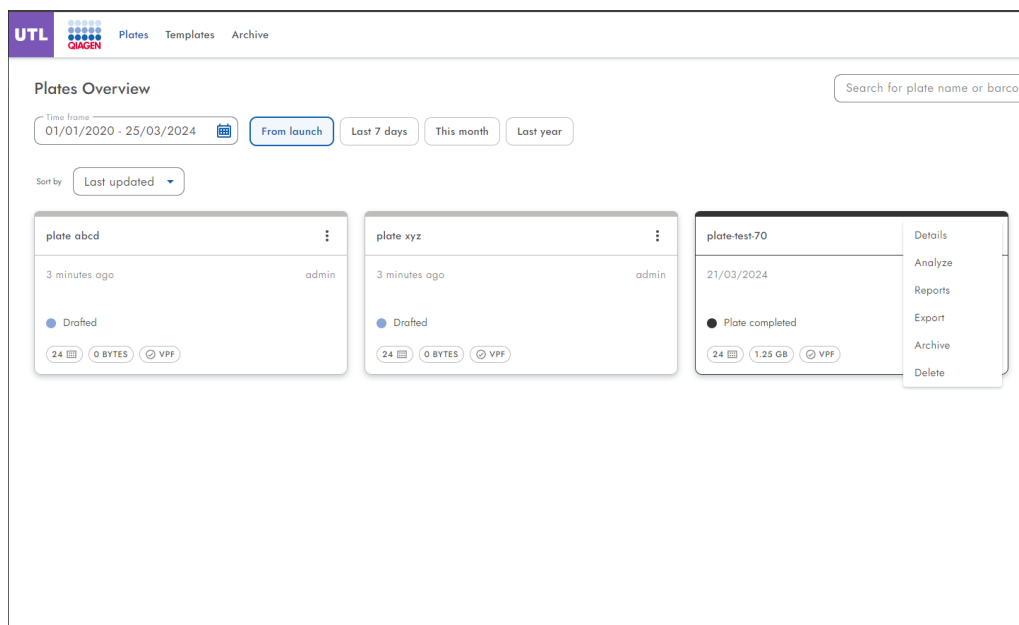
Estado Plate Completed (Placa finalizada):

- Detalles
- Exportar
- Archive (Archivar)
- Eliminar
- Analyze
- Reports (Informes)

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

- Detalles
- Exportar
- Archive (Archivar)
- Eliminar
- Analyze
- Reports (Informes)

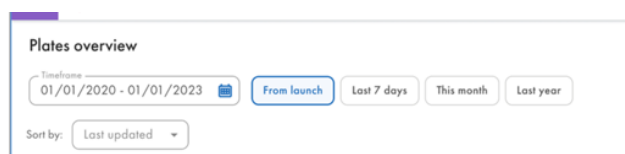
Nota: La opción **Archive** para archivar la placa solo está disponible si se ha configurado una ubicación de archivado.



Los usuarios pueden pasar de la vista «tile view» (vista de mosaico) a «list view» (vista de lista) al hacer clic en los iconos de la esquina superior derecha.



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



Haga clic en **Sort by** para seleccionar otro criterio de ordenación. De este modo, los usuarios pueden ordenar las placas por última actualización, nombre de la placa o estado de la placa.



Nota: No es posible importar placas a partir de otras versiones del paquete a Software Suite.

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

The screenshot displays the 'Plates overview' section of the UTL QIAGEN software. At the top, there is a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. A search bar labeled 'Search for plates' is present, along with 'IMPORT PLATE' and 'NEW PLATE' buttons. Below the search bar, a 'Timeframe' selector shows '01/01/2020 - 01/01/2023' with buttons for 'From launch', 'Last 7 days', 'This month', and 'Last year'. A 'Sort by' dropdown is set to 'Last updated', and it indicates 'Showing: 30 of 38 elements'. The main area contains a grid of plate status cards. Each card shows a plate ID (e.g., 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...'), a date ('12/05/2021'), and a name ('George Washington'). The status of each plate is indicated by a colored bar and text: 'Failed' (red), 'Pending review' (green), and 'Plate completed' (green). Each card also shows a '24' icon, a 'VPP' icon, and a file size of '512.34MB'.

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

El factor de precisión de volumen (FPV) ofrece una característica única para garantizar la precisión de los resultados de concentración obtenidos de una serie de dPCR de QIAcuityDx. En general, las nanoplacas facilitan particiones de tamaños fijos que ofrecen la posibilidad de hacer cálculos muy precisos de la concentración de la muestra. La posible variación de los tamaños de partición en los lotes de nanoplacas, causada por diferentes moldes de fabricación (forma de moldeado de microestructuras), puede abordarse aplicando el FPV específico del molde de fabricación. El FPV especifica el volumen de ciclado exacto de un pocillo dentro de una nanoplaca y, por tanto, aumenta aún más la precisión del cálculo de la concentración en cada pocillo. La forma de moldeado de la microestructura se define en los primeros dos dígitos del código de barras de la placa.

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

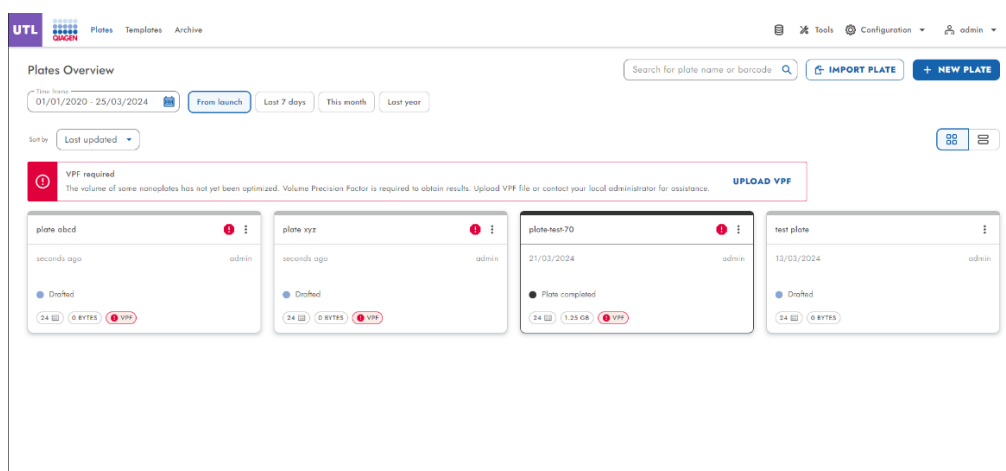
Se publican nuevos conjuntos de FPV durante la producción de los lotes de nanoplacas y se pueden descargar del sitio web de QIAGEN.

El nuevo FPV debe cargarse en Software Suite.

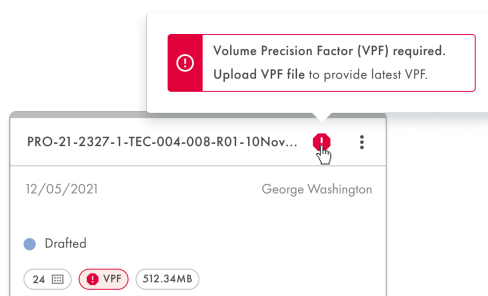
Software Suite aplica automáticamente el FPV cargado a la placa para calcular las variaciones del volumen de partición al determinar la concentración. El archivo es necesario para optimizar los volúmenes de partición de las nanoplacas y obtener resultados.

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

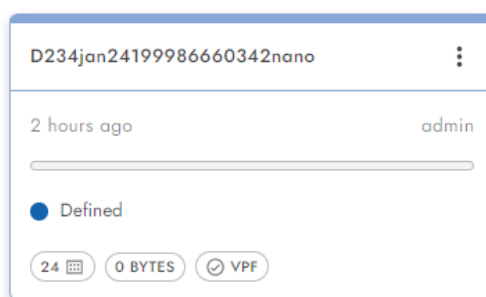
Se muestra un mensaje de advertencia en línea a todos los usuarios para que carguen archivos de FPV si a alguna de las placas creadas le falta un archivo de FPV.



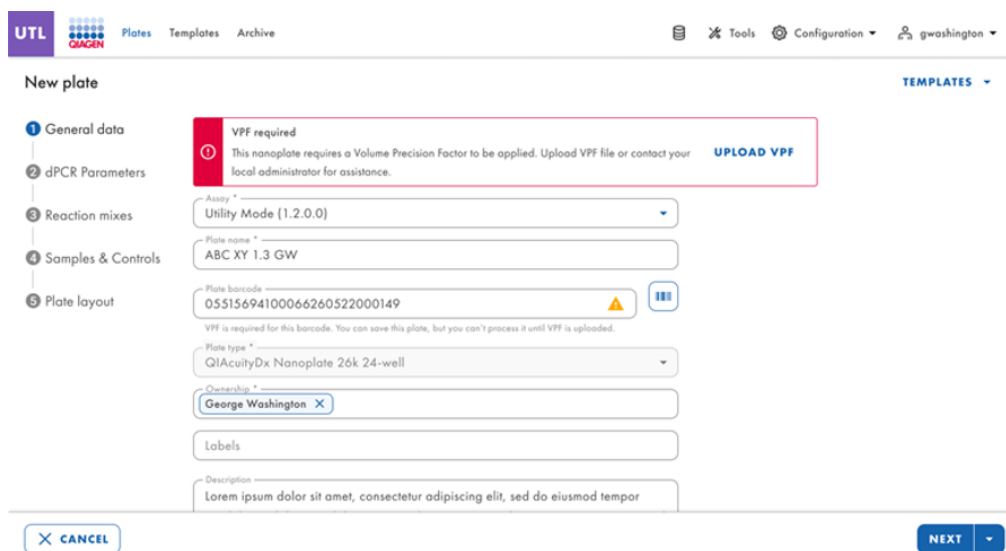
El mensaje emergente de advertencia «Volume Precision Factor (VPF) required. Upload VPF file to provide latest VPF.» (Factor de precisión de volumen [FPV] obligatorio. Cargue el archivo de FVP para proporcionar el FPV más reciente) a cada usuario si a alguna de las placas creadas le falta un archivo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



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

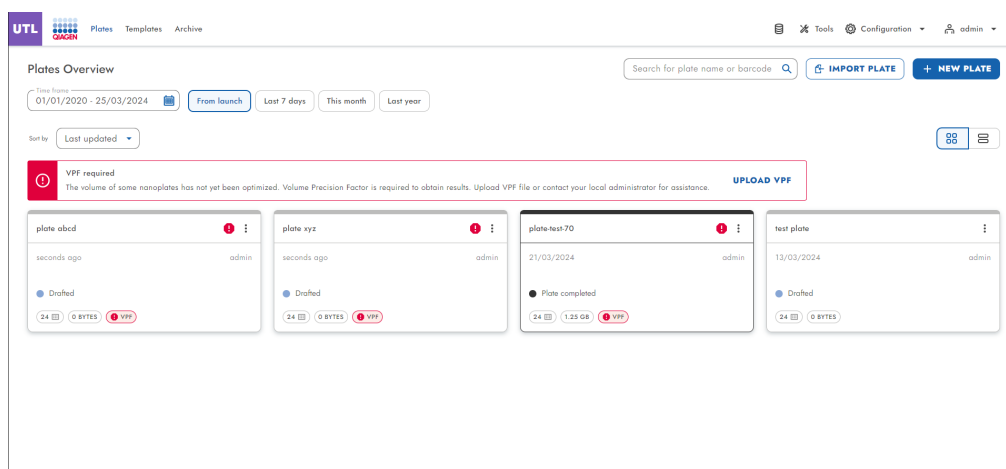


Software Suite recuerda al usuario la necesidad de agregar el FPV en tiempo real al crear o editar una placa sin guardarla.

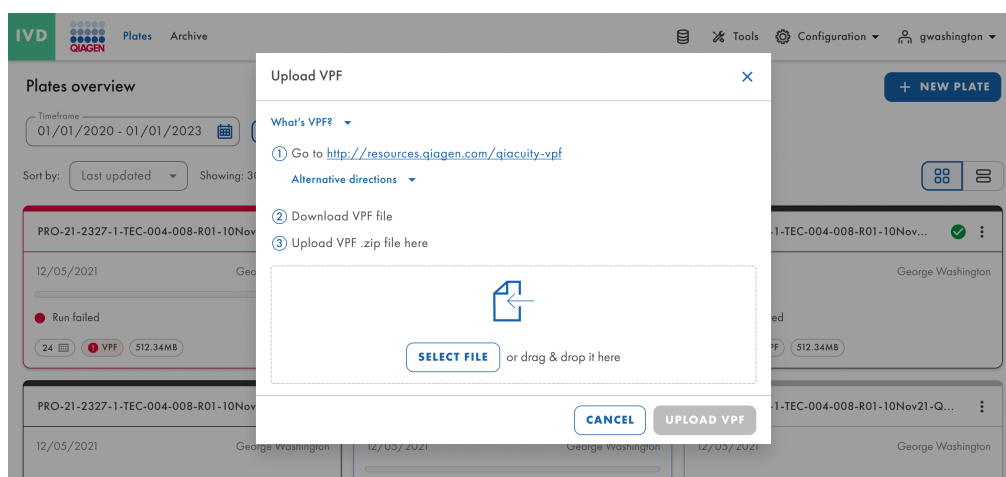


Carga del archivo de FPV desde el resumen de placas

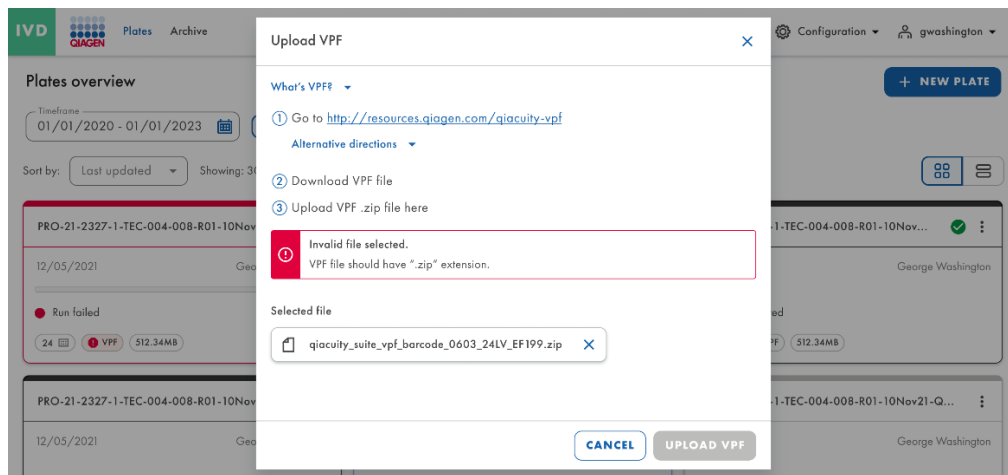
Los usuarios con el permiso «Upload VPF» pueden cargar archivos de FPV en la pestaña **Plates Overview** haciendo clic en el enlace **UPLOAD VPF** en el mensaje de advertencia en línea.



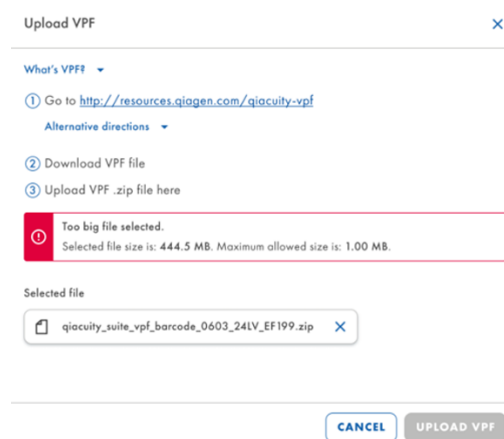
Aparece el mensaje emergente Upload VPF (Cargar FPV). Contiene los enlaces y las instrucciones para obtener los archivos de FPV.



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



Si el archivo supera 1 MB, se muestra un mensaje de error.



Carga de un archivo de FPV desde el configurador de placas

Los usuarios con los permisos «Read plate» (en el canal correspondiente) y «Upload VPF» pueden cargar los archivos de FPV de la pantalla «Plate Configurator» haciendo clic en el enlace **Upload VPF** que hay en el mensaje de advertencia.

UTL QIAcuity Dx Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

New plate TEMPLATES

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

1 General data
2 dPCR Parameters
3 Reaction mixes
4 Samples & Controls
5 Plate layout

Assay *
Utility Mode (1.2.0.0)

Plate name *
ABC XY 1.3 GW

Plate barcode
05515694100066260522000149

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

Plate type *
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

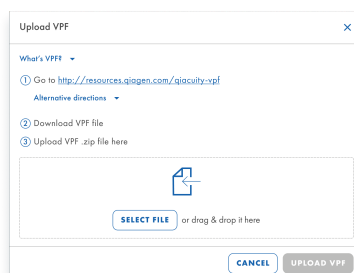
Ownership *
George Washington

Labels

Description
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor

CANCEL **NEXT**

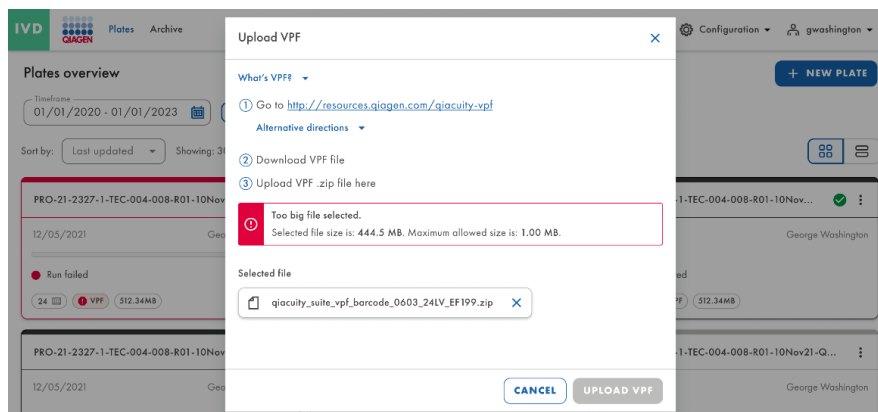
Aparece el mensaje emergente Upload VPF (Cargar FPV).



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

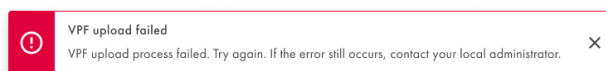
Comprobación de la validez y el tamaño del archivo de FPV

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

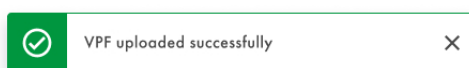


Si el tamaño del archivo cargado es inferior a 1 MB, se llevará a cabo una comprobación de validez.

Aparece un mensaje de error con los archivos que no son válidos y no se aplica el archivo de FPV. Todas las notificaciones se muestran en la parte superior central de la pantalla.



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



5.19. Procesamiento de una serie

5.19.1. Carga de QIAcuityDx Nanoplate en el instrumento

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



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

PRECAUCIÓN Riesgo de daños materiales



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

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



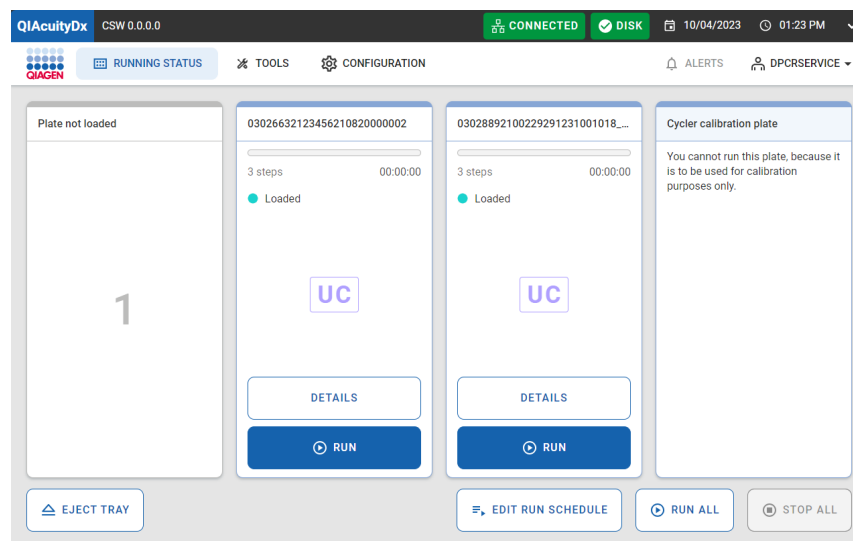
El usuario debe asegurarse de que la nanoplate esté plana cuando se cargue en el cajón del instrumento. De no hacerlo, podría producirse un choque.

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



2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la pantalla Login con el teclado virtual de Control Software.

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



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

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

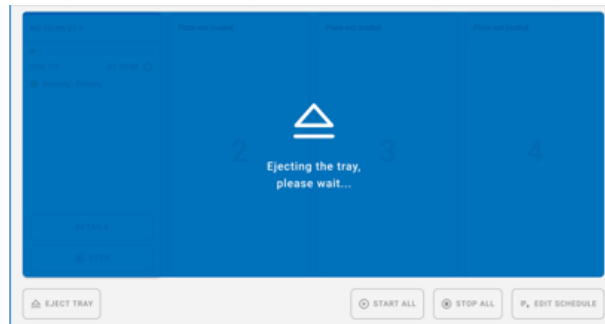
Nota: Antes de cargar una placa en el instrumento, se debe finalizar la configuración de análisis de la placa («Defined») en el Software Suite conectado. Si no se encuentra ninguna definición de placa que coincida con el código de barras de la placa cargada, aparece un error.

Nota: Una vez cargada una placa y bloqueada en el instrumento QIAcuityDx, ya no puede editarse en Software Suite.

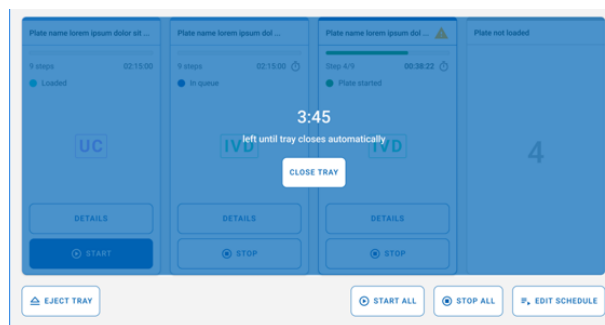
Nota: El ID de muestra es un identificador crítico necesario para identificar cada prueba que el fabricante pueda utilizar para investigar los eventos notificados, según exige la ley. Por razones de protección de datos, se requiere que los identificadores de muestra se desidentifiquen (seudonimicen)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

4. En la parte inferior de la pantalla, la descripción muestra que todos los módulos están «inactivos». Esto indica que todos los módulos están listos para su uso. Ahora se pueden cargar las placas.

5. Pulse el botón **EJECT TRAY** (EXPULSAR BANDEJA) en la GUI o pulse el botón físico en el propio dispositivo para abrir el cajón.



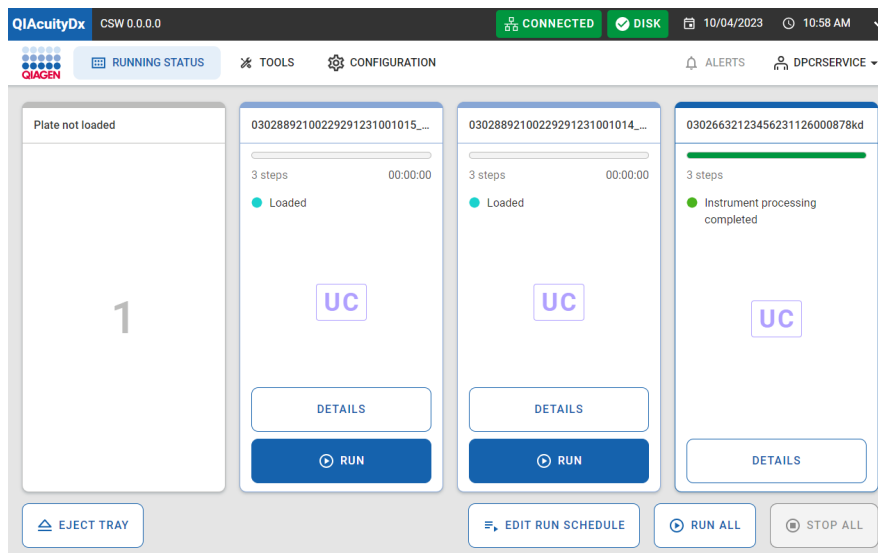
6. Retire la nanoplaca de la bandeja con el botón de la GUI o el botón físico de liberación de la bandeja. Coloque la nanoplaca en una de las ranuras libres del instrumento (que no estén destacadas por una luz LED) con el código de barras hacia el dispositivo.



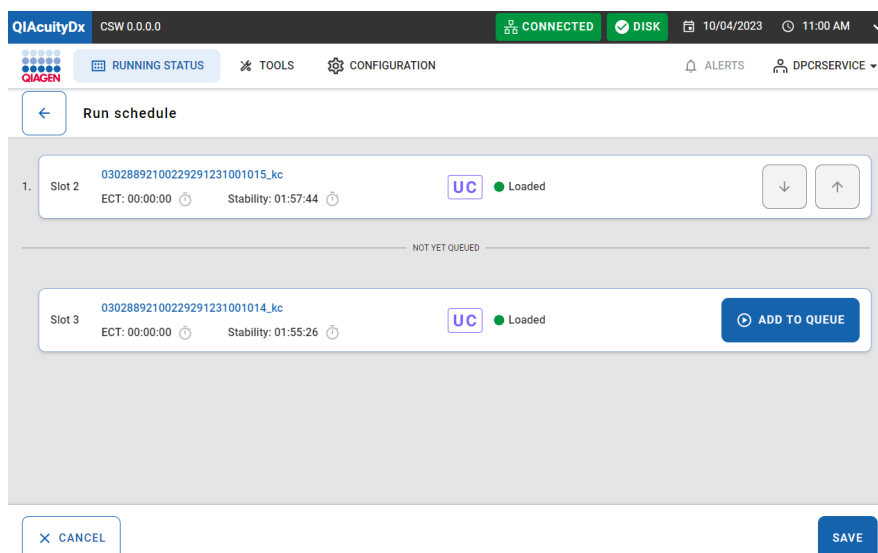
7. Pulse el botón **CLOSE TRAY** (CERRAR BANDEJA) para cerrar el cajón una vez colocada la placa. Si no se pulsa el botón, una vez que finaliza el temporizador, se cerrará automáticamente.
8. Las luces LED son de diferentes colores según el estado del instrumento:
- **Azul:** para nanoplacas cargadas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

5.19.2. Edición de la programación de series

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



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



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

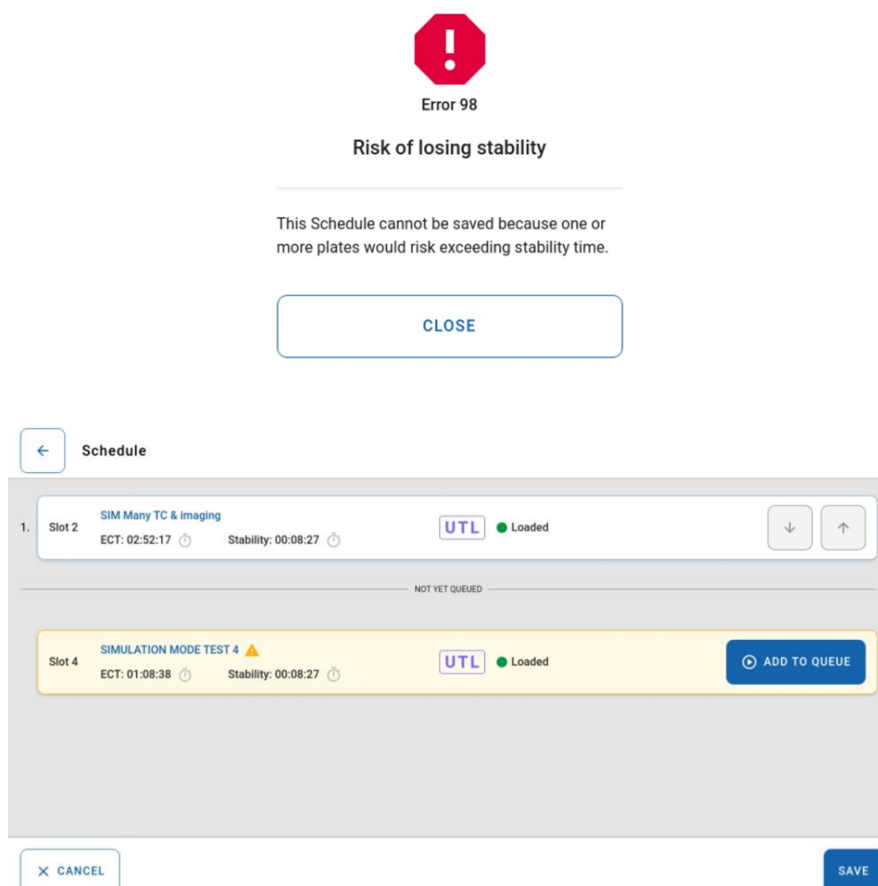
La pantalla Run schedule (Programa de series) tiene dos secciones: una para placas programadas y otra para placas no programadas. Si no hay placas en ninguno de los dos estados, esta sección no se muestra.

Solo se permite mover una placa «hacia arriba en el programa» si la placa no se encuentra al comienzo o aún no se ha procesado. Es posible mover una placa «hacia abajo en el programa» siempre que la placa no esté aún en el procesador y que tampoco esté al final del programa.

Los cambios en el programa de las series no se «bloquean» hasta que el usuario hace clic en el botón **Save** y obtiene la respuesta de que la operación se ha llevado a cabo correctamente. Por lo tanto, las operaciones de reordenamiento se pueden llevar a cabo sin alterar eficazmente el programa siempre que no se pulse el botón **Save**. Además, cualquier modificación que se lleve a cabo en la programación se actualiza a medida que el CSW actualiza el progreso de las placas programadas en ese momento. Los operadores deben tener en cuenta que las placas finalizadas se eliminan del programa y no se tienen en cuenta cuando se llevan a cabo cambios adicionales en el programa.

Si el cajón se abre mientras se llevan a cabo modificaciones en el programa, se descartan todos los cambios y se redirige al usuario a la página Running Status (Estado de procesamiento).

Si al actualizar el programa de series, una placa excede la estabilidad a bordo, se mostrará el siguiente cuadro de diálogo y no será posible guardar el programa propuesto.



En tal caso, aquellas placas en riesgo de perder su estabilidad en el instrumento también aparecen con un icono de advertencia en la vista de programación.

Estabilidad en el instrumento

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

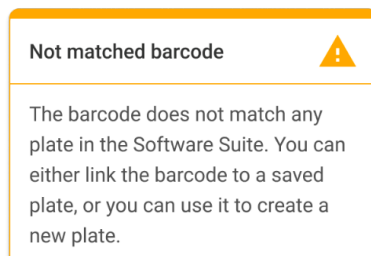
La estabilidad de la nanoplaca en el instrumento puede verse como una métrica dinámica, ya que varía según el paso de procesamiento en el que se encuentra la placa. Hay tres etapas en las que se cronometra la estabilidad en el instrumento:

- Después de la carga: a la espera de la aplicación del cebador (tiempo de estabilidad de 3 horas)
- Después del cebado: a la espera del termociclado (tiempo de estabilidad de 9 horas, en cuenta atrás)
- Después del termociclado: a la espera de que se adquieran las imágenes (tiempo de estabilidad de 240 horas [10 días], en cuenta atrás)
- En cada una de estas etapas, los plazos de estabilidad previstos están parametrizados (consulte la sección 5.2 para obtener más información) y los proporciona el complemento de ensayo; por lo tanto, los plazos de estabilidad pueden ser diferentes según el complemento de ensayo. En el resto de las etapas, la estabilidad de la nanoplaca en el instrumento no se cuenta hacia atrás, sino que se restablece. En esos casos (es decir, cuando la placa está en el módulo del rodillo cebador, en el módulo de termociclador o en el módulo de imágenes).

5.19.3. Procesamiento de la QIAcuityDx Nanoplate

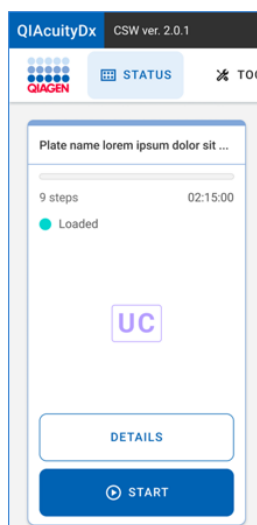
Una vez colocada la placa QIAcuityDx Nanoplate, el instrumento lee el código de barras de la placa y las luces LED de la bandeja del instrumento se iluminan con una luz azul.

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

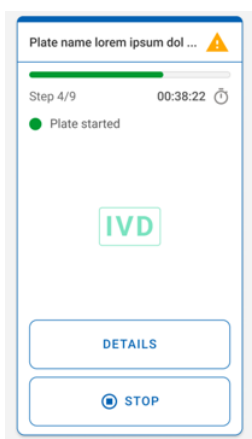


Nota: Si el código de barras no se ha predefinido en Software Suite, la placa debe retirarse del instrumento y el código de barras debe escanearse en el configurador de placas en Software Suite (consulte las secciones 5.15 Crear una nueva placa en el modo de utilidad y 5.16 Creación de una nueva placa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

A continuación, se puede iniciar la serie pulsando el botón  **START** (Inicio).



Cuando la placa esté en procesamiento aparece la siguiente pantalla:



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

5.19.4. Comprobación del estado de la placa durante el procesamiento

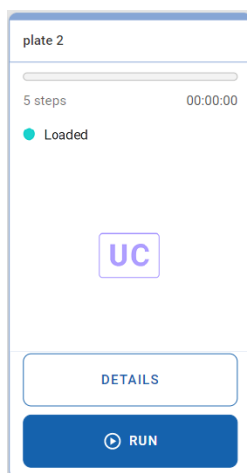
La placa se procesa en el módulo de carga principal y la mezcla de reacción de cada pocillo se divide en reacciones individuales. A continuación, se lleva a cabo una PCR en el termociclador. Una señal de fluorescencia positiva indica la presencia de material de molde adecuado dentro de una partición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

Las imágenes se envían a Software Suite para su procesamiento.

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

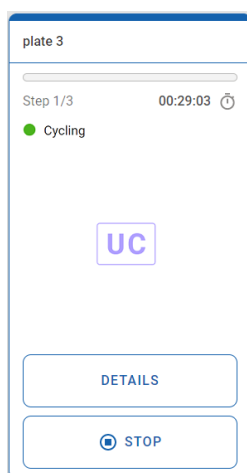
En la pantalla Running Status (Estado de procesamiento) del instrumento, cada vista de ranura puede representar una placa en cualquiera de sus diferentes estados posibles (por lo tanto, con diferentes acciones disponibles para cada caso):

- Cargado



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

- En curso



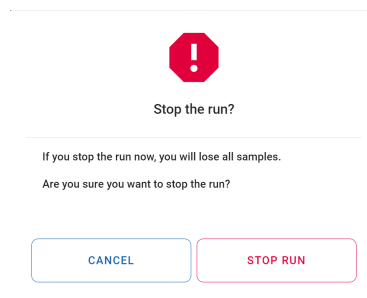
Si hay un procesamiento de placa en curso, se puede mostrar uno de los siguientes estados:

- Plate started (Placa iniciada)
- Partitioning (Partición)
- Partitioning completed (Partición completada)
- Waiting – partitioning completed (En espera: partición finalizada)
- Imaging (Obtención de imágenes)

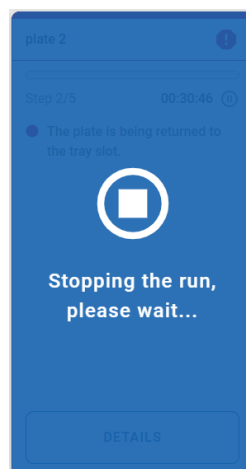
- Imaging completed (Obtención de imágenes finalizada)
- Waiting – imaging completed (En espera: adquisición de imágenes finalizada)
- Cycling (Ciclado)
- Cycling completed (Ciclado finalizado)
- Waiting – cycling completed (En espera: ciclado finalizado)

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

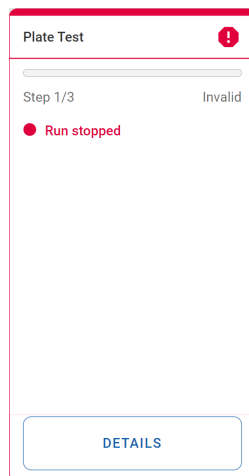
Al hacer clic en el botón **Stop** (Detener), el usuario debe confirmar a continuación esa acción a través de un cuadro de diálogo de confirmación.



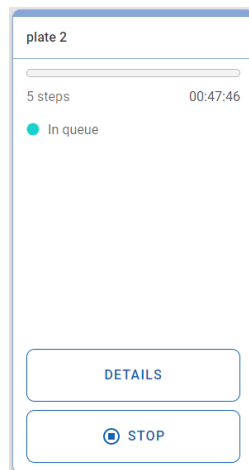
Cuando un ciclo de placa se detiene, esta se transporta de vuelta a la bandeja (a su ranura original) y, mientras eso sucede, aparece una superposición azul sobre su mosaico.



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



- En cola



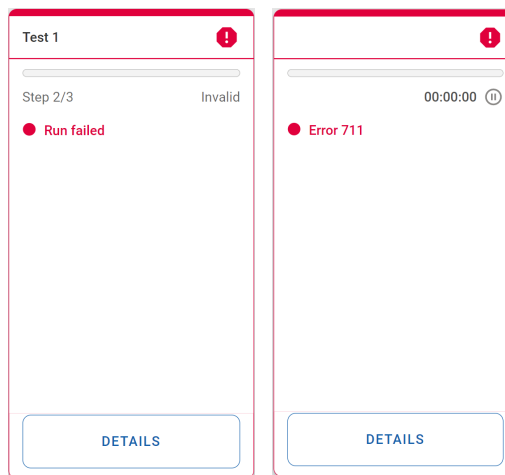
Cuando una placa está «in queue» (en cola), se puede detener. Si es así, inmediatamente cambia su estado a «loaded» (cargada). En tal caso, como no se ha iniciado ningún procesamiento, la placa se puede procesar sin problema.

- Finalizada

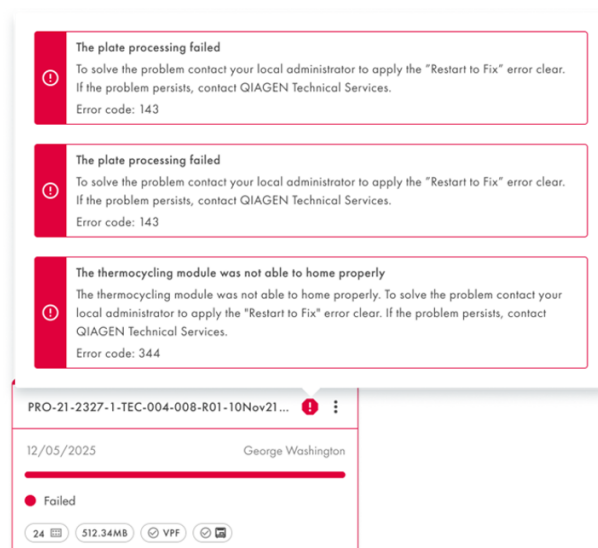


Este mosaico se puede ver cuando finaliza correctamente un procesamiento de placa.

- Error/fallo



Software Suite también proporciona información recibida de Control Software cuando se produce un error. En Plates overview, se pueden mostrar varios errores al pasar el ratón sobre el icono de error de una tarjeta de placa específica.



Los mensajes de error detallados también se muestran en los detalles de la placa.

IVD QIAGEN Plates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Failed

General data

Samples & layout

The plate processing failed
To solve the problem contact your local administrator to apply the "Restart to Fix" error clear. If the problem persists, contact QIAGEN Technical Services.
Error code: 143

The thermocycling module was not able to home properly
The thermocycling module was not able to home properly. To solve the problem contact your local administrator to apply the "Restart to Fix" error clear. If the problem persists, contact QIAGEN Technical Services.
Error code: 344

Assay *
IVD-1 (1.1.0.0)

Plate name *
KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode *
00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit
Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:
Kit ID *
1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *
875111

Expiration date *
21/10/2025

Lot no *
123456789

Mastermix kit
Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:
Kit ID *
1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *
260101

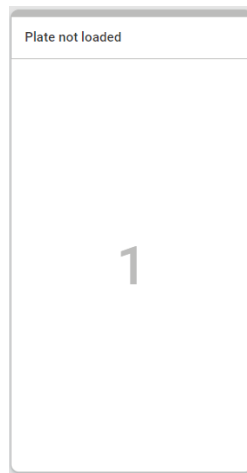
Expiration date *
21/10/2025

Lot no *
123456789

BACK

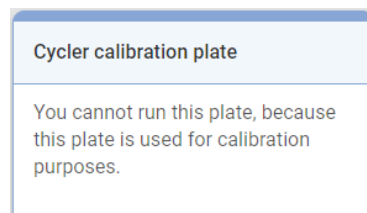
Estos mosaicos se ven cuando se produce un error en una serie de placa o cuando hay otro error que afecta al estado del mosaico de la placa (por ejemplo, Error 711 – Software Suite Connectivity Issues [Problemas de conectividad con Software Suite]).

- Placa no cargada



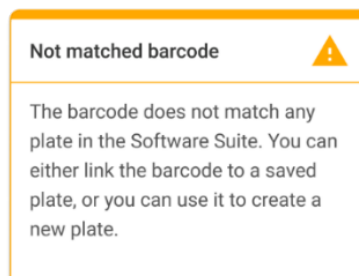
Este mosaico es visible cuando la ranura de la bandeja no tiene ninguna placa cargada.

- Placa de calibración



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

- Código de barras sin correspondencia



Este mosaico es visible cuando no hay un código de barras que coincida (teniendo en cuenta los datos del material de laboratorio recuperados de Software Suite) para la placa cargada.

Detalles de placa

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

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

- La placa está pendiente de procesamiento

Plate details

Loaded

Run Steps

1

Partitioning

2

Cycling

3

Imaging

Plate name

03026632123456250203000555

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250203000555

Loaded

Owner(s)

admin

Est. run duration

00:00:00

Stability time

Time left to start Partitioning
01:41:11

Plate type

96 UC

CANCEL

- La placa plato está en la cola

Plate details

In queue

Run Steps

1

Partitioning

2

Cycling

3

Imaging

Plate name

03026632123456250203000555

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250203000555

Loaded

Owner(s)

admin

Est. run duration

00:00:00

Stability time

Time left to start Partitioning
01:41:11

Plate type

96 UC

CANCEL

- La placa se está procesando

Plate details

● Plate started

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250820000044

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250820000044

Loaded

09/22 07:38 AM by DPCRSservice

Owner(s)

admin

Est. completion time

01:03:41

Stability time

Time left to start Partitioning

01:42:18

Plate type

96 UC

CANCEL

- Ha finalizado el procesamiento de la placa en el instrumento

Plate details

● Instrument processing completed

Run Steps

✓ Partitioning

✓ Cycling

✓ Imaging

Plate name

03026632123456250820000033

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250820000033

Loaded

-

Owner(s)

admin

Completion time

00:59:41

Plate type

96 UC

CANCEL

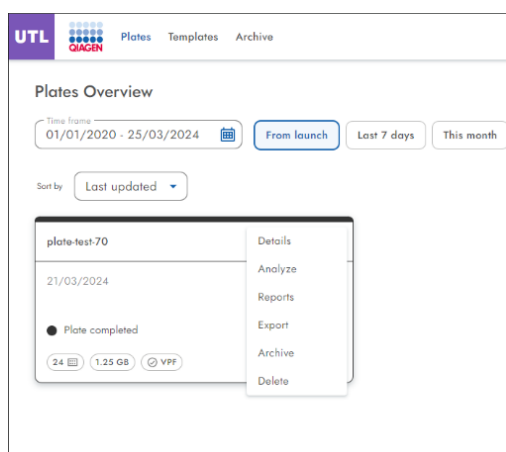
5.19.5. Comprueba si las imágenes tienen una buena calidad o están sobresaturadas (solo disponible en el modo de utilidad)

En Software Suite, las placas se presentan en orden de procesamiento, los procesamientos actuales se muestran en la parte superior de la pantalla, mientras que los que ya han finalizado aparecen debajo por orden de fecha.

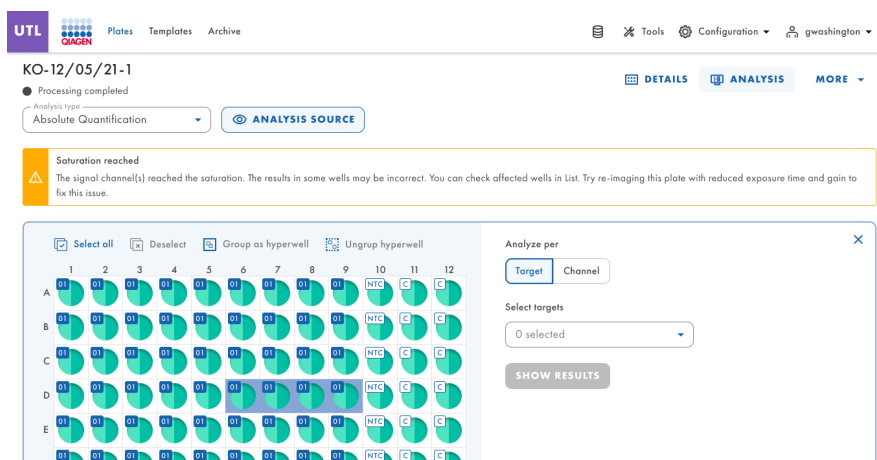
Para comenzar el análisis, haga clic en la placa y seleccione **Analyze** (Analizar) en la barra de menú desplegable.

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

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



Nota: Si la señal de los canales ha alcanzado la saturación, se destaca en amarillo. Por lo tanto, se recomienda volver a adquirir las imágenes de la placa con un tiempo de exposición un 30 % menor.



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

Tras la finalización de una serie (estado de la placa «Plate Complete» [Placa completada]), es posible añadir pasos de adquisición de imágenes. No es posible adquirir nuevas imágenes de placas con estado «Failed».

Para añadir pasos de adquisición de imágenes, estará disponible el icono + junto a la pantalla del paso dPCR Parameters. Se permite añadir un máximo de 8 pasos, incluidos los pasos de adquisición de imágenes existentes.

The screenshot displays the QIAcuity Dx software interface. The top navigation bar includes 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The main header shows the sample ID 'KO-12/05/21-1' and the status 'Plate completed'. Below this, a sidebar lists the workflow steps: 'General data', 'dPCR Parameters' (selected), 'Reaction mixes', 'Samples & Controls', and 'Plate layout'. The 'dPCR Parameters' section is active, showing a 'Partitioning profile' dropdown set to 'QIAGEN Standard Partitioning Profile'. It includes status indicators for 'Cycling' and 'Imaging', with a '+' icon next to 'Imaging'. The 'Imaging profile' section is expanded, showing a table of imaging parameters for five channels: Green, Orange, Yellow, Red, and Crimson. Each channel has a 'Channel' dropdown, an 'Exposure' field set to 500 ms, and a 'Gain' field with a value (6, 4, or 8) and a '+' button. At the bottom, there are 'BACK' and 'NEXT' buttons.

Channel	Exposure	Gain
Green	500 ms	6
Orange	500 ms	6
Yellow	500 ms	6
Red	500 ms	4
Crimson	500 ms	8

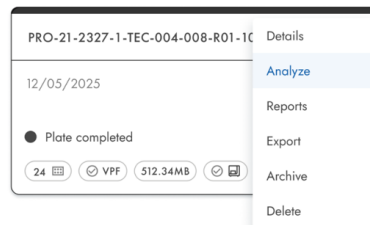
Después de añadir los pasos de adquisición de imágenes adicionales deseados, haga clic en **Save**. El estado de la placa sigue siendo «Completed» (Finalizada).

La placa ahora está lista para procesar en el instrumento los pasos de adquisición de imágenes adicionales.

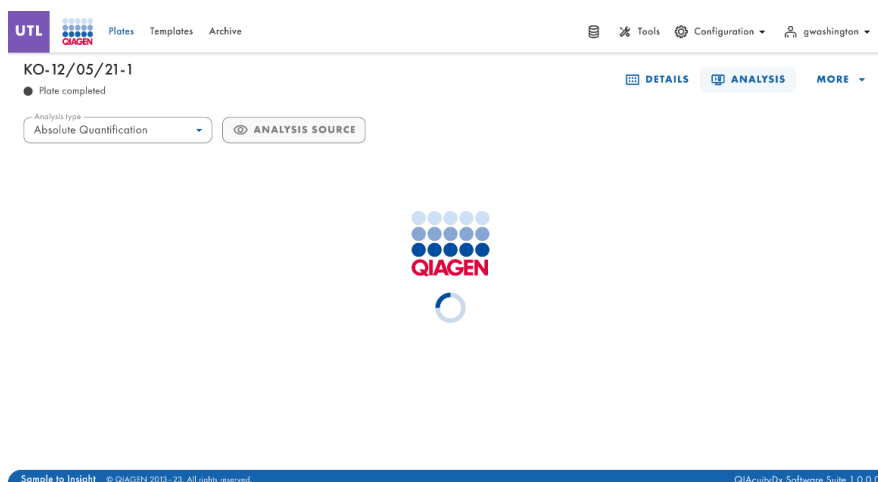
Una vez que el instrumento haya llevado a cabo los pasos de adquisición de imágenes adicionales, no se podrán añadir más pasos.

5.19.6. Procesamiento de análisis en modo de utilidad

En el modo de utilidad, una vez finalizada una serie, busque la placa que quiera analizar en la página Plates Overview (Resumen de placas) del entorno Plates (Placas). Solo las placas en el estado «Run Failed» (Fallo de la serie), «Run Stopped» (Serie detenida), «Run Loaded» (Serie cargada) y «Run Completed» (Serie finalizada) pueden analizarse con la opción Analyze. Las placas cuyo estado es «Drafted», «Defined» y «Running» (En procesamiento) no tienen esta opción en el menú contextual.

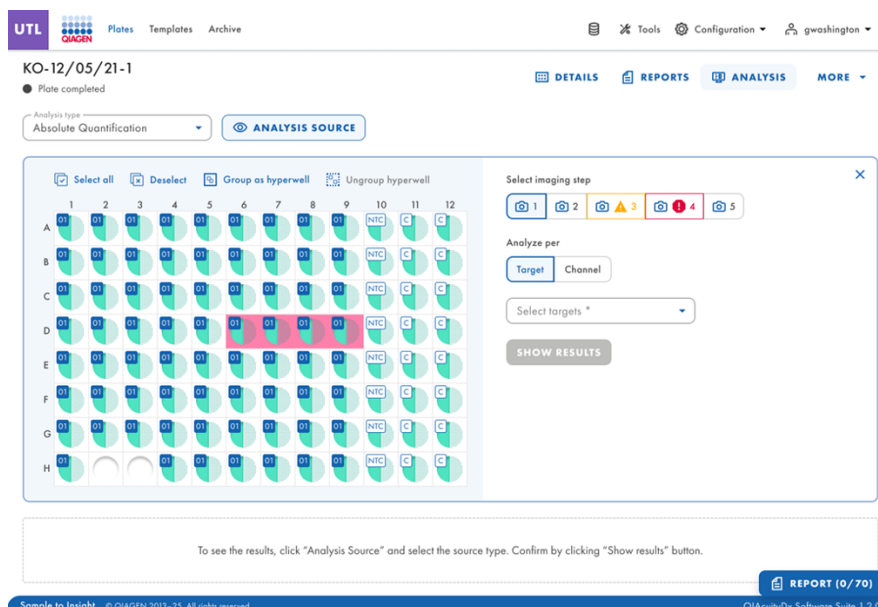


También es posible acceder al entorno Plate Analysis (Análisis de placa) desde el interior de la placa, entrando en la placa y haciendo clic en el botón **Analysis**. Aparece una página de carga con el logotipo de QIAGEN.



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

- Absolute Quantification (Cuantificación absoluta)
- Mutation Detection (Detección de mutaciones)
- Genome Editing (Modificación de genomas)
- Copy Number Variation (Variación del número de copias)
- Gene Expression (Expresión génica)



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

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

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

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

Es posible seleccionar varios pocillos a la vez; basta con hacer clic en ellos individualmente o hacer clic en uno y arrastrar el cursor sobre todos los pocillos que se quiere seleccionar.

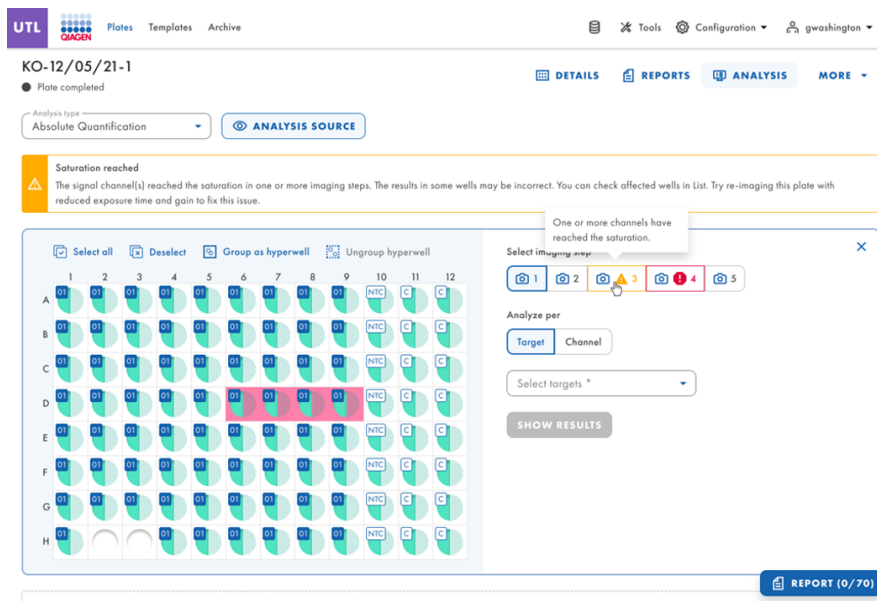
Es posible seleccionar todos los pocillos haciendo clic en **Select all** (Seleccionar todos). Se puede anular la selección de los pocillos escogidos haciendo clic en ellos. Los usuarios autorizados pueden analizar los pocillos de la placa que procesa el instrumento seleccionando el tipo de análisis.

Control de calidad de las imágenes

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

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

Si se han llevado a cabo varios pasos en la adquisición de imágenes, el paso de adquisición de imágenes donde se ha producido la saturación se marca en amarillo y aparece el mensaje de advertencia al mover el ratón sobre el icono de la cámara.



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

UTL Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1
● Plate completed

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

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

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

Results - list Mean values [Export to CSV](#) Add to report

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Control type	Concentration * copies/μL	CI (95%)	Partitions			Threshold
								Valid	Positive	Negative	
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Lorem ipsum target Dolor sit	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target C Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B3	1234567890	Reaction Mix 1	Target C Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

Sample to Insight © QIAcuity Dx 2019-25. All rights reserved. QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0

Particiones mínimas válidas

Las particiones válidas son un factor de sensibilidad del sistema QIAcuityDx global. Durante el análisis, el software evalúa un recuento «objetivo» de particiones mínimas válidas (aprox. 90 % de particiones válidas). En modo Utility, puede ser aceptable interpretar datos que estén por debajo de este valor objetivo. Para los ensayos IVD, la especificación de partición válida está codificada para alinearse con las declaraciones de sensibilidad realizadas para un ensayo IVD determinado.

Durante el análisis, se comprueba cada pocillo para ver si se alcanza el número de particiones mínimas válidas para cada canal. Si no es así, se marca el pocillo y se muestran las siguientes advertencias:

- En la pantalla Analysis, al pasar el ratón sobre el icono de advertencia situado junto al pocillo afectado

UTL Plates Templates Archive

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

Results - list Mean values Export to CSV Add to report

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Control type	Concentration * copies/ μ l	CI (95%)	Valid	Partitions Positive	Negative	Threshold
Min. valid partitions level hasn't been reached in one or more channels, in one or more wells of this hyperwell.											
		Reaction Mix 1	Green	✓	POS	25 123	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW1	1234567890	Reaction Mix 1	Crimson	-	POS	1 220	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	-	POS	25 123	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Yellow	✓	POS	25 123	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Orange	✓	POS	25 123	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	25 123	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Green	-	POS	25 123	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Yellow	-	POS	7 123	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Orange	-	POS	25 123	3.3%	7646	2871	5342	Variable

- En Report (Informe), como subsección de la sección Warnings (Advertencias)

Warnings

Saturation

During imaging the signal reached the saturation for the following wells and channels:

Imaging step	Channel	Wells
1	● Green	A1, A3, A5, A7, A9, A11, B1, B3, B5, B7, B9, B11, C1, C3, C5, C7, C9, C11, D1, D3, D5, D7, D9, D11, E1, E3, E5, E7, E9, E11, F1, F3, F5, F7, F9, F11, G1, G3, G5, G7, G9, G11, H1, H3, H5, H7, H9, H11
2	● Yellow	A12

Min. valid partitions level

Minimum valid partitions level hasn't been reached in the following wells:

Sample	Channel	Wells	HW
Sample lorem ipsum dolor	● Green	A1, A3, A5, A7, A9, A11, B1, B3, B5, B7, B9, B11, C1, C3, C5, C7, C9, C11, D1, D3, D5, D7, D9, D11, E1, E3, E5, E7, E9, E11, F1, F3, F5, F7, F9, F11, G1, G3, G5, G7, G9, G11, H1, H3, H5, H7, H9, H11	-
Sample lorem ipsum	● Green	-	HW1
Dolor sit amet	● Yellow	A12	-

PRO-21-2327-1-TEC-004-006-R01-1CN_{rev}-21-QTYD05KO | 17/05/2023 15:33 (UTC+01:00)

10/14

Invalidación de imágenes de pocillos (Error)

En raras ocasiones, la calidad de la imagen es demasiado deficiente y la imagen no se puede utilizar en un análisis posterior. Los usuarios ven un mensaje indicando que se han invalidado algunos pocillos. Los pocillos invalidados aparecen

atenuados en el diseño de placa y no se pueden usar en el análisis. El mensaje también aparece cuando no se han utilizado todos los pocillos en el procesamiento de la placa.

Si se han llevado a cabo varios pasos de adquisición de imágenes, el paso de adquisición de imágenes donde se ha producido la baja calidad de señal se marca en rojo y aparece el mensaje de advertencia al mover el ratón sobre el icono de la cámara.

Las razones por las que se puede invalidar una imagen son:

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

Medidas correctivas de la imagen

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

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

Polvo y otras partículas

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

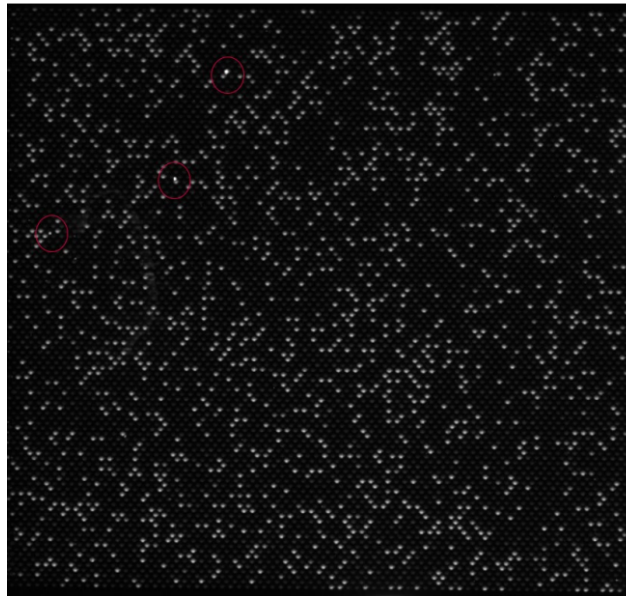


Figura 12. Imagen sin procesar de un pocillo con partículas de polvo (marcadas con círculos rojos).

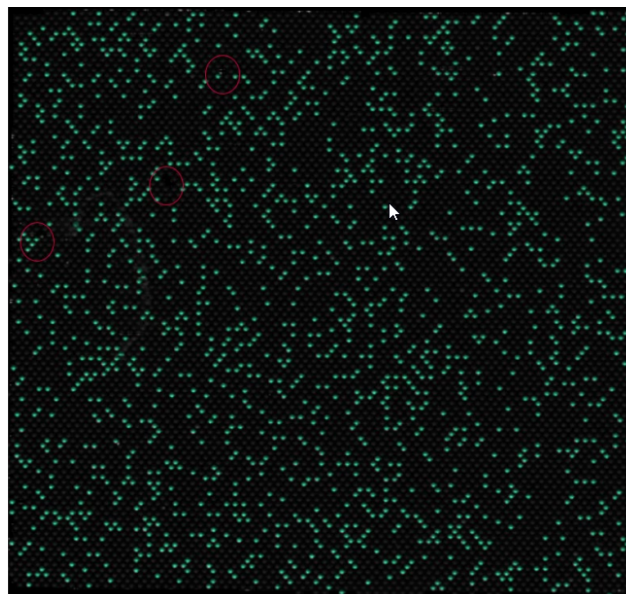


Figura 13. Mapa de señales de la imagen corregida por polvo.

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

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

Áreas de amplificación baja

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

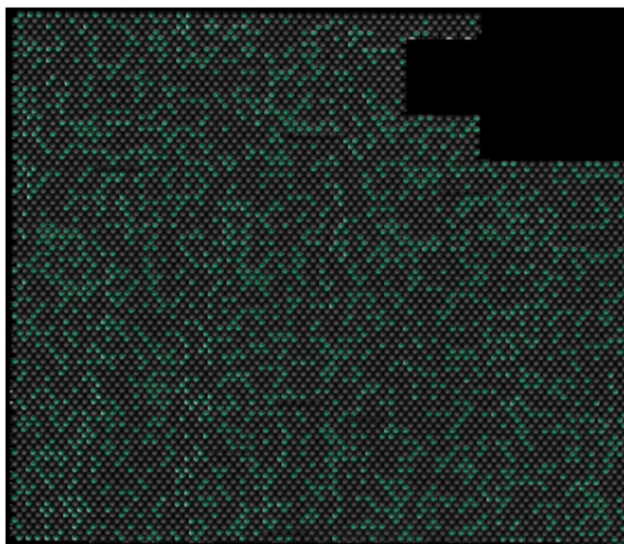


Figura 14. Mapa de señales de una imagen con áreas de baja amplificación oscurecidas.

Áreas de relleno inadecuado

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

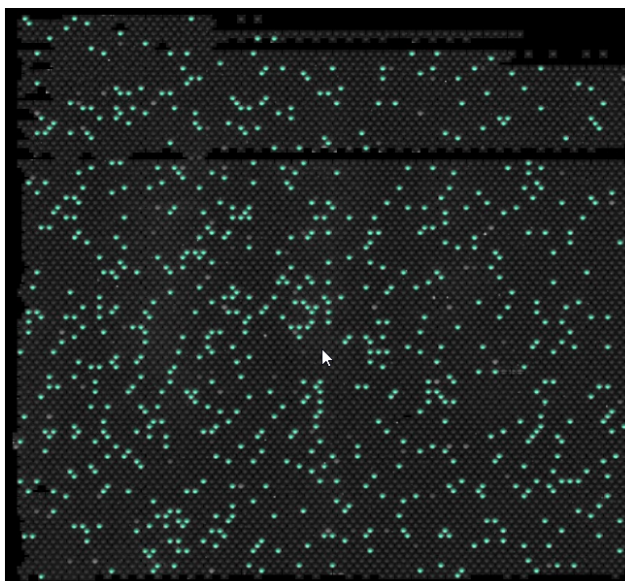


Figura 15. Mapa de señales de una imagen en la que hay áreas de relleno inadecuado.

Algoritmo de corrección de interferencia

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

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

Opciones generales de análisis

Selección de pocillos para el análisis:

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

The screenshot displays the QIAcuity Dx software interface for sample KO-12/05/21-1. The main area shows a 12x8 plate grid (wells A1-H12). A selection toolbar at the top of the grid includes buttons for 'Select all', 'Deselect', 'Group as hyperwell', and 'Ungroup hyperwell'. To the right of the grid is a panel for selecting imaging steps (1, 2, 3) and analyzing per target or channel. Below this is a 'Select targets' dropdown and a 'SHOW RESULTS' button. At the bottom of the interface, a message states: 'To see the results, click "Analysis Source" and select the source type. Confirm by clicking "Show results" button.' The footer includes 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved.' and 'QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0'.

Información del pocillo

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

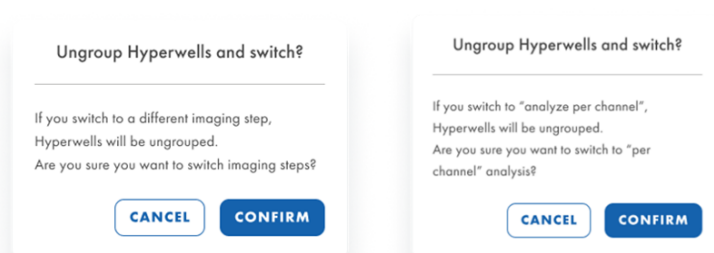
Lista de campos de la modalidad de información del pocillo:

- Encabezado
 - Información del pocillo: <ID de pocillo>
- Subencabezado
 - Reaction mix name (Nombre de la mezcla de reacción)
 - Sample ID (Id. de muestra)
 - Sample Name (Nombre de la muestra)
- Tabla
 - Columna 1: Target number (Número de diana)
 - Columna 2: Target name (Nombre de diana)
 - Columna 3: IC (Control interno)
 - Columna 4: Dye (Colorante)
 - Columna 5: Channel (Canal)

Agrupación y desagrupación de hiperpocillos

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

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

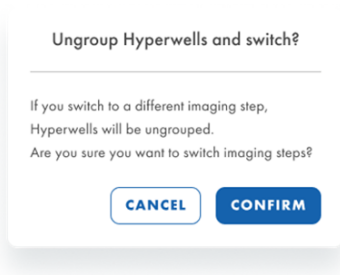


Durante el análisis, los hiperpocillos se consideran un solo pocillo pero con un mayor número de particiones. Esto puede ser útil a la hora de detectar eventos poco frecuentes si el volumen de muestra que se va a analizar excede el volumen que se puede cargar en un solo pocillo. Los resultados de todos los pocillos agrupados en un hiperpocillo se añaden y se presentan como el resultado de un solo pocillo.

Varios pasos de adquisición de imágenes

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

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



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

Nota: Si las imágenes son de buena calidad, pero no se han llenado todos los pocillos, aparece el siguiente error: «For some wells in this step, images are low quality, and we cannot obtain the result for them» (Para algunos pocillos en este paso, las imágenes son de baja calidad, y no podemos obtener el resultado para ellos). Esos pocillos no están disponibles para análisis.

Opción de diagrama

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

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

Controles deslizantes de rango

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

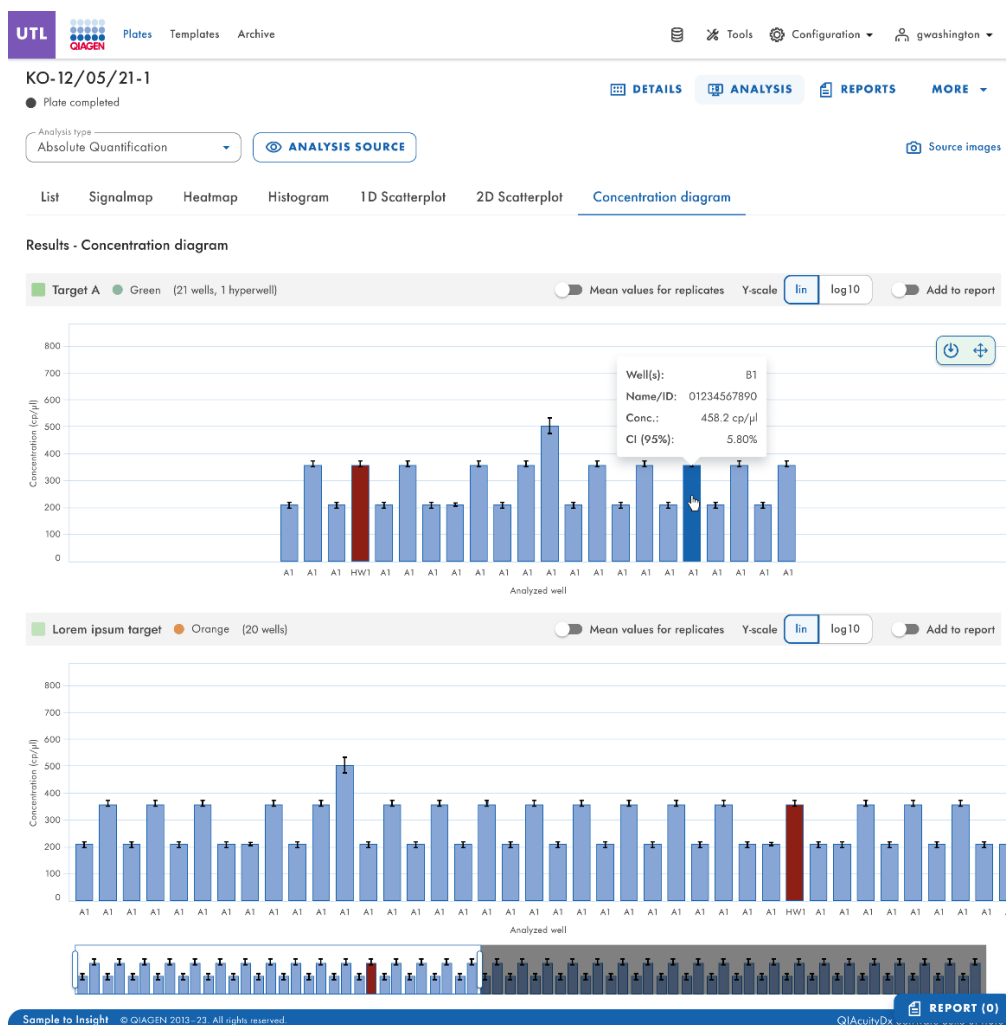


Figura 16. Ejemplo de un control deslizable de rango debajo de un gráfico.

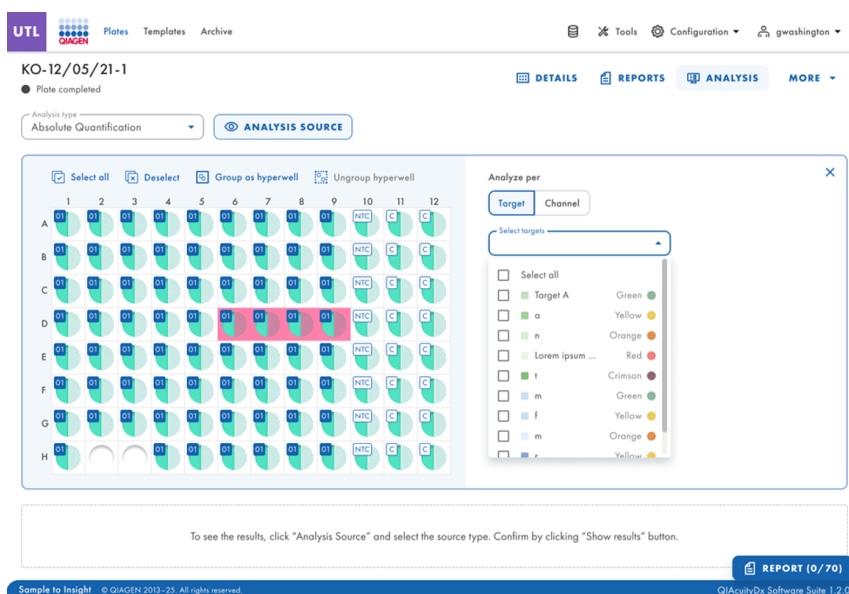
El área resaltada del control deslizable muestra la parte del gráfico que se muestra en ese momento. La parte gris del control deslizable es una vista previa del resto del gráfico. Para ver otra parte de un diagrama, haga clic en el área resaltada del control deslizable y arrástrelo hasta la parte que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

Cuantificación absoluta

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

Análisis por diana

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



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

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

- **Well** (Pocillo): por ejemplo, A1, B2, etc.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix** (Mezcla de reacción): esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target** (Diana): esta columna muestra los nombres de la diana y su color correspondiente.

- **Concentration (copies/μL)** (Concentración [copias/μL]): esta columna muestra la concentración asignada a cada canal por pocillo.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative)** (Particiones [válidas, positivas, negativas]): esta columna muestra el número de particiones válidas, positivas y negativas por pocillo y por canal.
- **Threshold** (Umbral): esta columna muestra el valor de umbral actual aplicado al pocillo.

Nota: Los pocillos que solo tienen una mezcla de reacción asignada o que no tienen ninguna no se incluyen en la lista.

UTL

QIAGEN

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

DETAILS

REPORTS

ANALYSIS

MORE

Plate completed

Analysis type

Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

List

Signalmap

Heatmap

Histogram

1D Scatterplot

2D Scatterplot

Concentration diagram

Results - list

Mean values

Export to CSV

Add to report

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC		Control type	Concentration * copies/μL	CI (95%)	Partitions			Threshold
									Valid	Positive	Negative	
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Lorem ipsum target	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Dolor sit	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Lorem ipsum target	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B3	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Lorem ipsum target	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

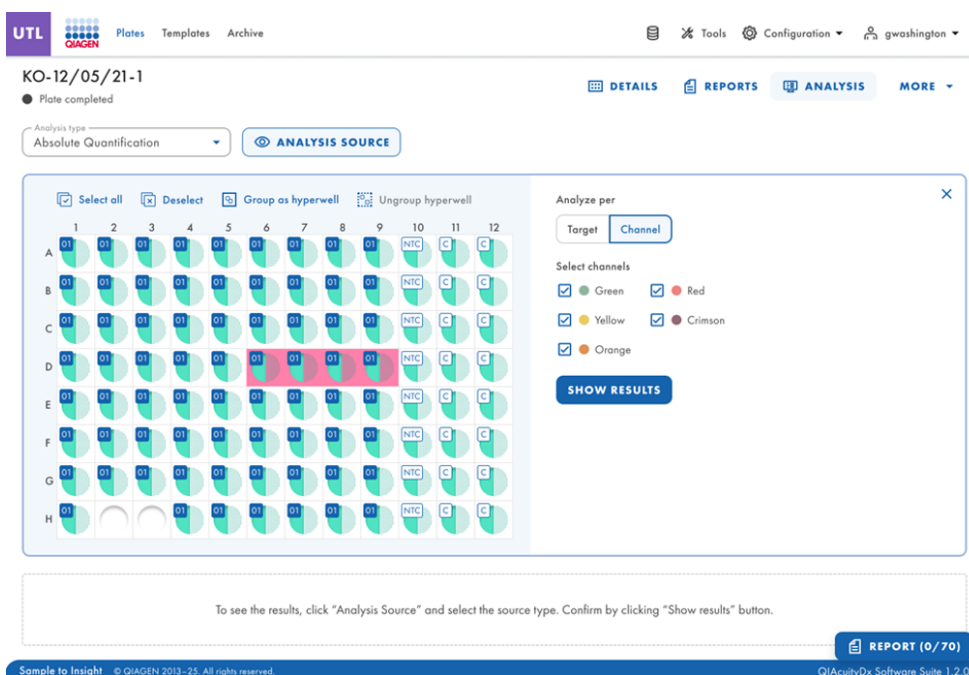
Sample to Insight

© QIAGEN 2013–25. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Análisis por canal

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



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

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

Nota: Los pocillos que no tienen una mezcla de reacción asignada no se incluyen en la lista.

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

DETAILSREPORTSANALYSISMORE

Plate completed

Analysis type

Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

List

Signalmap

Heatmap

Histogram

1D Scatterplot

2D Scatterplot

Concentration diagram

Results - list

Mean values

Export to CSV

Add to report

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel Name	Conc.		CI		Mean Conc.		CI		Partitions		Threshold
				IC	Control type	copies/µl	(95%)	copies/µl	(95%)	Valid	Positive	Negative		
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Yellow	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Orange	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Red	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Crimson	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
		Reaction Mix 2	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Yellow	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Orange	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Red	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Crimson	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
A2	-	-	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
HW1	1234567890	RM lorem ipsum	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
A4	1234567890	Reaction Mix 1	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247			

Sample to Insight

© QIAAGEN 2019 - 23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

REPORT (0/70)

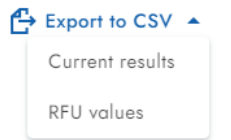
Exportar CSV para análisis en modo Utility

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

The screenshot shows the QIAcuity Dx Software Suite interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, the sample ID 'KO-12/05/21-1' is displayed. The 'ANALYSIS' tab is selected, and the 'Export to CSV' button is circled in blue. Below the tab, there's a 'Results - list' section with a table of results. The table has columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Target, IC, Control type, Concentration, CI, Partitions, and Threshold. The table contains 12 rows of data, including wells A1, A2, A3, HW1, HW2, B1, B2, and B3. The 'Export to CSV' button is located in the top right corner of the table area.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Control type	Concentration *	CI	Partitions	Threshold		
			Name			copies/μL	(95%)	Valid	Positive	Negative	
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B3	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

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



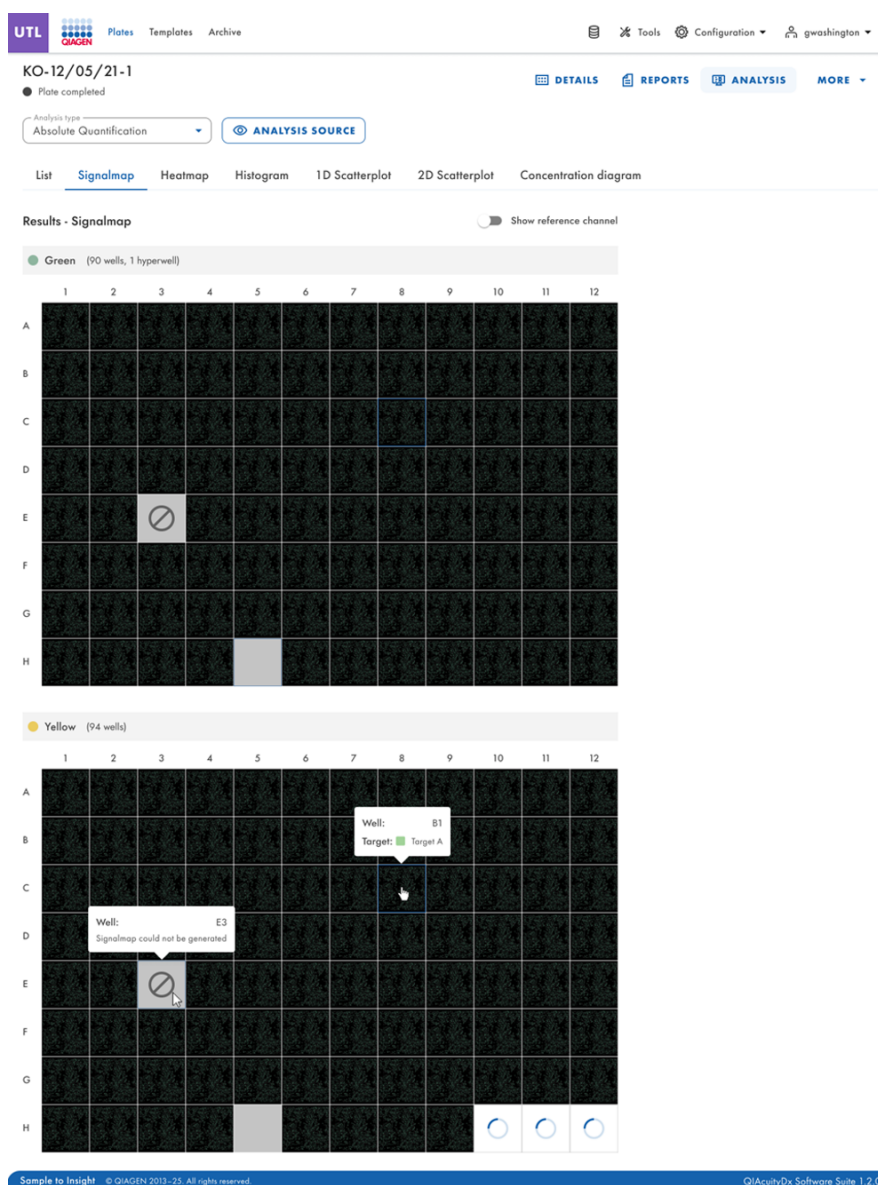
Al seleccionar **Current results**, se descarga en un archivo CSV una vista de lista de los resultados actuales por muestra de los pocillos seleccionados.

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

Pestaña de mapa de señales de cuantificación absoluta

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

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



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

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

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

Pestaña de mapa de calor de cuantificación absoluta

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

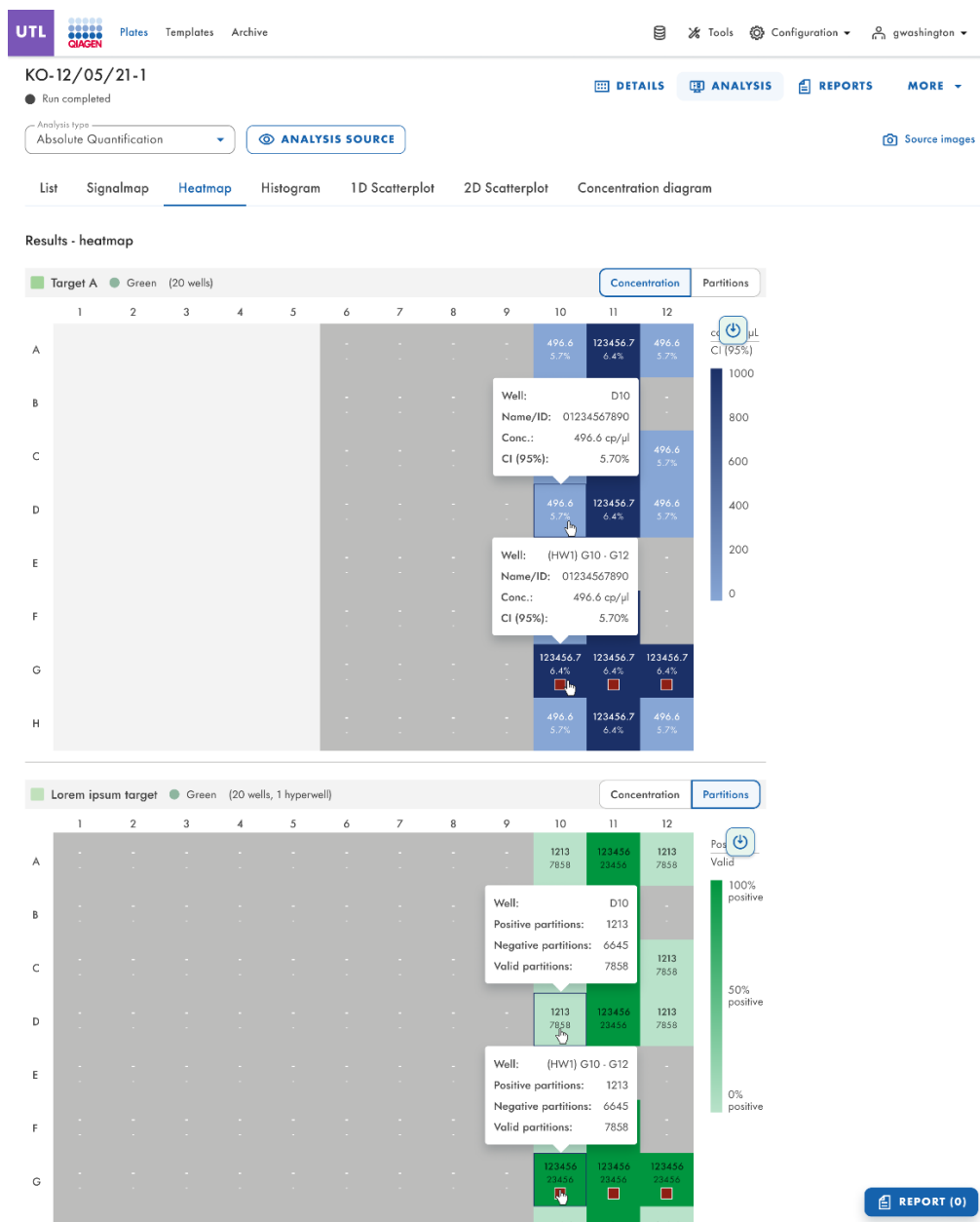
Si la diana o el canal que aparecen en un mapa de calor no son relevantes en uno o más pocillos, no se muestra un valor en esos pocillos y su color de fondo es gris.

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

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

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

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



Pestaña de histograma de cuantificación absoluta

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

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

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

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados encima de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en lin. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

En el campo de umbral se ve el valor de umbral de la intensidad de fluorescencia que sirve para distinguir entre determinaciones positivas y negativas. Si solo se selecciona un pocillo de origen, el valor del umbral aparece en el campo de umbral y en el gráfico como una línea roja. Si se definen varios pocillos de origen y sus valores de umbral calculados automáticamente son diferentes, inicialmente no aparece ningún valor de umbral en el histograma.

Canal de referencia

Software Suite también proporciona un histograma para el canal de referencia. Para ver el histograma del canal de referencia, haga clic en **Show reference channel**. El título de este histograma indica que el histograma está relacionado con el canal de referencia. El gráfico para el canal de referencia permite al usuario ver los umbrales comunes inferior y superior que excluyen las particiones con un valor de UFR demasiado bajo o demasiado alto. El ajuste del umbral superior no es posible en este gráfico; consulte la sección «Diagrama de dispersión 1D».

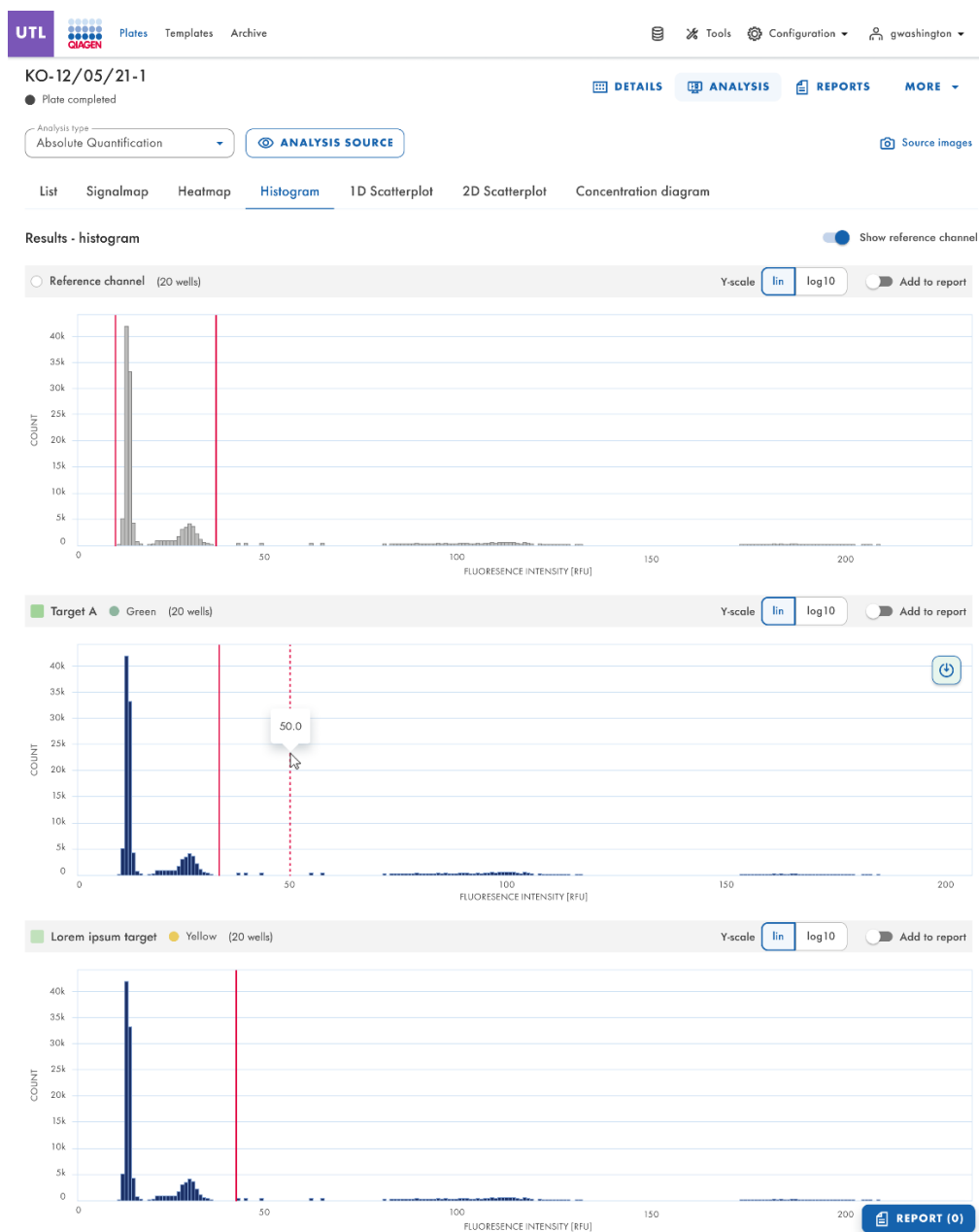
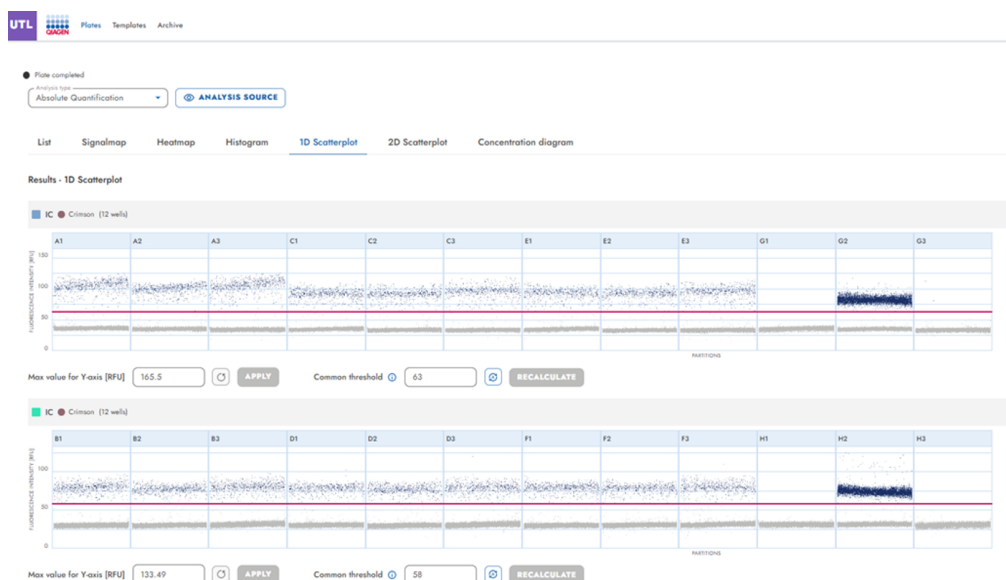


Diagrama de dispersión 1D

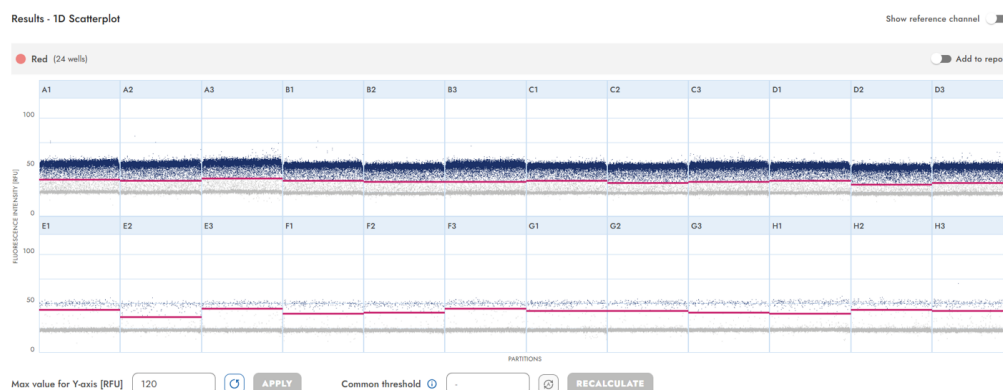
La pestaña **Absolute Quantification** (Cuantificación absoluta) es la primera pestaña en el entorno Analysis. Tras seleccionar los pocillos que se van a analizar, el usuario puede ver la lista y la pestaña **1D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 1D).

- La pestaña **1D Scatterplot** presenta una vista de diagrama de dispersión 1D por cada diana o canal analizado. Si hay varias vistas de diagrama de dispersión 1D, se encuentran separadas con una línea horizontal.
- Las vistas de diagrama de dispersión 1D se ordenan por la posición del canal en las imágenes (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
- El título de una vista de diagrama de dispersión 1D muestra el nombre del canal relacionado, incluido el indicador de color del canal de puntos y, si se ha definido, también el nombre de la diana. Si se selecciona más de un pocillo, también aparece el número de pocillos.
- Una vista de diagrama de dispersión 1D tiene dos ejes. El eje x representa las particiones analizadas, mientras que el eje y representa la intensidad de fluorescencia relativa de cada partición.
- Una vista de diagrama de dispersión 1D concatena los diagramas de cada pocillo, con un encabezado que indica la coordenada de cada pocillo en la placa.
- Una línea roja representa el valor de intensidad de fluorescencia umbral que hay en ese momento (valor decimal) y que sirve para distinguir entre particiones positivas y negativas. Los valores de fluorescencia por debajo del umbral se muestran en gris y en azul cuando están por encima del umbral.

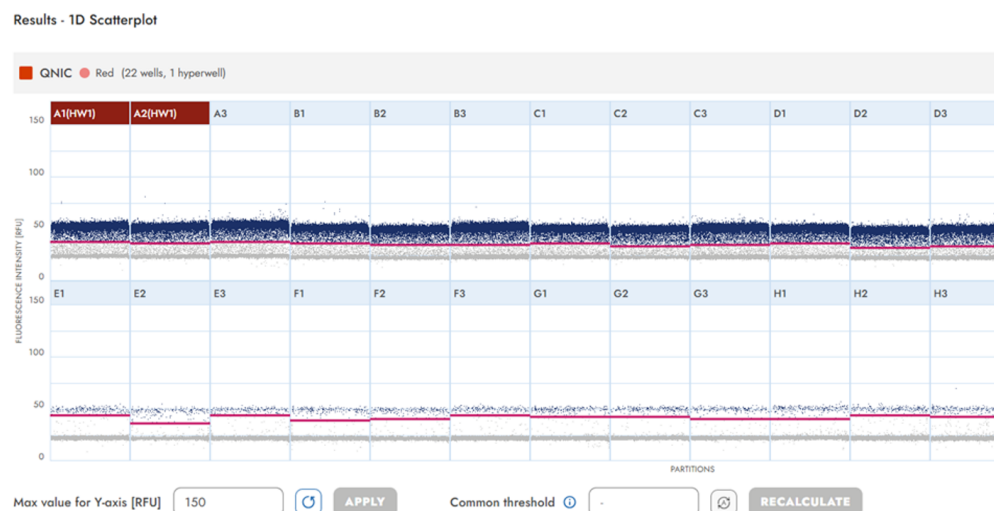
Si el diagrama de dispersión 1D se analiza por diana (la secuencia o molécula de ADN/ARN para la que se detecta el número de copias/ μ l), se muestra la siguiente estructura:



Si el análisis se realiza por canal, los datos se presentan en función del filtro utilizado durante la adquisición de imágenes. El usuario verá un resultado como el siguiente:



Es importante mencionar que este análisis también se puede llevar a cabo en varios pocillos al mismo tiempo. Si no hay un umbral común en los pocillos presentados, aparece un guion en el campo Common threshold (Umbral común).

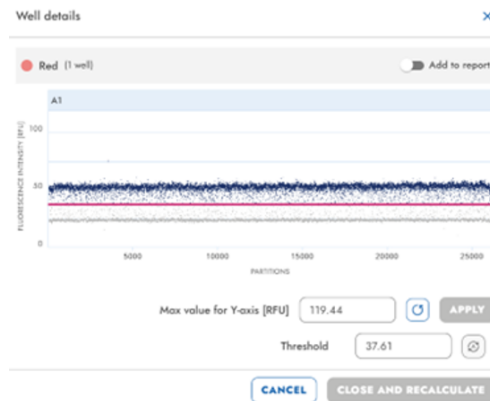


Los usuarios pueden identificar claramente los hiperpocillos definidos en el diseño de placa al llevar a cabo un análisis de diagrama de dispersión 1D.

Los usuarios con permisos para editar datos de análisis pueden cambiar el valor máximo de UFR de los diagramas de dispersión cuando se lleva a cabo un análisis de diagrama de dispersión 1D. El rango aceptado para el valor máximo de UFR es 0-300.

Cambios en el umbral

1. Para cambiar el umbral individualmente por pocillo, haga clic en el encabezado correspondiente del pocillo en la vista del diagrama de dispersión 1D. Se abre una ventana y se puede cambiar el umbral apuntando sobre el gráfico. Al hacerlo, aparece una línea de puntos.



- Una vez que la línea de puntos esté en el lugar adecuado, haga clic en el gráfico. La línea se vuelve continua y el valor del umbral se actualiza y aparece en el campo de umbral.

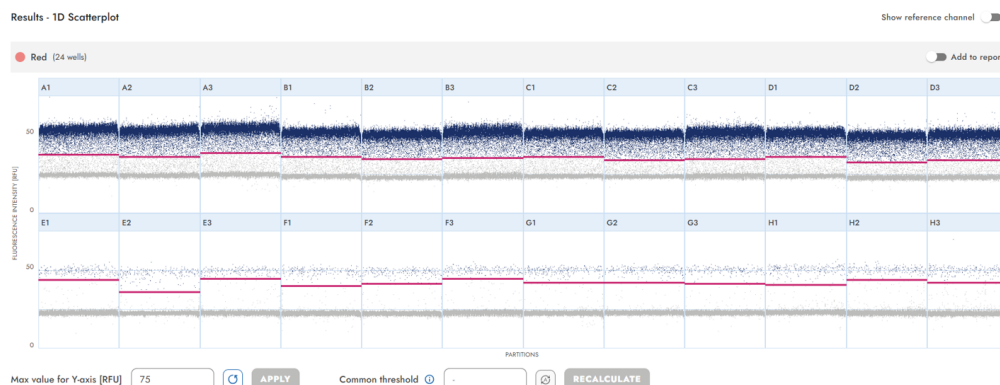


- Para volver a cambiar el valor con este método, haga clic en la línea roja y arrástrela al lugar adecuado. También puede editar directamente el valor en el campo Threshold (Umbral). Use el botón **auto-threshold** (Umbral automático) para establecer el umbral en el valor calculado por el algoritmo de análisis.

Nota: El campo Threshold y el botón **auto-threshold** solo se hacen visibles al mover el cursor dentro del rango del diagrama del pocillo.

- Haga clic en **CLOSE & RECALCULATE** (CERRAR Y RECALCULAR) para activar el nuevo análisis de datos y cerrar la ventana. Haga clic en **Cancel** para cerrar la ventana sin aplicar los cambios.

Los usuarios pueden cambiar el umbral de un solo pocillo al llevar a cabo un análisis de diagrama de dispersión 1D.



Al hacer clic en el título de un gráfico en un diagrama de dispersión 1D con más de un pocillo, se abre la ventana modal de detalles del pocillo.



En la ventana modal, el umbral se puede cambiar modificando el valor en el campo de umbral o haciendo clic dentro del gráfico y arrastrando la línea roja.

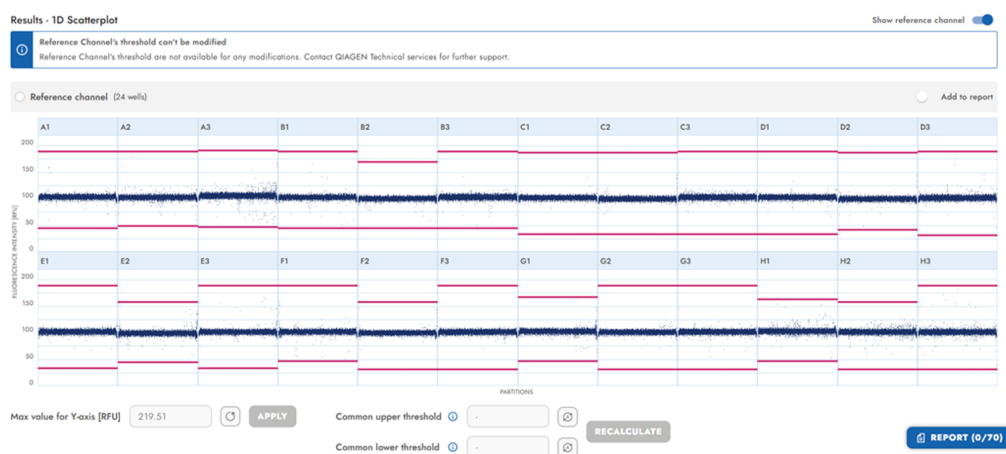
Si se introduce un valor superior a 300, aparece un error de validación de entrada.



Si se ha cambiado el valor, la ventana modal se puede cerrar con el botón **CLOSE & RECALCULATE**. El valor se puede restablecer al valor predeterminado haciendo clic en el botón de umbral automático situado debajo del campo de umbral, que también cierra la ventana tras restablecer el valor. Al hacer clic en Recalculate (Recalcular), se vuelve a cargar toda la página y se pierden todos los cambios introducidos (y no guardados). El nuevo cálculo debe llevarse a cabo uno por uno.

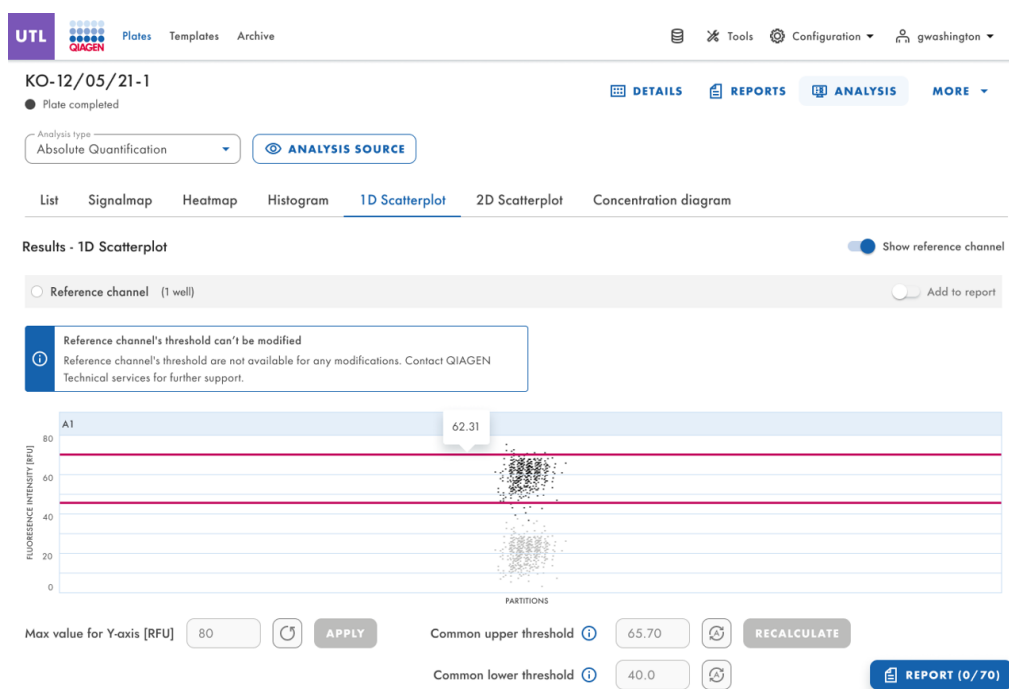
Canal de referencia en el diagrama de dispersión 1D

☒ Show reference channel



El diagrama de dispersión 1D del canal de referencia se muestra para cada pocillo seleccionado siempre que se realiza un análisis de diagrama de dispersión 1D con la opción «Show reference channel» habilitada.

Únicamente los usuarios ingenieros del servicio técnico pueden cambiar los umbrales inferior y superior de los canales de referencia cuando se lleva a cabo un análisis de diagrama de dispersión 1D. Los usuarios estándar tienen permiso de solo lectura para el umbral del canal de referencia en el diagrama de dispersión 1D.



Descarga del análisis del diagrama de dispersión 1D

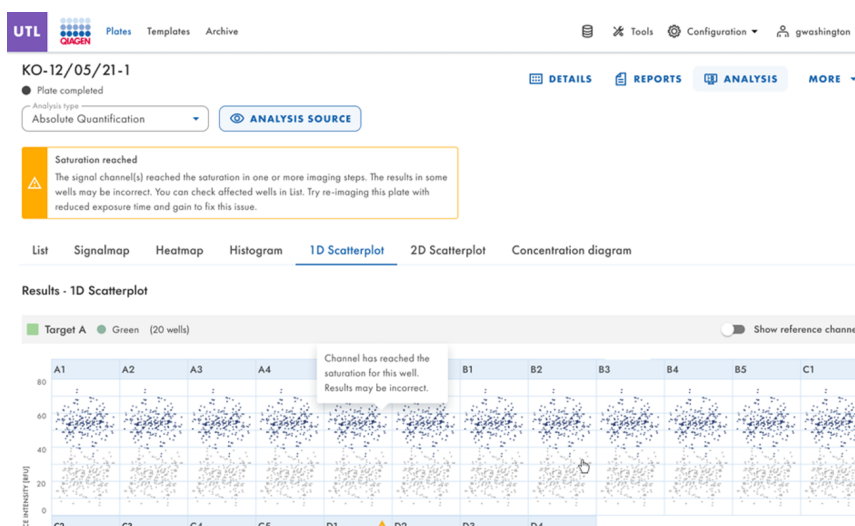
Es posible descargar los diagramas de dispersión 1D al llevar a cabo un análisis de diagrama de dispersión 1D.

Download graph



Advertencias

- En la pestaña **1D Scatterplot**, cuando los resultados del análisis ya se han cargado en la pestaña, por cada diagrama de pocillo con un indicador de saturación, el encabezado muestra un icono de advertencia siempre que la señal de fluorescencia del canal sea superior a 120 UFR. Cuando el usuario pasa el ratón sobre el icono de advertencia, se muestra una ventana emergente:



- QIAcuityDx muestra una ventana modal cada vez que se cambian los datos introducidos en el umbral y los resultados no se vuelven a calcular hasta que no se selecciona otro pocillo en el diseño de la placa, se va a la pestaña List o se selecciona otro diagrama de dispersión de la lista.

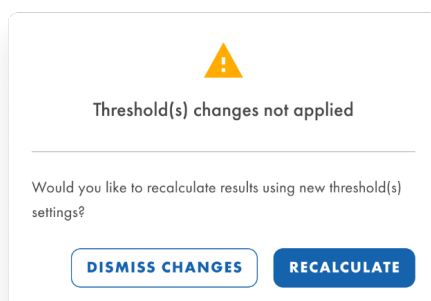


Diagrama de dispersión 2D

Los usuarios con los permisos correspondientes pueden descargar gráficos al llevar a cabo un análisis de diagrama de dispersión 2D. Las placas se pueden analizar por diana o por canal.

Después de que el usuario selecciona las dianas en la lista Select Targets (Seleccionar dianas) o los canales en la lista Select Channels (Seleccionar canales) y hace clic en el botón **Show results**, los resultados del análisis deben asignarse a los ejes x e y en la pestaña **2D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 2D).

UTL QIAAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

DETAILS REPORTS ANALYSIS MORE

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

Results - 2D Scatterplot

X-axis: Select channel

Y-axis: Select channel

Select channels to get analysis data.

REPORT (0/70)

Sample to Insight © QIAGEN 2013-25. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

UTL QIAAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

DETAILS REPORTS ANALYSIS MORE

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

Results - 2D Scatterplot

X-axis: Select channel

Y-axis: Select channel

Select targets within the same reaction mix to get analysis data.

REPORT (0/70)

Sample to Insight © QIAGEN 2013-25. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

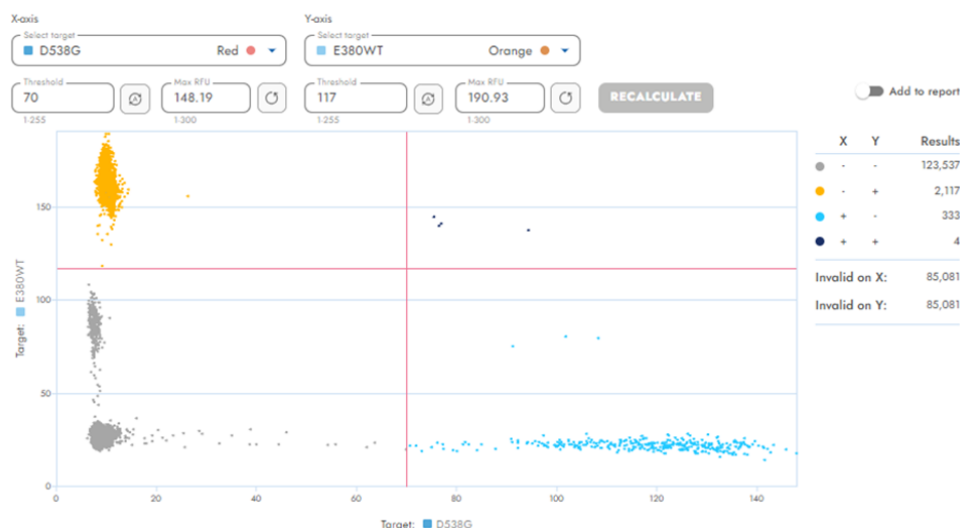
● Plate completed

Analysis type
Absolute Quantification

 ANALYSIS SOURCE

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

Results - 2D Scatterplot



Después de que el usuario selecciona las dianas en la lista Select Targets (Seleccionar dianas) o los canales en la lista Select Channels (Seleccionar canales) y hace clic en el botón Show results, los resultados del análisis deben asignarse a los ejes x e y en la pestaña 2D Scatterplot (Diagrama de dispersión 2D).

El botón **Download** se puede ver en la esquina superior derecha cuando el usuario pasa el cursor sobre los gráficos.

Download
graph



Recálculo de los umbrales en el diagrama de dispersión 2D

Es posible recalcular el umbral en el diagrama de dispersión 2D. Una vez que el usuario ha seleccionado la diana o el canal de los ejes x e y, los resultados del análisis se cargan en el gráfico y solo se muestran las particiones válidas.

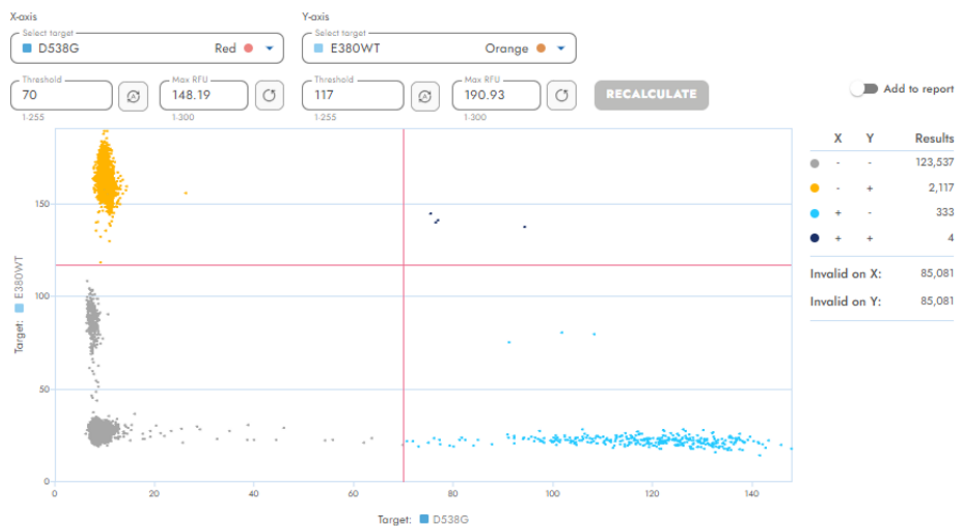
● Plate completed

Analysis type
Absolute Quantification

 ANALYSIS SOURCE

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

Results - 2D Scatterplot



Las líneas rojas (umbral común) generan cuatro zonas de cuadrante y las siguientes particiones:

- Partición + +, *n* es positiva en los canales X e Y (azul oscuro).
- Partición + -, *n* es positiva en el canal X pero negativa en el canal Y (azul claro).
- Partición - -, *n* es negativa en los canales X e Y (gris).
- Partición - +, *n* es negativa en el canal X, pero positiva en el canal Y (amarillo).

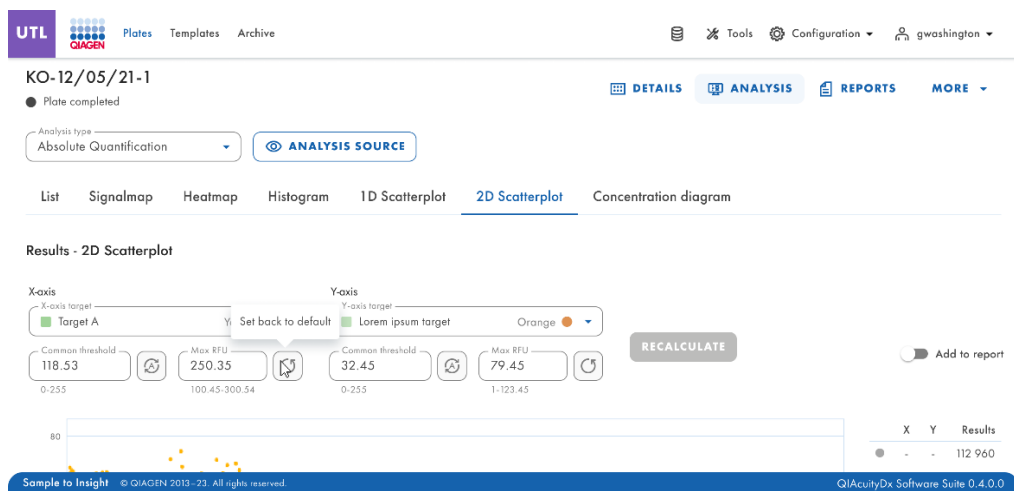
Si solo se selecciona un pocillo de origen, los umbrales de las dianas o de los canales en cada eje aparecen en los campos de umbral común y en el gráfico como líneas rojas.

Si se seleccionan varios pocillos de origen y sus valores de umbral calculados automáticamente difieren, inicialmente no se muestra ningún valor de umbral común.



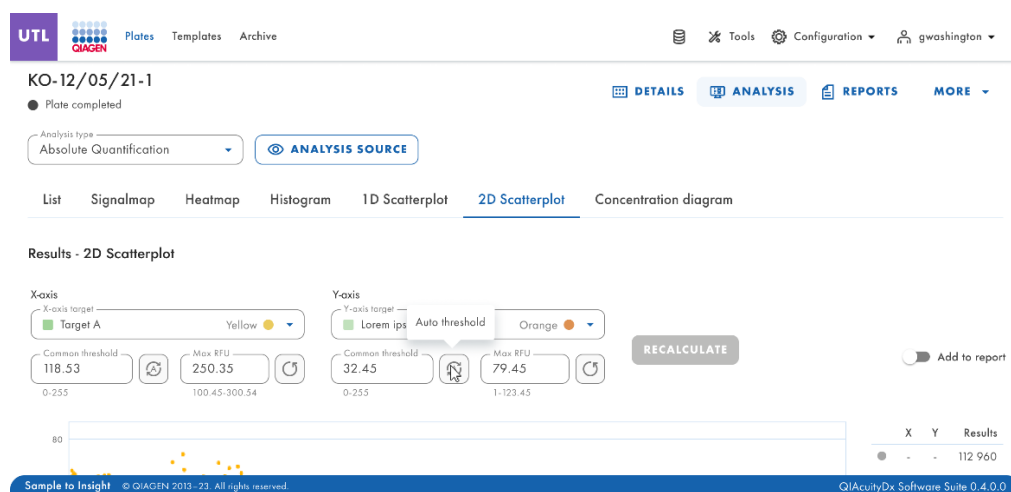
Aparece la notificación «Recalculate to get results» (Recalcular para obtener resultados) en la leyenda.

El usuario puede cambiar el umbral común arrastrando y soltando las líneas rojas e introduciendo los valores en los campos de entrada. También es posible restablecer los valores predeterminados o establecer el umbral automático.

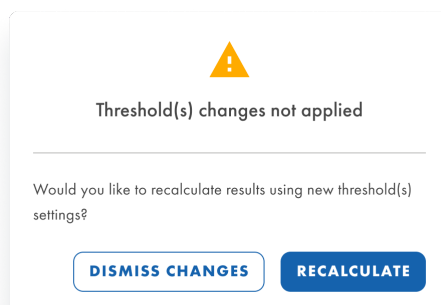


El mensaje que indica salir sin recalcular con los umbrales modificados aparece cuando el usuario:

- Abandona los cambios y selecciona otro pocillo en el diseño de la placa.
- Cambia el tipo de análisis.
- Cambia las dianas seleccionadas.
- Cambia los canales seleccionados.
- Cambia el eje x y el eje y.
- Cambia la pestaña **List** sin hacer clic en el botón **Recalculate** (Recalcular).
- Cambia los pocillos seleccionados.
- Cambia los hiperpocillos seleccionados.
- Agrupa y desagrupa hiperpocillos → actualización de la lista.
- Selecciona otro paso de la adquisición de imágenes → actualización de la lista.
- Modifica la URL (navegación) → actualización de la lista.
- Hace clic en un pocillo en el diseño de la placa para verificar sus detalles.

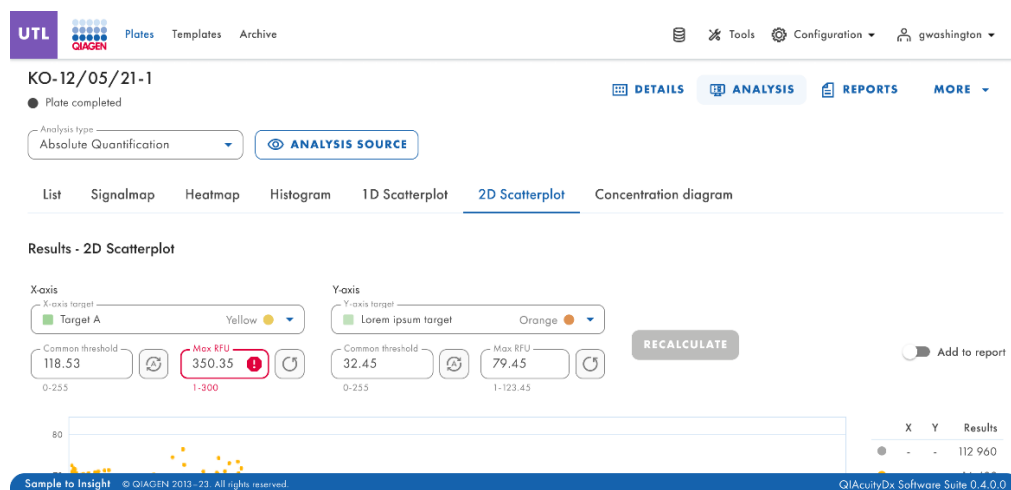


El nuevo cálculo se activa cuando el usuario pasa a otra pestaña. Aparece una ventana emergente con una advertencia.



Valor máximo de UFR en los ejes x e y

Los usuarios con permisos para editar datos de análisis pueden cambiar los valores máximos de UFR de los ejes y y x del diagrama de dispersión 2D y revisar el resultado del experimento. Los rangos del eje están alineados con los valores máximos presentados desde 0 hasta la intensidad de fluorescencia máxima medida del canal seleccionado.



Pestaña de diagrama de concentración de cuantificación absoluta

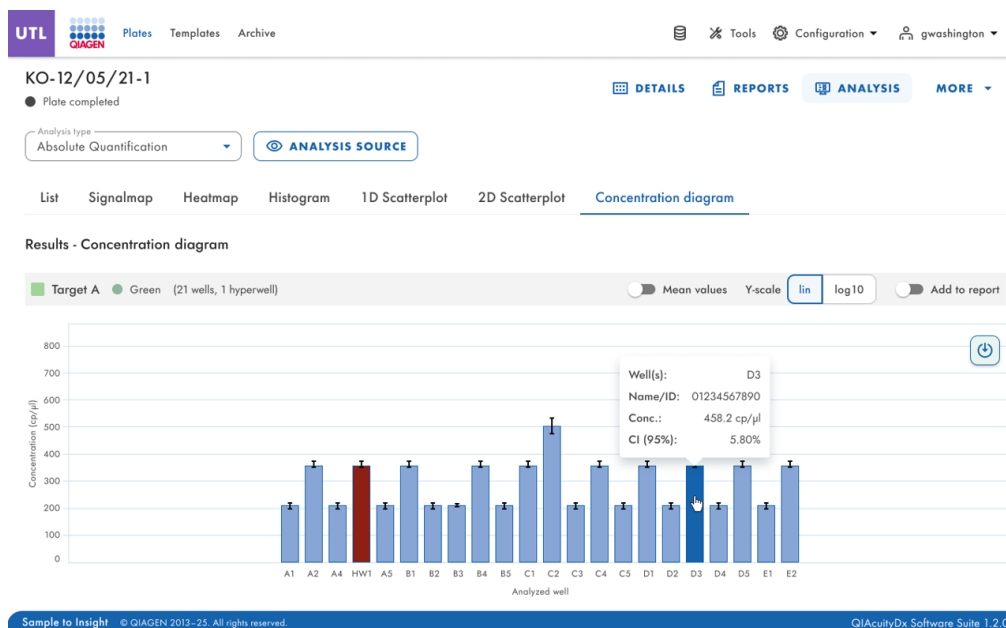
La pestaña **Concentration diagram** (Diagrama de concentración) muestra los diagramas que presentan la distribución de los valores de concentración y los intervalos de confianza. Se crea un diagrama por cada diana o canal seleccionado. Un diagrama de concentración tiene dos ejes. El eje x muestra los pocillos analizados y el eje y representa los valores de concentración de las dianas o los canales seleccionados de cada pocillo. Los valores en el eje y tienen dos escalas disponibles: lineal y logarítmica.

Para ver una barra de herramientas adicional que le permite llevar a cabo operaciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección «Opción de diagrama».

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Cada diagrama presenta dos valores en cada pocillo: el valor de concentración, que aparece en forma de barra, y el intervalo de confianza, que se presenta en forma de barra de error. Para ver los valores exactos, señale una de las barras. Cuando se carga un diagrama de concentración, aparecen los primeros 32 pocillos en el diagrama. Para ver otros pocillos, utilice el control deslizante ubicado debajo del diagrama.

Para ver los valores medios de las réplicas en el diagrama, seleccione **Mean values**. En este caso, se muestra una barra de un grupo de réplicas que contiene el valor de concentración media y el valor de IC medio del grupo de réplicas. Si quiere consultar los valores exactos y la lista de los pocillos que pertenecen al grupo de réplicas, señale la barra asociada.



Mutación detectada

El entorno Plate Analysis de Software Suite incluye la pestaña **Mutation Detection** (Detección de mutaciones). El análisis de detección de mutaciones se basa en las concentraciones (consulte la sección «Cuantificación absoluta»). Para utilizar la detección de mutaciones, es obligatoria la definición de dianas en las mezclas de reacción y las muestras.

La pestaña **Mutation Detection** sirve para ver los resultados del análisis del contenido de la placa a fin de detectar mutaciones en las muestras. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: No está disponible la opción de guardar las pruebas de detección de mutaciones.

Configuración de un análisis de detección de mutaciones

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el panel Select wells (Seleccionar pocillos). Para más información, consulte la sección «Opciones generales de análisis».
2. Seleccione la diana de tipo nativo correspondiente en la lista Wild-type target (Diana de tipo nativo).
3. Seleccione la diana con mutación correspondiente en la lista Mutant target (Diana mutante).
4. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results**. Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista de la detección de mutaciones

La pestaña **List** contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well:** representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.

- **Reaction mix** (Mezcla de reacción): esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target**: esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se han elegido como de tipo nativo o mutante se marcan en consecuencia.
- **Concentration (copies/μL)**: esta columna muestra la concentración asignada a cada diana.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Mutation fraction** (Fracción de mutación): esta columna muestra la fracción de mutación en porcentaje.
- **CI (95%)**: esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de la fracción de mutación en un nivel de confianza del 95 %.

The screenshot shows the QIAcuity Dx UTL software interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, the assay name 'KO-12/05/21-1' is displayed, along with a 'Plate completed' status. There are tabs for 'DETAILS', 'REPORTS', 'ANALYSIS', and 'MORE'. A dropdown menu for 'Analysis type' is set to 'Mutant Detection', with an 'ANALYSIS SOURCE' button next to it. Below this, there are tabs for 'List', 'Heatmap', 'Concentration diagram', and 'Point diagram'. The 'List' tab is active, showing a table of results. The table has columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Target, IC, Type, Concentration, CI, Mutation fraction, and CI. The data is as follows:

Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Type	Concentration copies/μL	CI [95%]	Mutation fraction	CI [95%]
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	lorem ipsum	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	-	-
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	-	1220.1	93.3%		

At the bottom right of the table, there is a 'REPORT (0/70)' button. Above the table, there are controls for 'Mean values', 'Export to CSV', and 'Add to report'.

Para exportar la información de la vista de lista en un archivo CSV, haga clic en **Export to CSV**.

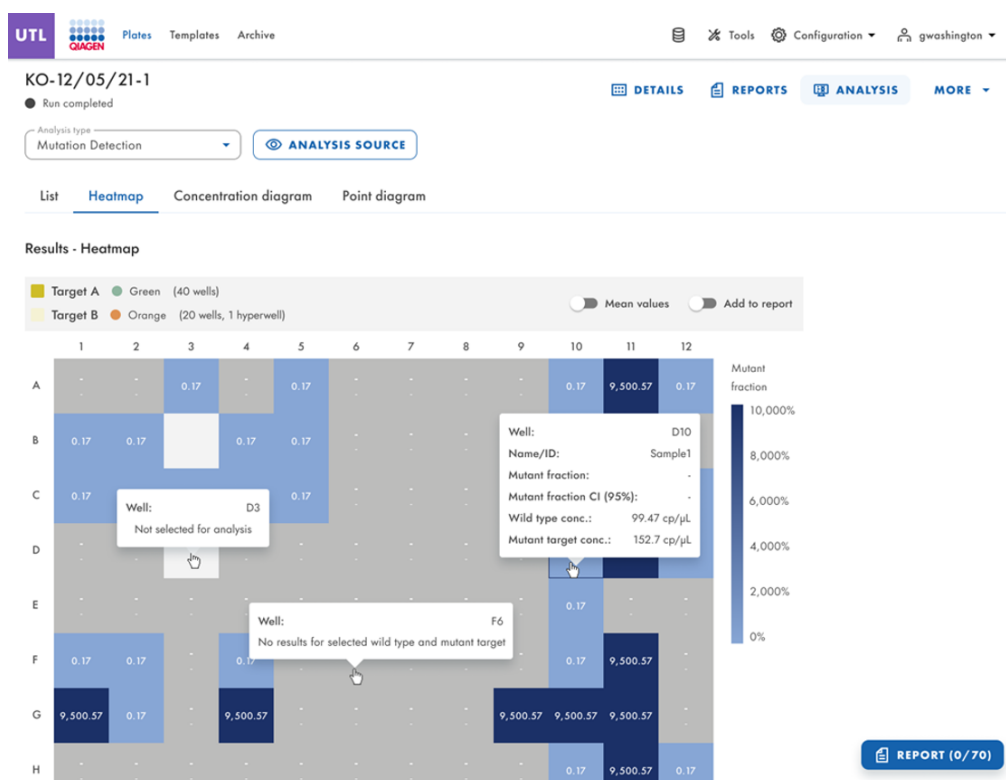


Pestaña de mapa de calor de la detección de mutaciones

La pestaña **Heatmap** contiene un mapa de calor que muestra la fracción mutante como porcentaje en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

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

Sitúe el cursor sobre el pocillo para ver información detallada el mismo. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Pestaña de diagrama de puntos de la detección de mutaciones

La pestaña **Point diagram** (Diagrama de puntos) muestra un diagrama que contiene el porcentaje de fracciones mutantes en cada pocillo analizado. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizadas, y el eje y representa la fracción mutante, mostrada como porcentaje.

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

La escala del eje y se puede modificar de escala lineal a logarítmica utilizando los botones ubicados a la izquierda debajo del diagrama. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana mutante de una muestra, en todos los pocillos seleccionados, se representa en el diagrama con un punto que presenta el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

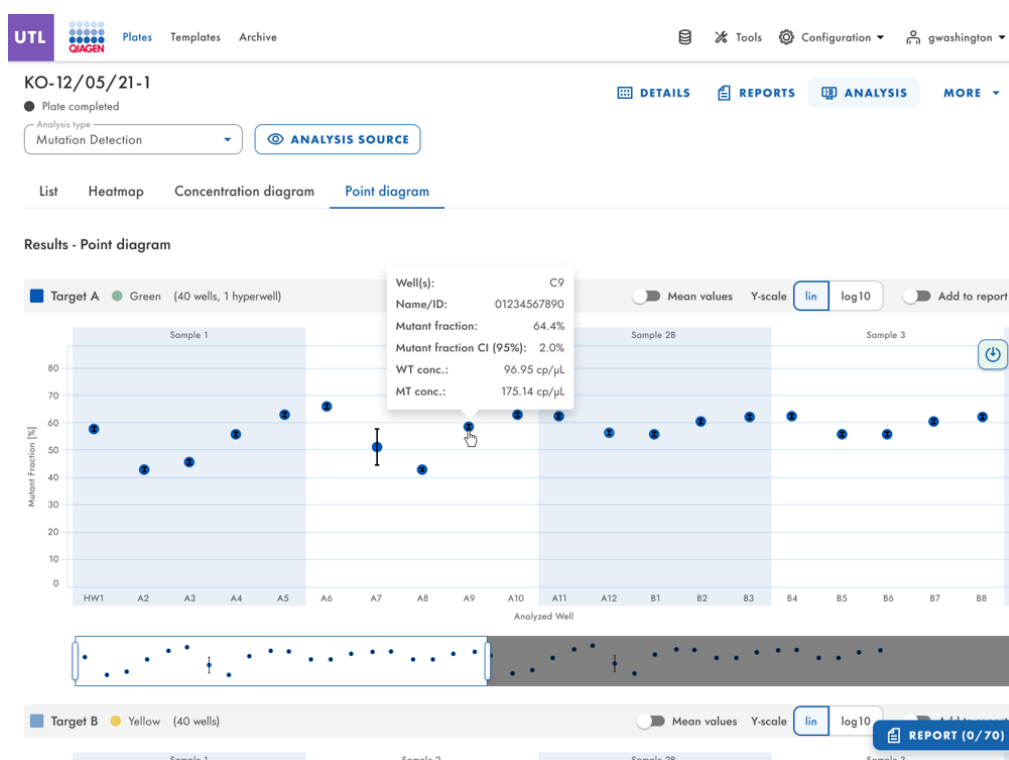
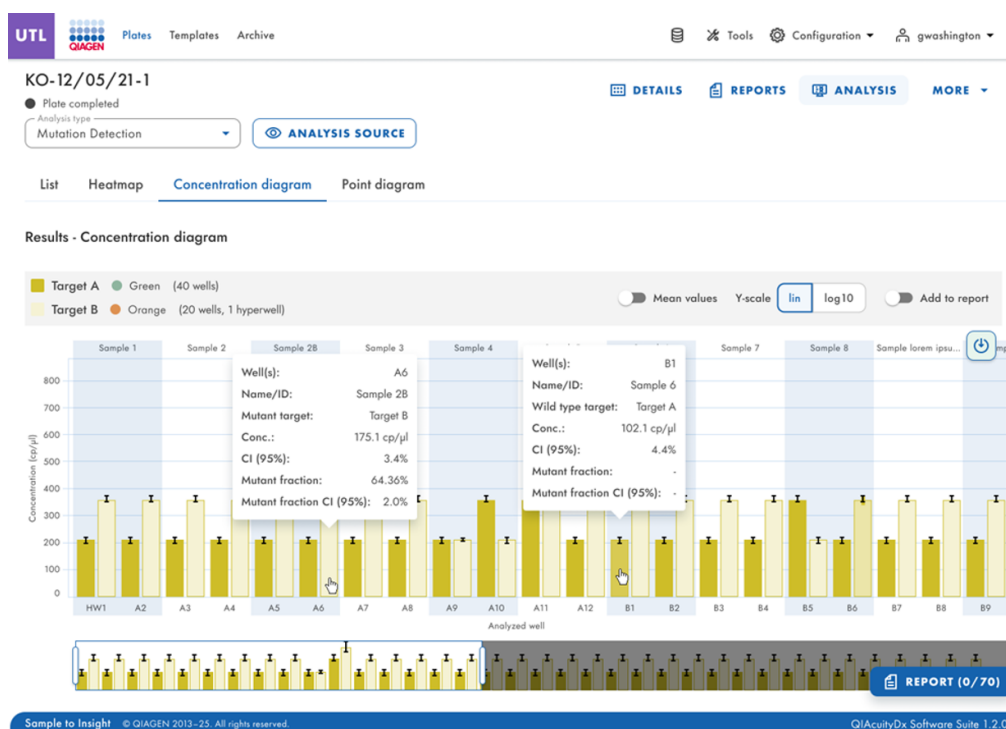


Diagrama de concentración de la detección de mutaciones

La pestaña **Concentration diagram** muestra un diagrama de la distribución de los valores de concentración en los pocillos, junto con sus intervalos de confianza. Un diagrama de concentración tiene dos ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizadas, y el eje y representa los valores de concentración. La escala del eje y se puede modificar con los botones ubicados debajo de cada gráfico en el lado izquierdo. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

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

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana mutante de una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con una barra que contiene el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre la barra correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Modificación de genomas

La opción Genome editing (Modificación de genomas) contiene vistas que proporcionan información sobre la cantidad de genomas modificados en los pocillos analizados. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: Aún no se ofrece la posibilidad de guardar pruebas de modificación de genomas.

Genome editing

Select imaging step

1 2 3 4 5

Wild type target *

a Yellow

Edited target *

Lorem ipsum dolor sit a... Red

SHOW RESULTS

Wild type target

- t 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. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. Para más información, consulte la sección «Opciones generales de análisis».
2. Seleccione la diana de tipo nativo correspondiente en la lista Wild-type target (Diana de tipo nativo). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de cada mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
3. Seleccione la diana modificada correspondiente en la lista Edited target (Diana editada).
4. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results**.
5. Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista de la modificación de genomas

La pestaña **List** contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well**: esta columna representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix**: esta columna contiene el icono y el nombre del pocillo.
- **Target**: esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se eligió como de tipo nativo o editado se marcan en consecuencia.
- **Concentration (copies/ μ L)**: esta columna muestra la concentración asignada a cada diana o canal.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Edited fraction** (Fracción editada): esta columna muestra la fracción editada de la diana modificada como porcentaje.

- **CI (95%)**: esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de una diana modificada en un nivel de confianza del 95 %.

Para exportar la información de la vista de lista en un archivo CSV, haga clic en **Export to CSV**.

UTL Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Genome Editing

ANALYSIS SOURCE

List Heatmap Concentration diagram Point diagram

Results - List

Mean values Export to CSV Add to report

Well	Name / ID	Reaction Mix	Target Name	IC	Type	Concentration copies/μL	CI (95%)	Edited fraction	CI (95%)
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	-
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B3	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B4	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B5	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B6	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

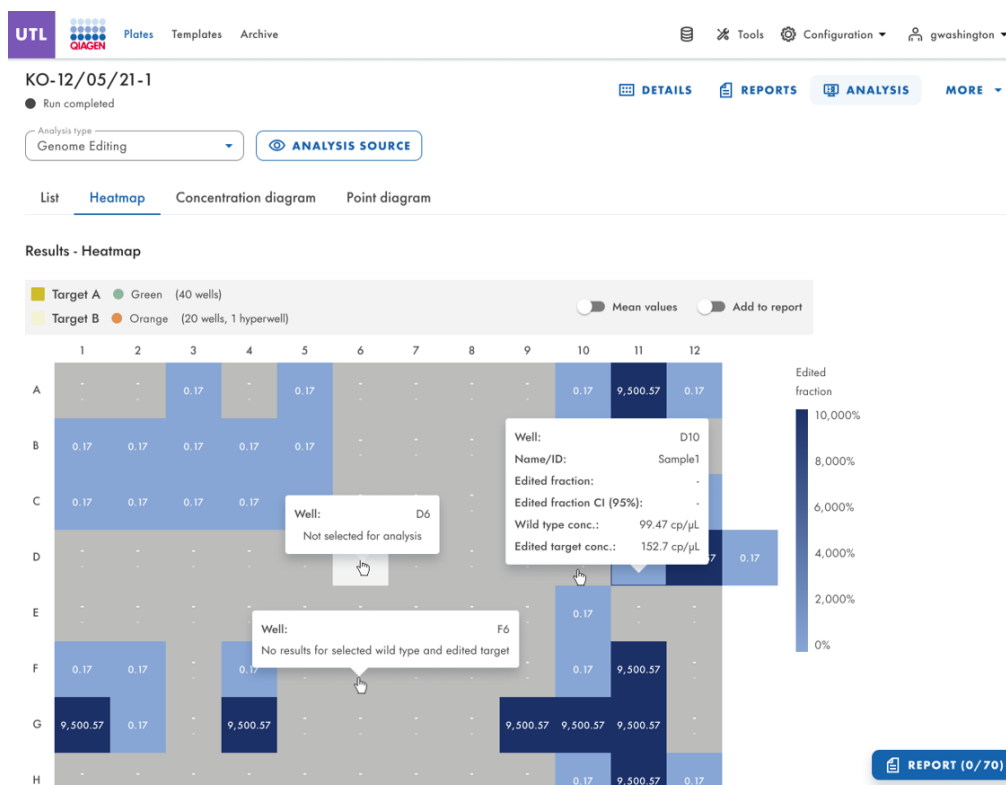
REPORT (0/70)

Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved. QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0

Pestaña de mapa de calor de la modificación de genomas

La pestaña **Heatmap** contiene los mapas de calor que muestran la fracción modificada como porcentaje en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección «Opción de diagrama». Sitúe el cursor sobre el pocillo para ver información detallada sobre un pocillo concreto. Se abre una ventana emergente con información detallada.

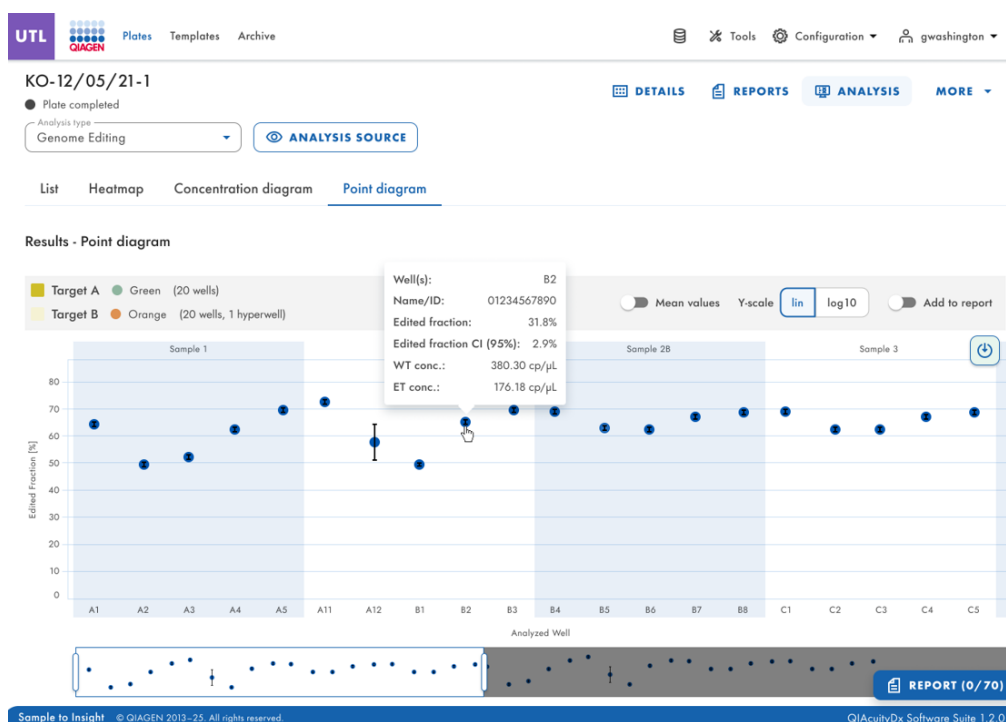


Pestaña de diagrama de puntos de la modificación de genomas

La pestaña **Point diagram** muestra un diagrama que muestra el porcentaje de fracciones editadas en cada pocillo analizado. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizadas, y el eje y representa la fracción editada, mostrada como porcentaje.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección «Opción de diagrama». La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana editada de una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con un punto que presenta el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

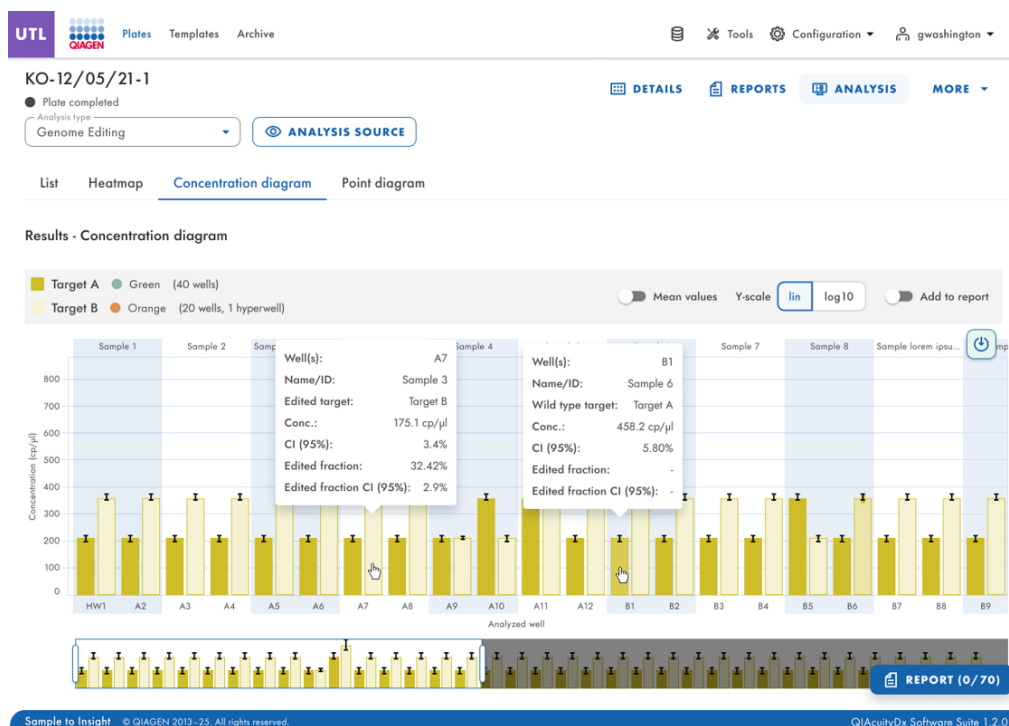


Pestaña de diagrama de concentración de la modificación de genomas

La pestaña **Concentration diagram** muestra un diagrama de la distribución de los valores de concentración en los pocillos, junto con sus intervalos de confianza. Un diagrama de concentración tiene dos ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizadas, y el eje y representa los valores de concentración. La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

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

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana editada de una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con una barra que presenta el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre la barra correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Variación en el número de copias

La opción de análisis de la variación en el número de copias contiene diagramas en los que se visualizan los datos relacionados con los genes copiados en dianas de interés y dianas de referencia. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: Aún no se ofrece la posibilidad de guardar pruebas de variación del número de copias.

Configuración de un análisis de variación del número de copias

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. Para más información, consulte la sección «Opciones generales de análisis».
2. Seleccione la muestra de referencia correspondiente en la lista de muestras de referencia.
3. Introduzca el número de copias por genoma en el campo **copies/genome** (copias/genoma) de la diana de interés en la muestra de referencia. El valor debe estar comprendido entre 1 y 99.
4. Seleccione la diana correspondiente que desea investigar en la lista **Target of interest** (Diana de interés). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de una mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
5. Seleccione una o más dianas de referencia en la lista **Reference target(s)** (Diana(s) de referencia).

Nota: Puede seleccionar más de una diana de referencia.

6. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results**. Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista de la variación del número de copias

La pestaña **List** contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well:** esta columna representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control. Las muestras de referencia están marcadas con la palabra Ref.
- **Reaction mix** (Mezcla de reacción): esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target:** esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como diana de interés (target of interest, TOI) o diana de referencia (Ref) se marcan en consecuencia.
- **IC:** esta columna indica el control interno (Internal control, IC).
- **Type:** esta columna muestra el tipo de diana como diana de interés (TOI) o diana de referencia (Ref).
- **Concentration (copies/ μ L):** esta columna muestra la concentración asignada a cada diana o canal.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Copies/genome** (Copias/genoma): esta columna muestra el número de copias por genoma en cada una de las dianas de interés.
- **CI (95%):** esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de una diana de interés en un nivel de confianza del 95 %.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type
Copy Number Variation

ANALYSIS SOURCE

List Heatmap Concentration diagram Point diagram

Results - List

Mean values Export to CSV Add to report

Well	Name / ID	Reaction Mix	Target Name	IC	Type	Concentration copies/μL	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	14.1	93.3%	-	-
			Target B	✓	-	1220.1	67%	-	-
			Target C	-	-	29.7	56%	-	-
			Target D	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	-	TOI	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		Reaction Mix 2	Target 1	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 2	-	-	1220.1	16.7%	-	-
			Target 3	-	TOI	78.9	93.3%	44.00	3.3%
			Target 4	-	-	1363.1	0.5%	-	-
			Target 5	-	-	1220.1	93.3%	-	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%		

REPORT (0/70)

Las réplicas se tratan de forma diferente para las configuraciones de prueba múltiple y simple:

- Prueba múltiple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de la misma mezcla de reacción):
 - En el lado derecho, en la parte superior de la tabla, hay un botón de alternancia que permite al usuario consultar los valores medios de las réplicas. De forma predeterminada, los resultados aparecen con valores medios. Las réplicas del mismo grupo se agrupan en la vista de lista. De forma predeterminada, el botón no está seleccionado y los resultados aparecen sin valores medios. Cuando el botón está seleccionado, la vista de lista aún muestra filas independientes por cada pocillo seleccionado, pero las réplicas están agrupadas. Las réplicas del mismo grupo aparecen una al lado de la otra en la vista de lista. La vista de lista tiene columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de copias o genoma
 - IC (95 %): el IC de la de fracción de mutación media como porcentaje
- Prueba simple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de diferentes mezclas de reacción):
 - Para las pruebas que tienen las dianas configuradas en diferentes pocillos o mezclas de reacción, se calcula el resultado medio y se muestra para las réplicas en la selección. La vista de lista se amplía con cuatro columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de copias o genoma
 - IC (95 %): el IC de la de fracción de mutación media como porcentaje.

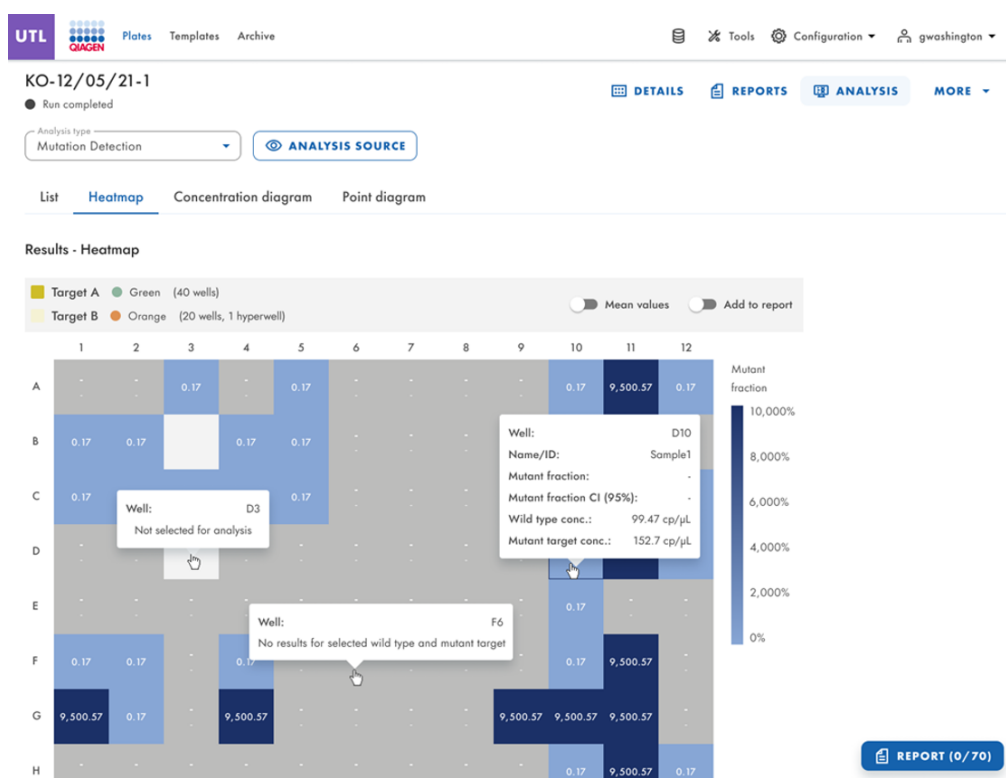
Para exportar los resultados de la vista de lista en un archivo CSV, haga clic en **Export to CSV**.

Pestaña de mapa de calor de la variación del número de copias

La pestaña **Heatmap** contiene un mapa de calor que muestra el número de copias por genoma en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como origen del análisis, el valor no aparece en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

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

Sitúe el cursor sobre el pocillo para ver información detallada sobre un pocillo concreto. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Pestaña del diagrama de puntos de la variación del número de copias

La pestaña **Point diagram** muestra el diagrama que contiene el número de copias por genoma de la prueba de variación del número de copias configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa el número de copias en cada genoma. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada uno de los puntos del diagrama.

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

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

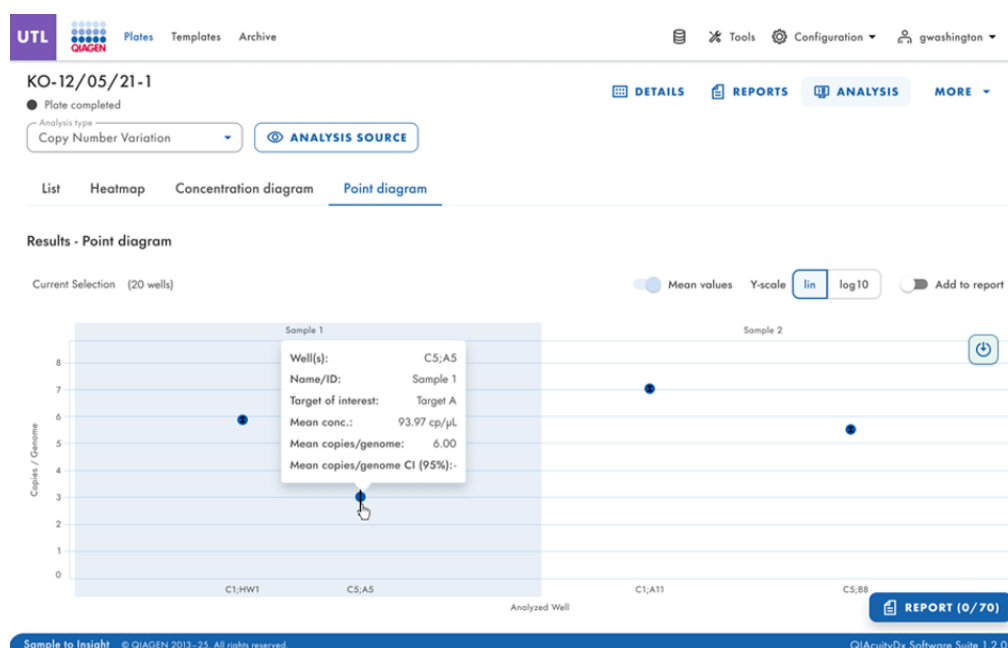
El diagrama muestra los valores en forma de puntos con el IC como barra de error de las muestras seleccionadas. Cuando las dianas están en la misma mezcla de reacción, cada muestra está representada por un punto. El color del punto refleja el color asignado a la diana de interés correspondiente.

Las muestras se ordenan por ID de muestra, pero siempre aparece la muestra de referencia de una prueba. Los ID de pocillo y los ID de muestra están etiquetados en el eje x.

Cuando las dianas están en diferentes mezclas de reacción, cada combinación de diana de interés y diana de referencia de una muestra en todos los pocillos seleccionados aparece en el diagrama con un punto para el resultado. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

Para ver los valores medios de las réplicas, seleccione **Mean values**. Si el usuario hace clic en el botón de alternancia para seleccionar la representación media de las réplicas, los puntos de las réplicas individuales desaparecen y solo se ve un punto con la etiqueta de muestra que representa el valor medio de copias por genoma de las réplicas. Cuando no hay réplicas dentro de los pocillos seleccionados, los puntos no cambian. Los ID de pocillo correspondientes de las réplicas se muestran en el eje x. Esto también sucede con las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Únicamente se calculan los valores medios de todas las réplicas que se incluyen en la selección de pocillos. Si hay más réplicas de la misma muestra que no están incluidas en la selección de pocillos, no se tienen en cuenta en el valor medio calculado y aparecen sus valores individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción «Mean values» debe estar habilitada.



Pestaña del diagrama de concentración de la variación del número de copias

La pestaña del diagrama de concentración muestra el diagrama que contiene los valores de concentración de la prueba de variación del número de copias configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de concentración tiene dos ejes.

- El eje X representa las etiquetas de los pocillos y las muestras a los que pertenece.
- El eje Y representa los valores de concentración de las dianas o los canales seleccionados para cada pocillo. Se muestra el intervalo de confianza como una barra de error en cada una de las barras del diagrama.

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama.

Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección «Opción de diagrama».

El diagrama de concentración es un gráfico de barras que presenta dos valores:

- Valor de concentración en forma de barra
- Valor de IC como barra de error

El diagrama consta de todas las combinaciones posibles. Cada muestra en el diagrama está representada por el número de barras según las dianas que se han seleccionado como dianas de interés y dianas de referencia. Las muestras en el diagrama están ordenadas por el ID de la muestra. Las barras de dianas en la muestra presentan una barra de concentración para la diana de interés en la primera posición y barras de concentración para dianas de referencia ordenadas por su ID de pocillo. El color de la barra refleja el color asignado a las dianas correspondientes. El ID de muestra se muestra alineado en el centro debajo de las barras.

El tamaño de la barra es fijo si:

- Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en un pocillo, luego estas dianas estarán representados por una etiqueta de pocillo.
- Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en dos o más pocillos, luego cada diana tendrá una etiqueta de pocillo única.

Al pasar el cursor sobre una barra en el diagrama, aparece una ventana emergente que presenta detalles sobre los valores reales de concentración e IC y los resultados de las pruebas.

Para ver los valores medios de las réplicas en el diagrama, seleccione **Mean values**. Cuando este botón de alternancia está activado, el diagrama de concentración muestra barras que representan valores de concentración media de réplicas dentro de la selección de pocillos. La etiqueta situada debajo de la barra contiene las posiciones de pocillo de estas réplicas. Al pasar el cursor sobre la barra, aparece una ventana emergente con detalles sobre los pocillos, la muestra y la diana que forman parte del grupo de réplicas, y los resultados se presentan como valores medios con una etiqueta de media correspondiente. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles

los resultados de réplicas individuales. Cuando los pocillos seleccionados no tienen réplicas dentro de la selección, aparecen los valores de los resultados individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) debe estar activada.

Expresión génica

Software Suite analiza la expresión génica de las muestras. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: Aún no se ofrece la posibilidad de guardar pruebas de expresión génica.

Configuración de un análisis de expresión génica

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa.
2. Seleccione la muestra de referencia correspondiente en la lista de muestras de referencia.
3. Seleccione la diana correspondiente en la lista Target of interest (Diana de interés). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de una mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
4. Seleccione una o más dianas de referencia en la lista Reference target(s) (Diana(s) de referencia).
5. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results**. Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista de la expresión génica

La pestaña **List** contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well:** esta columna representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control. Las muestras de referencia están marcadas con la palabra Ref.
- **Reaction mix:** esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target:** esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como diana de interés (target of interest, TOI) o diana de referencia (Ref) se marcan en consecuencia.
- **Concentration (copies/ μ L):** esta columna muestra la concentración asignada a cada diana.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Fold change** (Múltiplo de variación): esta columna muestra el nivel de expresión génica en la muestra.
- **CI (95%):** esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de un múltiplo de variación en un intervalo de confianza del 95 %.
- **Fold regulation** (Múltiplo de regulación): esta columna muestra el cambio en el nivel de expresión génica en comparación con la muestra de referencia.

Las réplicas se tratan de forma diferente para las configuraciones de prueba múltiple y simple:

- Prueba múltiple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de la misma mezcla de reacción):
 - En el lado derecho, sobre la tabla, hay un botón de alternancia que permite al usuario mostrar los valores medios de las réplicas. De forma predeterminada, el botón no está seleccionado y los resultados aparecen sin valores medios. Cuando el botón está seleccionado, la vista de lista aún muestra filas independientes por cada pocillo seleccionado, pero las réplicas están agrupadas. Las réplicas del mismo grupo aparecen una al lado de la otra en la vista de lista. La vista de lista se amplía con cinco columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de múltiplo de variación
 - IC (95 %): el IC de la media de múltiplo de variación como porcentaje
 - Media de múltiplo de regulación
- Prueba simple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de diferentes mezclas de reacción):
 - Para las pruebas que tienen las dianas configuradas en diferentes pocillos/mezclas de reacción, se calcula el resultado medio y se muestra para las réplicas en la selección. La vista de lista se amplía con cinco columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de múltiplo de variación
 - IC (95 %): el IC de la media de múltiplo de variación como porcentaje
 - Media de múltiplo de regulación

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción «Mean values» está activada y no puede modificarse. En este caso, hay un mensaje de advertencia sobre la tabla y cuando el usuario pasa el cursor sobre el botón de alternancia, aparece una ventana emergente para informar al usuario de que el origen del análisis seleccionado contiene réplicas de la muestra de referencia y de que el resultado solo se calcula con los resultados medios de las réplicas.

Para exportar los resultados en un archivo CSV, haga clic en **Export to CSV**.

No selection

Select imaging step



- Set up GEx analysis:
1. Select wells for analysis
 2. Add a hyperwell (optional)
 3. Specify reference sample
 4. Specify target of interest
 5. Specify reference selection
 6. Specify reference target(s)

Wells selected, no hyperwells

Select imaging step



Set up GEx analysis:

Reference sample:

Target of interest:

Reference selection:

SHOW RESULTS

Wells selected, with hyperwell(s)

Select imaging step



Set up GEx analysis:

Reference sample:

Target of interest:

Reference selection:

Reference target(s):

SHOW RESULTS

Reference target(s):

Target	Criteria
☐ Target A	Green
☒ Target B	Orange
☒ Target C	Red
☐ Large gene cluster or other candidate etc...	Yellow
☐ a	Green
☐ b	Yellow
☐ c	Orange
☐ d	Green
☐ e	Orange
☐ f	Green
☐ g	Orange
☐ h	Green
☐ i	Orange
☐ j	Green
☐ k	Orange
☐ l	Green
☐ m	Orange
☐ n	Green
☐ o	Orange
☐ p	Green
☐ q	Orange
☐ r	Green
☐ s	Orange
☐ t	Green
☐ u	Orange
☐ v	Green
☐ w	Orange
☐ x	Green
☐ y	Orange
☐ z	Green

- Sort by RM
- Reference targets: only show targets that are available for selection, based on Target of interest selection

GEx analysis:

Reference sample

The reference sample contains target of interest and at least one reference target.

Target of interest

Target of interest contains the gene region to be investigated regarding variation in copy number.

Reference selection (only for hyperwells selected)

Reference selection defines wells and hyperwells that have the same sample ID for selected reference sample. Select hyperwell or replicates to be analyzed.

Reference target(s)

Reference target(s) are used to normalize copy number variation results of selection.

CLOSE

Mapa de calor de la expresión génica

La pestaña **Heatmap** contiene una vista de mapa de calor que muestra el múltiplo de variación en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Cuando no se puede aplicar un múltiplo de variación a un pocillo, se muestra «n.a.». Mantenga el cursor sobre el diagrama para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección «Opción de diagrama».

Sitúe el cursor sobre el pocillo para ver información detallada sobre un pocillo concreto. Se abre una ventana emergente con información detallada.

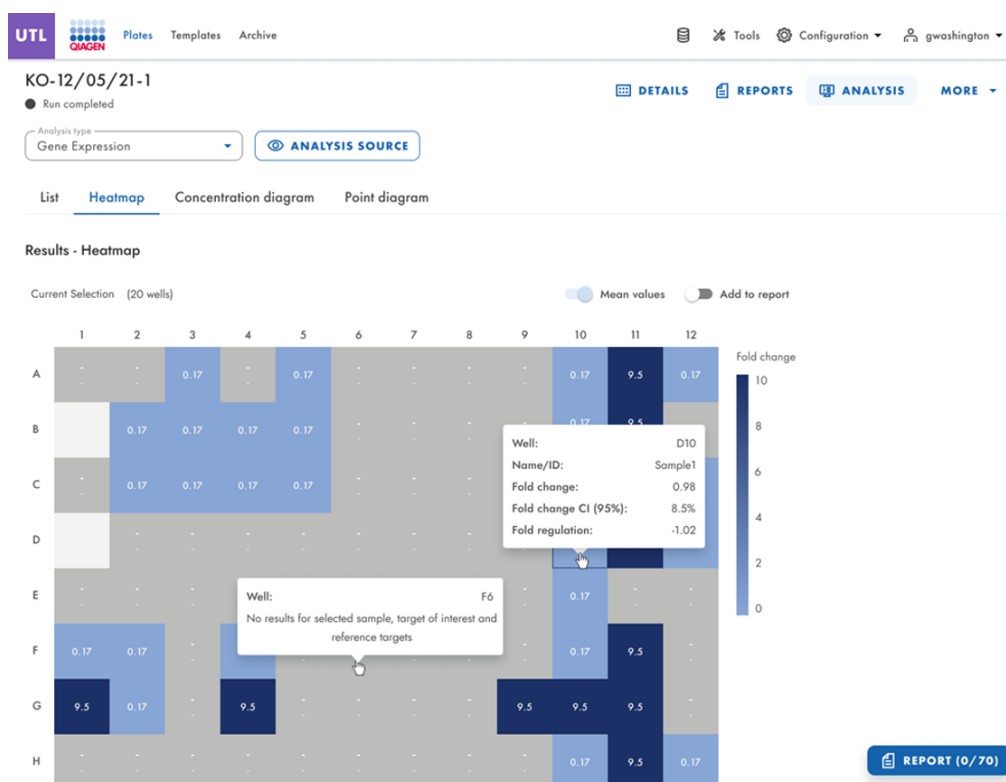


Diagrama de puntos de la expresión génica

La pestaña **Point diagram** muestra un diagrama de puntos que contiene los valores del múltiplo de variación de la prueba de expresión génica configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. En el eje x aparecen los pocillos y muestras analizados y en el eje y se representa el múltiplo de variación. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada uno de los puntos del diagrama.

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

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**. El diagrama contiene los valores en forma de puntos y aparece el intervalo de confianza en forma de barra de error, que se muestra por cada uno de los puntos en el diagrama de las muestras seleccionadas. Cuando las dianas están en la misma mezcla de reacción, cada muestra está representada por un punto. El color del punto refleja el color asignado a la diana de interés correspondiente. Las muestras se ordenan por ID de muestra, pero la muestra de referencia de una prueba siempre aparece en primer lugar. Los ID de pocillo y los ID de muestra están etiquetados en el eje x.

Cuando las dianas están en diferentes mezclas de reacción, cada combinación de diana de interés y dianas de referencia de una muestra en todos los pocillos seleccionados aparece en el diagrama con un punto para el resultado. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

Para ver los valores medios de las réplicas, seleccione **Mean values**. Si el usuario hace clic en el botón de alternancia para seleccionar la representación media de las réplicas, los puntos de las réplicas individuales desaparecen y solo se ve un punto con la etiqueta de muestra que representa el valor medio del múltiplo de variación de las réplicas. Cuando no hay réplicas dentro de los pocillos seleccionados, los puntos no cambian. Los ID de pocillo correspondientes de las réplicas se muestran en el eje x. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Los valores medios se calculan y aparecen en todas las réplicas que se incluyen únicamente en la selección de pocillos. Si hay más réplicas de la misma muestra que no están incluidas en la selección de pocillos, no se tienen en cuenta en el valor medio calculado y aparecen sus valores individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción «Mean values» debe estar habilitada.

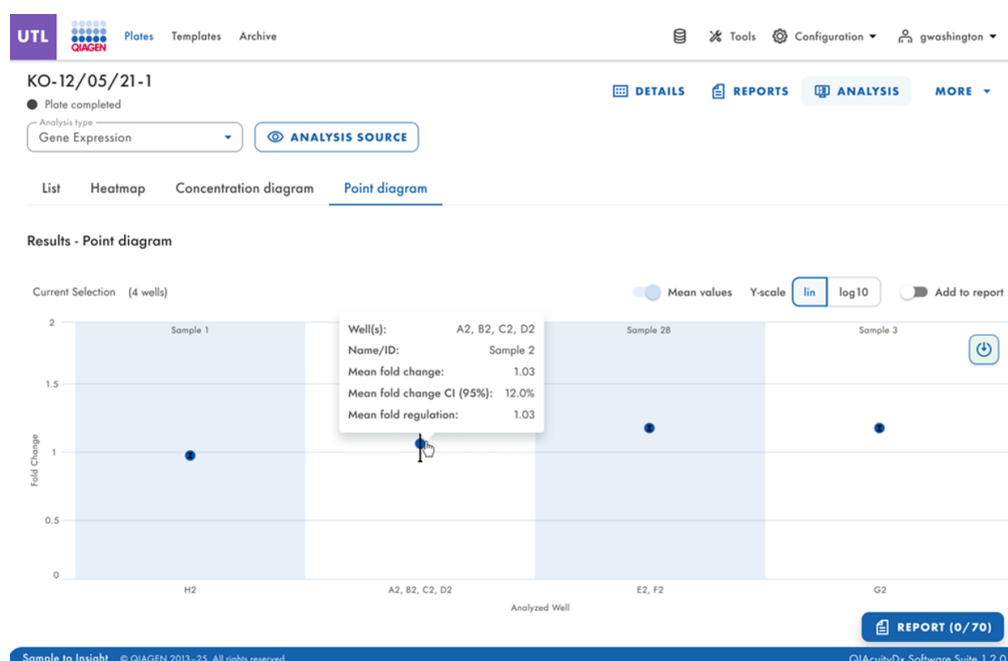


Diagrama de concentración de la expresión génica

La pestaña del diagrama de concentración muestra los valores de concentración de la prueba de expresión génica configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de concentración tiene dos ejes.

- El eje X representa las etiquetas de los pocillos y las muestras a los que pertenece.
- El eje Y representa los valores de concentración de las dianas o los canales seleccionados para cada pocillo. Se muestra el intervalo de confianza como una barra de error en cada una de las barras del diagrama.

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

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

El diagrama de concentración es un gráfico de barras que presenta dos valores:

- Valor de concentración en forma de barra
- Valor de IC como barra

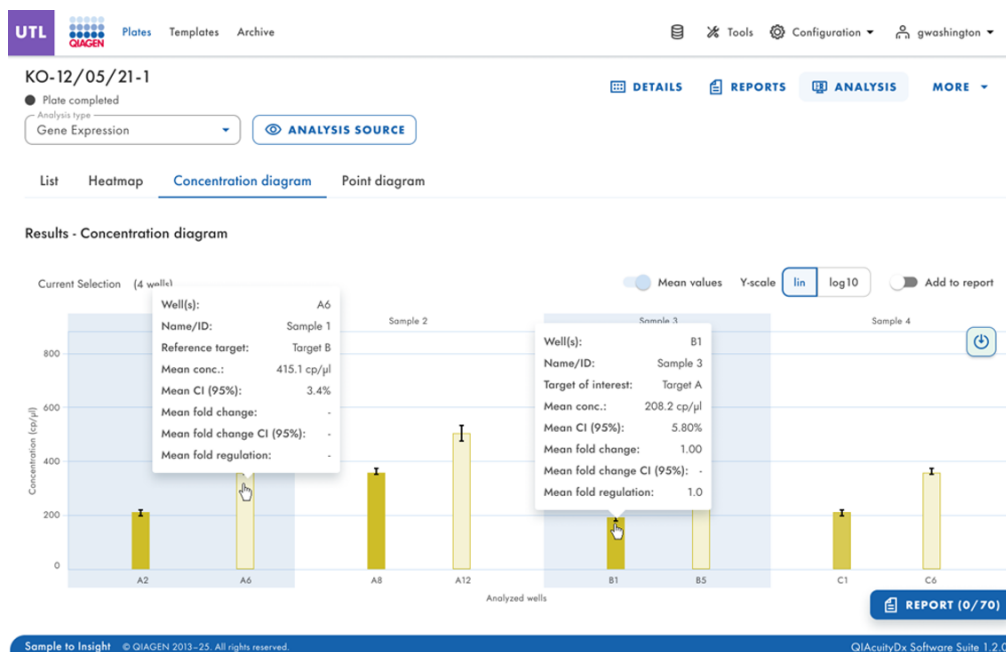
El diagrama consta de todas las combinaciones posibles. Cada muestra en el diagrama está representada por el número de barras según las dianas que se han seleccionado como dianas de interés y dianas de referencia. Las muestras en el diagrama están ordenadas por el ID de la muestra. Las barras de dianas en la muestra presentan una barra de concentración para la diana de interés en la primera posición y barras de concentración para dianas de referencia ordenadas por su ID de pocillo. El color de la barra refleja el color asignado a las dianas correspondientes. El ID de muestra aparece alineado en el centro debajo de las barras. El tamaño de la barra es fijo si:

Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en un pocillo, luego estas dianas están representadas por una etiqueta de pocillo. Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en dos o más pocillos, luego cada diana tiene una etiqueta de pocillo única. Al pasar el cursor sobre una barra en el diagrama, aparece una ventana emergente que presenta detalles sobre los valores reales de concentración e IC y los resultados de las pruebas.

Para ver los valores medios de las réplicas en el diagrama, seleccione **Mean values**. Cuando este botón de alternancia está activado, el diagrama de concentración muestra barras que representan el valor de concentración media de las réplicas dentro de la selección de pocillos. La etiqueta situada debajo de la barra muestra las posiciones de pocillo incluidas en el valor de concentración media de las réplicas.

Pase el cursor sobre la barra, hay una ventana emergente con detalles sobre los pocillos, la muestra y la diana que forman parte del grupo de réplicas, y los resultados se muestran como valores medios de resultado con una etiqueta de media correspondiente. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Cuando los pocillos seleccionados no tienen réplicas dentro de la selección, aparecen valores individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción «Mean values» debe estar habilitada.



5.19.7. Creación de un informe en el modo de utilidad

En Software Suite, puede crear informes de los resultados del análisis de sus placas. Es posible acceder a todos los informes que se han creado en Software Suite de donde se pueden descargar.

Creación de un informe con contenido predeterminado

Los usuarios con el permiso «Create Report for Analysis» pueden generar informes en PDF de placas en estado Completed, Failed o Invalidated que luego se pueden descargar en Software Suite.

El contenido del informe PDF generado incluye únicamente los resultados de muestras válidas.

- Contenido incluido de forma predeterminada en el informe PDF:
 - Detalles de la ejecución
 - Hora de inicio y finalización
 - Estado de la serie
 - Datos generales de placa
 - Nombre de placa
 - Tipo de placa
 - Descripción de la placa
 - Etiquetas
 - Propietarios de placas
 - Código de barras de la placa
 - Nombre de informe

- Identificadores de muestras incluidos en la placa (diseño de la placa)
- Ensayo (versión) utilizado por muestra
- Información de resultados por muestra (cuantificación absoluta)
- Parámetros de dPCR (*solo para informes en modo UTL*)
- Controles o calibradores utilizados, incluidos los números de lote
- Número de muestras y controles o calibradores por nanoplaca
- Consumibles que se emplean, incluidos los números de lote (*solo en informes en modo IVD*)
- Instrumento utilizado, incluido el número de serie
- Software de control utilizado, incluida la versión del software
- Versión de Software Suite utilizado, incluida la configuración empleada en la generación de resultados
- Advertencias
 - Saturación
 - Mín. mínimo de particiones válidas
- Información del seguimiento de auditoría como
 - Autor del informe de la serie
 - Fecha y Hora
 - Modificación de la configuración de nanoplacas bloqueadas

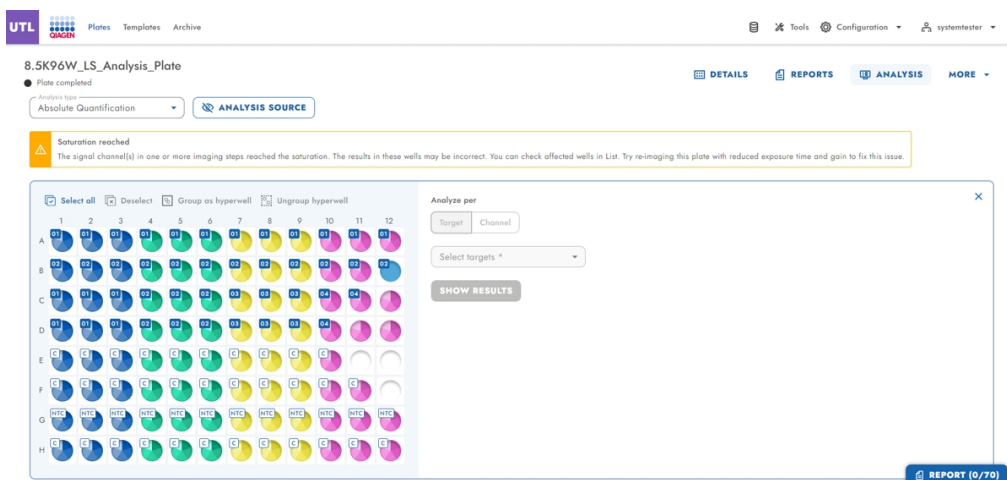
Nota: La vista de lista se genera como un gráfico, no como una tabla de datos.

Nota: Software Suite almacena el idioma, la fecha y el formato de hora configurados durante la generación del informe y los guarda con este, de modo que cada vez que se descargue el informe, se utilicen el mismo idioma, fecha y formato de hora.

Para descargar el informe en otro idioma, se debe crear un nuevo informe con Software Suite configurado según sea necesario.

Nota: Algunos caracteres introducidos en Software Suite se sustituyen por guiones bajos en el PDF del seguimiento de auditoría debido a la incompatibilidad con el tipo de letra Noto Sans, que se utiliza para generar el documento.

En la pantalla «Analysis» de la placa, los usuarios con el permiso «Create Report for Analysis» pueden hacer clic en el botón **Report** situado en la parte inferior derecha de la pantalla para generar un informe de serie con contenido predeterminado:



Al hacer clic en **Report**, aparece el panel lateral Report details (Detalles del informe), donde el usuario puede definir el nombre del informe y añadir comentarios, si procede. Si el usuario no define un nombre de informe, este se llamará **<Platename>.pdf**. El contenido predeterminado que se incluye en el informe es el siguiente:

Report details

Report name

KO-12/05/21-1

Characters left: 100

Comment

Default content

Plate details

Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version,

Plate general data

Plate name, type, description, labels, barcode

Plate layout

List of all the elements added to each well

Reaction mixes list

List of all your defined reaction mixes with details about each target

List (1)

☐ Per target

CLOSE

GENERATE

Mientras se genera el informe, el botón **Generate** (Generar) está deshabilitado e incluye un círculo giratorio:

Report details

Report name
KO-12/05/21-1
Characters left: 100

Comment

Default content

Plate details
Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version,

Plate general data
Plate name, type, description, labels, barcode

Plate layout
List of all the elements added to each well

Reaction mixes list
List of all your defined reaction mixes with details about each target

List (1)

☐ Per channel

CLOSE GENERATING

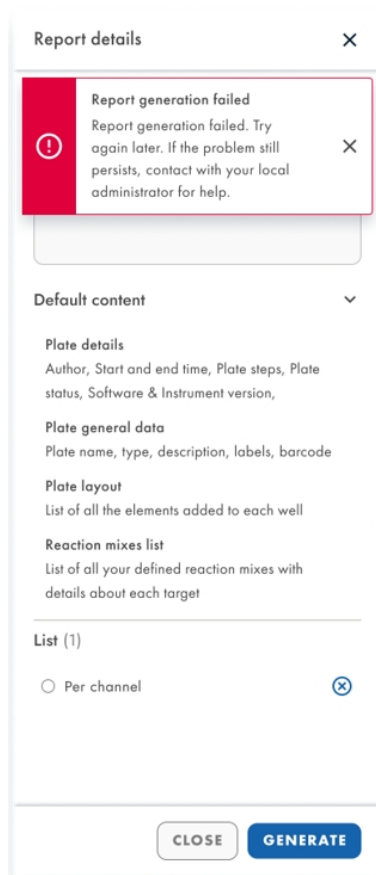
Software Suite informa al usuario una vez que el informe se ha generado correctamente:



Software Suite informa al usuario una vez que se ha descargado el informe:



Software Suite muestra un error si falla la generación del informe:

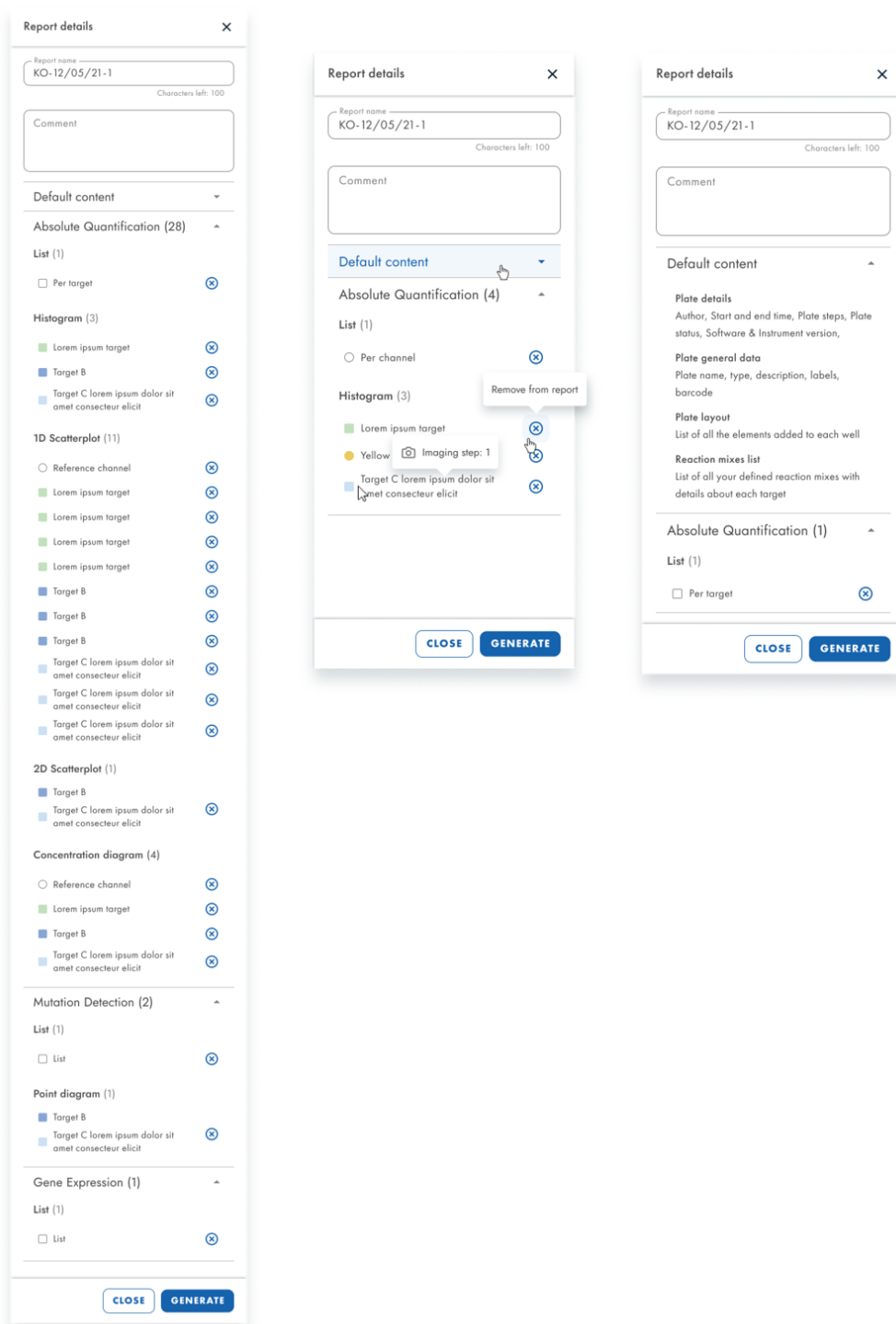


Los informes generados se almacenan en el disco.

Creación de un informe personalizado

Los usuarios con permisos Create Report for Analysis (Crear informe de análisis) pueden generar un informe previamente personalizado en formato PDF.

Al personalizar informes mediante el panel lateral, el contenido predeterminado también se incluye en el formato generado. Si no se define un nombre de informe, este se genera como `<Platename>.pdf`. Si se generan varios informes con el mismo nombre, se añade un elemento al nombre del archivo (por ejemplo, `<Platename>_1.pdf`).



Al crear un informe, el botón de alternancia «Add to Report» (Añadir al informe) aparece en Absolute Quantification (Cuantificación absoluta), Genome Editing (Modificación de genomas), Mutant Detection (Detección de mutantes), Gene Expression (Expresión génica) y Copy Number Variation (Variación del número de copias). Es posible definir si los elementos deben incluirse o no en el informe final en el panel lateral que aparece.

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

List

Heatmap

Concentration diagram

Point diagram

Results - list

Mean values

Export to CSV

Add to report

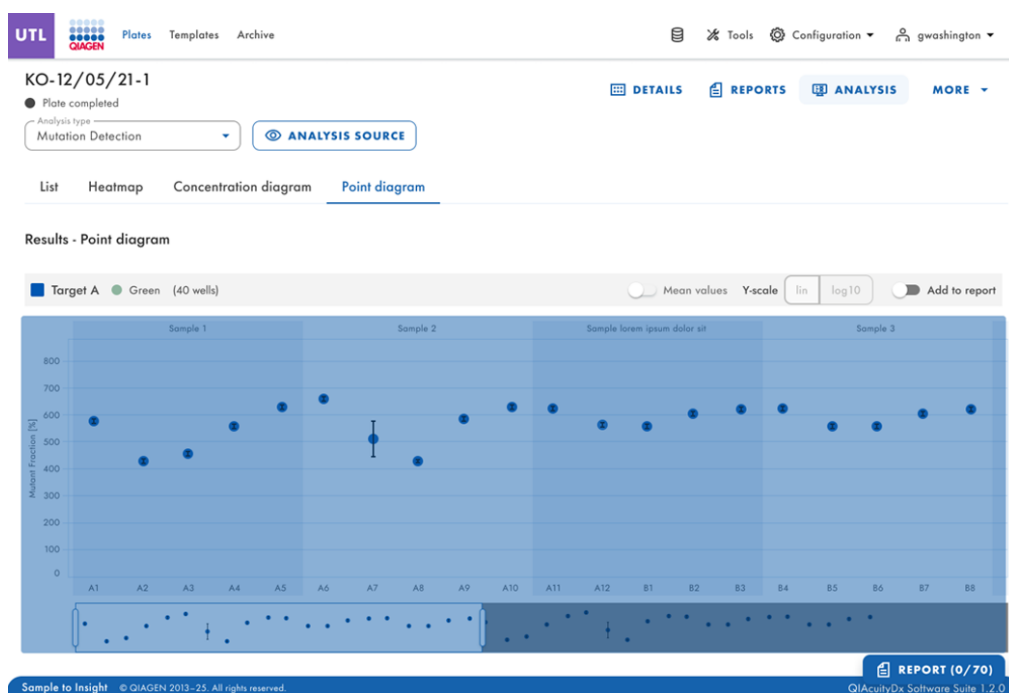
Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/μl	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	08 1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		Reaction Mix 2	Target 1	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 2	-	REF	1220.1	16.7%	44.00	3.3%
			Target 3	✓	TOI	78.9	93.3%	44.00	3.3%
			Target 4	✓	TOI	1363.1	0.5%	44.00	3.3%
			Target 5	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	62.20	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Hay un límite de 70 diagramas o tablas que se pueden incluir en un informe y hay un contador en el botón **Report**. El contador se actualiza con el número de objetos que se han seleccionado para añadirse.

REPORT (3/70)

No es posible añadir el mapa de señales al informe.

Mientras se añaden los elementos al informe, aparece un cargador y se deshabilitan todas las configuraciones de gráficos:



En cada informe generado, se almacenan los datos de la lista Absolute Quantification (Cuantificación absoluta) a fin de usarlos para enviar los resultados al LIMS (pocillo, mezcla de reacción, diana, concentración y control verdadero/falso).

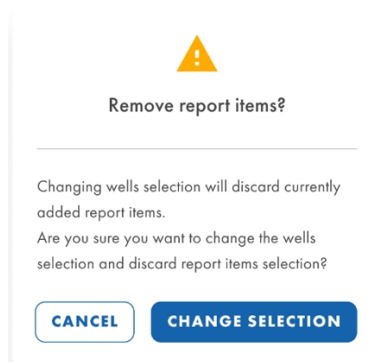
Es posible añadir un máximo de 70 elementos al informe con diferentes variaciones de la selección de análisis (cambio de la selección de diana, la selección de canal, los diferentes análisis secundarios, etc.), salvo en el caso del cambio de umbral. Al cambiar el umbral, se restablecen los elementos seleccionados en el informe y se debe llevar a cabo una nueva selección.

El archivo PDF generado incluye las secciones en el mismo orden en que aparecen en el panel lateral y consta de páginas A4 en orientación horizontal. Cualquier icono que se presente en los diferentes diagramas y gráficos de la pantalla Analysis (Análisis) también se incluye en el informe.

En el caso de las listas que no caben en una sola página, los encabezados se repiten en cada página que contiene la lista.

La página Comments (Comentarios) solo se incluye si se añade algún comentario.

Cada vez que se cambia la selección de pocillos o hiperpocillos, aparece un mensaje en el que se advierte de que, si se confirma el cambio de selección, los elementos añadidos en ese momento se descartarán, por lo que los elementos personalizados deben añadirse nuevamente. El contenido predeterminado se actualiza automáticamente y solo es necesario seleccionar **Generate**, tanto si se han añadido elementos personalizados como si no.



Nota: Software Suite almacena el idioma, la fecha y el formato de hora configurados durante la generación del informe y los guarda con este, de modo que cada vez que se descargue el informe, se utilicen el mismo idioma, fecha y formato de hora.

Para descargar el informe en otro idioma, se debe crear un nuevo informe con Software Suite configurado con el nuevo idioma deseado.

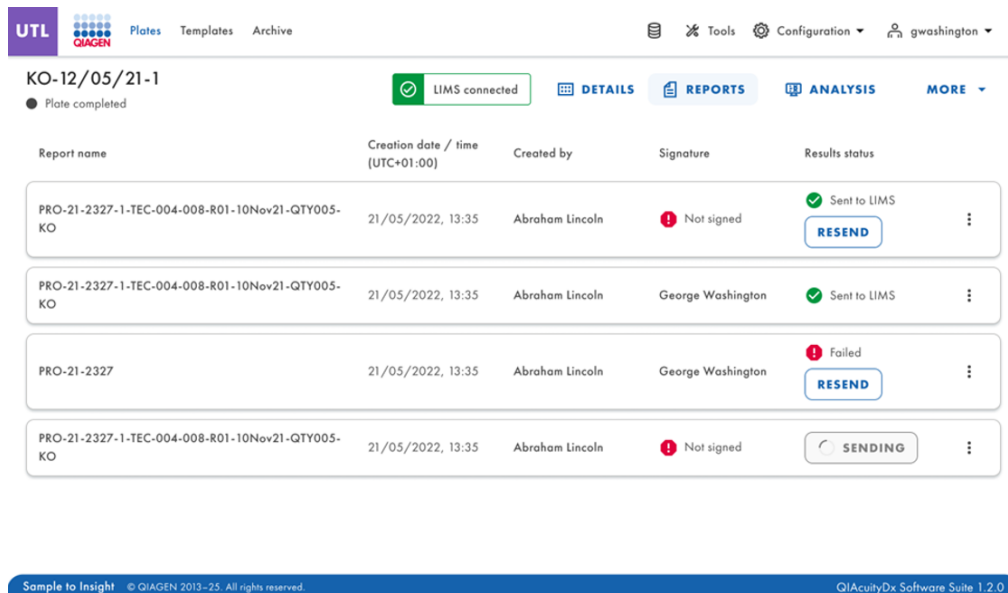
Los usuarios con el permiso «Read plate» pueden descargar un informe del modo Utility previamente creado y firmado en formato PDF en la pantalla Reports de la placa haciendo clic en **Download**.

Al generar el informe, Software Suite almacena el idioma y el formato de fecha y hora actuales, y siempre que se descargue ese informe, se utilizarán el mismo idioma y formato de fecha y hora, independientemente de la configuración que haya en ese momento.

Es posible generar un nuevo informe con el nuevo formato e idioma.

5.19.8. Firma de un informe en el modo de utilidad

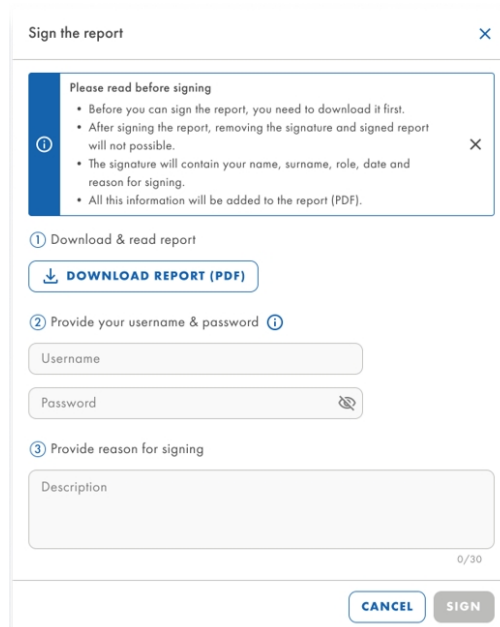
Los usuarios con permisos Sign Report (Firmar informe) pueden firmar los informes del modo de utilidad para certificar la validez de la serie y los resultados. Al firmar el informe, se almacena una suma de comprobación en la base de datos para verificar si hay manipulaciones. Solo puede haber un firmante por informe y, a partir de ese momento, el botón **Sign** (Firmar) quedará deshabilitado.



The screenshot shows the UTL QIAGEN software interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a header section displays 'KO-12/05/21-1' and 'Plate completed'. A 'LIMS connected' status indicator is visible. The main area contains a table with columns: 'Report name', 'Creation date / time (UTC+01:00)', 'Created by', 'Signature', and 'Results status'. The table lists four reports, each with a 'RESEND' button. The first report is 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with status 'Not signed'. The second is 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with status 'Sent to LIMS'. The third is 'PRO-21-2327' with status 'Failed'. The fourth is 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with status 'Not signed' and a 'SENDING' button. A footer bar at the bottom contains 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.2.0'.

Report name	Creation date / time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	Sent to LIMS RESEND
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Sent to LIMS ⋮
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Failed RESEND ⋮
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SENDING ⋮

El usuario puede iniciar el flujo de trabajo de firma haciendo clic en **Sign**, lo que abre una ventana emergente:



The screenshot shows a 'Sign the report' dialog box. It has a title bar with a close button. Inside, there's a section titled 'Please read before signing' with a list of instructions: 'Before you can sign the report, you need to download it first.', 'After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.', 'The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.', and 'All this information will be added to the report (PDF)'. Below this, there are three steps: 1. 'Download & read report' with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. 2. 'Provide your username & password' with input fields for 'Username' and 'Password'. 3. 'Provide reason for signing' with a 'Description' text area. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

Sign the report

Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

1 Download & read report

[DOWNLOAD REPORT \(PDF\)](#)

2 Provide your username & password

Username

Password

3 Provide reason for signing

Description

0/30

[CANCEL](#) [SIGN](#)

Se informa al usuario sobre el flujo del proceso de firma con el siguiente mensaje:

Lea el contenido antes de firmar.

- Para firmar el informe, primero debe descargarlo.
- Una vez que haya firmado el informe, no se podrá eliminar la firma ni el informe firmado.
- La firma contendrá su nombre, apellido, función, fecha y motivo de la firma.
- Toda esta información se añadirá al informe (PDF).

La notificación se puede cerrar y aparecerá cada vez que se vuelva a abrir el modal.

Todos los campos están deshabilitados de forma predeterminada hasta que se haya descargado el informe. Después de descargar el informe, los campos quedan habilitados y el usuario puede y debe introducir el usuario y la contraseña. Cuando el nombre de usuario introducido no coincide con el usuario registrado, el botón Sign (Firmar) se deshabilita.

The screenshot displays the QIAcuityDx software interface. At the top, there is a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. A user profile 'gwasington' is visible. Below the navigation bar, a header section shows 'KO-12/05/21-1' and a 'LIMS connected' status. A table lists reports with columns for 'Report name', 'Creation date / time (UTC+01:00)', 'Created by', 'Signature', and 'Results status'. The table contains four rows of data. The first row shows a report 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with a status of 'Sent to LIMS' and a 'RESEND' button. The second row shows a report 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with a status of 'Sent to LIMS' and a 'RESEND' button. The third row shows a report 'PRO-21-2327' with a status of 'Failed' and a 'RESEND' button. The fourth row shows a report 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with a status of 'Not signed' and a 'SENDING' button. A dropdown menu is open over the 'RESEND' button of the third row, showing options: 'Sign', 'Download', and 'Delete'. At the bottom, a footer bar contains the text 'Sample to Insight © QIAGEN 2012-25. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.2.0'.

Report name	Creation date / time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	✓ Sent to LIMS RESEND
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	✓ Sent to LIMS RESEND
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	✗ Failed RESEND Sign Download Delete
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SENDING

Toda la información se verifica instantáneamente y se informa a los usuarios de inmediato de cualquier error, a saber:

- Un nombre de usuario o contraseña vacíos («This field cannot be empty» [Este campo no puede estar vacío]).

The screenshot shows a 'Sign the report' dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a 'Please read before signing' section with instructions. Below this, there are three steps: 1. Download & read report, 2. Provide your username & password, and 3. Provide reason for signing. In step 2, the 'Username' field is highlighted with a red border and a red error icon, with the message 'This field cannot be empty.' below it. The 'Password' field is also visible. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

- Ingresar un nombre de usuario diferente al del usuario que inició sesión ("This username doesn't match logged user's username" [Este nombre de usuario no coincide con el nombre de usuario del usuario conectado]). El botón **Sign** también está deshabilitado.

This screenshot shows the same 'Sign the report' dialog box, but with a different validation error. The 'Username' field now contains the text 'Admin' and is surrounded by a red border with a red error icon. The message below the field reads 'This username doesn't match logged user's username.' The 'Password' field and the 'Description' text area remain the same. The 'CANCEL' and 'SIGN' buttons are still at the bottom.

- El campo de contraseña está vacío («This field cannot be empty» [Este campo no puede estar vacío]).

The screenshot shows a 'Sign the report' dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a 'Please read before signing' section with a list of instructions. Below this, there are three steps: 1. Download & read report, 2. Provide your username & password, and 3. Provide reason for signing. Step 2 is currently active, showing a text input for 'Admin' and a password field. The password field is highlighted with a red border and a red exclamation mark icon, with the message 'This field cannot be empty.' below it. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

Sign the report [X]

Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

① Download & read report

↓ **DOWNLOAD REPORT (PDF)**

② Provide your username & password ⓘ

Admin

Password [Red border, Red exclamation mark icon]

This field cannot be empty.

③ Provide reason for signing

Description

0/30

CANCEL SIGN

- Se ha introducido una contraseña incorrecta («Password is incorrect» [La contraseña es incorrecta]).

The screenshot shows the same 'Sign the report' dialog box as before, but now the password field is filled with asterisks. The password field is highlighted with a red border and a red exclamation mark icon, with the message 'Password is incorrect.' below it. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

Sign the report [X]

Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report won't be possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

① Download & read report

↓ **DOWNLOAD REPORT (PDF)**

② Provide your username & password ⓘ

Username

Password [Red border, Red exclamation mark icon]

Password is incorrect.

③ Provide reason for signing

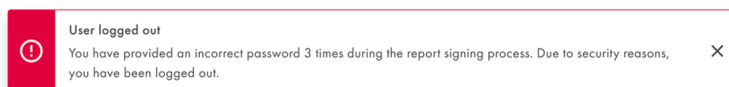
Description

0/30

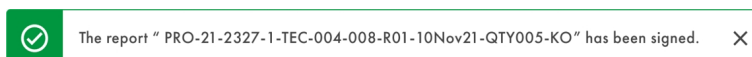
CANCEL SIGN

Hay un máximo de tres intentos para introducir la contraseña correcta antes de que se cierre la sesión, y la notificación de error situada debajo del campo de contraseña indica cuántos intentos quedan. El contador de intentos se pone a cero tras firmar correctamente un informe o iniciar una nueva sesión. Cualquier firma de cualquier informe por el mismo usuario se contabiliza independientemente del dispositivo, la placa y el informe registrados. Después del tercer intento fallido, el token

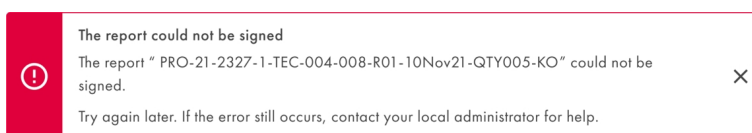
de usuario de la sesión cuyo inicio ha fallado caduca y se cierra la sesión de todas las pestañas en las que se utilice el mismo token. Cualquier intento fallido y el cierre de sesión quedan registrados en el seguimiento de auditoría.



Una vez firmado correctamente el informe, aparece el mensaje de confirmación «The report <reportname> has been signed» (El informe <nombreinforme> se ha firmado).



Si ocurre un error durante el proceso de firma, se muestra una notificación de error.



Si falla la descarga del informe durante la firma, aparecerá la notificación de error «The report couldn't be downloaded. Try again.» (No se ha podido descargar el informe. Inténtelo de nuevo).

A screenshot of a web application interface titled "Sign the report". At the top, there is a red error notification box with a white exclamation mark icon. The text inside reads: "The report couldn't be downloaded. Try again." Below the notification, the interface is divided into three steps: 1. Download: A button labeled "DOWNLOAD REPORT (PDF)" with a download icon. 2. Provide your username & password: Two input fields, one for "Username" and one for "Password" (with a toggle for visibility). 3. Provide reason for signing: A large text area labeled "Description" with a character count "0/30" at the bottom right. At the bottom of the dialog, there are two buttons: "CANCEL" and "SIGN".

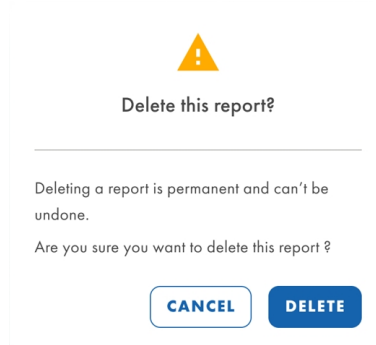
5.19.9. Eliminación de un informe del modo de utilidad

Los usuarios con el permiso «Delete Report» pueden eliminar los informes de las placas del modo Utility que se encuentran disponibles en Software Suite. Es posible eliminar informes firmados y no firmados.

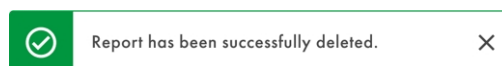
La opción **Delete** está disponible en el menú contextual de cada informe.

The screenshot shows the 'UTL' (Utility) mode interface. At the top, there's a header with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a status bar indicates 'LIMS connected'. The main area displays a table of reports with columns: Report name, Creation date / time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Results status. The table contains four rows of reports. For the report 'PRO-21-2327', a context menu is open, showing options: 'Sign', 'Download', and 'Delete'. The 'Delete' option is highlighted by the mouse cursor. Other reports in the table show various statuses like 'Sent to LIMS', 'Failed', and 'SENDING'.

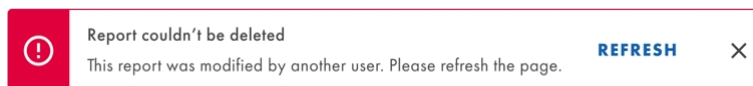
Después de hacer clic en **Delete**, se mostrará un mensaje emergente de confirmación. Al hacer clic en **Cancel**, se cancela la eliminación del informe y se redirige al usuario a la pantalla Reports. Al hacer clic en **Delete** en el mensaje emergente, se elimina el informe y se dirige al usuario a la pantalla Reports.



Tras la confirmación del usuario, se muestra la notificación de que los elementos se han eliminado correctamente.



En caso de que se produzca un error durante la eliminación, aparece una notificación de error.



Si el mismo u otro usuario elimina el informe en una pestaña diferente del navegador, aparece una notificación de error con el botón **Refresh** para volver a cargar la página.



La eliminación de un informe se registra en Audit Trail como tipo de evento «Report deleted» (Informe eliminado) con la categoría «Plate» (Placa).

5.19.10. Revisión de resultados en modo IVD

Validación manual

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Pending review

DETAILS REVIEW REPORTS MORE

Plate details

REJECT

APPROVE

Well	Control	Status	Reason
A1	PC1	Passed	
A2	PC2	Passed	
A3	PC3	Passed	
B1	WTC1	Passed	
B2	WTC2	Passed	
B3	WTC3	Passed	
C1	NTC3	Passed	
C2	NTC3	Passed	
C3	NTC3	Passed	

Samples

Well	Sample name / ID	Overall Sample Status	Most Abundant Mutant Detected
D1-D3	01 MAN-25-01193	XYZ mutation detected	X123Y
E1-E3	02 MAN-25-01194	XYZ mutation not detected	-
F1-F3	03 MAN-25-01195	XYZ mutation detected	Y456Z
G1-G3	04 MAN-25-01196	Invalid sample; Min. valid partitions not reached	N/A
H1-H3	05 MAN-25-01197	XYZ mutation detected	X123Y

GENERATE REPORT

Para las placas que se han procesado con el instrumento configurado con la opción «Automatic Validation» (Validación automática) desactivada (consulte la sección 5.10.3 Gestión de complementos de ensayo), los resultados deben aprobarse o rechazarse manualmente.

El usuario autorizado con permiso «Review Plate Result» (Revisar el resultado de la placa) puede aprobar o rechazar un conjunto de resultados de placa en estado Pending Review (Revisión pendiente).

Después de revisar los resultados, el usuario puede hacer clic en **APPROVE** (Aprobar) para aprobar la placa. Para que la aprobación sea persistente, el usuario finalmente debe hacer clic en **SAVE & GENERATE REPORT** (Guardar y generar informe).

Approve plate?

This process is irreversible.

Are you sure you want to approve the plate?

CANCEL

APPROVE PLATE

Tras llevar a cabo esta acción, el estado de la placa cambia a «Plate completed» (Placa finalizada), y los detalles de la aprobación y el usuario revisor aparecen en la pantalla Review (Revisión).

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

● Plate completed

DETAILS REPORTS REVIEW MORE

Plate details

✓ Plate validated 24/04/2025, 12:55 (UTC+01:00)

Well	Control	Status	Reason
A1	PC1	Passed	
A2	PC2	Passed	
A3	PC3	Passed	
B1	WTC1	Passed	
B2	WTC2	Passed	
B3	WTC3	Passed	
C1	NTC3	Passed	
C2	NTC3	Passed	
C3	NTC3	Passed	

Samples

Well	Sample name / ID	Overall Sample Status	Most Abundant Mutant Detected
D1-D3	01 MAN-25-01193	XYZ mutation detected	X123Y
E1-E3	02 MAN-25-01194	XYZ mutation not detected	-
F1-F3	03 MAN-25-01195	XYZ mutation detected	Y456Z
G1-G3	04 MAN-25-01196	Invalid sample; Min. valid partitions not reached	N/A
H1-H3	05 MAN-25-01197	XYZ mutation detected	X123Y

Capture screenshot

GENERATE REPORT

Si el usuario desea rechazar la placa, tras hacer clic en **REJECT** (Rechazar), se le pedirá una razón.

Reject plate

KO-12/05/21-1

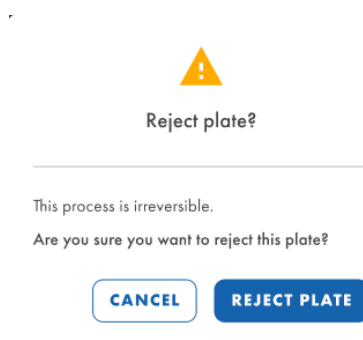
Rejection reason *

Invalid NTC and IS-NCN parameters

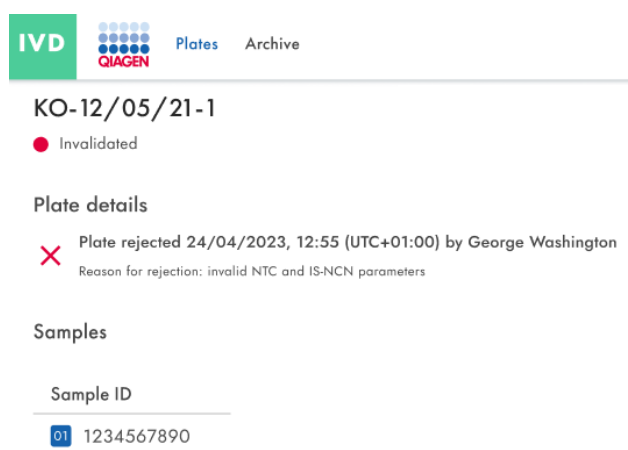
1900/2000

CANCEL APPLY

Después de hacer clic en **APPLY** (Aplicar) para que el rechazo sea permanente, el usuario debe hacer clic en **SAVE & GENERATE REPORT** y confirmar el cuadro de diálogo haciendo clic en **REJECT PLATE** (Rechazar placa).



Tras llevar a cabo esta acción, el estado de la placa cambia a «Plate completed» (Placa finalizada) y los detalles del rechazo y el usuario revisor aparecen en la pantalla Review (Revisión).



Cuando se aprueba o se rechaza una placa, la generación del informe se activa automáticamente al hacer clic en **SAVE & GENERATE REPORT** y se confirma la acción.

Validación automática

Las placas con la opción «Automatic Validation» activada (consulte la sección 5.10.3 Gestión de complementos de ensayo) se validarán automáticamente.

Si los controles de calidad se consideran aptos, Software Suite aprueba la placa y posteriormente genera el informe. El estado de la placa pasa a ser «Plate Completed» (Placa Completada).

Si los controles de calidad se consideran no aptos, Software Suite rechaza la placa y posteriormente genera el informe. El estado de la placa pasa a ser «Invalid» (No válida).

5.19.11. Creación de un informe en modo IVD

En Software Suite, puede crear informes de los resultados del análisis de sus placas. Es posible acceder a todos los informes que se han creado en Software Suite de donde se pueden descargar.

Los usuarios con permisos Read plate (Leer placa) pueden ver y comprobar todos los informes que se han creado de una placa. Todos los informes existentes se pueden descargar en el modo IVD. Esto es válido para las placas con estado en IVD «Plate Complete» haciendo clic en el menú contextual del informe y en **Download**.

IVD QIA GEN Plates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

LIMS connected

DETAILS REPORTS ANALYSIS MORE

Report name	Creation date / time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SEND TO LIMS

Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved.

QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0

Si no hay informes disponibles, el usuario recibe el mensaje «No reports available» (No hay informes disponibles).

IVD QIA GEN Plates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

DETAILS REVIEW REPORTS MORE

No reports available.

Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved.

QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0

Si la descarga falla debido a los daños que puede haber en el informe, aparece una notificación de error específica.

The report couldn't be downloaded

The existing report got corrupted and couldn't be downloaded. Contact your local administrator for help.

Si la descarga del informe falla debido a otra causa, se muestra la notificación de error genérica.



Nota: Tras generar el informe, Software Suite almacena el idioma y el formato de fecha y hora actuales, y siempre que se descargue ese informe, se utilizarán el mismo idioma y formato de fecha y hora, independientemente de la configuración que haya en ese momento. No es posible descargar el informe con un formato o idioma diferente.

Nota: Algunos caracteres introducidos en Software Suite se sustituyen por guiones bajos en el PDF del seguimiento de auditoría debido a la incompatibilidad con el tipo de letra Noto Sans, que se utiliza para generar el documento.

5.19.12. Firma de un informe en modo IVD

Para firmar un informe en modo IVD, el usuario autorizado debe tener permiso de firma específico en ese ensayo.

Para ver los informes aún no firmados de una placa concreta, vaya a la pantalla Reports correspondiente desde la pantalla Plate Overview o seleccione **Reports** mientras está dentro de esa placa.

Si el informe de la placa está pendiente de firma, en la columna «Signature» (Firma) aparece el texto «Not Signed» (Sin firmar).

The screenshot shows the IVD software interface. At the top, there's a navigation bar with 'IVD', 'Plates', and 'Archive'. Below that, a header for 'KO-12/05/21-1' is visible, along with a 'LIMS connected' status. A table lists reports with columns: Report name, Creation date / time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Results status. The first row shows a report named 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with a creation date of '21/05/2022, 13:35', created by 'Abraham Lincoln', and a signature status of 'Not signed'. The results status for this report is 'SEND TO LIMS'.

Para firmar el informe, seleccione **SIGN**. Aparece un mensaje que solicita las credenciales del usuario y la justificación de la firma. Para llevar a cabo esta operación, es necesario haber descargado previamente el informe; para hacerlo, habrá un botón **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (Descargar informe [PDF]) disponible en el mensaje.

Sign the report ✕

Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report won't be possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

✕

1 Download & read report

[↓ DOWNLOAD REPORT \(PDF\)](#)

2 Provide your username & password ⓘ

Username

Password

3 Provide reason for signing

Description

0/30

[CANCEL](#) [SIGN](#)

Una vez revisado el informe, el usuario puede introducir las credenciales y el motivo de la firma.

2 Provide your username & password ⓘ

Username

Password

3 Provide reason for signing

Report is correct.

0/30

Selecione **SIGN** para finalizar el proceso de firma. Aparece una notificación.

✓

The report " PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO" has been signed. ✕

5.19.13. Detalles de la serie en el informe

En la primera página del informe se presenta información sobre la placa, el informe y los resultados de las muestras.



QIAcuityDx® IVD-1 dPCR

Test Report

ivd-1-1.1.0.0

Plate ID	f1ec62fd-c4c2-49f1-9eee-387e28331c68
Plate Validation	Invalidated 12/05/2025, 10:07,21 (UTC+01:00) by QIAcuityDx Software Suite
Report ID	ab48c0c6-f0a4-4774-9817-50d4c49a65a7
Signed	2025/05/17, 09:03 (UTC+01:00) by George Washington
Reason for signing	Lorem ipsum

Sample Results (4)

Sample name / ID
MAN-25-01193
MAN-25-01194
MAN-25-01195
MAN-25-01196

En la segunda página se encuentran los detalles del procesamiento y de la placa, así como los reactivos utilizados:

Processing details

Validation	 Validated 12/05/2023, 10:07:21 (UTC+01:00) by QIAcuityDx Software Suite
Software	QIAcuityDx Software Suite 1.1.0.10
Instrument software	CSW ver. 1.1.0.4
Instrument	QIAcuityDx4-00036, SN: QIAcuityDx4-00036
Processing started	12/05/2025, 09:05:33 (UTC+01:00)
Processing ended	12/05/2025, 10:04:01 (UTC+01:00)
dPCR steps	Partitioning, Cycling, Imaging

La tercera página incluye los detalles de la placa.

Plate details

Assay	esr1
Plate name	PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO
Barcode	03026692100233000000000809
Plate type	QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well
Owners	gWASHINGTON
Description	-
Created by	George Washington

En la cuarta página se enumeran los reactivos utilizados.

Kits

Kit ID	Catalogue no.	Expiration date	Lot no.	Kit type / name
04053228052876	875111	31/12/2040	2312222222	QIAcuityDx IVD-1 dPCR Kit
04053228049418	260101	31/12/2040	2312222226	QIAcuityDx Universal MasterMix Kit

En la última página se incluyen los resultados de los controles.

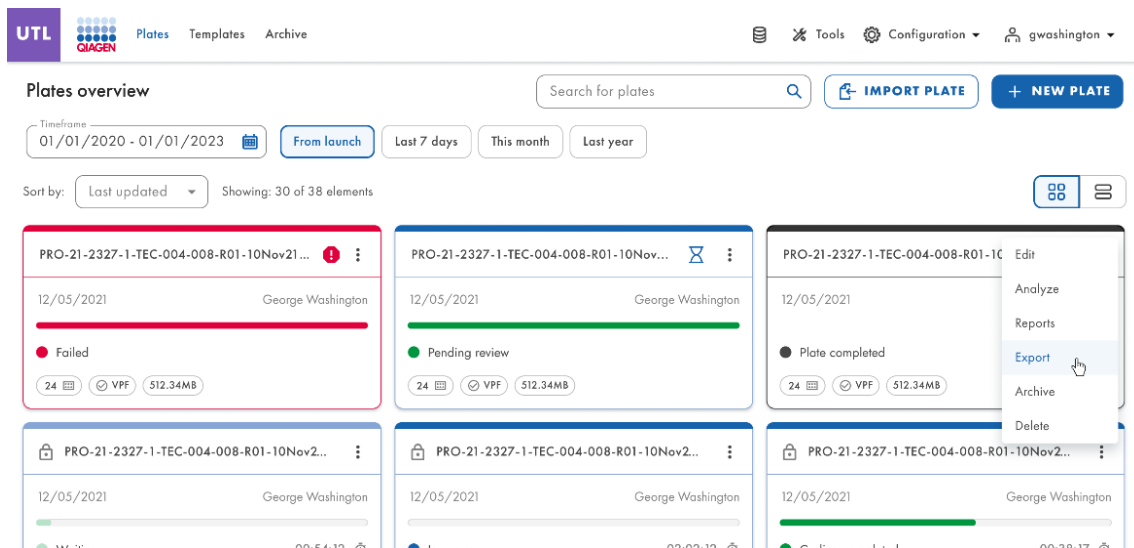
Controls (9)

Well	Control	Status	Reason
A1	PC1	Passed	-
A2	PC2	Passed	-
A3	PC3	Passed	-
B1	WTC1	Passed	-
B2	WTC2	Passed	-
B3	WTC3	Passed	-
C1	NTC1	Passed	-
C2	NTC2	Passed	-
C3	NTC3	Passed	-

5.19.14. Export plate (Exportar placa)

Las placas se pueden exportar como archivos zip protegidos con contraseña, que se pueden usar en otra instancia de Software Suite. Haga clic en la placa correspondiente en el resumen de placas. En el lado izquierdo de la pantalla, haga clic en **Export plate**.

Nota: Al exportar una placa, también se incluyen todos los eventos del seguimiento de auditoría relacionados con esa placa.

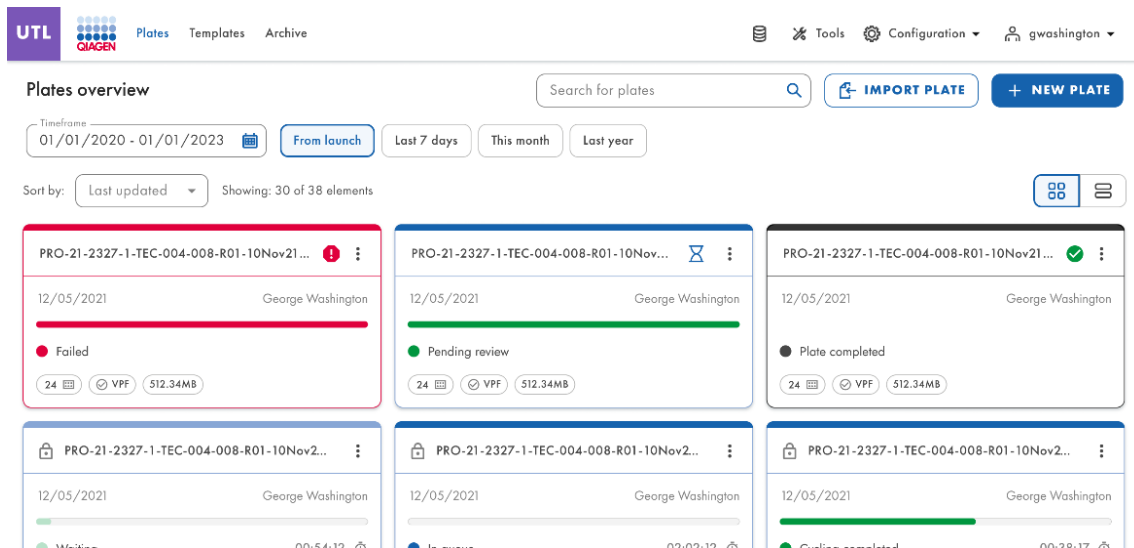


Nota: El nombre de archivo de las placas exportadas es `exported-plate_<platebarcode>_<platename>.zip` cuando se utiliza el sistema operativo Windows. Los caracteres no alfanuméricos (excepto puntos, guiones bajos y guiones cortos) se eliminan del nombre de la placa. Esto no afecta al nombre original de la placa que figura en Software Suite y en QIAcuity Four. Al importar una placa exportada, se utiliza el nombre de la placa original.

5.19.15. Importar placa

Para importar una placa en Software Suite, haga clic en **Import plate** en Plates overview.

Se abre una nueva ventana con el explorador de archivos del sistema donde se pueden importar los datos de la placa mediante la carga del archivo ZIP protegido con contraseña. Haga clic en **Import** para añadir la placa a Plates overview.



Nota: No es posible volver a importar una placa que ya existe.

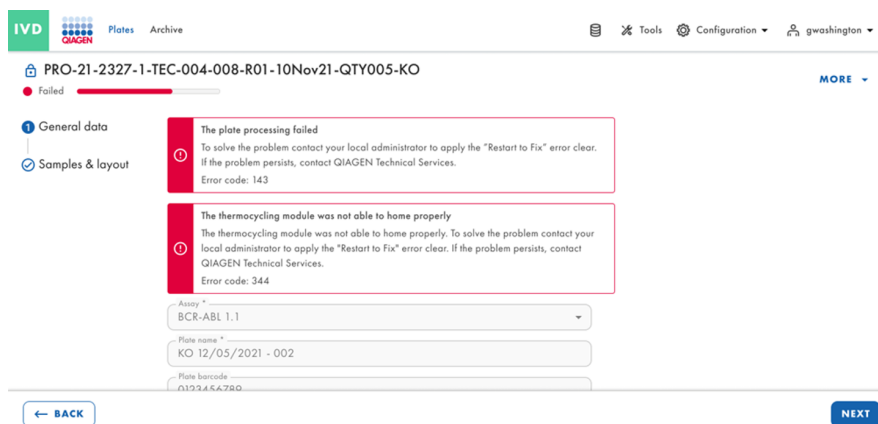
Nota: Al importar una placa, todos los eventos de seguimiento de auditoría relacionados con esa placa se insertan en la base de datos de seguimiento de auditoría de esa instancia de Software Suite.

Se genera un evento de seguimiento de auditoría con la importación de la placa en la instancia de Software Suite actual y también se hace un seguimiento de todas las acciones o los eventos relacionados con la placa en el nuevo Software Suite.

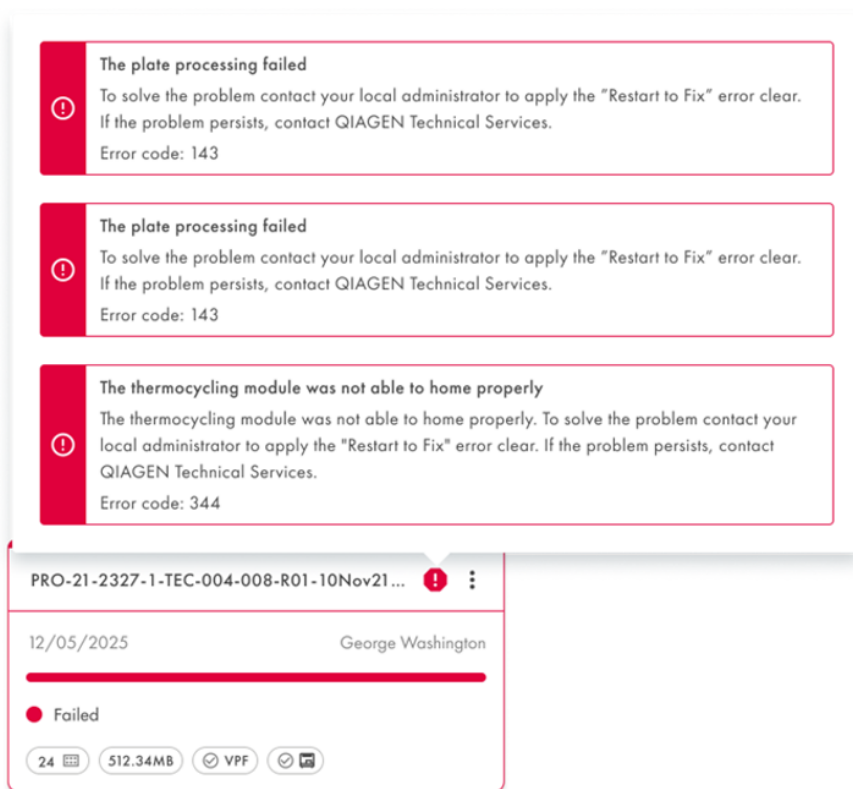
5.19.16. Errores de ejecución de placas del instrumento QIAcuityDx

Todos los usuarios con el permiso «Read Plate» pueden ver los errores en el procesamiento de placas enviados por Control Software en **Software Suite > Plate Configurator**. Los errores mostrados consisten en un código de error y un texto de error. En Software Suite solo se muestran los errores que afectan a la serie de placas completa. En el caso de las placas en modo Utility, los errores se muestran independientemente del estado de la placa. En el caso de las placas de IVD, los errores solo se muestran para las placas en estado «Invalidated» o «Failed». En caso de que haya más de un código de error, se incluirán en una única llamada de notificación de evento.

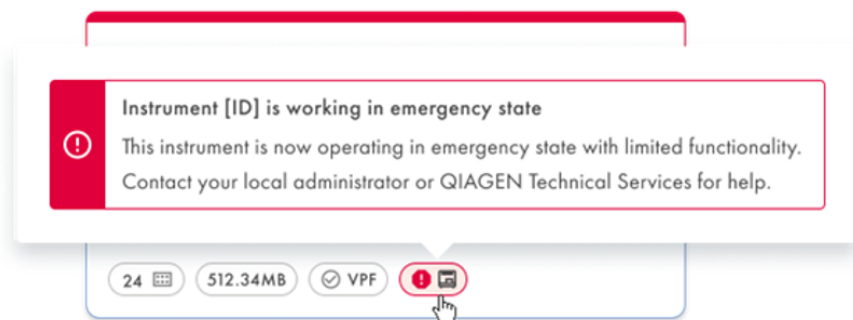
En los detalles de la placa, los errores de procesamiento de la placa se muestran encima de los detalles de la placa. Cuando hay más de un error, se muestran en una lista vertical.



En la pantalla Plates Overview, los errores de procesamiento de la placa se muestran al pasar el ratón sobre el icono de error. Si hay varios errores se muestran en una lista vertical.



Software Suite proporciona información recibida de Control Software cada vez que la configuración de la placa esté incompleta o se produzca un error. En Plates overview se pueden mostrar varios errores al pasar el ratón sobre el icono de error de una tarjeta de placa específica. Software Suite también avisa cuando el instrumento en el que se ha cargado la placa se encuentra en estado de emergencia.



La pantalla de resumen de placas se actualiza sin necesidad de actualizar la pantalla cada vez que Software Suite recibe la notificación de un instrumento que se encuentra en estado de emergencia.

Los mensajes de error detallados, que pueden ser varios, también se muestran en los detalles de la placa.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Plate started 01:12:45

DETAILS REPORTS MORE

1 General data

2 dPCR Parameters

3 Reaction mixes

4 Samples & Controls

5 Plate layout

Instrument [ID] is working in emergency state
The instrument processing this plate is now operating in emergency state with limited functionality. Contact your local administrator or QIAGEN Technical Services for help.

Assay *
Utility Mode (1.1.0.0)

Plate name *
KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode
05515694100066230522000149
Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well

Ownership
George Washington

← BACK NEXT

Esta notificación de error solo se muestra para las placas cargadas y bloqueadas por un instrumento que se encuentra en estado de emergencia. La notificación de error no se muestra ni durante la creación o edición de placas ni para las placas que ya se han retirado de dicho instrumento.

La pantalla de detalles de la placa se actualiza sin necesidad de actualizar la pantalla cada vez que Software Suite recibe la notificación de un instrumento que se encuentra en estado de emergencia.

5.20. Archivado de placas

En Software Suite, los usuarios pueden configurar un archivo en una unidad externa. De este modo pueden almacenar las placas antiguas y ahorrar espacio en el disco del ordenador portátil.

Los usuarios (con permisos Archive Overview [Resumen del archivo] y Plate Archiving [Archivado de placas]) pueden archivar placas con un estado distinto de Drafted/Plate started (Preparada/Placa iniciada), Loaded (Cargada), In queue (En cola), Partitioning, Partitioning completed (Partición finalizada), Cycling, Cycling completed (Ciclado finalizado), Imaging, Imaging completed (Obtención de imágenes finalizada), Waiting (En espera) e Instrument processing completed/Loaded status (Estado de Procesamiento del instrumento finalizado/Cargada) y que no estén bloqueadas. Se debe definir una ubicación de archivo válida para archivar las placas.

Al archivar una placa, se conservan todos los eventos del seguimiento de auditoría asociados a una placa determinada.

Nota: El nombre de archivo de las placas exportadas es `exported-plate_<platebarcode>_<platename>.zip` cuando se utiliza el sistema operativo Windows. Los caracteres no alfanuméricos (excepto puntos, guiones bajos y guiones cortos) se eliminan del nombre de la placa. No afecta al nombre original de la placa que aparece en Software Suite y en QIAcuityDx Four. Al importar una placa exportada, se utiliza el nombre de la placa original.

Los usuarios con permisos Archive Overview (Resumen del archivo) pueden ver la pantalla del mismo nombre, que contiene todas las placas archivadas en vista de lista o vista de cuadrícula. Las placas archivadas se pueden filtrar por período de tiempo y ordenar por fecha de archivo, nombre de la placa y estado de la placa.

Los usuarios con permisos Archive Overview (Resumen del archivo) pueden buscar las placas archivadas por nombre de placa con la barra de búsqueda de la pantalla Archive Overview (Resumen del archivo). Para hacer una búsqueda se necesita un mínimo de 1 carácter, que se activa haciendo clic en el icono de búsqueda o pulsando la tecla Enter. Una vez que se ha eliminado el texto de la barra de búsqueda o se ha pulsado la tecla **Esc**, aparece la lista completa de placas archivadas.

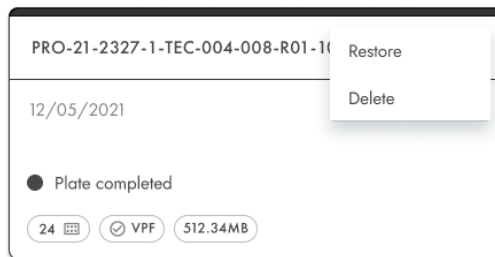
El texto introducido en la barra de búsqueda no se borra al cambiar a otros menús de Software Suite. Las placas recién archivadas, que cumplen con el filtro aplicado en Archive Overview (Resumen del archivo), se muestran en esa misma pantalla. Es posible filtrar la búsqueda por un período de tiempo determinado, desde el lanzamiento, los últimos 7 días o el último año.

Cada usuario autorizado con permiso Delete the Plate from Archive (Eliminar la placa del archivo) puede eliminar placas archivadas de la lista Archive Overview (Resumen del archivo) en el modo de utilidad. El usuario puede activar la eliminación de placas en el menú contextual del mosaico de placa deseado. No es posible eliminar placas en el modo IVD.

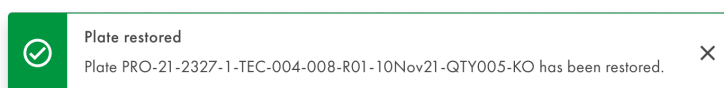
Los usuarios con permisos Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo) pueden restaurar las placas archivadas de la lista Archive Overview (Resumen del archivo). Es posible restaurar las placas en el modo IVD y el modo de utilidad.

Al restaurar una placa, todos los eventos de seguimiento de auditoría relacionados con esa placa que están contenidos en la placa se incluyen en la base de datos de seguimiento de auditoría de esa instancia de Software Suite.

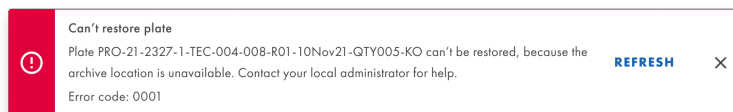
El usuario selecciona la placa que se va a restaurar en Archive Overview, hace clic en el menú contextual y selecciona **Restore**.



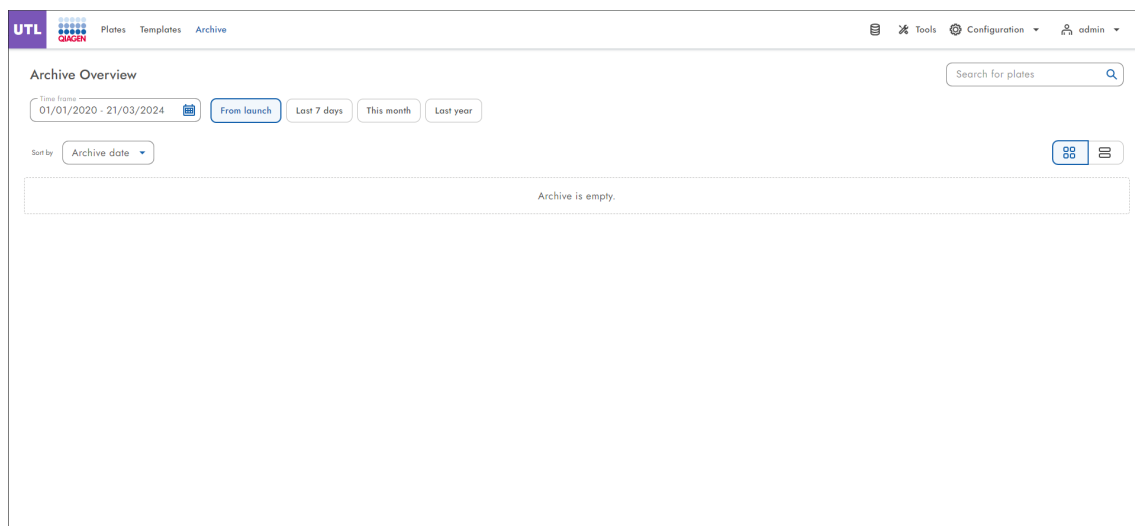
La correcta restauración se confirma con el siguiente mensaje.



El mensaje de advertencia aparece si falla la restauración.



Después de la actualización, se muestra la pantalla Archive Overview (Resumen del archivo).



Cada usuario autorizado puede volver a analizar placas que se hayan restaurado previamente a partir de un archivo. Es posible llevar a cabo las mismas operaciones que las que se hacen en las placas que nunca se han archivado.

5.21. Información de divulgación sobre ciberseguridad

Consulte el Informe técnico de seguridad y privacidad para obtener más detalles. La lista de materiales del software (Software Bill of Materials, SBOM) también está disponible y se puede proporcionar previa solicitud.

5.21.1. Evitar el acceso físico al instrumento

Los agentes maliciosos que tengan acceso físico directo al instrumento pueden comprometer sus funcionalidades y su rendimiento, así como la disponibilidad, integridad y confidencialidad de los datos: el profesional sanitario debe garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso al instrumento.

5.21.2. Fiabilidad y seguridad de la red

Se requiere una infraestructura de red fiable y segura (en caso de conexión del instrumento a una red de área local [LAN]) para garantizar el funcionamiento adecuado y responsable de QIAcuityDx System, así como la integridad y confidencialidad de los datos procesados.

5.21.3. Número de intentos de autenticación

Los usuarios tienen un máximo de 10 intentos de autenticación (de forma predeterminada) para iniciar sesión en Software Suite. Tras los intentos de autenticación fallidos consecutivos predefinidos, el usuario quedará bloqueado durante 15 minutos (de forma predeterminada).

Únicamente los ingenieros del servicio técnico pueden configurar, según la instancia de Software Suite, tanto el número de intentos de autenticación como el tiempo de bloqueo en minutos.

5.21.4. Uso de conectividad HTTPS

Software Suite utiliza exclusivamente el protocolo HTTPS tanto para la conectividad con Control Software como con los usuarios.

5.21.5. Cifrado de datos

Software Suite cifra toda la comunicación durante la transferencia de acuerdo con la norma criptográfica GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

5.21.6. Comunicación REST

Software Suite autentica y autoriza toda la comunicación REST. Software Suite registra todas las llamadas a la API REST.

5.21.7. Manipulación de datos en reposo

Software Suite protege contra la manipulación no autorizada de datos en reposo.

5.21.8. Acceso a datos en reposo

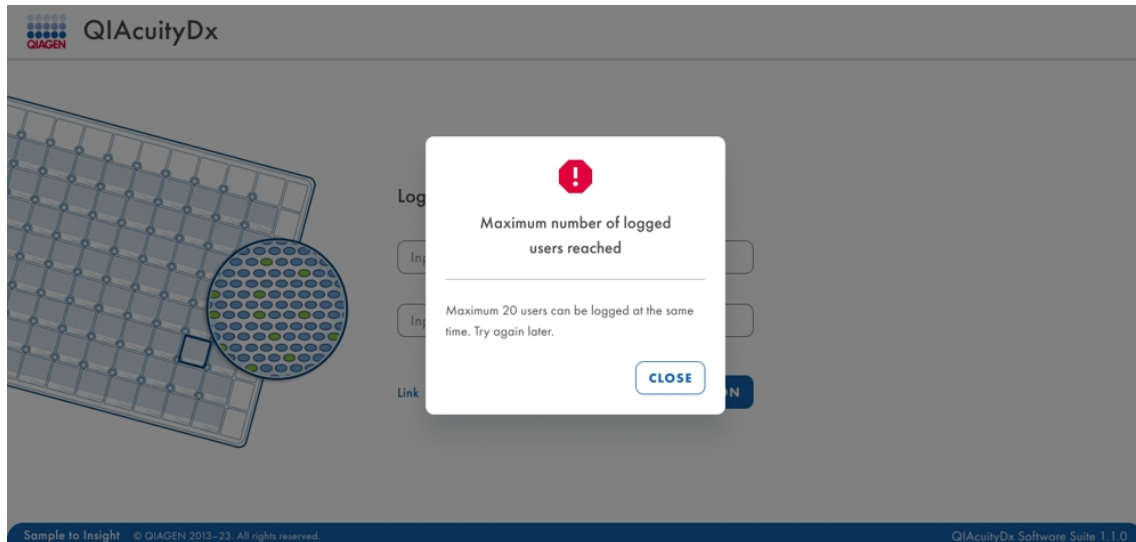
Software Suite protege contra el acceso no autorizado a los datos en reposo.

5.21.9. Política de transferencia de registros de QIAidentity y el conector al LIMS

QIAidentity y LIMS Connector tienen una política de transferencia de registros de 60 días para no alcanzar el límite de capacidad del disco.

5.21.10. Usuarios simultáneos conectados a Software Suite

Cada instancia de Software Suite puede tener 20 usuarios conectados y con la sesión iniciada simultáneamente en un momento dado, independientemente de su actividad dentro del sistema, además de tener 10 instrumentos conectados a la vez. Cada vez que se alcance el límite, el siguiente usuario que intente iniciar sesión verá el siguiente mensaje de error, solo con la opción de cerrar:



Los usuarios que intentan iniciar sesión no saben qué usuarios están conectados ni cuándo se liberan los tokens.

No se le revela al usuario que intenta iniciar sesión qué usuarios están conectados ni cuándo se liberan los tokens.

Los usuarios que hayan iniciado sesión en los instrumentos (Control Software) no se tienen en cuenta.

Los usuarios se contabilizan por tokens únicos, no por nombres de usuario (es decir, si el nombre de usuario JohnDoe se ha utilizado dos veces para iniciar sesión en Software Suite, se contabilizan como dos usuarios).

Cuando un usuario utiliza One Time Access (OTP) para cambiar la contraseña, el token de esa acción no se contabiliza. Un token solo se contabiliza cuando los usuarios inician sesión con su contraseña.

Cuando un usuario tiene que cambiar su contraseña después del primer inicio de sesión o porque otro usuario la ha cambiado, el token sí se contabiliza.

Nota: Si hay 20 usuarios conectados y cierran el navegador al mismo tiempo (sin cerrar sesión), Software Suite impide que cualquier usuario pueda iniciar sesión durante una hora, salvo en el caso de un ingeniero del servicio técnico.

5.21.11. Formato del nombre de archivo de los archivos generados por Software Suite

Los archivos generados por Software Suite tienen el siguiente formato de nombre de archivo:

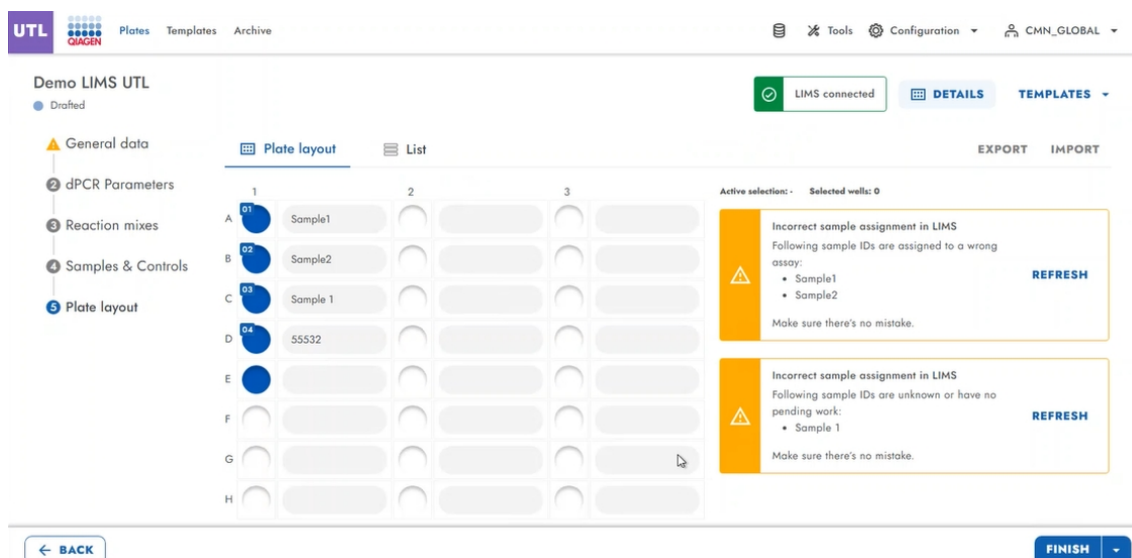
- Software Suite Package (en Tools): QIAcuityDx_<Suiteversion>_SWSP_YYYYMMDD_HHMMSS.zip
- Placa exportada: exported-plate_<platenamename>_<plateUUID>.zip
- Paquete de soporte de placas:
support_package_extended_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
support_package_standard_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
- Informe de la serie: definido por el usuario, o <platenamename>.pdf
- Archivos CSV:
<platebarcode>_<platenamename>_DD_MM_YYYY_HH_MM_SS_MMSS.csv
<platebarcode>_<platenamename>-MD-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
<platebarcode>_<platenamename>-GED-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
<platebarcode>_<platenamename>-CNV-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
<platebarcode>_<platenamename>-GEX-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
<platenamename>_RFU_compact_img<imagingstep>_<channelsincludedas g_y_r_c_o>_DD_MM_YYYY_HH_MM_SS_UTC+00_00.zip
- Seguimiento de auditoría: AuditTrailReport_YYYYMMDD_HHMMSS.pdf
- Diseño de placa: <platenamename>_YYYYMMDD_HHMMSS.csv
- Placa archivada: archived-plate_<platebarcode>_<platenamename>.zip
- Gráficos de análisis:
<platebarcode>_<platenamename><CHANNEL><well>.png
<platebarcode>_<platenamename>.Concentration.<targetname>-<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenamename>.Partition.<targetname>-<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenamename>.Concentration.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenamename>.Partition.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenamename>.histogram.<targetname>.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenamename>.histogram.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenamename>.scatter.<targetname>.png
<platebarcode>_<platenamename>.scatter.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenamename>.scatter2d.png
<platebarcode>_<platenamename>.tabs.concentration.<targetname>.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenamename>.tabs.concentration.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenamename>.MD.WT_<WTtargetname>.MT_<MTtargetname>.png

<platebarcode>_<platename>.concentration.<MTtargetname>.<WTtargetname>.png
<platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<MTtargetname>.<WTtargetname>.png
<platebarcode>_<platename>.GED.WT_<WTtargetname>.ET_<ETtargetname>.png
<platebarcode>_<platename>.concentration.<ETtargetname>.<WTtargetname>.png
<platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<ETtargetname>.<WTtargetname>.png
<platebarcode>_<platename>.CNV.TOI_<TOItargetname>.png
<platebarcode>_<platename>.concentration.<TOItargetname>.<REFsamplename>.png (tanto para la
variación del número de copias como para la expresión génica)
<platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<TOItargetname>.<REFsamplename>.png
<platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<REFtargetname>.png
<platebarcode>_<platename>.GEX.TOI_<TOItargetname>.png
<platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<TOItargetname>.png

Nota: Los caracteres no alfanuméricos, excepto puntos, guiones bajos y guiones cortos, se eliminan del nombre de la placa, del nombre de la muestra y del nombre de la diana.

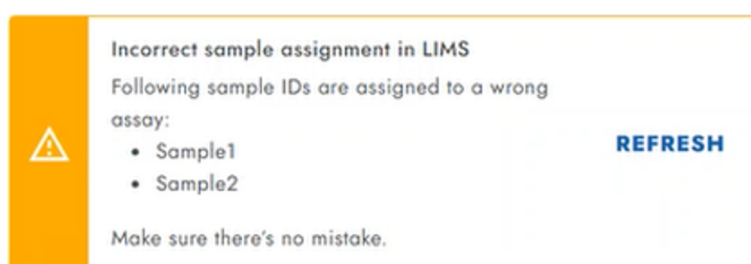
5.22. Consulta de solicitudes de pruebas pendientes a un LIS/HIS/LIMS externo

Al crear o editar una placa, ya sea en modo IVD o UTL, si se ha configurado y realizado una conexión al LIMS, Software Suite consulta las solicitudes de las muestras seleccionadas cuando un usuario al que se han otorgado permisos para editar una placa, en estado Drafted o Defined, lo haga y, además, la conexión al LIMS esté configurada y en estado «LIMS connected». Esto sucede cuando el usuario asigna muestras al diseño de placa.

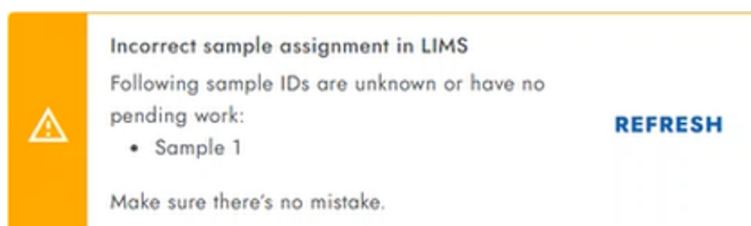


Si la respuesta del LIMS externo sobre la muestra asignada coincide con el ensayo o complemento de la placa, no aparece ningún mensaje de advertencia.

Si la respuesta del LIMS externo sobre la muestra asignada no coincide con el ensayo o complemento de la placa, aparece un mensaje de advertencia que indica la discrepancia.



Si la respuesta del LIMS externo sobre la muestra asignada indica que no hay solicitudes pendientes o que el LIMS no conoce la muestra, aparece un mensaje de advertencia que indica la discrepancia.



En ambos cuadros de diálogo de advertencia aparece el botón **REFRESH** que permite al usuario enviar otra consulta al LIMS para las muestras relacionadas.

En cualquier caso, aunque se muestren los mensajes de advertencia, Software Suite no impide al usuario guardar la placa con las muestras seleccionadas.

5.23. Envío de resultados a un LIS/HIS/LIMS externo

Los usuarios con el permiso «Read plate» pueden enviar los resultados en protocolo HL7 al LIMS para que se puedan gestionar en un sistema externo. Esta acción se puede llevar a cabo desde la pantalla Reports (Informes). Los resultados enviados en HL7 son los mismos que la información que contienen los informes de serie generados. Existen otras condiciones previas para enviar los resultados al LIMS, que son las siguientes:

- El informe de serie debe estar firmado.
- La conexión al LIMS debe estar configurada.
- El estado de la conexión al LIMS debe ser «LIMS Connected».
- Hay al menos un pocillo seleccionado.

En el modo Utility, se debe aplicar la siguiente condición previa al contenido del informe:

- El informe del modo de utilidad seleccionado contiene una lista de cuantificación absoluta (o más listas provenientes de diferentes pasos de adquisición de imágenes) y no contiene otros gráficos u objetos.

Nota: El informe del modo Utility no contiene información de reactivos (es decir, no se incluyen datos de la mezcla maestra, el cebador o la sonda).

Si se cumplen las condiciones previas y nunca se ha intentado enviar los resultados relacionados con el informe, el botón **SEND TO LIMS** (Enviar al LIMS) estará habilitado. De lo contrario, el botón **SEND TO LIMS** estará deshabilitado.

Los mensajes HL7 se envían al LIMS después de hacer clic en el botón, uno por cada muestra asignada a la placa relacionada.

En caso de que el usuario ya haya intentado enviar los resultados anteriormente, aparece el botón **RESEND** (Reenviar) junto con el estado del resultado. En el caso de los resultados en los que al menos un mensaje no se haya enviado correctamente (estado Failed [Error]), el estado será «Failed» (Error). En el caso de los resultados en los que todos los mensajes se hayan enviado correctamente, el estado será «Sent to LIMS» (Enviado al LIMS).

UTL

Plates Templates Archive

Tools

Configuration

gwasington

KO-12/05/21-1

LIMS connected

DETAILS

ANALYSIS

REPORTS

MORE

Plate completed

Report name	Creation date/ time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status	Actions
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington		SEND TO LIMS SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Failed RESEND	SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Sent to LIMS RESENDING	SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed		SEND TO LIMS SIGN DOWNLOAD

Sample to Insight

© QIAGEN 2013–23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

Al hacer clic en el menú contextual y, a continuación, en **LIMS Result status** (Estado del resultado de LIMS), aparece una lista detallada de las muestras y los controles pendientes que se pueden enviar al LIMS, junto con su estado de entrega (respuesta recibida del conector al LIMS).

LIMS results delivery status

1 of 8 sent to LIMS

Sample / Control	LIMS status
C HighPC	✓ Sent to LIMS
C LowPC	-
01 0987654321	-
02 3456812096	-
03 9842017399	-
04 3489120921	-
05 0912657843	-
06 1234567890	-

CLOSE

SEND ALL TO LIMS

Desde esta lista también es posible enviar los mensajes pendientes al LIMS. Seleccione **SEND ALL TO LIMS** (Enviar todo al LIMS) o **Send failed samples** (Enviar muestras no aptas) haciendo clic en la flecha situada junto al botón. Selección **Send failed samples** para enviar al LIMS solo las muestras que tenían el estado «Failed».



Una vez finalizado el envío de resultados al LIMS, la lista muestra el estado de entrega de cada uno de los mensajes relacionados con cada muestra o control.

LIMS results delivery status

3 of 8 sent to LIMS

Sample / Control	LIMS status
01 0987654321	-
02 3456812096	✓ Sent to LIMS
03 9842017399	! Failed
04 3489120921	! Failed
05 0912657843	! Failed
06 0192838475	🔄 In queue
☐ HighPC	✓ Sent to LIMS
☐ LowPC	✓ Sent to LIMS

CLOSE

SEND ALL TO LIMS

▼

Los posibles estados de LIMS son los siguientes:

- **- (guión)**: aún no ha habido ningún intento de enviar este mensaje.
- **In queue** (En cola): el mensaje se está enviando.
- **Sent to LIMS** (Enviado al LIMS): el mensaje se ha enviado y el LIMS ha respondido con un mensaje de acuse de recibo positivo.
- **Failed** (Error): Se ha intentado enviar el mensaje pero ha habido un error. El LIMS ha respondido con un acuse de recibo negativo o no se ha podido acceder al LIMS. Consulta el paquete de asistencia para obtener más información.

Los nombres de mezclas de reacción y de dianas, que son definidos por el usuario, no deben contener ningún carácter reservado de HL7 (| ^ ~ & \).

5.24. Creación de una copia de seguridad y restauración de Software Suite

En esta sección se describe cómo llevar a cabo copias de seguridad y restaurar los datos de QIAcuityDx Software Suite mediante scripts. Los procesos de copia de seguridad y restauración necesitan cierta base para hacer frente a posibles errores. Este documento está dirigido a ingenieros del servicio técnico y administradores con conocimientos sobre QIAcuityDx Software Suite y sus características de Docker.

5.24.1. Requisitos previos

Para llevar a cabo los procesos de copia de seguridad y restauración se requiere lo siguiente:

- Derechos de administrador para ejecutar los scripts.
- QIAcuityDx Software Suite instalado y en funcionamiento.

5.24.2. Copia de seguridad

Este proceso almacena los datos actuales de QIAcuityDx Software Suite en un solo archivo ZIP. Los datos actuales comprenden la lista de usuarios, los archivos de FPV, la configuración, las placas (imágenes sin procesar y análisis incluidos), los registros, los eventos del seguimiento de auditoría, etc. La copia de seguridad puede considerarse una instantánea de toda la plataforma en un momento específico. El archivo resultante se puede utilizar en el proceso de restauración.

Las placas archivadas son una excepción, debido a que no se almacenan en el sistema (son una «copia de seguridad» en sí mismas), sino en varias ubicaciones a las que QIAcuityDx Software Suite no tiene acceso. Corresponde a los usuarios configurar la ubicación del archivo antes de archivar cualquier placa.

Es fundamental saber que, al activar un proceso de copia de seguridad, Software Suite se detiene. Es necesario para que se puedan empaquetar todos los datos sin interrumpir ningún proceso en curso, lo que provocaría que se almacenaran datos erróneos o incoherentes. Antes de realizar una copia de seguridad, considere el momento de detener Software Suite minimizando el impacto para los usuarios.

El proceso de copia de seguridad consta de los siguientes pasos:

1. Se lleva a cabo una comprobación del sistema para determinar si se cumplen todos los requisitos de cara a ejecutar la copia de seguridad. Los requisitos comprobados son:
 - a. Docker Daemon está en ejecución.
 - b. Software Suite está correctamente instalado y en funcionamiento.
 - c. Se encuentra el ejecutable de 7zip (se proporciona junto con los scripts).
 - d. Los parámetros de entrada del script están bien formados y son válidos.
2. QIAidentity Service se detiene.
3. El servicio LIMS Connector se ha detenido.
4. QIAcuityDx Software Suite se detiene.
5. Los complementos instalados, si se encuentran, se detienen.
6. Se genera un archivo ZIP protegido con contraseña con los datos de copia de seguridad. Se incluye un archivo especial con la versión actual de QIAcuityDx Software Suite.
7. Se reinicia QIAcuityDx Software Suite (este paso tarda algunos minutos en finalizar).
8. Los complementos instalados, si se encuentran, se reinician.
9. Se reinicia QIAidentity Service.
10. Se inicia el servicio LIMS Connector.
11. El estado general de finalización del proceso se escribe en los registros.

Parámetros configurables

El script de copia de seguridad debe ejecutarse con los siguientes parámetros:

Parámetro	Descripción	Ejemplo
-TargetPath	Ruta en la que se va a generar el archivo de copia de seguridad. Debe ser una ruta de red o de Windows válida. Nota: El nombre completo de la ruta debe ir entre comillas dobles cuando se utiliza un nombre de carpeta de destino con espacios.	Rutas de Windows: C:\QIAGEN\Backups D:\Scheduled\Backups\QIAGEN C:\Temp\QIAGEN Backups Rutas de red: \\192.168.1.5\QIAGEN\Backups \\suitedxhost\Temp\Backups
-Password	Contraseña para cifrar el archivo de copia de seguridad. Existen restricciones o requisitos para la contraseña además de ser un parámetro obligatorio (longitud mínima de 1 carácter).	Contraseña débil: Password Contraseña segura: 12Az#XasDk9x!ddW9x

Ejecución

Utilizando la misma cuenta de usuario que instaló QIAcuityDx, el proceso de copia de seguridad puede ejecutarse en cualquier momento utilizando el archivo de script proporcionado `SuiteDx-Backup.ps1` ubicado en la carpeta denominada `\scripts` dentro de la carpeta de instalación QIAcuityDx Software Suite. La carpeta de instalación es `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\` de forma predeterminada.

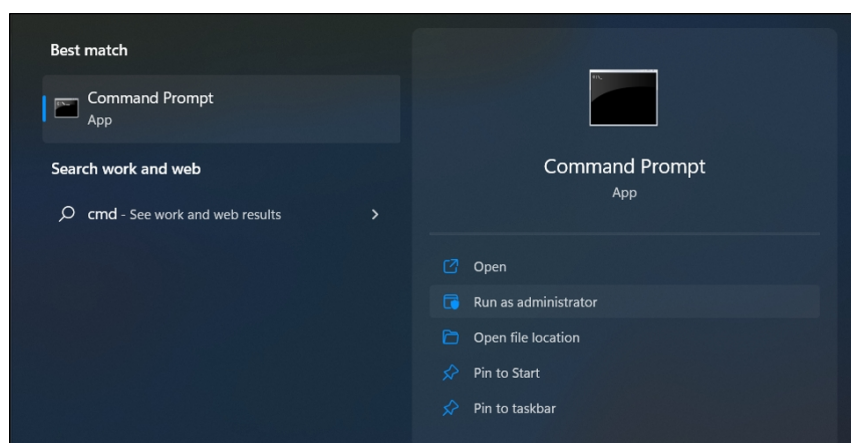
Nota: El script detendrá todos los servicios de QIAcuityDx Software Suite. Por lo tanto, el script solo puede ejecutarse una vez por copia de seguridad (es decir, no se admiten procesos de copia de seguridad simultáneos).

Se suponen los siguientes parámetros (a modo de ejemplo):

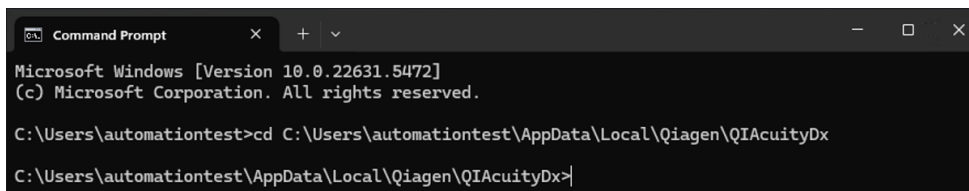
- **-TargetPath:** C:\qiagen\backup
- **-Password:** 12Az#XasDk9x!ddW9x

Para realizar una copia de seguridad:

1. Abra un símbolo del sistema de Windows (CMD) con derechos de administrador escribiendo «cmd» en el menú de inicio de Windows: Seleccione **Run as administrator** (Ejecutar como administrador).



2. Vaya a la carpeta de instalación de QIAcuityDx Software Suite (de forma predeterminada, C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx):



```
Microsoft Windows [Version 10.0.22631.5472]
(c) Microsoft Corporation. All rights reserved.

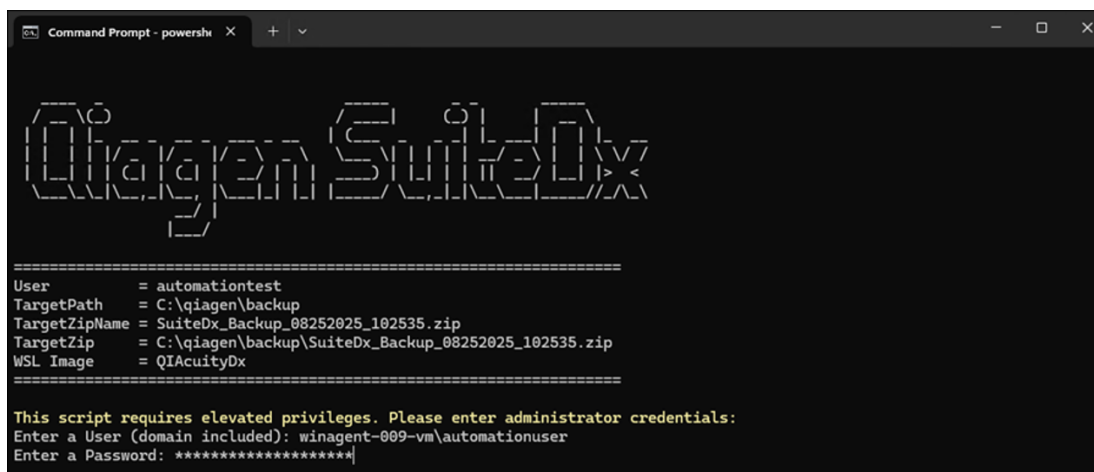
C:\Users\automationtest>cd C:\Users\automationtest\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx
C:\Users\automationtest\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx>
```

3. Ejecute el script de copia de seguridad con los siguientes comandos:

```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -
TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x
```

Nota: Reemplace TargetPath y Password por los valores correspondientes.

Nota: Si la cuenta de usuario no tiene privilegios de administrador, se requieren las credenciales de inicio de sesión de un usuario administrador para continuar.



```
Command Prompt - powershell x + v

  Qiagen SuiteDx
=====
User           = automationtest
TargetPath     = C:\qiagen\backup
TargetZipName  = SuiteDx_Backup_08252025_102535.zip
TargetZip      = C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_08252025_102535.zip
WSL Image     = QIAcuityDx
=====

This script requires elevated privileges. Please enter administrator credentials:
Enter a User (domain included): winagent-009-vm\automationuser
Enter a Password: *****
```

Se inicia el proceso de copia de seguridad. Durante el proceso se generan registros.


```
Administrator: Command Prompt
Backup
10% Complete:
[oooooooooooo]

TargetZip      = C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_104316.zip
VersionFile    = C:\qiagen\backup\SuiteDxVersion.txt
SuiteDxHost    = https://localhost:8687/suite
7ZipExe       = C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\7za.exe
WSL Image      = QIAcuityDx
=====

Docker version 24.0.6, build ed223bc
The operation completed successfully.
Starting Docker: dockerContainer a3673d4faad900f2e3415252bdcec2abc98a4477d18df9258582ed94b2b79610 (suitedx-core-proxy) has status 'running'
Container d798a538bcb1b88a29f1aecf3285eec5fdce59015b891ed5aa3f5354581c6f2e0 (suitedx-core-system-info) has status 'running'
Container cf52a99217986bca24256cd08d07c170a68e855f72e677e1c4974961f5360fdc (suitedx-core-naming-server) has status 'running'
Container 3c09880cdc4ac67f1048848eda49139ef265d29c1d048cb8c545b74a7964ed2d (suitedx-core-api-gateway) has status 'running'
QIAcuityDx Version: 0.5.0.0 - 42ea45627
Checking QIAidentity Service...
Stopping QIAidentity Service...
WARNING: Waiting for service 'QIAidentity (QIAidentity)' to stop...
Waiting until QIAidentity Service stops...
```

4. Compruebe los registros escritos en el símbolo del sistema, concretamente la última traza escrita donde se muestra el estado final de la copia de seguridad. Algunos de los posibles resultados del script son los siguientes:

```
Administrator: Command Prompt
✓Container suitedx-core-mongodb Running 0.0s
✓Container suitedx-core-rabbitmq Running 0.0s
✓Container suitedx-core-naming-server Running 0.0s
✓Container suitedx-core-reports Started 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-websocket-server'...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 59)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 58)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 57)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 56)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 55)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 54)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 53)...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-system-info' service status...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 59)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 58)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 57)...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-archiver' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-plugin-manager' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-instrument' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-user-manager' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-plate' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-reports' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-websocket-server' service status...
Starting Plugins...
[+] Running 2/2
✓Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-fe Started 0.1s
✓Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-be Started 0.1s
[SUCCESS] Backup done successfully.
```

```
Administrator: Command Pro x + v
=====
SuiteDx
=====
TargetPath = NotValidPath
TargetZipName = SuiteDx_Backup_03202024_105206.zip
TargetZip = NotValidPath\SuiteDx_Backup_03202024_105206.zip
VersionFile = NotValidPath\SuiteDxVersion.txt
SuiteDxHost = https://localhost:8687/suite
7ZipExe = C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\7za.exe
WSL Image = QIAcuityDx
=====
Docker version 24.0.6, build ed223bc
E02: Invalid Path 'NotValidPath'. Must be a Windows or Network valid location
At C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\SuiteDx-Backup.ps1:125 char:9
+ throw "E02: Invalid Path '$TargetPath'. Must be a Windows or ...
+ ~~~~~
+ CategoryInfo          : OperationStopped: (E02: Invalid Pa... valid location:String) [], RuntimeException
+ FullyQualifiedErrorId : E02: Invalid Path 'NotValidPath'. Must be a Windows or Network valid location
```

```
Administrator: Command Pro x + v
=====
TargetPath = C:\qiagen\backup
TargetZipName = SuiteDx_Backup_03202024_105416.zip
TargetZip = C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_105416.zip
VersionFile = C:\qiagen\backup\SuiteDxVersion.txt
SuiteDxHost = https://localhost:8687/suite
7ZipExe = C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\7za.exe
WSL Image = QIAcuityDx
=====
Docker version 24.0.6, build ed223bc
The operation completed successfully.
Starting Docker: docker.
"docker container inspect" requires at least 1 argument.
See 'docker container inspect --help'.

Usage: docker container inspect [OPTIONS] CONTAINER [CONTAINER...]

Display detailed information on one or more containers
Container 'suitedx-core-proxy' has status '...'
ERROR - E08: Container suitedx-core-proxy must be running. Try to restart Suite Dx
Cleaning Up...
[ERROR] Backup not completed. Check above errors.
```

En función de si el proceso de copia de seguridad se ha llevado a cabo correctamente, el script escribirá uno de los siguientes tres estados al final:

Estado	Descripción
[SUCCESS] Backup done successfully ([CORRECTO] Copia de seguridad llevada a cabo correctamente)	El archivo de copia de seguridad se ha generado correctamente y se han reiniciado los servicios de QIAcuityDx Software Suite, incluidos QIAidentity y los complementos.
[WARN] Backup was done successfully, but SuiteDx Services were not restarted successfully ([ADVERTENCIA] La copia de seguridad se ha llevado a cabo correctamente, pero los servicios de SuiteDx no se han podido reiniciar)	El archivo de copia de seguridad se ha generado correctamente, pero los servicios de QIAcuityDx Software Suite no se han reiniciado. Revise las trazas de ejecución del script y busque el código E10 en la sección «Códigos de error».
[ERROR] Backup not completed. Check above errors. ([ERROR] Copia de seguridad no finalizada. Compruebe los errores anteriores.) Check above errors. (Copia de seguridad no finalizada. Compruebe los errores anteriores.)	El archivo de copia de seguridad no se ha generado correctamente. Revise las trazas de ejecución del script y consulte la sección «Códigos de error».

Códigos de error

Siempre que haya algún problema durante el proceso de copia de seguridad, el script deja una traza con un código de error y una breve descripción del error al finalizar. A continuación se indican los posibles códigos de error.

Código	Mensaje	Procedimiento
E01	Docker Daemon is not running (Docker Daemon no está en ejecución)	Hay un problema con Docker Daemon que se está ejecutando en la imagen WSL de SuiteDx. Póngase en contacto con el administrador.
E02	Invalid Path [TargetPath]. Must be a Windows or Network valid location. (Ruta no válida [TargetPath]. Debe ser una ubicación válida de Windows o de red.)	El parámetro -TargetPath proporcionado no es una ubicación de Windows o de red. Solo se permiten letras, números, determinados caracteres (guión corto, guión bajo, punto, coma, signo de exclamación y paréntesis) y espacios. Las ubicaciones de Windows deben comenzar con la letra de la unidad seguida de dos puntos (:). Las ubicaciones de red deben comenzar con dos barras invertidas «\\».
E03	Invalid Path [TargetPath] (Ruta no válida [TargetPath])	El parámetro -TargetPath proporcionado está bien formado, pero señala una ubicación inaccesible. Compruebe los permisos de Windows para esa ubicación o, para ubicaciones de red, asegúrese de que la ruta de destino esté disponible.
E04	-TargetPath parameter must point to a Directory (El parámetro -TargetPath debe señalar un directorio)	El parámetro -TargetPath proporcionado está bien formado, pero señala un archivo. Solo las rutas a directorios son válidas (incluso si el directorio no existe).
E05	7z.exe file not found in expected path '\$ZZipExe' (Archivo 7z.exe no encontrado en la ruta prevista '\$ZZipExe')	El archivo 7za.exe debe estar presente en la misma carpeta que los scripts, tal y como los colocó en su momento el instalador de QIAcuityDx Software Suite. Si no está presente, descárguelo de https://www.7-zip.org/ y coloque el ejecutable en la carpeta prevista.
E06	Instalación no válida de QIAcuityDx	No se encuentran los archivos necesarios para ejecutar el proceso. Puede ocurrir cuando se ejecuta el script sin tener instalado QIAcuityDx o cuando se utiliza una cuenta de usuario desde la que no se ha instalado QIAcuityDx.
E07	No Docker Volumes Path Found. (No se ha encontrado ninguna ruta de volúmenes de Docker.)	QIAcuityDx Software Suite no se ha instalado correctamente en el sistema. Póngase en contacto con el administrador.
E08	Container [Container] must be running. Try to restart Suite Dx. (El contenedor [Contenedor] debe estar en funcionamiento. Intente reiniciar Suite Dx.)	QIAcuityDx Software Suite no funciona. Inicie la plataforma antes de ejecutar el script. Nota: Tenga en cuenta que QIAcuityDx Software Suite tarda unos minutos en ejecutarse.
E09	Docker containers were not stopped successfully (Los contenedores de Docker no se detuvieron correctamente)	QIAcuityDx Software Suite no se detuvo en el tiempo previsto y el proceso de copia de seguridad no se puede iniciar. Intente cerrar todas las tareas abiertas para liberar algo de trabajo en la CPU y volver a ejecutar el script.
E10	Docker containers were not started successfully (Los contenedores de Docker no se iniciaron correctamente)	El archivo de copia de seguridad se ha creado correctamente y se ha reiniciado QIAcuityDx Software Suite, pero los servicios no se han iniciado correctamente. Intente ejecutar QIAcuityDx Software Suite utilizando los scripts proporcionados por el instalador.
E12	Usage: <script> -TargetPath [Path] -Password [Password]	Los parámetros necesarios no se han configurado correctamente. Consulte la sección «Parámetro configurable» para obtener más información.
E19	Please execute this script using 64 bits process (Ejecute este script utilizando un proceso de 64 bits)	Este script debe ejecutarse utilizando un proceso de 64 bits.

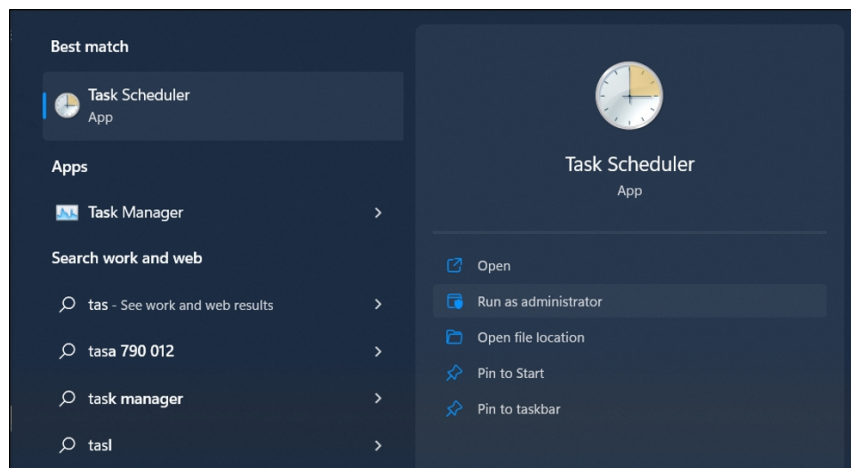
Programación de una tarea de copia de seguridad

Es posible programar una ejecución recurrente del proceso de copia de seguridad mediante la herramienta Task Scheduler (Programador de tareas) de Windows. Tenga en cuenta que solo es posible programar una tarea de copia de seguridad si la cuenta de usuario que instaló QIAcuityDx tiene privilegios elevados, ya que no es posible introducir de antemano credenciales de administrador.

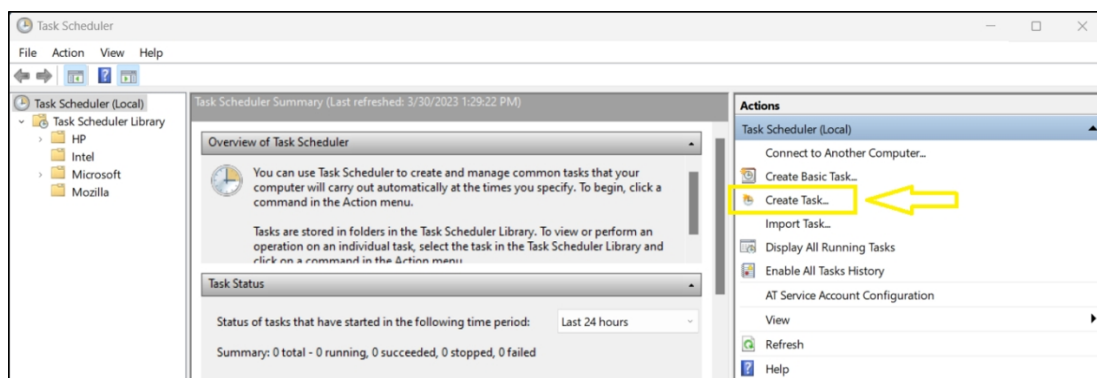
Nota: Se recomienda encarecidamente ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN para obtener orientación antes de programar una tarea de copia de seguridad, debido a su complejidad.

Siga estos pasos para configurar una nueva tarea programada:

1. Abra un programador de tareas de Windows con derechos de administrador escribiendo «task scheduler» (programador de tareas) en el menú de inicio de Windows. Seleccione **Run as administrator** (Ejecutar como administrador).



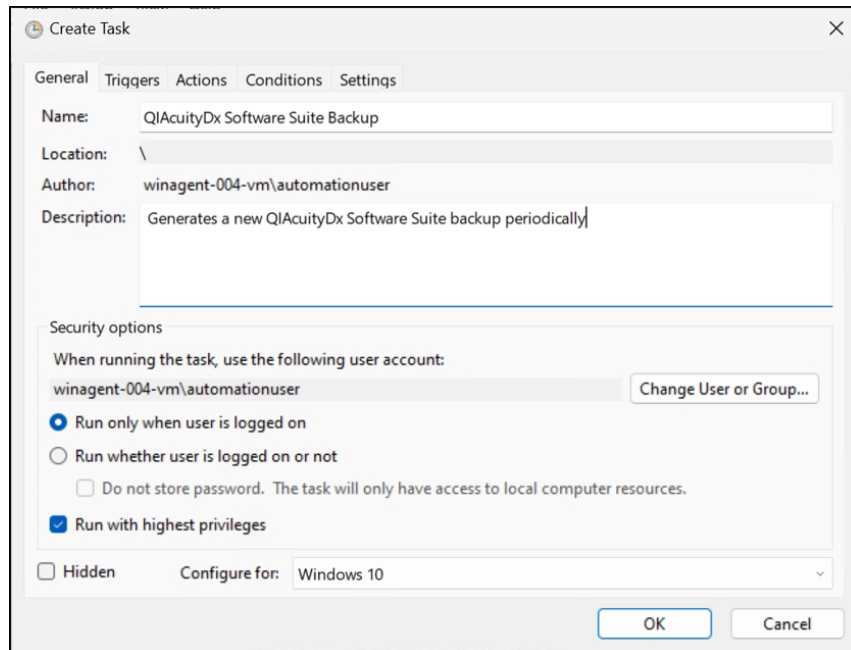
2. Seleccione **Create Task...** (Crear tarea...) en el panel Actions (Acciones). Esto crea una nueva tarea.



3. En la pestaña **General**, introduzca los siguientes valores para la nueva tarea:
 - **Name** (Nombre): copia de seguridad de QIAcuityDx Software Suite
 - **Description** (Descripción): genera periódicamente una nueva copia de seguridad de QIAcuityDx Software Suite
 - **Configure For** (Configurar para): Windows 10 (o Windows 11, si está disponible)

Seleccione las opciones siguientes:

- Run whether user is logged on or not (Ejecutar independientemente de que el usuario haya iniciado sesión o no)
- Run with highest privileges (Ejecutar con los privilegios más altos)

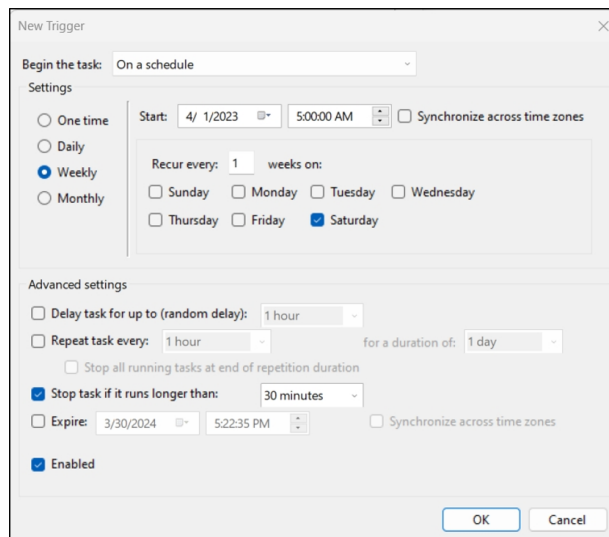


4. En la pestaña **Triggers** (Activadores), seleccione **New** (Nuevo) para configurar la recurrencia. Introduzca lo siguiente:

- **Beginning the task** (Inicio de la tarea): en un programa
- **Start** (Inicio): [Seleccione el espacio de tiempo en el que se iniciará la tarea]

Y seleccione las opciones:

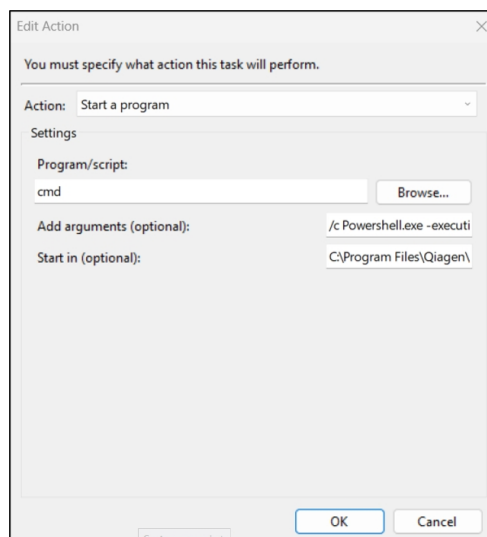
- **Weekly** (Semanalmente) (como ejemplo)
- **Saturday** (Sábado) (como ejemplo)
- **Stop task if runs longer than** (Detener la tarea si su tiempo de ejecución es superior a): 30 minutos
- **Enabled** (Activada)



El ejemplo muestra una tarea que se va a ejecutar todos los sábados a las 5:00 h. Tenga en cuenta que la recurrencia mostrada arriba es solo un ejemplo. La sección **Settings** (Ajustes) debe ajustarse en función de sus necesidades de copia de seguridad.

5. En la pestaña **Actions**, haga clic en **New** para crear una nueva acción. Introduzca estos valores:

- **Action** (Acción): iniciar un programa
- **Program/script** (Programa/script): cmd
- **Add arguments (optional)** (Añadir argumentos (opcional)*: `/c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned - File ".\scripts\SuiteDx- Backup.ps1" - TargetPath [TargetPath] - Password [Password] > [TargetPath]\Backup.log`
- **Start in (optional)** (Comenzar en [opcional]): `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx`



Nota: Se deben proporcionar los parámetros «TargetPath» y «Password» según la configuración de copia de seguridad que se quiera aplicar. Cuando se usa el operador «>» la salida del script se redirige al archivo indicado

([TargetPath]\Backup.log en este caso) para que los usuarios puedan comprobar las últimas trazas de la ejecución del script programado.

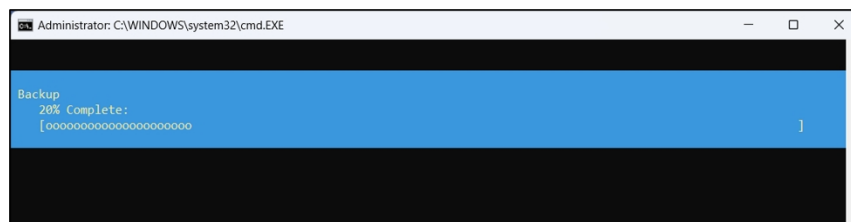
Un ejemplo de argumentos válidos podría ser:

```
c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -
TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x >
C:\qiagen\backup\backup.log
```

El archivo de registro que se genera se anula cada vez que se ejecute el script. En caso de que no se pueda anular el archivo de registro que hace el seguimiento de cada ejecución, es posible generar nuevos archivos cada vez añadiendo una marca de tiempo al nombre del archivo, como:

```
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. Seleccione **OK** para crear una nueva tarea. Dado que se ha seleccionado la opción «Run whether user is logged on or not» en la pestaña **General**, aparece un mensaje en el que se solicitan los detalles de la cuenta del usuario actual.
7. El script de copia de seguridad se ejecuta en la fecha y hora programadas. Aparece una ventana con el proceso de copia de seguridad y se cierra automáticamente:



5.24.3. Restaurar

Este proceso restaura todos los datos de las listas de usuarios, placas (imágenes sin procesar y análisis de complementos incluidos) y registros de Software Suite a una versión anterior mediante una copia de seguridad almacenada en un archivo ZIP. La copia de seguridad está protegida por contraseña. Asegúrese de que la contraseña está disponible antes de empezar.

El proceso deberá utilizarse con cuidado. Se recomienda encarecidamente hacer una copia de seguridad manual antes de la restauración, ya que la copia de seguridad automática se ejecuta a través de una tarea de proceso programada. Este procedimiento ayuda a evitar la pérdida de datos en el espacio de tiempo que hay entre la copia de seguridad y la restauración. Software Suite debe estar en funcionamiento antes de iniciar el proceso.

Además, es fundamental ser consciente de que, al activar el proceso de restauración, se fuerza la detención de Software Suite. Esta acción es necesaria para recuperar todos los datos sin interrupciones en ningún proceso en ejecución. Antes de llevar a cabo el proceso de restauración, considere el mejor momento entre las labores de mantenimiento y cuándo va a tener menor repercusión para los usuarios.

En consecuencia, una vez que haya finalizado correctamente la restauración, se anularán todos los datos actuales.

Nota: Los complementos instalados previamente no se reinstalarán durante el proceso de restauración.

Para un funcionamiento adecuado:

- Asegúrese de que está instalada la versión correcta de los complementos antes de realizar el proceso de restauración.
- Si los complementos no estaban instalados previamente en ese entorno Windows, instálelos inmediatamente después de la restauración.

Parámetro configurable

Parámetro	Descripción	Obligatorio
-SourceZipFile	Ruta completa, incluido el archivo ZIP con la versión que se va a restaurar.	Sí

Ejemplos de rutas del parámetro -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
- \\sitedxhost\Temp\Backups\SuiteDx-20230413.zip

Nota: Para utilizar una carpeta de destino con espacios en el nombre, toda la ruta debe estar entre comillas.

Ejecución

Utilizando la misma cuenta de usuario que instaló QIAcuityDx, el proceso de restauración puede ejecutarse en cualquier momento utilizando el script proporcionado SuiteDx-Restore.ps1, que se encuentra en la carpeta «\scripts» bajo la carpeta de instalación QIAcuityDx Software Suite (C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx\ de forma predeterminada).

Nota: Se recomienda hacer una copia de seguridad manual antes de llevar a cabo la restauración.

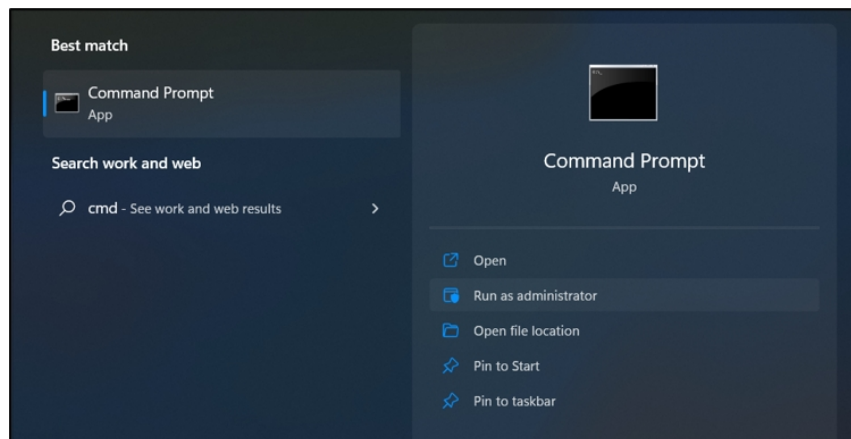
Durante el proceso, habrá registros de información y una barra de progreso de estado con la información más relevante.

El siguiente parámetro se utiliza como ejemplo en el procedimiento que se recoge a continuación:

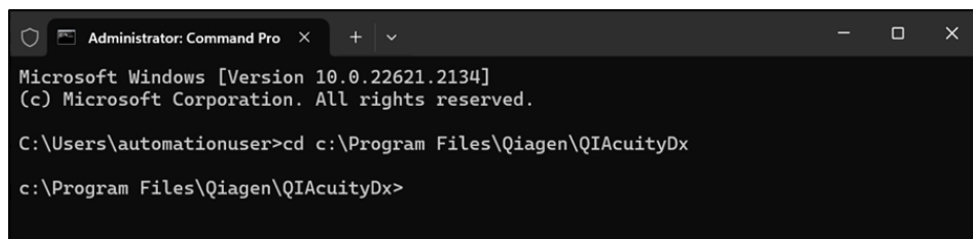
-SourceZipFile: C:\SuiteDx Backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip

Para realizar el proceso de restauración:

1. Abra un símbolo del sistema de Windows (CMD) con derechos de administrador escribiendo cmd en el menú de inicio. Seleccione **Run as administrator** (Ejecutar como administrador).



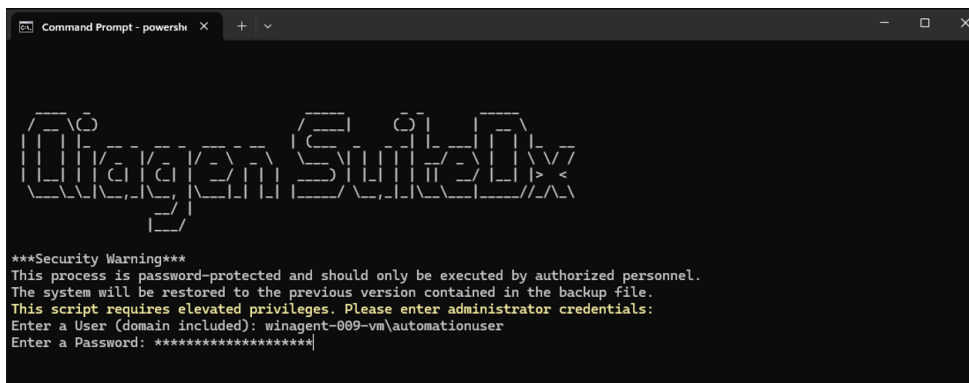
2. Introduzca la carpeta de instalación de QIAcuityDx Software Suite (C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx de forma predeterminada):



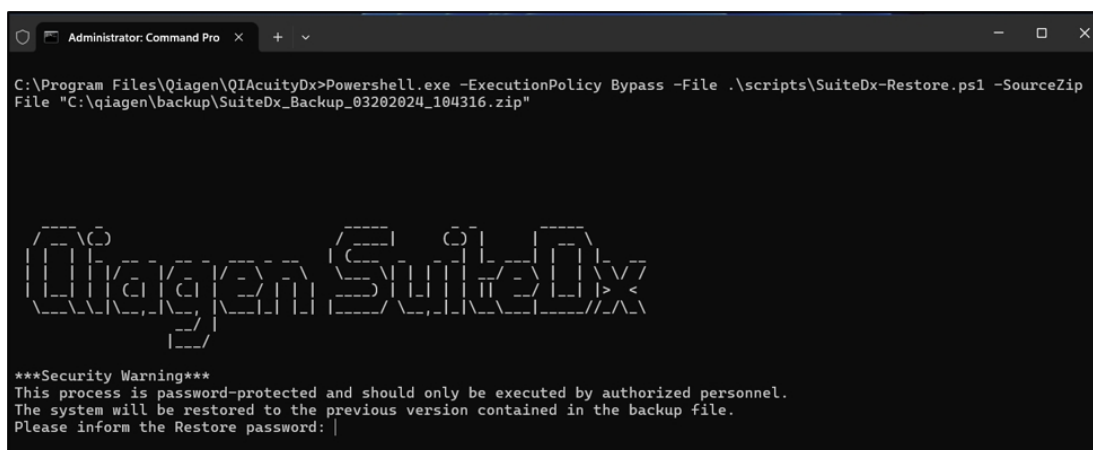
3. Ejecute el script de restauración con el siguiente comando:
`Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Restore.ps1" -sourceZipFile "C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip"`

Nota: Reemplace el parámetro SourceZipFile por los valores correspondientes.

4. Introduzca las credenciales de inicio de sesión del usuario administrador. Estas son necesarias si el usuario actual no tiene privilegios elevados.



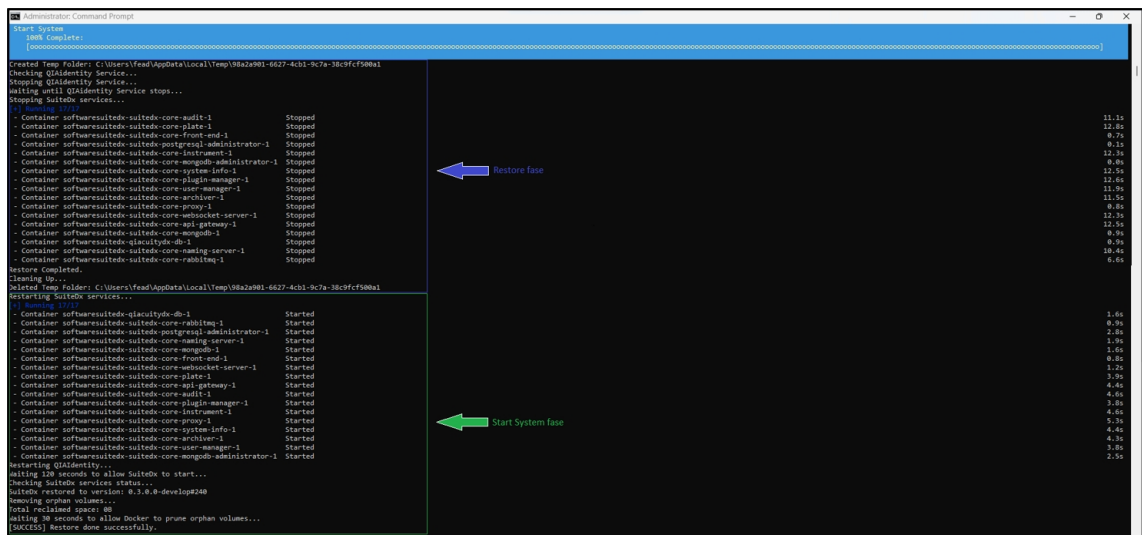
El proceso de restauración solicita la contraseña del archivo ZIP de copia de seguridad y un mensaje de confirmación:



El proceso de restauración consta de los siguientes pasos:

1. Se validan las siguientes condiciones respecto a estos parámetros:
 - a. Parámetro SuiteDxPath:
 - Debe ser una ruta de ubicación de red o de Windows válida.
 - b. Parámetro SourceZipFile:
 - Debe ser una ruta de ubicación de red o de Windows válida.
 - La ruta señala un archivo.
 - La extensión del archivo es ZIP.
 - c. Parámetro 7ZipExe:
 - 7za.exe existe.
2. El usuario debe introducir la contraseña.
3. El usuario debe confirmar el inicio del proceso de restauración.

4. Se lleva a cabo una comprobación del sistema para confirmar que:
 - a. El programa Windows PowerShell se ejecuta con privilegios de administrador.
 - b. Los volúmenes de Docker existen.
 - c. El Docker está funcionando.
 - d. Software Suite está instalado.
5. Se crea una carpeta temporal para extraer el contenido del archivo de copia de seguridad.
 - a. El contenido del archivo de copia de seguridad se amplía dentro de la carpeta temporal.
 - b. El servicio de QIAidentity Windows se detiene.
 - c. El servicio de Windows LIMS Connector se detiene.
 - d. Se detienen todos los contenedores Docker de QIAcuityDx Software Suite.
 - e. Se crea una copia del archivo de la base de datos de QIAidentity vigente en ese momento y se reemplaza con el de copia de seguridad.
 - f. Se eliminan todos los volúmenes de Docker relacionados con el contenido de la copia de seguridad.
 - g. Todo el contenido de la carpeta temporal de la copia de seguridad se copia en la carpeta de volúmenes de Docker, salvo por el archivo de base de datos de QIAidentity.
 - h. Se limpia la carpeta temporal.
6. Inicie el sistema.
 - a. Se inician todos los contenedores de Docker.
 - b. Se inicia el servicio de QIAidentity Windows.
 - c. Se inicia el servicio de Windows LIMS Connector.
 - d. El proceso espera 120 segundos hasta que los contenedores de Docker estén listos.
 - e. El proceso comprueba si el servicio de QIAcuityDx Software Suite está en funcionamiento.
 - f. El proceso espera la eliminación de los volúmenes Docker.
 - g. El proceso de restauración ha finalizado.



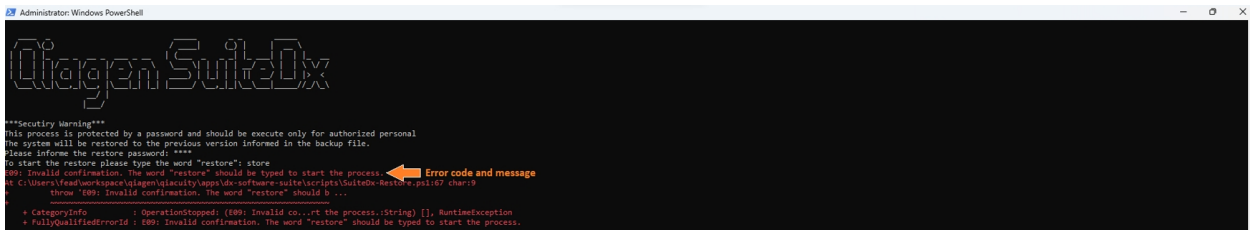
Estado final

Al finalizar el proceso de restauración, y dependiendo de su resultado, se imprime uno de los siguientes estados:

Estado	Descripción
[SUCCESS] Restore was done successfully ([CORRECTO] La restauración se ha llevado a cabo correctamente)	La restauración ha recuperado todos los datos correctamente y se han reiniciado los servicios de Software Suite, incluidos QIAidentity y los complementos.
[WARN] Restore was done successfully, but SuiteDx Services were not restarted successfully ([ADVERTENCIA] La restauración se ha llevado a cabo correctamente, pero los servicios de SuiteDx no se han reiniciado correctamente)	La restauración ha recuperado todos los datos correctamente, pero los servicios de Software Suite no se han podido reiniciar. Revise las trazas de ejecución del script y busque el código E15 en la sección Códigos de error.
[ERROR] Restore not completed. Check above errors. ([ERROR] Restauración no finalizada. Compruebe los errores anteriores.) Check above errors. (Copia de seguridad no finalizada. Compruebe los errores anteriores.)	La restauración ha fallado y no se ha generado correctamente. Revise las trazas de ejecución del script y consulte la sección Códigos de error.

Códigos de error

Siempre que haya algún problema durante el proceso de copia de seguridad, el script deja una traza con un código de error y una breve descripción del error al finalizar. A continuación se muestra un ejemplo.



Estos son los posibles códigos de error:

Código	Mensaje	Procedimiento
E01	Docker Daemon is not running (Docker Daemon no está en ejecución)	Hay un problema con Docker Daemon que funciona en la imagen WSL de SuiteDx. Póngase en contacto con el administrador.
E02	Invalid Path [SuiteDxPath]. Must be a Windows or Network valid location. (Ruta no válida [SuiteDxPath]. Debe ser una ubicación válida de Windows o de red.)	La ruta proporcionada no es una ubicación de Windows o de red. Solo se permiten letras, números, determinados caracteres (guión corto, guión bajo, punto, signo de exclamación, coma, paréntesis) y espacios. Las ubicaciones de Windows deben comenzar con la letra de la unidad seguida de «:». Las ubicaciones de red deben comenzar con "\\».
E03	Invalid Path [SourceZipFile]. Must be a Windows or Network valid location. (Ruta no válida [SourceZipFile].)	El parámetro de ruta proporcionado está bien definido, pero señala una ubicación inaccesible. Compruebe los permisos de Windows para esa ubicación o, para ubicaciones de red, asegúrese de que la ruta de destino esté disponible.
E05	The path [SourceZipFile] points to a Directory a backup with '.zip' extension file should be informed. (La ruta [SourceZipFile] señala a un directorio; se debe notificar la presencia de un archivo de copia de seguridad con la extensión «.zip».)	La ruta indicada debe señalar a un archivo de copia de seguridad con extensión «.zip».
E06	Backup File [SourceZipFile] not found. (Archivo de copia de seguridad [SourceZipFile] no encontrado.)	El archivo de ruta completo que se ha facilitado está bien definido, pero no se ha podido encontrar (compruebe el nombre del archivo y si la ruta es correcta).
E07	The extension of the file is invalid. Only '.zip' files are allowed. (La extensión del archivo no es válida. Solo se permiten archivos «.zip».)	El archivo indicado no es un archivo zip.
E08	7za.exe file not found in expected path [%\$ZipExe] (Archivo 7za.exe no encontrado en la ruta prevista [%\$ZipExe])	El archivo 7za.exe debe estar presente en la misma carpeta que los scripts, tal y como los colocó en su momento el instalador de QIAcuityDx Software Suite. Si no está presente, descárguelo de https://www.7-zip.org/ y coloque el ejecutable en la carpeta prevista.
E09	Docker containers were not stopped successfully (Los contenedores de Docker no se detuvieron correctamente)	Software Suite Dx no se detuvo en el momento previsto y el proceso de restauración no se puede iniciar. Intente cerrar todas las tareas abiertas para liberar recursos de la CPU y vuelva a ejecutar el script.
E10	Restore was done successfully, but QIAcuityDx Services were not restarted successfully. (La restauración se ha llevado a cabo correctamente, pero los servicios de QIAcuityDx no se han reiniciado correctamente.)	La restauración ha finalizado correctamente y Software Suite Dx se ha reiniciado, pero los servicios no se han iniciado correctamente. Intente ejecutar Software Suite Dx con los scripts que le ha facilitado el instalador.
E11	Invalid confirmation. The word "restore" should be typed to start the process. (Confirmación no válida. Se debe escribir la palabra «restaurar» para iniciar el proceso.)	Introduzca la palabra «restore» cuando el sistema le pida confirmación.
E16	Invalid restore password. [ERRORS] founded. (Contraseña de restauración no válida. [ERRORES] encontrados.)	La contraseña facilitada para extraer el archivo comprimido de copia de seguridad no es válida.
E17	Password cannot be blank (La contraseña no puede estar en blanco)	Se debe proporcionar la contraseña.
E18	Invalid backup file. (Archivo de copia de seguridad no válido.) El archivo zip no contiene una copia de seguridad válida de Software Suite Dx.	El archivo al que hace referencia el parámetro SourceZipFile no es compatible con la instancia que se está ejecutando actualmente de Software Suite Dx.
E19	The restore process is only allowed between the same major and minor versions. (El proceso de restauración solo se permite entre las mismas versiones mayor y menor.)	El archivo al que hace referencia el parámetro SourceZipFile no es compatible con la instancia que se está ejecutando actualmente de Software Suite Dx.

5.25. Marcar manualmente placas como fallidas en estados intermedios

Los usuarios con el permiso «Fail plate in intermediate status» (Placa fallida en estado intermedio) pueden marcar manualmente como fallida una placa que se encuentre en un estado intermedio (cualquiera que no sea Drafted/Defined/Plate completed/Failed/Invalidated/Pending review en la pantalla Plate Details), seleccionando **More > Fail plate** (Más > Marcar placa como fallida). La opción no está disponible si el usuario no dispone del permiso «Fail plate in intermediate status» o cuando se comprueban placas que se encuentran en estado Drafted/Defined/Plate completed/Failed/Invalidated/Pending review. La opción no está disponible para los complementos publicados antes de Software Suite v1.2 (por ejemplo, Utility Mode v1.1.X).

Las placas marcadas manualmente como fallidas también se desbloquean automáticamente y la acción es irreversible. No es posible obtener resultados de placas que se hayan marcado manualmente como fallidas.

Failing plate

Please read before failing

- The current plate <platenam> in <platestatus> status will be failed.
- This action is irreversible, and results won't be available.
- Manually failing plates is only meant for plates stuck in an intermediate plate status (plate status different than Drafted/Defined/Plate completed/Failed/Invalidated/Pending review) for a long time, in order to free up space.
- Before failing the plate, first remove the plate from the instrument.

Are you sure you want to fail this plate?

Reason for failure *

Contaminated patient samples.

29/100

CANCEL

FAIL PLATE

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

Cycling completed

00:38:22

DETAILS

MORE

General data

Samples & layout

Assay *

est1 (1.0.0.0)

Plate name *

KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode *

00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *

Nanoplate 26K 24-wells

Primer / probe kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *

1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

55555

Expiration date *

21/10/2025

Lot no *

123456789

Mastermix kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *

1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

555555

Expiration date *

21/10/2025

Lot no *

123456789

Ownership *

George Washington

Labels

Label name 1

Label name 2

Description

BACK

Selecione **Fail plate** (Marcar placa como fallida) para ver un modal de confirmación que describe las consecuencias de marcar manualmente una placa como fallida.

MORE

Export plate

Download support package

Archive

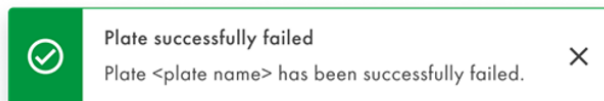
Fail plate

Es necesario proporcionar una razón para marcar la placa como fallida. El botón **Fail plate** se desactiva si el campo «Reason for failure» (Motivo del fallo) está vacío.

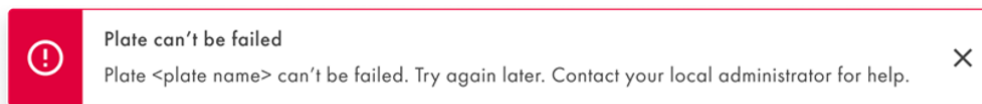
Seleccione **Cancel** para volver a la pantalla Plate details. La placa no es fallida.

Al hacer clic en **Fail Plate**, la placa se marca manualmente como fallida y el usuario vuelve a la pantalla Plate details. La placa tiene ahora el estado «Failed» y está desbloqueada. Ahora es posible exportar la placa, descargar el paquete de soporte de placas, archivar la placa y, solo en Modo Utility, eliminar la placa.

Después de marcar manualmente la placa como fallida con éxito, se muestra una notificación de confirmación. Se registra el evento de seguimiento de auditoría «User failed plate».



Siempre que se produzca un problema al marcar manualmente la placa como fallida, se muestra una notificación de error.



Para las placas en modo Utility, la pantalla Analysis no está disponible y no se pueden generar informes.

En el caso de las placas en modo IVD, es posible acceder a la pantalla Review, en la que la placa es fallida y no hay resultados de muestras. Además, se puede descargar un informe Invalid Run (Serie no válida) desde la pantalla Reports.

Una vez marcada manualmente una placa como fallida, ya no es posible procesar más mensajes de Control Software para esa placa. No se puede cambiar el estado de la placa.

6. Mantenimiento

En esta sección se describe el mantenimiento preventivo del instrumento QIAcuityDx.

Nota: Utilice únicamente accesorios y piezas originales de QIAGEN.

6.1. Mantenimiento semanal

Importante: Para garantizar el correcto funcionamiento de QIAcuityDx System, se recomienda apagar y encender el instrumento QIAcuityDx una vez a la semana. Si no se sigue este procedimiento se pueden producir errores en el instrumento durante el procesamiento de las nanoplacas.

Los pasos básicos para realizar un ciclo de encendido son los siguientes:

1. Retire cualquier nanoplaca que se encuentre en el módulo del cajón.
2. Pulse el botón de encendido situado en la parte delantera del instrumento para apagar el dispositivo.
3. Desconecte la alimentación del instrumento de la red eléctrica.
4. Espere un mínimo de 2 minutos.
5. Conecte la alimentación del instrumento de la red eléctrica.
6. Pulse el botón de encendido situado en la parte delantera del instrumento para encender el dispositivo.

6.2. Mantenimiento preventivo

Todas las actividades de mantenimiento preventivo que requieran acceso al interior del instrumento se deben llevar a cabo anualmente y únicamente las debe hacer el personal autorizado de QIAGEN.

El reemplazo del filtro de aire al que se puede acceder desde el exterior del instrumento se describe en la sección 6.5 a continuación.

Un mes antes de la fecha de vencimiento, el sistema mostrará el siguiente mensaje: «Due date for the periodic Preventive Maintenance is about to expire in X days. El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados precisos de forma continua. Please contact your local technical service to proceed». (La fecha de vencimiento del mantenimiento preventivo periódico está a punto de caducar, faltan X días. El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados precisos de forma continua. Póngase en contacto con el servicio técnico local para proceder).

Después de la fecha de vencimiento, el sistema mostrará el siguiente mensaje cada vez que se utilice el modo IVD: «The due date for the Preventive Maintenance has been exceeded. El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados precisos de forma continua. QIAGEN does not advise using the instrument for diagnostic purposes with patients if Preventive Maintenances are not passed on a regular basis». (Se ha alcanzado la fecha de caducidad del mantenimiento preventivo. El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados precisos de forma continua. QIAGEN no aconseja usar el instrumento con fines de diagnóstico con los pacientes si los mantenimientos preventivos no se llevan a cabo periódicamente).

En ambos casos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN para proceder con el mantenimiento preventivo.

**ADVERTENCIA/
PRECAUCIÓN**



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

**ADVERTENCIA/
PRECAUCIÓN**



Riesgo de resultados incorrectos

El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados precisos de forma continua. QIAGEN desaconseja el uso del instrumento con fines de diagnóstico con los pacientes si los mantenimientos preventivos no se llevan a cabo periódicamente.

6.3. Limpieza de la superficie de QIAcuityDx

ADVERTENCIA Riesgo de incendio o explosión



Si utiliza etanol o líquidos que contengan etanol en QIAcuityDx, manipúlelos con cuidado y conforme a las normativas pertinentes de seguridad. Si se ha derramado líquido, elimínelo y permita que los vapores inflamables se dispersen.

Se recomienda usar los siguientes desinfectantes y detergentes para limpiar QIAcuityDx Four.

Nota: Si desea usar desinfectantes distintos de los recomendados, asegúrese de que su composición sea parecida a la descrita a continuación.

Limpieza general de QIAcuityDx

- Detergentes suaves (p. ej., Mikrozid® AF sensitive)
- Etanol al 25 %

6.3.1. Desinfección de la superficie de QIAcuityDx

Se pueden utilizar desinfectantes que contienen etanol para desinfectar superficies: por ejemplo, 25 g de etanol y 35 g de propan-1-ol por 100 g de líquido o Mikrozid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, n.º de cat. 109160).

Pueden utilizarse desinfectantes a base de glioxal y sal de amonio cuaternario, por ejemplo, 1 g de glioxal, 1 g de cloruro de laurildimetilbencilamonio, 12 g de cloruro de miristildimetilbencilamonio y 5-15 % de detergente no iónico por 100 g de líquido, ^{Lysetol®} AF (Gigasept Instru AF en Europa, n.º de cat. 107410, o DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., en EE. UU., n.º de cat. DQ100-06-167-01).

Eliminación de la contaminación con ARNasa

Se puede utilizar RnaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., n.º de cat. AM9780) para limpiar las superficies. La solución RnaseZap también se puede utilizar para descontaminar pulverizando los elementos necesarios.

Eliminación de la contaminación con ácido nucleico

Se puede utilizar DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, n.º de cat. A7089,0100) para limpiar las superficies. La solución DNA-ExitusPlus también se puede utilizar para descontaminar pulverizando los elementos necesarios. DNA-ExitusPlus es muy pegajoso y espumoso. Por este motivo, tras limpiar los elementos con DNA-ExitusPlus, debe limpiarlos con un paño húmedo varias veces o enjuagarlos con agua corriente hasta que se hayan eliminado los restos de DNA-ExitusPlus completamente.

Instrucciones generales

- No utilice pulverizadores para rociar líquido desinfectante o de limpieza en las superficies de QIAcuityDx.
- Si se derraman disolventes o soluciones salinas, ácidas o alcalinas sobre QIAcuityDx, limpie inmediatamente el líquido vertido con un paño.
- Siga las instrucciones de seguridad del fabricante relativas a la manipulación de los agentes limpiadores.
- Siga las instrucciones del fabricante relativas al tiempo de remojo y a la concentración de los agentes limpiadores.
- Importante: Si se sumergen los componentes durante más tiempo del recomendado, se puede dañar el instrumento.
- **Nota:** Los reactivos de desinfección se deben distribuir de manera uniforme sobre la superficie del instrumento y deben evitarse las gotas.
- Asegúrese de que no caiga líquido en la pantalla táctil. El líquido puede penetrar en la capa de protección contra el polvo mediante la fuerza de la capilaridad y causar un mal funcionamiento de la pantalla. Para limpiar la pantalla táctil, humedezca un paño suave sin pelusa con agua, etanol o un detergente suave y limpie con cuidado la pantalla. Séquela con papel absorbente.

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

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

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

No utilice pulverizadores que contengan alcohol o desinfectante para limpiar las superficies de QIAcuityDx. Preste especial atención para evitar el derrame de líquido en el interior del instrumento al limpiar el cajón abierto.

ADVERTENCIA**Daños en el instrumento**

No deje que el líquido de limpieza ni los agentes de descontaminación entren en contacto con las piezas eléctricas de QIAcuityDx. Preste especial atención para evitar el derrame de líquido en el interior del instrumento al limpiar el cajón abierto.

ADVERTENCIA**Riesgo de descarga eléctrica**

No abra ningún panel de QIAcuityDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

ADVERTENCIA**Productos químicos y agentes infecciosos peligrosos**

Las placas pueden contener material peligroso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.

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

El uso incorrecto de QIAcuityDx puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento. QIAcuityDx únicamente lo debe usar personal cualificado que haya recibido una formación adecuada. Únicamente deben realizar el servicio técnico de QIAcuityDx técnicos de campo especializados de QIAGEN.

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

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

ADVERTENCIA**Gases tóxicos**

No use lejía para limpiar o desinfectar QIAcuityDx.

ADVERTENCIA**Gases tóxicos**

No use lejía para desinfectar el material de laboratorio.

6.4. Descontaminación de QIAcuityDx

Si QIAcuityDx está contaminado con material infeccioso, deberá descontaminarse. Si se derraman materiales peligrosos encima de las superficies externas o las bandejas de placas del QIAcuityDx, el usuario es responsable de descontaminar el instrumento correctamente. Si se utilizan placas dañadas y se contamina el interior del instrumento, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

QIAcuityDx también debe descontaminarse antes de su envío (p. ej., si se devuelve a QIAGEN). En tal caso, debe rellenarse un certificado de descontaminación para confirmar que se ha efectuado el procedimiento de descontaminación.

Para descontaminar QIAcuityDx, siga el procedimiento de la sección «Desinfección» y use los agentes de desinfección recomendados.

6.5. Sustitución del filtro de aire

Le recomendamos cambiar el filtro de entrada de aire del instrumento una vez al año. Esta acción será parte de la visita anual programada de servicio técnico. Al utilizar el instrumento en entornos con polvo que no son frecuentes, es posible que se necesiten cambios de filtro más frecuentes.

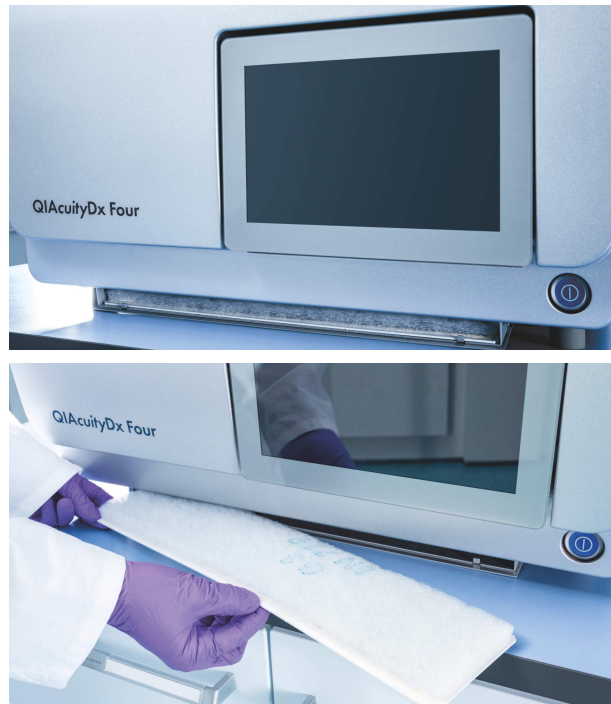
Nota: Los filtros de aire se pueden pedir por separado. Consulte «Ordering information» section para obtener más información.

Para cambiar el filtro de aire, siga estos pasos:

1. Apague el instrumento y retire el cable de alimentación.
2. Introduzca la mano por debajo de la parte delantera del instrumento y presione ambos botones simultáneamente hacia arriba. El panel del filtro descenderá desde el extremo más cercano a usted. La almohadilla del filtro queda ahora al descubierto.



3. Retire la almohadilla del filtro del compartimiento del filtro desplegable. Para hacerlo, pellizque y levante la almohadilla por encima del broche de retención de metal.



4. Sustitúyalo por un filtro nuevo. Empuje el compartimiento del filtro hacia arriba, hasta la parte superior, y pulse el botón para cerrar.



6.6. Calibración del termociclador

El termociclador se ha diseñado para que funcione con las mismas especificaciones durante la vida útil del instrumento. Para garantizar y verificar la calidad del ciclador, la calibración del termociclador forma parte de las tareas que se llevan a cabo durante una visita programada anual de servicio técnico.

6.7. Reparación de QIAcuityDx

Realice el mantenimiento como se describe en la sección 6. QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias que haya provocado un mantenimiento incorrecto.

7. Resolución de problemas

En esta sección se proporciona información acerca de qué hacer si se produce un error durante el uso de QIAcuityDx System.

Si se necesita más asistencia, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN mediante la información de contacto siguiente:

Sitio web: support.qiagen.com

Cuando se ponga en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN por un error con QIAcuityDx, anote los pasos que han dado lugar al error y cualquier información que aparezca en los cuadros de diálogo. Esa información ayudará al servicio de asistencia técnica de QIAGEN a resolver el problema.

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

- Número de serie, tipo y versión de QIAcuityDx
- Versión de software (si corresponde)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Descripción detallada de la situación de error
- Si es posible, una fotografía del error
- Copia de los archivos de registro del instrumento y paquete de soporte ampliado

Esta información es útil tanto para usted como para el especialista del servicio técnico de QIAGEN a la hora de abordar el problema de manera eficiente.

Nota: La información sobre las versiones más recientes del software y del protocolo se puede encontrar en www.qiagen.com. En algunos casos, puede que se disponga de actualizaciones para abordar problemas específicos. Si no se implantan las actualizaciones de software, es posible que el rendimiento se vea afectado.

7.1. Errores de hardware y de software

7.1.1. Errores del instrumento Control Software

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
2	The firmware performed an unexpected reboot. (El firmware se ha reiniciado de forma imprevista). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
3	CSW unexpected shutdown. (Apagado imprevisto de CSW)	Apague el instrumento y reinicielo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
21	Low disk space. (Poco espacio en disco). You do not have enough disk space to proceed with this task. (No tiene suficiente espacio libre en el disco para continuar con esta tarea). Elimine datos temporales para liberar espacio en el disco. Póngase en contacto con el administrador local para solicitar asistencia. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Elimine datos temporales para liberar espacio en el disco. Póngase en contacto con el administrador local para solicitar asistencia. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
2	There are no logs found for selected date range. (No se han encontrado registros del rango de fechas seleccionado).	N/A
23	USB drive is not connected. (La unidad USB no está conectada). Conecte la unidad USB para descargar el archivo.	Conecte la unidad USB para descargar el archivo.
24	The upload cannot be completed because this backup is created in a version that is not compatible with the current version of the software. (No se puede finalizar la carga porque esta copia de seguridad se ha creado en una versión que no es compatible con la versión actual del software).	N/A
25	Backup file could not be found. (No se ha podido encontrar el archivo de copia de seguridad).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
26	The data could not be copied to/from USB drive. (No se han podido copiar los datos dese/en la unidad USB). Vuelva a intentarlo.	Vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
27	Upload support package not supported. (La carga del paquete de soporte no es compatible). You are using simulated suite. (Está utilizando un conjunto de aplicaciones simulado).	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
30	Change priority state unsatisfied (Cambio de estado de prioridad no satisfecho)	N/A.
31	Change priority cannot find substitute. (El cambio de prioridad no puede encontrar sustituto)	N/A
32	There is no QIAGEN Nanoplate labware file found for the loaded plate. (No se ha encontrado ningún archivo de material de laboratorio de QIAGEN Nanoplate en la placa cargada). Póngase en contacto con el administrador local para sincronizar los archivos de material de laboratorio o reiniciar el instrumento a fin de descargar los archivos de material de laboratorio más recientes desde Software Suite.	Póngase en contacto con el administrador local para sincronizar los archivos de material de laboratorio o reiniciar el instrumento a fin de descargar los archivos de material de laboratorio más recientes desde Software Suite.
33	The required plate recovery task during startup of instrument cannot be performed because there is no free plate slot available in the tray. (No es posible llevar a cabo la tarea de recuperación de placas durante la puesta en marcha del instrumento porque no hay una ranura de placa libre en la bandeja). Retire al menos una placa del cajón y ciérrelo.	Retire al menos una placa del cajón y ciérrelo.
34	Expired nanoplate (Nanoplaca caducada)	N/A
35	The drawer is currently in use. (El cajón está actualmente en uso). Intente abrir/cerrar el cajón en otro momento.	Intente abrir/cerrar el cajón en otro momento.
36	Retract rejected, wrong plate position (Retracción rechazada, posición incorrecta de la placa)	N/A
37	The drawer is currently in use. (El cajón está actualmente en uso). Intente abrir/cerrar el cajón en otro momento.	Intente abrir/cerrar el cajón en otro momento.
38	Only 1 tray can be ejected at a time. Cierre la bandeja anterior antes de abrir la siguiente.	Cierre la bandeja anterior antes de abrir la siguiente.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
39	The tray cannot be ejected at this time because all slots in this tray contains a plate that is currently running. (No es posible expulsar la bandeja en este momento porque todas las ranuras de esta bandeja contienen una placa en procesamiento).	N/A
40	There is a generic issue with sensors. (Hay un problema genérico con los sensores). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
41	The communication to sensor is failed. (Ha fallado la comunicación con el sensor). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
45	Sensor: read-out value too small/large, sensor may be damaged (Sensor: valor de lectura demasiado bajo/alto, el sensor puede estar dañado)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
94	An error prevented the instrument from completing a movement sequence. (Un error ha impedido que el instrumento finalizara una secuencia de movimiento). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
100	A critical error has been detected in the gripper module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de pinza). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema todavía persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
120	The barcode reader cannot read the plate barcode or the barcode is wrong. (El lector de código de barras no puede leer el código de barras de la placa o el código de barras es incorrecto). Compruebe si el código de barras está dañado e intente volver a leer la placa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Compruebe si el código de barras está dañado e intente volver a leer la placa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
121	The plate barcode cannot be read. (No se puede leer el código de barras de la placa). Compruebe si el código de barras de la placa está dañado o si la placa no está correctamente colocada en la ranura de bandeja. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Compruebe si el código de barras de la placa está dañado o si la placa no está correctamente colocada en la ranura de bandeja. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
122	The system cannot detect the top seal of the plate. (El sistema no puede detectar el sello superior de la placa). Asegúrese de que el sello superior esté colocado correctamente en la placa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Asegúrese de que el sello superior esté colocado correctamente en la placa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
129	Failed to initialize Barcode Scanner module (No se ha podido iniciar el módulo del lector de código de barras)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
143	The plate is not gripped properly. (La placa no está bien sujeta). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar el funcionamiento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar el funcionamiento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
144	The plate is not unloaded properly. (La placa no se ha descargado correctamente). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar el funcionamiento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar el funcionamiento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
160	The gripper module was not able to home properly. (El módulo de pinza no ha podido regresar a su posición inicial correctamente). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
170	The gripper module cannot move properly. (El módulo de pinza no se puede mover correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
175	The gripper module detected an error while gripping. (El módulo de pinza ha detectado un error durante la sujeción). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
176	There is no target position specified for the planned movement. (No se ha especificado ninguna posición diana en el movimiento planificado). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
177	Insufficient teaching detected. (Se ha detectado que el aprendizaje es insuficiente). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
194	A motor movement cannot be performed at this time. (No se puede llevar a cabo ningún movimiento motor en este momento). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
199	Failed to initialize Hand module (Error al inicializar el módulo manual)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
200	A critical error has been detected in the partitioning module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de partición). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
201	The plate type is not supported. (El tipo de placa no es compatible). Retire la placa del instrumento.	Retire la placa del instrumento.
202	A movement position is out of range. (Una posición de movimiento está fuera de rango). Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
203	A movement velocity is out of range. (Una velocidad de movimiento está fuera de rango). Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
204	A movement acceleration is out of range. (Una aceleración de movimiento está fuera de rango). Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
205	A movement waypoint cannot be found. (No se puede encontrar un punto de referencia de movimiento). Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
206	The remaining steps cannot be performed because the priming task is aborted. (Los pasos restantes no se pueden llevar a cabo porque se ha cancelado la tarea de cebado). You can no longer use this plate. (Ya no puede usar esta placa).	N/A
243	The plate is not loaded into the partitioning module properly. (La placa no está cargada correctamente en el módulo de partición). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
244	The used plate is not unloaded properly. (La placa usada no se ha descargado correctamente). Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
250	You can no longer use this plate because the priming step has been aborted for this plate during a previous run. (Ya no puede usar la placa porque se ha cancelado el paso de cebado de esta placa durante una serie anterior).	N/A
260	The partitioning module was not able to home properly. (El módulo de partición no ha podido regresar al inicio correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
272	The partitioning module was not able to partition the plate properly. (El módulo de partición no ha podido dividir la placa correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
273	The partitioning module was not able to fill the plate partitions properly. (El módulo de partición no ha podido llenar las particiones de la placa correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
274	The partitioning module was not able to clamp the plate properly. (El módulo de partición no ha podido sujetar la placa correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
275	During priming or rolling pressure was lost. (Durante el cebado o la laminación se ha perdido presión). Reinicie el instrumento y procese una serie. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento y procese una serie. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
299	Failed to initialize PrimerRoller module (Error al inicializar el módulo de rodillo cebador).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
300	A critical error is detected in the thermocycler module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de termociclador). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
302	The set temperature is out of range. (La temperatura establecida está fuera de rango). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
303	The set ramping speed is out of range. (La velocidad de rampa establecida está fuera de rango). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
304	The set cycling profile contains empty steps. (El perfil de ciclado establecido contiene pasos vacíos). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
310	This step failed to execute because the previous step is aborted. (Este paso no ha podido ejecutarse porque se ha cancelado un paso anterior). You can no longer use this plate. (Ya no puede usar esta placa).	N/A
311	The remaining steps cannot be performed because the cycling task is aborted. (Los pasos restantes no se pueden llevar a cabo porque se ha cancelado la tarea de ciclado). Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo perfil de termociclado y los pasos de adquisición de imágenes en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado.	Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo perfil de termociclado y los pasos de adquisición de imágenes en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado.
320	A critical error is detected in the thermocycler module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de termociclador). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
324	The specified temperature is incorrect. (La temperatura especificada es incorrecta). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
326	This task cannot be performed due to a maintenance error. (Esta tarea no se puede llevar a cabo debido a un error de mantenimiento).	N/A
330	A critical error has been detected in the thermocycler module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de termociclador). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
343	The plate is not loaded into the thermocycling module properly. (La placa no se ha cargado correctamente en el módulo de termociclado). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
344	The used plate is not unloaded properly. (La placa usada no se ha descargado correctamente). Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
350	The thermocycling step for this plate is aborted during a previous run. (El paso de termociclado de esta placa se ha cancelado durante una serie anterior). Retire la placa del instrumento. Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo perfil de termociclado y los pasos de adquisición de imágenes en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado.	Retire la placa del instrumento. Define a new thermocycling profile and imaging steps in the QIAcuityDx Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo perfil de termociclado y los pasos de adquisición de imágenes en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado.
360	The thermocycling module was not able to home properly. (El módulo de termociclado no ha podido regresar al inicio correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
373	An issue is detected with the clamping unit. (Se ha detectado un problema con la unidad de sujeción). Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
399	Failed to initialize Cyler module (Fallo de inicialización del módulo de termociclador)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
400	A critical error is detected in the imaging module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de adquisición de imágenes). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
401	The imaging module does not support this plate type. (El módulo de adquisición de imágenes no es compatible con este tipo de placa). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
402	Los canales de imágenes seleccionados no están disponibles. Retire la placa y cambie los canales de imágenes en el Software Suite o el software del instrumento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN si desea obtener ayuda para actualizar el instrumento.	Retire la placa y cambie los canales de imágenes en el Software Suite o el software del instrumento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN si desea obtener ayuda para actualizar el instrumento.
403	The set gain is out of range (La ganancia establecida está fuera de rango). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
404	The set exposure is out of range. (La exposición establecida está fuera de rango). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
405	The imaging process contains empty steps. (El proceso de adquisición de imágenes contiene pasos vacíos). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
410	This imaging task failed to execute because the cycling step for this plate was aborted during a previous run. (Esta tarea de adquisición de imágenes no se ha podido ejecutar porque el paso de ciclado de esta placa se había cancelado durante una serie anterior). You can no longer use this plate. (Ya no puede usar esta placa).	N/A
411	The remaining steps cannot be performed because the imaging step is aborted. (Los pasos restantes no se pueden llevar a cabo porque se ha cancelado el paso de adquisición de imágenes). Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo paso de adquisición de imágenes en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa).	Define a new imaging step in the QIAcuityDx Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo paso de adquisición de imágenes en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa).
424	A defect was detected in the Imaging Module (LED power error). (Se ha detectado un defecto en el módulo de imágenes [error de potencia LED]). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
450	This task failed to execute because the imaging process for this plate was aborted during a previous run. (Esta tarea no se ha podido ejecutar porque el proceso de adquisición de imágenes de esta placa se había cancelado durante una serie anterior). Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo paso de adquisición de imágenes en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa).	Define a new imaging step in the QIAcuityDx Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo paso de adquisición de imágenes en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa).
460	The imaging module was not able to home properly. (El módulo de adquisición de imágenes no ha podido regresar al inicio correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
471	A channel error occurred in the imaging module. (Se ha producido un error en el canal del módulo de adquisición de imágenes). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
490	Due to a technical issue, images could not be transferred to the Suite. (Debido a un problema técnico, no se han podido transferir las imágenes a Suite). Configure un paso de adquisición de imágenes adicional y vuelva a crear la imagen de la placa para obtener las imágenes.	Configure un paso de adquisición de imágenes adicional y vuelva a crear la imagen de la placa para obtener las imágenes.
491	Notify image transfer started failed (Fallo de notificación del inicio de la transferencia de imágenes).	N/A
492	Due to missing communication images could not be transferred to the Suite. (Debido a la pérdida de comunicación las imágenes no se han podido transferir a Suite). Please check your Suite connection. (Compruebe la conexión a Suite). Images will be transferred automatically once connection is successfully re-established. (Las imágenes se transferirán automáticamente una vez restablecida correctamente la conexión). If the images were not transferred to your Suite please re-image the plate. (Si las imágenes no se han transferido a Suite, vuelva a adquirir una imagen de la placa).	Compruebe la conexión a QIAcuityDx Software Suite. Images will be transferred automatically once connection is successfully re-established. (Las imágenes se transferirán automáticamente una vez restablecida correctamente la conexión). Si las imágenes no se han transferido a QIAcuityDx Software Suite, vuelva a adquirir una imagen de la placa.
499	Failed to initialize Imager module (Fallo de inicialización del módulo de adquisición de imágenes)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
600	A critical error is detected in the drawer. (Se ha detectado un error crítico en el cajón). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
643	There is no plate loaded in the drawer. (No hay ninguna placa cargada en el cajón).	N/A
644	The gripper was not able to grip the plate from the drawer. (La pinza no ha podido sujetar la placa del cajón). Si procede, permita que el resto de las placas termine de procesarse. Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Si procede, permita que el resto de las placas termine de procesarse. Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
660	The drawer cannot perform the homing sequence. (El cajón no puede llevar a cabo la secuencia de regreso a la posición inicial). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
675	The drawer cannot eject or retract at this time. (El cajón no se puede expulsar ni retraer en este momento). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
676	The sensor detected drawer movement failure. (El sensor ha detectado un fallo de movimiento del cajón). Clear the error, restart the instrument and perform a run. (Elimine el error, reinicie el instrumento y procese una serie). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Elimine el error, reinicie el instrumento y procese una serie de prueba con muestras que no sean importantes. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
699	Failed to initialize Drawer module (Fallo de inicialización del módulo de cajón)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
700	Run steps failed to complete because you removed the plate during a run. (Los pasos de la serie no han podido finalizar porque se ha extraído la placa durante la serie). Add a new run step in the Software Suite or instrument to rerun the plate. (Añada un nuevo paso en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa).	Add a new run step in the QIAcuityDx Software Suite or instrument to rerun the plate. (Añada un nuevo paso en Software Suite o en el instrumento para volver a procesar esta placa).
701	Plate barcode does not exist. (El código de barras de la placa no existe).	N/A
702	The plate name is not defined. (No se ha definido el nombre de la placa).	N/A
704	There are no dPCR parameters defined. (No se ha definido ningún parámetro de dPCR).	N/A

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
706	Opening/closing of drawer was requested at a time where no opening/closing is possible. (Se ha solicitado abrir o cerrar el cajón en un momento en que no era posible abrir ni cerrar). Vuelva a intentarlo.	Vuelva a intentarlo.
710	Plate with matching barcode could not be found in Software Suite. (No se ha podido encontrar una placa con un código de barras que coincida con el de Software Suite). Remove the nanoplate from the instrument, configure the plate properly in Software Suite and load nanoplate again. (Retire la nanoplaca del instrumento, configure correctamente la placa en Software Suite y vuelva a cargar la nanoplaca). Tenga en cuenta que se ha iniciado la cuenta atrás de estabilidad.	Retire la nanoplaca del instrumento, configure correctamente la placa en QIAcuityDx Software Suite y vuelva a cargar la nanoplaca. Tenga en cuenta que se ha iniciado la cuenta atrás de estabilidad.
711	A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. (Se ha detectado un problema de conectividad entre el instrumento y Software Suite). Compruebe los ajustes de conexión de red. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Compruebe los ajustes de conexión de red. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
712	This plate cannot be assigned to an existing experiment because some parameters are not defined. (Esta placa no se puede asignar a un experimento existente porque algunos parámetros no están definidos). Retire la placa y termine de definir los parámetros en Software Suite.	Retire la placa y termine de definir los parámetros en Software Suite.
713	The plate cannot be saved because some parameter settings are not applicable to the Suite parameter range. (La placa no se puede guardar porque la configuración de algunos parámetros no se corresponde con el rango de parámetros de Suite). Check your settings and/or contact your local administrator for assistance. (Compruebe los ajustes o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Check your settings and/or contact your local administrator for assistance. (Compruebe los ajustes o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
714	The configuration failed to save. (Error al guardar la configuración). Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
715	The new configuration settings failed to apply. (Error en la aplicación de los nuevos ajustes de configuración). Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
716	The configuration integrity check failed. (Error al comprobar la integridad de la configuración). Los archivos se han modificado fuera del Control Software. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
719	Unable to set instrument hostname. (No se ha podido definir el nombre de host del instrumento).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
721	Plate barcode has multiple plate definition (En el código de barras de la placa hay varias definiciones de placa).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
722	The plate is currently locked by Software Suite as imaging data from previous plate/imaging run are being processed. (En estos momentos, la placa se encuentra bloqueada por Software Suite, ya que se están procesando los datos de imágenes de una placa o de una serie de adquisición de imágenes anteriores).	N/A
750	The restart of instrument failed. (Error al reiniciar el instrumento). Apague el instrumento y reinicielo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Apague el instrumento y reinicielo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
800	The teaching plate cannot be found. (No se ha encontrado la placa de aprendizaje).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
801	The teaching contains an invalid configuration. (El aprendizaje contiene una configuración no válida).	N/A
802	Rejected another hand calibration in progress (Rechazado; otra calibración manual en curso)	N/A
803	Rejected save hand calibration not complete (Rechazado; no ha finalizado el guardado de la calibración manual)	N/A
808	Rejected calibration request, wrong state (Solicitud de calibración rechazada, estado incorrecto)	N/A
809	Rejected another imager calibration in progress (Rechazado; otra calibración del sistema de adquisición de imágenes en curso)	N/A
810	Plate not found in drawer (No se ha encontrado la placa en el cajón)	N/A
811	Cycler calibration timeout (Tiempo de espera de calibración del termociclador)	N/A
812	Rejected another cycler calibration in progress (Rechazado; otra calibración de termociclador en curso)	N/A
814	Rejected servicing request, wrong state (Solicitud de servicio rechazada, estado incorrecto)	N/A
850	Rejected request, required module busy (Solicitud rechazada, módulo necesario ocupado)	N/A
902	The FW version failed to update. (Error al actualizar la versión de FW). Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
904	The compatible FW Version for the device is not found. (No se ha encontrado la versión de FW compatible con el dispositivo).	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
905	The integrity check for FW file is failed. (Error al comprobar la integridad del archivo FW).	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
951	A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. (Se ha detectado un problema de conectividad entre el instrumento y Software Suite). Compruebe los ajustes de conexión de red o la configuración de Suite. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Compruebe los ajustes de conexión de red o la configuración de Suite. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
955	The version of Software Suite you're going to connect is not compatible with the version of software installed on the instrument. (La versión de Software Suite que va a conectar no es compatible con la versión del software instalada en el instrumento). Instale la versión del software actualizada y vuelva a conectar el sistema Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Instale la versión del software actualizada y vuelva a conectar el sistema Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
956	Service responsible for authentication cannot be reached right now. (En este momento no se puede acceder al servicio responsable de la autenticación). Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión. Si el problema persiste, reinicie el instrumento cuando no haya un procesamiento en curso. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión. Si el problema persiste, reinicie el instrumento cuando no haya un procesamiento en curso. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
995	The Software Suite cannot be reached at this address. (No se puede acceder a Software Suite en esta dirección). Cambie la dirección de Suite. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Cambie la dirección de Suite. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
1100	API de Suite no implementada	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
1102	The plate is already registered in another instrument (La placa ya está registrada en otro instrumento)	N/A
1103	Bloqueo de placa rechazado. The plate is currently synchronizing a pending task to suite. (La placa está sincronizando una tarea pendiente en Suite).	N/A
1804	Se rechazó otra calibración de llenado en curso	N/A
1805	Se rechazó el guardado de la calibración de llenado no completa	N/A
1806	Rejected fill calibration not yet running (Se ha rechazado la calibración de llenado aún que todavía no se había procesado)	N/A
1807	Rejected fill servicing not yet running (Se ha rechazado el servicio de llenado que aún no se había procesado)	N/A
8000	Generic API error (Error de API genérico)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
8003	Unable to switch to service state, there is a plate running. (No se ha podido cambiar al estado de servicio, se está procesando una placa). Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Espere hasta que el proceso finalice o cancele el proceso actual).	Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Espere hasta que el proceso finalice o cancele el proceso actual).
8004	Parámetro de solicitud de API de Suite no satisfecho.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
10001	Error de reinicio del contador del módulo	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
11001	Error de eliminación de fallo del módulo	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
12001	Unable to connect authorization server (No se ha podido conectar al servidor de autorización)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
12003	Login or/and password are incorrect (El nombre de usuario o la contraseña son incorrectos)	N/A
12004	Your account is locked (Su cuenta está bloqueada)	N/A
12005	Invalid or non-existent token. (Token no válido o inexistente). Inicie sesión	Inicie sesión
12006	User's session is still active (La sesión del usuario aún está activa)	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.
12008	Please login to eject (Inicie sesión para expulsar)	Inicie sesión para expulsar el cajón
12400	Error de tarea genérico	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

7.1.2. Errores de QlAcuityDx Software Suite

Apartado	Descripción	Acción
In application (En aplicación)	Failed to fetch software version (No se ha podido obtener la versión del software)	Póngase en contacto con el administrador local para comprobar la instalación de Software Suite.
In application (En aplicación)	Failed to fetch public configuration data (No se han podido obtener los datos de configuración pública)	Póngase en contacto con el administrador local para comprobar la instalación de Software Suite.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive configuration can't be found. (La placa {plate-Name} no se puede archivar porque no se encuentra la configuración de archivo). If problem persist, contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentar archivar la placa. Si la solución no funciona, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive location is unavailable. (La placa {plate-Name} no se puede archivar porque la ubicación del archivo no está disponible). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (En este momento, no se puede acceder a la ubicación de archivo configurada [{path}]). Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador	Compruebe la conexión con la ubicación del archivo. Si aún no puede acceder a la ubicación, póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Hay placas que se están procesando actualmente. Los cambios en la configuración del archivo no se pueden guardar hasta que se complete el procesamiento.	Espere hasta que finalice el proceso activo.
Archive (Archivar)	Invalid path (Ruta no válida)	Indique una ruta válida
Archive (Archivar)	The Archive location is incorrect (La ubicación de archivo es incorrecta)	Compruebe la ruta del archivo
Archive (Archivar)	La ubicación del archivo no está disponible	Compruebe la ruta del archivo
Archive (Archivar)	An error has occurred while deleting the Archived Plate. (Se ha producido un error al eliminar la placa archivada). Contact your administrator to solve this issue (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema)	Póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	An archiving error has occurred. (Se ha producido un error al archivar). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	No es posible leer la ubicación: [{path}]. Please check if destination is accessible. (Compruebe si el destino es accesible).	Póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	The Plate was not found. (No se ha encontrado la placa). Actualice la página para ver los datos actualizados.	Actualice la página web.
Archive (Archivar)	The device is not available or the path is incorrect. (El dispositivo no está disponible o la ruta es incorrecta). Compruebe la ortografía y el acceso al dispositivo de archivado.	Compruebe la ortografía y el acceso al dispositivo de archivado.
Archive (Archivar)	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (En este momento, no se puede acceder a la ubicación de archivo configurada [{path}]). Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador	Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador

Apartado	Descripción	Acción
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk available. (La placa {plate-Name} no se puede archivar porque no hay suficiente espacio libre en el disco) Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	No es posible leer la ubicación: [{path}]. Please check if destination is accessible. (Compruebe si el destino es accesible).	Compruebe si se puede acceder al destino; en caso contrario, póngase en contacto con el administrador si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	An invalid parameter was used in the location: [{path}] (Se ha usado un parámetro no válido en la ubicación: [{path}])	Compruebe la configuración de los parámetros del archivado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in locked status. (La placa {plate-Name} no se puede archivar porque está bloqueada). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser archivada. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in Drafted status. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque su estado es En preparación). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	The Plate is in Running status and cannot be archived. (La placa se está procesando y no se puede archivar).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser archivada.
Archive (Archivar)	The Plate is in Loaded status and cannot be archived. (La placa está cargada y no se puede archivar).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser archivada.
Archive (Archivar)	Can not archive plate because this plate already exists in the archive. (No es posible archivar la placa porque esta placa ya existe en el archivo). To be able to archive this plate, duplicated plate needs to be removed from the archive. (Para poder archivar esta placa, es necesario eliminar la placa duplicada del archivo).	Elimine la placa duplicada del archivo
Archive (Archivar)	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (En este momento, no se puede acceder a la ubicación de archivo configurada [{path}]). Compruebe la conexión con la ubicación del archivado o póngase en contacto con el administrador.	Compruebe la conexión con la ubicación del archivado o póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Restore is not possible because the Plate already exists. (La restauración no es posible porque la placa ya existe). Elimine la placa existente del resumen de placas e intente volver a restaurarla a partir del resumen del archivo.	Elimine la placa existente del resumen de placas e intente volver a restaurarla a partir del resumen del archivo.
Archive (Archivar)	Plate archiving is ongoing. (El archivado de placas está en curso). Please wait until the archiving process will be done. (Espere hasta que finalice el proceso de archivado).	Espere hasta que finalice el proceso de archivado actual.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because an error occurred. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque se ha producido un error). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk space available. (La placa {plate-Name} no se puede archivar porque no hay suficiente espacio disponible en el disco de archivado). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because its plugin is unavailable. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque su complemento no está disponible). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.

Apartado	Descripción	Acción
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. (La placa {plate-Name} no se puede exportar porque se ha producido un error). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Hay placas que se están procesando actualmente. Los cambios en la configuración del archivo no se pueden guardar hasta que se complete el procesamiento.	Espere hasta que finalice el proceso activo.
Archive (Archivar)	The Plate was not found. (No se ha encontrado la placa). Actualice la página para ver los datos actualizados.	Actualice la página para ver los datos actualizados.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. (La placa {plate-Name} no se puede exportar porque se ha producido un error). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be exported because it is in locked status. (La placa {plate-Name} no se puede exportar porque está bloqueada). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Espere a que el estado de la placa cambie y sea válido para exportarla.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored, because the restore location is unavailable. (La placa {plate-Name} no se puede restaurar porque la ubicación de restauración no está disponible). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Elija una ubicación de restauración válida.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because an error occurred. (La placa {plate-Name} no se puede restaurar porque se ha producido un error). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because there is not enough restore disk space available. (La placa {plate-Name} no se puede restaurar porque no hay suficiente espacio en el disco de restauración). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate analysis data couldn't be restored (No se han podido restaurar los datos del análisis de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate audit events couldn't be restored (No se han podido restaurar los eventos de auditoría de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Basic plate data couldn't be restored (No se han podido restaurar los datos básicos de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate metadata couldn't be restored (No se han podido restaurar los metadatos de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Unknown error, it must be treated as 'Internal error' because won't be useful for the user perspective. (Error desconocido; debe tratarse como «Error interno» porque no va a ser útil desde la perspectiva del usuario).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because the barcode {barcode-Number} already exists in the system. (La placa {plate-Name} no se puede restaurar porque el código de barras {barcode-Number} ya existe en el sistema). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (La placa {plate-Name} no se puede restaurar porque ya se está restaurando). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.

Apartado	Descripción	Acción
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because its name already exists in the system. (La placa {plateName} no se puede restaurar porque su nombre ya existe en el sistema). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (La placa {plate-Name} no se puede restaurar porque ya se está restaurando). Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	El servicio de archivo no está disponible. Please contact your administrator. (Póngase en contacto con el administrador).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Authentication (Autenticación)	An authentication service can't be reached right now. (No es posible encontrar un servicio de autenticación en estos momentos). Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión. If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión. If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).
Authentication (Autenticación)	Provide correct username and password and try again. (Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo).	Provide correct username and password and try again. (Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo).
Authentication (Autenticación)	Provide correct username and password and try again. (Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda. If your username is correct, but you provide incorrect password {attempts} times, your account will be locked for 15 minutes. (Si el nombre de usuario es correcto, pero introduce la contraseña incorrecta {attempts} veces, su cuenta quedará bloqueada durante 15 minutos).	Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo
Authentication (Autenticación)	Insufficient permissions. (Permisos insuficientes). Please contact administrator (Póngase en contacto con el administrador)	Póngase en contacto con el administrador.
Authentication (Autenticación)	You have provided incorrect password {attempts} times. (Ha introducido una contraseña incorrecta {attempts} veces). Due to security reasons, your account will be locked and you will not be able to log in for the next 15 minutes. (Por motivos de seguridad, su cuenta quedará bloqueada, por lo que no podrá iniciar sesión en los próximos 15 minutos).	Espere quince minutos y vuelva a intentarlo.
Authentication (Autenticación)	An authentication service can't be reached right now. (No es posible encontrar un servicio de autenticación en estos momentos). Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión. If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere un minuto y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Authentication (Autenticación)	Account has been deactivated. (Se ha desactivado la cuenta). Póngase en contacto con el administrador local para solicitar asistencia.	Póngase en contacto con el administrador local.
Password change (Cambio de contraseña)	Something went wrong when generating new password. (Se ha producido un error al generar la contraseña nueva). Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local.
Password change (Cambio de contraseña)	The new password should not be the same as the old password. (La contraseña nueva no puede ser la misma que la anterior).	Introduzca una contraseña válida

Apartado	Descripción	Acción
Password change (Cambio de contraseña)	Current password is incorrect. (La contraseña actual es incorrecta).	Asegúrese de estar introduciendo la contraseña correcta.
Password change (Cambio de contraseña)	Password doesn't meet security requirements. (La contraseña no cumple con los requisitos de seguridad).	Asegúrese de que la nueva contraseña cumpla con los requisitos de seguridad.
Password change (Cambio de contraseña)	The password is incorrect. (La contraseña es incorrecta). It should contain min. 8 characters, at least 1 lower case letter, 1 upper case letter, 1 number and 1 symbol (e.g. {example-Symbols}). (Debe contener un mínimo de 8 caracteres, al menos una letra minúscula, una letra mayúscula, un número y un símbolo [p. ej., {example-Symbols}]).	Asegúrese de que la nueva contraseña cumpla con los requisitos de seguridad.
User profile (Perfil del usuario)	Can't save changes. (No es posible guardar los cambios).	Póngase en contacto con el administrador.
User profile (Perfil del usuario)	El apellido no puede contener caracteres especiales ({symbols}).	Introduzca un apellido válido
User profile (Perfil del usuario)	Surname can't start or finish with a dot ('.'). (El apellido no puede empezar ni terminar con un punto ['.']).	Introduzca un apellido válido.
User profile (Perfil del usuario)	Surname can't start or finish with a blank space (' '). (El apellido no puede empezar ni terminar con un espacio [' ']).	Introduzca un apellido válido
User profile (Perfil del usuario)	Provided password is incorrect. (La contraseña indicada es incorrecta).	Introduzca una contraseña actual válida
User profile (Perfil del usuario)	The new password should not be the old password (La contraseña nueva no puede ser la anterior)	Introduzca una contraseña válida
User profile (Perfil del usuario)	Specified passwords don't match. (Las contraseñas introducidas no coinciden).	Introduzca en la confirmación de contraseña la misma contraseña que ha indicado en el campo de nueva contraseña.
Seguimiento de auditoría	Something went wrong when generating audit trail. (Se ha producido un error al generar el seguimiento de auditoría). Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local.
Seguimiento de auditoría	Failed to get audit trail list filters (No se han podido obtener los filtros de la lista de seguimiento de auditoría)	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Seguimiento de auditoría	Audit trail list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de seguimiento de auditoría no se ha podido mostrar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Seguimiento de auditoría	Audit trail is not responding. (El seguimiento de auditoría no responde). Vuelva a intentarlo más tarde o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Vuelva a intentarlo más tarde o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Administración de usuarios	The user list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (El usuario no se ha podido mostrar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Administración de usuarios	User "{user-Name}" could not be activated. (No se ha podido activar el usuario «{user-Name}»). Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente).	Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente).

Apartado	Descripción	Acción
Administración de usuarios	User "{user-Name}" could not be deactivated. (No se ha podido desactivar el usuario «{user-Name}»). Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente).	Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente).
Administración de usuarios	User login is already taken. (Este nombre de usuario ya existe). To provide a unique login consider a combination of letters and numbers. (Indique un nombre de usuario único y plantéese incluir letras y números).	Introduzca un nombre de usuario que no exista.
Administración de usuarios	This user's details have already been updated by another user, and your changes cannot be saved. (Los detalles de este usuario ya los ha actualizado otro usuario, por lo que sus cambios no pueden guardarse). Actualice la página para continuar.	Actualice la página para continuar.
Administración de usuarios	Could not create user: User cannot be duplicated. (No se ha podido crear el usuario: No se puede duplicar el usuario).	Introduzca un nombre de usuario que no exista.
Administración de usuarios	Could not create user: User must have a username. (No se ha podido crear el usuario: El usuario debe tener un nombre de usuario).	Introduzca un nombre de usuario válido.
Administración de usuarios	Could not create user: User must have a name. (No se ha podido crear el usuario: El usuario debe tener un nombre).	Introduzca un nombre válido.
Administración de usuarios	Could not create user: User must have a surname. (No se ha podido crear el usuario: El usuario debe tener un apellido).	Introduzca un apellido válido.
Administración de usuarios	Could not create user: User does not have permissions. (No se ha podido crear el usuario: El usuario no tiene permisos).	Póngase en contacto con el administrador
Administración de usuarios	Could not create user: Unreachable mode(s). (No se ha podido crear el usuario: Modos inaccesibles).	Póngase en contacto con el administrador
Administración de usuarios	Could not create user: Permission(s) not found. (No se ha podido crear el usuario: Permisos no encontrados).	Póngase en contacto con el administrador
Administración de usuarios	Could not create user: Role not found. (No se ha podido crear el usuario: Rol no encontrado).	Póngase en contacto con el administrador
Administración de usuarios	Could not create user: Password does not meet password requirements. (No se ha podido crear el usuario: La contraseña no cumple los requisitos de contraseña).	Introduzca una contraseña válida
Administración de usuarios	Could not create user: Password does not meet password requirements or is invalid. (No se ha podido crear el usuario: La contraseña no cumple los requisitos de contraseña o no es válida).	Introduzca una contraseña válida
Administración de usuarios	Could not load user data due to the problem with server connection. (No se han podido cargar los datos del usuario por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Administración de usuarios	Could not load grouped roles due to the problem with server connection. (No se han podido cargar las funciones agrupadas por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Administración de usuarios	Could not load global permissions due to the problem with server connection. (No se han podido cargar los permisos globales por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.

Apartado	Descripción	Acción
Administración de usuarios	No se han podido cargar los permisos de modo debido a un problema con la conexión del servidor. Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Administración de usuarios	Could not create user: User already exists. (No se ha podido crear el usuario: El usuario ya existe).	Introduzca un usuario que no exista.
Administración de usuarios	Could not create user: Internal Server Error. (No se ha podido crear el usuario: Error interno del servidor).	Póngase en contacto con el administrador.
Administración de usuarios	Could not create user: Unknown Error. (No se ha podido crear el usuario: Error desconocido).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Plugin list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de complementos no se ha podido mostrar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Incorrect Plugin parameters. (Parámetros de complemento incorrectos).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Mandatory information missing. (Falta información obligatoria).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Plugin version obsolete (version not allowed). (Versión del complemento obsoleta [versión no permitida]).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Error validating plugin fields. (Error al validar los campos del complemento).	Póngase en contacto con el administrador.
Instrumento	This instrument can't be disabled, because there are plates loaded/runs in progress. (El instrumento no se puede deshabilitar porque hay placas cargadas o series en curso). Retire las placas de los instrumentos y vuelva a intentarlo.	Retire las placas de los instrumentos y vuelva a intentarlo.
Instrumento	There has been a problem with the server connection. (Ha habido un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador.
Instrumento	Check your network connection. (Compruebe la conexión de red). Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.	Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
Instrumento	Clearing error (Error de borrado)	Vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
Administración de usuarios	The user's name is required. (El nombre de usuario es obligatorio). Please enter the name. (Introduzca el nombre).	Introduzca un nombre válido
Administración de usuarios	The user's surname is required. (El apellido del usuario es obligatorio). Please enter the surname. (Introduzca el apellido).	Introduzca un apellido válido
Administración de usuarios	Login is required (El nombre de usuario es obligatorio)	Introduzca un nombre de usuario válido.
Administración de usuarios	User with this login already exists. (Ya existe un usuario con este nombre de usuario). Choose another login. (Elija otro nombre de usuario).	Choose another login. (Elija otro nombre de usuario).
Administración de usuarios	Minimum number of characters: {number} (Número mínimo de caracteres: {number})	Introduzca un nombre de usuario válido.

Apartado	Descripción	Acción
Administración de usuarios	Maximum number of characters: {number} (Número máximo de caracteres: {number})	Introduzca un nombre de usuario válido.
Administración de usuarios	Enter a value without ~ ' « ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ \ (Introduzca un valor sin ~ ' « ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ \)	Introduzca un nombre de usuario válido.
Administración de usuarios	This login is restricted (Este nombre de usuario está restringido). Choose another login. (Elija otro nombre de usuario).	Introduzca un nombre de usuario válido.
Administración de usuarios	Current password is required. (La contraseña actual es obligatoria).	Introduzca una contraseña actual válida.
Administración de usuarios	The password is incorrect. (La contraseña es incorrecta).	Enter a valid password. (Introduzca una contraseña válida.)
Administración de usuarios	The passwords you entered do not match. (Las contraseñas que ha introducido no coinciden).	Enter a valid password. (Introduzca una contraseña válida.)
Administración de usuarios	At least 1 role is required (Es obligatorio que haya al menos una función)	Introduzca al menos una función
Administración de usuarios	Users couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de usuarios no se ha podido mostrar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Administración de usuarios	Users couldn't be updated due to the problem with server connection. (La lista de usuarios no se ha podido actualizar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Administración de usuarios	Roles couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de funciones no se ha podido mostrar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Administración de usuarios	The user couldn't be deleted due to the problem with server connection. (El usuario no se ha podido eliminar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Administración de usuarios	The user couldn't be edited due to the problem with server connection. (El usuario no se ha podido editar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Administración de usuarios	The profile couldn't be edited due to the problem with server connection. (El perfil no se ha podido editar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Administración de usuarios	The user couldn't be created due to the problem with server connection. (El usuario no se ha podido crear por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.

Apartado	Descripción	Acción
Administración de usuarios	The user password couldn't be changed due to the authentication problem. (La contraseña del usuario no se ha podido cambiar por un problema de autenticación).	Vuelva a iniciar sesión en la aplicación e inténtelo de nuevo.
Administración de usuarios	The user password couldn't be changed due to the problem with server connection. (La contraseña del usuario no se ha podido cambiar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Disk monitoring (Monitorización del disco)	One or more disk spaces are full. (Hay uno o más discos llenos). It may not be possible to configure new plates or archive data. (Puede que no sea posible configurar placas nuevas o archivar datos). Póngase en contacto con el administrador local para liberar o ampliar el espacio del disco.	Póngase en contacto con el administrador local para liberar o ampliar el espacio del disco.
Disk monitoring (Monitorización del disco)	Disk monitoring couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La monitorización del disco no se ha podido mostrar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Archive (Archivar)	Vaya a Plate Overview [Resumen de placas], seleccione la placa que quiera archivar y elija la opción Archive Plate [Archivar placa].	Vaya a Plate Overview [Resumen de placas], seleccione la placa que quiera archivar y elija la opción Archive Plate [Archivar placa].
Archive (Archivar)	Contact your administrator to set up the Archive. (Póngase en contacto con el administrador para configurar el archivo).	Póngase en contacto con el administrador
Archive (Archivar)	Vaya al panel [Configuración] del menú, haga clic en la pestaña «Archive» [Archivo] y configure las opciones de archivado. A continuación, vaya a [Resumen de placas], seleccione la placa que quiera añadir al archivado y elija la opción Archive Plate [Archivar placa].	Vaya al panel [Configuración] del menú, haga clic en la pestaña «Archive» [Archivo] y configure las opciones de archivado. A continuación, vaya a [Resumen de placas], seleccione la placa que quiera añadir al archivado y elija la opción Archive Plate [Archivar placa].
Archive (Archivar)	The Archive is configured but not visible to the system. (El archivo está configurado pero no es visible en el sistema). Compruebe si se puede acceder al dispositivo y póngase en contacto con el administrador.	Compruebe si se puede acceder al dispositivo y póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	The Archive is configured but not visible to the system. (El archivo está configurado pero no es visible en el sistema). Check if the device is accessible. (Compruebe si se puede acceder al dispositivo).	Compruebe si se puede acceder al dispositivo y póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Contact your administrator to set up the Archive. (Póngase en contacto con el administrador para configurar el archivo).	Póngase en contacto con el administrador
Archive (Archivar)	Vaya al panel (Configuración) del menú, haga clic en la pestaña «Archive» (Archivo) y configure las opciones de archivado.	Vaya al panel (Configuración) del menú, haga clic en la pestaña «Archive» (Archivo) y configure las opciones de archivado.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Content in exported plate file has been modified after export outside the application. (El contenido del archivado de la placa exportada se ha modificado tras la exportación fuera de la aplicación).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). File with plate is corrupted. (El archivo que contiene la placa está dañado). Vuelva a exportar la placa e inténtelo otra vez con un archivo de placa nuevo.	Vuelva a exportar la placa e inténtelo otra vez con un archivo de placa nuevo.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Incompatible suite version. (Versión de Suite no compatible).	Póngase en contacto con el administrador

Apartado	Descripción	Acción
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Incompatible plate type. (Tipo de placa no compatible).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Plate file is not a correct file type. (El archivo de la placa no es el tipo de archivo correcto).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Barcode already exists. (El código de barras ya existe).	Elimine o actualice el código de barras de la placa que se encuentra registrada en ese momento en el sistema y vuelva a intentarlo.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection (La placa no se ha podido importar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Imported file is not a correct plate file. (El archivo importado no es un archivo de placa correcto).	Elija un archivo correcto
Plates overview (Resumen de placas)	Unable to import plate data due to damaged import file. (No se pueden importar los datos de la placa debido a un archivo de importación dañado).	Intente volver a importar la placa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Access denied. (Acceso denegado).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Plate already exists. (La placa ya existe). Retire la placa existente antes de importarla.	Retire la placa existente antes de importarla.
Plates overview (Resumen de placas)	There was a server time-out error while importing plate. (Se ha producido un error de tiempo de espera del servidor al importar la placa). Compruebe la conexión de red de su ordenador y vuelva a intentarlo. If the issue still occurs, contact Administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador).	Compruebe la conexión de red de su ordenador y vuelva a intentarlo. If the issue still occurs, contact Administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador).
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection (La placa no se ha podido importar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Err: {error-Code}	Póngase en contacto con el administrador.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be marked as primed due to the problem with server connection. (La placa no se ha podido marcar como cebada por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be unlocked due to the problem with server connection (La placa no se ha podido desbloquear por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Instrument Error: {error-Code}. (Error del instrumento: {error-Code}).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.

Apartado	Descripción	Acción
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed during Partitioning step on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado durante el paso de partición el {date} a las {time})	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed during Cycling step at Cycle {last-Cycle} on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado durante el paso de ciclado en el ciclo {last-Cycle} el {date} a las {time}).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed during Imaging step on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado durante el paso de adquisición de imágenes el {date} a las {time})	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado el {date} a las {time})	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Your plates couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Las placas no se han podido mostrar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be deleted due to the problem with server connection (La placa no se ha podido eliminar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be upgraded due to the problem with server connection (La placa no se ha podido actualizar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be exported due to the problem with server connection (La placa no se ha podido exportar por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Export plate (Exportar placa)	Se ha producido un error, inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.	Vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
Export plate (Exportar placa)	Esta placa se ha archivado o eliminado. Actualice la página.	Actualice la página.
Importar placa	Plate file should have '.zip' extension (El archivo de la placa debe tener la extensión '.zip').	Elija un archivo válido.
Importar placa	El tamaño del archivo seleccionado es: {size}. Maximum allowed size is {max-Size}. (El tamaño máximo permitido es {max-Size}).	Elija un archivo válido.
Importar placa	No es posible importar la placa porque esta placa ya existe en el archivo. Para poder importar esta placa, es necesario eliminar la placa duplicada del sistema.	Elimine las placas duplicadas.
Importar placa	Ya existe una placa con el mismo código de barras.	Actualice el código de barras de la placa existente o retire esta placa.
Importar placa	Se ha producido un error, inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.	Vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.

Apartado	Descripción	Acción
Importar placa	La placa denominada "{name}" ya existe	Actualice el nombre de la placa existente o retire esta placa.
Importar placa	The system doesn't have any available plate owner, and the importing user doesn't have ownership permission. (El sistema no tiene ningún propietario de placa disponible y el usuario que la quiere importar no tiene permiso de propiedad).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Importar placa	Las versiones de origen y diana de los complementos deben ser iguales para importar las placas.	Póngase en contacto con el administrador.
Importar placa	Se ha producido un error durante la importación. Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.	Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.
Material de laboratorio	Se ha producido un error al cargar el archivo de material de laboratorio. Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador local.	Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.
Material de laboratorio	Algunos archivos del archivo de material de laboratorio no son válidos y se ignorarán. Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador local.	Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.
Material de laboratorio	Se ha producido un error. Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.	Vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Material de laboratorio	Labware file should have '.zip' extension. (El archivo de material de laboratorio debe tener la extensión '.zip').	Elija un archivo de material de laboratorio válido
Material de laboratorio	El archivo de material de laboratorio no cumple con los requisitos. Cargue un archivo de material de laboratorio válido.	Elija un archivo de material de laboratorio válido
Reports (Informes)	A report could not be created (No se ha podido crear un informe)	Póngase en contacto con el administrador.
Reports (Informes)	Additional data for report could not be retrieved. (No se han podido recuperar los datos adicionales del informe). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Reports (Informes)	The report could not be saved due to the problem with server connection. (No se ha podido guardar el informe por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Reports (Informes)	Failed to get report signers (No se han podido obtener los firmantes del informe).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Reports (Informes)	Could not add signature to report (No se ha podido añadir la firma al informe)	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Reports (Informes)	Due to the problem with server connection the report couldn't be downloaded. (Debido al problema de conexión del servidor, no se ha podido descargar el informe). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Reports (Informes)	Due to the problem with server connection the report couldn't be deleted. (Debido al problema de conexión del servidor, no se ha podido eliminar el informe). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Sorry, error analyzing plate. (Error al analizar la placa).	Póngase en contacto con el administrador

Apartado	Descripción	Acción
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to fetch multiple occupancy data (No se han podido recuperar diversos datos de ocupación)	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to fetch RFU data. (No se han podido obtener los datos de UFR).	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	A report with this name already exists. (Ya existe un informe con este nombre). Elija otro nombre.	Elija otro nombre.
Plate analysis (Análisis de placas)	Enter a name without ~ ' « ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \ \ (Introduzca un nombre sin ~ ' « ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \ \)	Introduzca un nombre válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Report name is required (El nombre de informe es obligatorio)	Introduzca un nombre válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Maximum number of characters: {number} (Número máximo de caracteres: {number})	Introduzca un nombre válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor no se han podido mostrar correctamente algunos de los datos). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	For some wells in this step, images are of low quality, and we cannot obtain the results for them. (En algunos pocillos de este paso, las imágenes son de baja calidad y no podemos obtener sus resultados). Esos pocillos no están disponibles para análisis. Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema.	Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	The same target cannot be used as wildtype and edited target. (La misma diana no se puede usar como diana de tipo nativo o modificada).	Elija una diana diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome editing list (No se ha podido obtener una lista de modificación de genomas)	Póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome editing concentration diagrams (No se han podido obtener los diagramas de concentración de modificación de genomas).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome editing point diagrams (No se han podido obtener los diagramas de puntos de modificación de genomas)	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome heatmap data (No se han podido obtener los datos del mapa de calor de modificación de genomas)	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Image for this channel is unavailable. (La imagen de este canal no está disponible). Check your connection and try again by refreshing this page. (Compruebe la conexión y actualice la página para intentarlo de nuevo). En caso de que no funcione, póngase en contacto con nuestro servicio técnico.	En caso de que no funcione, póngase en contacto con nuestro servicio técnico.
Plate analysis (Análisis de placas)	Images are not available due to the problem with server connection. (Las imágenes no están disponibles por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Source images were not found. (No se han encontrado las imágenes de origen).	Póngase en contacto con el administrador

Apartado	Descripción	Acción
Plate analysis (Análisis de placas)	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor no se han podido mostrar correctamente algunos de los datos). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to change thresholds (No se han podido cargar los umbrales).	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Image is not available. (La imagen no está disponible).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Images are not available due to the problem with server connection. (Las imágenes no están disponibles por un problema con la conexión del servidor). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve partitions data for analysis. (No se han podido recuperar los datos de las particiones para su análisis).	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve concentrations data for analysis. (No se han podido recuperar los datos de las concentraciones para su análisis).	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Mutation Detection data for analysis. (No se han podido recuperar los datos de detección de mutaciones para su análisis).	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Genome Editing data for analysis. (No se han podido recuperar los datos de modificación de genomas para su análisis).	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Copy Number Variation data for analysis. (No se han podido recuperar los datos de variación del número de copias para su análisis).	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Gen Expression data for analysis. (No se han podido recuperar los datos de expresión génica para su análisis).	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (La diana de referencia no puede ser la diana de interés al mismo tiempo).	Elija una diana de referencia diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get gene expression data (No se han podido obtener los datos de la expresión génica)	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (La diana de referencia no puede ser la diana de interés al mismo tiempo).	Elija una diana de referencia diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get copy number variation data (No se han podido obtener los datos de variación del número de copias)	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	The same target cannot be used as wildtype and mutant target. (La misma diana no puede usarse como diana de tipo nativo o mutante).	Elija una diana diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection list (No se ha podido obtener una lista de detección de mutaciones)	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection concentration diagrams (No se han podido obtener los diagramas de concentración de detección de mutaciones)	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.

Apartado	Descripción	Acción
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection point diagrams (No se han podido obtener los diagramas de puntos de detección de mutaciones)	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection heatmap data (No se han podido obtener los datos del mapa de calor de detección de mutaciones)	Vuelva a intentarlo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	An error occurred during 1 or more imaging steps. (Se ha producido un error durante uno o varios pasos de la adquisición de imágenes). En algunos pocillos, las imágenes son de baja calidad y no se han podido obtener los resultados. Esos pocillos no están disponibles para análisis. Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema.	Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	This imaging step has failed during the run. (Error en el paso de adquisición de imágenes durante una serie). Es posible que los resultados sea incorrectos.	Vuelva a intentarlo. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador local.
Plate analysis (Análisis de placas)	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (El valor mínimo es {min-Value}, el valor máximo es {max-Value}).	Introduzca un valor mínimo y máximo válidos
Plate analysis (Análisis de placas)	Min value is {min-Value}. (El valor mínimo es {min-Value}).	Introduzca un valor mínimo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Max value is {max-Value}. (El valor máximo es {max-Value}).	Introduzca un valor máximo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	El valor del umbral superior debe ser mayor que el umbral inferior.	Introduzca un umbral superior válido
Plate analysis (Análisis de placas)	El valor del umbral inferior debe ser menor que el umbral superior.	Introduzca un umbral inferior válido
Plate analysis (Análisis de placas)	El valor mínimo es 1.	Introduzca un valor mínimo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	El valor máximo es 300.	Introduzca un valor máximo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Obligatorio	Introduzca todos los valores obligatorios
Plate Layout (Diseño de placa)	All reactions mixes should have control types assigned to their targets (Todas las mezclas de reacciones deben tener tipos de control asignados a sus dianas)	Asigne tipos de control a todas las mezclas de reacciones
Diagrama de dispersión 1D	Error al cargar el diagrama de dispersión para un pocillo específico en {channel}.	Vuelva a intentarlo. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador.
Diagrama de dispersión 1D	No se pueden recuperar los datos del diagrama de dispersión. Póngase en contacto con el administrador local.	Póngase en contacto con el administrador.
Diagrama de dispersión 1D	Ha ocurrido un error en el diagrama de dispersión del canal de referencia. Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local.	Vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Diagrama de dispersión 1D	Changes to Max value for y-axis [RFU] for this target can't be applied now. (Los cambios en el valor máximo del eje y [UFR] de esta diana no pueden aplicarse ahora). Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local.	Vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local.

Apartado	Descripción	Acción
Diagrama de dispersión 1D	Data for: Target: {target-Name} (Channel: {channel}) can't be retrieved now. (Los datos de: La diana: {target-Name} [Canal: {channel}] no se puede recuperar en este momento). Actualice la página. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local.	Actualice la página. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local.
Diagrama de dispersión 1D	No se puede cambiar el umbral para el diagrama de dispersión de {channel}. Póngase en contacto con el administrador local.	Póngase en contacto con el administrador local.
Diagrama de dispersión 1D	El valor máximo es 300.	Escriba un valor válido.
Diagrama de dispersión 1D	El valor mínimo es 1.	Escriba un valor válido.
Diagrama de dispersión 1D	Obligatorio	Introduzca el valor obligatorio.
Diagrama de dispersión 1D	El valor del umbral inferior debe ser menor que el umbral superior.	Escriba un valor válido.
Diagrama de dispersión 1D	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (El valor mínimo es {min-Value}, el valor máximo es {max-Value}).	Escriba un valor válido.
Diagrama de dispersión 1D	El valor máximo es {maxValue}.	Escriba un valor válido.
Diagrama de dispersión 1D	El valor mínimo es {minValue}.	Escriba un valor válido.
Diagrama de dispersión 1D	El valor del umbral superior debe ser mayor que el umbral inferior.	Escriba un valor válido.
Datos generales de placa	Plate name in General Data (Nombre de la placa en los datos generales)	Introduzca un nombre válido.
Datos generales de placa	Plate description in General Data (Descripción de la placa en los datos generales)	Introduzca una descripción de placa válida.
Paquete de soporte	Something went wrong when generating support package. (Se ha producido un error al generar el paquete de soporte). Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Paquete de soporte	Something went wrong when downloading Support package. (Se ha producido un error al descargar el paquete de soporte). Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Paquete de soporte	Due to a problem with server connection, the support package couldn't be downloaded. (Debido a un problema con la conexión del servidor, no se ha podido descargar el paquete de soporte). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Server connection (Conexión del servidor)	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor, no se han podido mostrar correctamente algunos de los datos). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Certificates (Certificados)	Due to the problem with server connection information about certificate couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor, no se ha podido mostrar correctamente la información del certificado). Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.

Apartado	Descripción	Acción
VPF upload (Carga de FPV)	VPF file should have ".zip" extension. (El archivo FPV debe tener la extensión .zip).	Elija un archivo con extensión «.zip»
VPF notification (Notificación FPV)	This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. (En esta nanoplaca es necesario aplicar un Factor de Precisión del Volumen). Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.	Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
VPF notification (Notificación FPV)	The volume of some nanoplates has not yet been optimized. (El volumen de algunas nanoplacas aún no se ha optimizado). Volume Precision Factor is required to obtain results. (El Factor de Precisión del Volumen es necesario para obtener resultados). Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.	Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
VPF upload (Carga de FPV)	VPF upload process failed. (El proceso de carga del FPV ha fallado). Vuelva a intentarlo. If the error still occurs, contact your local administrator. (Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador local).	Vuelva a intentarlo. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador local.
VPF upload (Carga de FPV)	Selected file size is {size}. (El tamaño del archivo seleccionado es: {size}). Maximum allowed size is: {max-Size}. (El tamaño máximo permitido es: {max-Size}).	Asegúrese de que está cargando el archivo FPV correcto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador para obtener ayuda
Plate configurator (Configurador de placas)	The plate could not be created (No se ha podido crear la placa)	Compruebe que todos los datos de la placa sean válidos y vuelva a intentarlo.
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{plate-Name}" could not be created. (No se ha podido crear la placa «{plate-Name}»). Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.	Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	The plate could not be updated (No se ha podido actualizar la placa)	Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{plate-Name}" could not be updated. (No se ha podido actualizar la placa «{plate-Name}»). Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.	Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	Changes cannot be saved (Los cambios no pueden guardarse)	Compruebe los datos de la placa y vuelva a intentarlo; si no funciona, póngase en contacto con el administrador
Plate configurator (Configurador de placas)	This plate was edited in the meantime. (Esta placa se ha editado mientras tanto). Actualice la página para ver la versión más reciente.	Actualice la página para ver la versión más reciente.
Plate configurator (Configurador de placas)	Actualizar	Actualice la página
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate name is required (El nombre de la placa es obligatorio)	Introduzca un nombre válido
Plate configurator (Configurador de placas)	You have already 1 plate with the same name (Ya tiene 1 placa con el mismo nombre)	Introduzca un nombre de placa diferente
Plate configurator (Configurador de placas)	Introduzca un nombre sin {symbols}	Introduzca un nombre válido
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate type is required (El tipo de placa es obligatorio)	Introduzca el tipo de placa

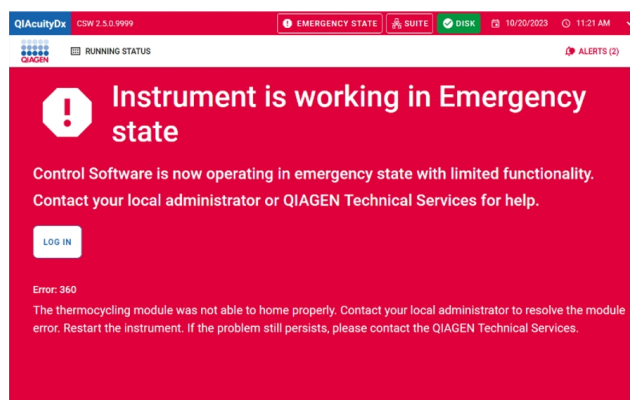
Apartado	Descripción	Acción
Plate configurator (Configurador de placas)	Assay is required (El ensayo es obligatorio)	Introduzca el ensayo
Plate configurator (Configurador de placas)	There must be at least 1 owner assigned to the plate (Debe haber al menos un propietario asignado a la placa)	Asigne a la placa al menos un propietario
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate barcode is required (El código de barras de la placa es obligatorio)	Introduzca un código de barras válido
Plate configurator (Configurador de placas)	Only digits are allowed (Solo puede haber dígitos)	Introduzca un código de barras válido
Plate configurator (Configurador de placas)	You have already 1 plate with the same barcode (Ya tiene una placa con el mismo código de barras)	Introduzca un código de barras válido
Plate configurator (Configurador de placas)	No se alcanza el mínimo requerido de pocillos definidos. Añada pocillos para guardar.	Añada pocillos para poder guardar la información.
Plate configurator (Configurador de placas)	El complemento seleccionado se ha desactivado. Seleccione otro complemento o actualice la página.	Seleccione otro complemento o actualice la página.
Plate configurator (Configurador de placas)	Proporcione únicamente caracteres visibles Unicode.	Introduzca únicamente caracteres Unicode visibles.
Plate configurator (Configurador de placas)	Please provide a Sample name without reserved characters: ^~\\& (Proporcione un nombre de muestra sin caracteres reservados: ^~\\&)	Escriba el nombre del control sin caracteres reservados.
Plate configurator (Configurador de placas)	No se ha podido actualizar la placa "{name}". Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.	Póngase en contacto con el administrador.
Plate configurator (Configurador de placas)	No se ha podido actualizar el molde "{name}". Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.	Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador
Plate configurator (Configurador de placas)	No se ha podido crear la placa "{name}". Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.	Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador
Plate configurator (Configurador de placas)	No se ha podido crear el molde "{name}". Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.	Vuelva a intentarlo en otro momento. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador
Plate configurator (Configurador de placas)	No se ha podido obtener la información del código QR. Inténtelo de nuevo o introduzca la información del kit manualmente.	Inténtelo de nuevo o introduzca la información del kit manualmente.

7.2. Averías que el usuario puede corregir

En caso de avería, QIAcuityDx mostrará un código de error y un mensaje de error que solicitarán al usuario realizar una acción correctiva. Consulte la sección 7 para obtener más información sobre los errores y las acciones correctivas correspondientes. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN.

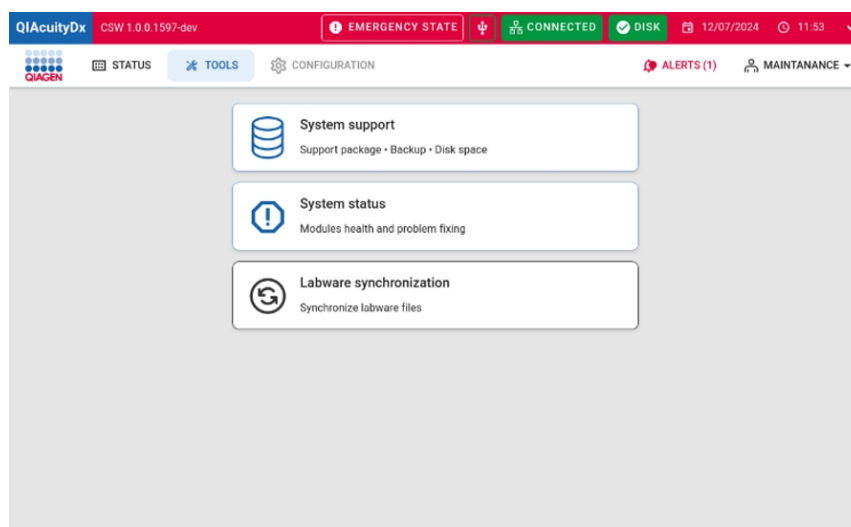
7.2.1. Borrado de errores del módulo en el instrumento QIAcuityDx Four

En caso de que se produzca un error en el módulo de hardware, el instrumento QIAcuityDx Four entra en «Emergency State» (Estado de emergencia), que queda resaltado por un mensaje de error rojo en la vista de estado, como en el ejemplo que aparece a continuación.

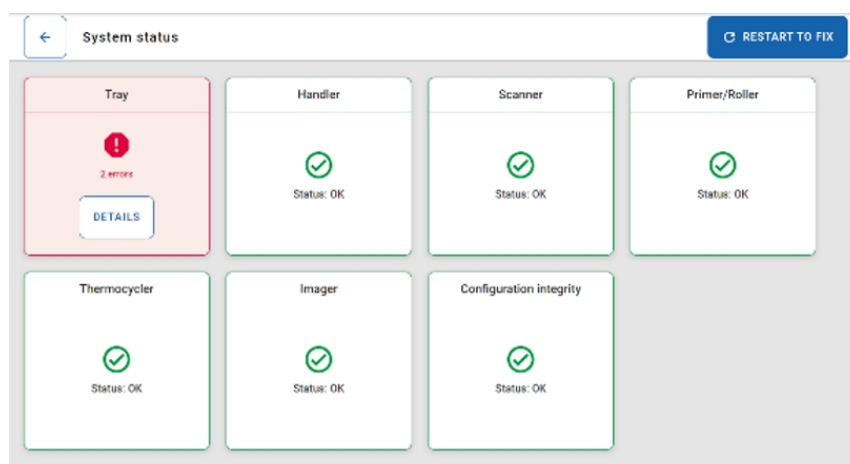


Para restaurar las funcionalidades del instrumento se deben seguir estos pasos:

1. Inicie sesión con un usuario que tenga el permiso Instrument Maintenance.
2. Vaya al menú **Tools**. Seleccione **System Status** (Estado del sistema).



Aparece la página System Status (Estado del sistema) y se marca en rojo el módulo afectado por el error que ha provocado que el instrumento pasara a estar en estado de emergencia.



3. Seleccione **Restart to Fix** (Reiniciar para arreglar).

El instrumento QIAcuityDx Four borra automáticamente el error del módulo, se reinicia, sale del estado de emergencia, lleva a cabo la autocomprobación inicial y garantiza el correcto funcionamiento del instrumento.

7.3. Averías que requieren una visita de servicio

En caso de avería, QIAcuityDx mostrará un código de error y un mensaje de error que solicitarán al usuario realizar una acción correctiva. Consulte la sección 7 para obtener más información sobre los errores y las acciones correctivas correspondientes.

Si la medida correctiva solicita al usuario que se ponga en contacto con el servicio de asistencia técnica de QIAGEN, hágalo y proporcione los siguientes datos: código de error, mensaje de error e información completa sobre las acciones que han desencadenado el error.

8. Especificaciones técnicas

8.1. Condiciones ambientales

8.1.1. Condiciones de funcionamiento

Descripción	Requisito
Tensión de entrada	100-240 V, 50/60 Hz Las fluctuaciones de la tensión de red no superan el 10 % de las tensiones de alimentación nominales.
Potencia de entrada	900 VA
Fusible	2 fusibles T12A L, 250 V, 5 × 20 mm
Categoría de sobretensión	II
Temperatura del aire	15-32 °C
Humedad relativa	10-75 % (sin condensación)
Ubicación de funcionamiento	Para uso exclusivo en interiores
Clase de entorno	3K21 (IEC 60721-3-3)
Nivel de ruido audible	55 dB
Altitud de funcionamiento	2000 m
Grado de contaminación	2

8.1.2. Condiciones de transporte

Descripción	Requisito
Temperatura del aire	De -25 °C a 60 °C en el embalaje del fabricante
Humedad relativa	Del 5 % al 85 % (sin condensación)
Clase de entorno	2K11 y 2M4 (IEC 60721-3-2)
Presión ambiental	700-1060 hPa

8.1.3. Condiciones de almacenamiento recomendadas

Descripción	Requisito
Temperatura del aire	De 5 °C a 40 °C en el embalaje del fabricante
Humedad relativa	Del 5 % al 85 % (sin condensación)
Clase de entorno	1K21 (IEC 60721-3-1)
Presión ambiental	700-1060 hPa

8.2. Datos mecánicos y características del hardware

Descripción	Requisito																		
Dimensiones Instrumento QIAcuityDx Four embalado y sobre un palé	Anchura: 788 mm Altura: 764 mm Profundidad: 1360 mm																		
Peso de envío	68 kg (46 kg del instrumento + 22 kg del material de embalaje)																		
Dimensiones Solo el instrumento QIAcuityDx Four	Anchura: 600 mm Altura: 580 mm Profundidad: 650 mm Deje un espacio libre de 100 mm a los lados y en la parte posterior para que fluya el aire																		
Peso	QIAcuityDx Four: 46,0 kg Accesorios: 3,0 kg																		
Especificaciones térmicas	Temperatura de proceso: de 35 °C a 99 °C (la temperatura de control puede alcanzar los 110 °C en caso de sobreimpulso) Velocidad de rampa: aprox. 3,0 °C/s Exactitud: ±1 °C Homogeneidad (sobre la superficie de la placa): ±1 °C																		
Especificaciones ópticas	Componentes ópticos de QIAcuityDx en los siguientes canales ópticos: <table><thead><tr><th>Canal</th><th>Green</th><th>Yellow</th><th>Orange</th><th>Rojo</th><th>Carmesí</th></tr></thead><tbody><tr><td>Excitación (nm)</td><td>463-503</td><td>514-535</td><td>543-565</td><td>570-596</td><td>590-640</td></tr><tr><td>Emisión (nm)</td><td>518-548</td><td>550-564</td><td>580-606</td><td>611-653</td><td>654-692</td></tr></tbody></table> Excitación del LED blanco de alta potencia con promedio de 4750 lúmenes Adquisición de imágenes mediante cámara con CMOS con 6,3 MP	Canal	Green	Yellow	Orange	Rojo	Carmesí	Excitación (nm)	463-503	514-535	543-565	570-596	590-640	Emisión (nm)	518-548	550-564	580-606	611-653	654-692
Canal	Green	Yellow	Orange	Rojo	Carmesí														
Excitación (nm)	463-503	514-535	543-565	570-596	590-640														
Emisión (nm)	518-548	550-564	580-606	611-653	654-692														
Capacidad	Un máximo de 96 muestras por placa. La capacidad máxima de placas es de cuatro placas con capacidad de carga continua.																		
Pantalla táctil (QIAcuityDx Four)	Pantalla táctil LCD de 10,1", área activa de 218 x 136,6 mm, resolución HD de 1280 x 800																		
Emisión acústica	QIAcuityDx Four: Máximo 54,6 dB (A)																		
Unidad USB	USB 2.0, 8 GB Sistema operativo compatible: Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 o posterior); macOS 10.1 o posterior Intervalo de temperatura de funcionamiento: de 0 °C a 35 °C Intervalo de humedad de funcionamiento: 10-90 % (sin condensación) Intervalo de temperatura de almacenamiento/transporte: -20 °C a 60 °C Intervalo de humedad de almacenamiento/transporte: 10-90 % (sin condensación) Formateo: FAT32																		
Escáner de mano	Patrón de escaneo: Imagen de área (matriz de 1280 x 800 píxeles) Tolerancia al movimiento: Hasta 890 mm/s Relación de contraste de impresión: 15 % (mínimo) Capacidad de decodificación: Lectura de códigos estándar 1D, 2D, postales y apilados Resolución: 1D lineal: 0,102 mm (4 mils); PDF417: 0,127 mm (5 mils); Matriz de datos: 0,195 mm (7,5 mils)																		

8.3. Compatibilidad electromagnética, emisión e inmunidad

QIAcuityDx Four cumple con los requisitos de emisión e inmunidad de la norma de seguridad EN IEC 61326-2-6:2021 e IEC 60601-1-2: Edición 4.1 2020-09.

Este equipo está diseñado para su uso en un entorno de centro sanitario profesional. Entre otros lugares figuran los hospitales, las clínicas, los laboratorios de diagnóstico o los entornos científicos. Se considera que la mayoría de los entornos y lugares en el entorno de centros sanitarios profesionales tienen un entorno electromagnético controlado con respecto a fuentes electromagnéticas fijas. Sin embargo, los profesionales sanitarios utilizan de forma generalizada los dispositivos de comunicación móviles para proporcionar una atención eficiente al paciente. Por esta razón, es más difícil controlar el entorno en busca de perturbaciones electromagnéticas de proximidad. Algunos ejemplos de fuentes electromagnéticas que podrían utilizarse junto a equipos médicos de diagnóstico in vitro son los siguientes:

- Equipamiento quirúrgico de alta frecuencia
- Sistemas de identificación por radiofrecuencia (radio frequency identification, RFID)
- Redes de área local inalámbricas (WLAN)
- Radios móviles portátiles (por ejemplo, TETRA, radio bidireccional)
- Sistemas localizadores
- Otros dispositivos inalámbricos (incluidos los dispositivos de consumo)

Es probable que este equipo funcione incorrectamente si se utiliza en un entorno de atención médica domiciliaria. Si se sospecha que el rendimiento se va a ver afectado por interferencia electromagnética, el funcionamiento correcto se puede restablecer ampliando la distancia entre el equipo y la fuente de interferencia.

ADVERTENCIA: Evite el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si su uso es necesario, este equipo y el resto se deben vigilar para comprobar que están funcionando con normalidad.

ADVERTENCIA: Debe evaluarse el entorno electromagnético antes de utilizar el equipo. No utilice el equipo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (p. ej., fuentes de RF intencionales no blindadas), ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los proporcionados o especificados por el fabricante de este equipo podría provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 300 mm de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir la degradación del rendimiento del equipo.

ADVERTENCIA: No utilice ningún otro cable de alimentación que no sean los que se proporcionan en el equipo. Si se daña o se pierde, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazarlo. El uso de otros cables podría afectar de manera negativa al rendimiento electromagnético (CEM) del equipo.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los proporcionados o especificados por el fabricante de este equipo podría provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Requisitos de compatibilidad electromagnética	Cumple con los niveles de emisión de clase B, Grupo 1 y los niveles de inmunidad del entorno de centros sanitarios profesionales de las normas IEC 61326 e IEC 60601-1-2.															
Resultados de las pruebas de compatibilidad electromagnética	Se ha garantizado la seguridad básica y el rendimiento esencial en todas las pruebas de inmunidad. No ha habido desviaciones respecto de las normas básicas o adicionales que se enumeran en las siguientes tablas.															
Rendimiento esencial	El rendimiento esencial se ha definido como la garantía de que no hubiera alarmas o errores extraños ni interrupciones en el procesamiento de la muestra que dieran lugar a resultados incorrectos durante las pruebas de inmunidad electromagnética.															
Seguridad básica	Ausencia de riesgos inaceptables provocados directamente por peligros físicos cuando el equipo se utiliza en condiciones normales y en condiciones de un error único, durante las pruebas de inmunidad electromagnética.															
Niveles de prueba de emisiones electromagnéticas	<table><tr><th>Prueba de emisiones</th><th>Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento</th><th>Entorno electromagnético</th></tr><tr><td>Emisiones radiadas CISPR 11</td><td>Nivel de emisiones de clase B, grupo 1</td><td>Adecuado para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales*</td></tr><tr><td>Emisiones conducidas CISPR 11</td><td>Nivel de emisiones de clase B, grupo 1</td><td rowspan="3">También puede utilizarse en todos los entornos residenciales y en establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para fines domésticos†.</td></tr><tr><td>Distorsión armónica IEC 61000-3-2</td><td>Según IEC 61000-3-2</td></tr><tr><td>Fluctuación y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3</td><td>Según IEC 61000-3-3</td></tr></table>			Prueba de emisiones	Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético	Emisiones radiadas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase B, grupo 1	Adecuado para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales*	Emisiones conducidas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase B, grupo 1	También puede utilizarse en todos los entornos residenciales y en establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para fines domésticos†.	Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Según IEC 61000-3-2	Fluctuación y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Según IEC 61000-3-3
Prueba de emisiones	Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético														
Emisiones radiadas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase B, grupo 1	Adecuado para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales*														
Emisiones conducidas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase B, grupo 1	También puede utilizarse en todos los entornos residenciales y en establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para fines domésticos†.														
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Según IEC 61000-3-2															
Fluctuación y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Según IEC 61000-3-3															
* Entre estos lugares figuran los hospitales, las clínicas, los laboratorios de diagnóstico o los entornos científicos.																
† Entre estos lugares figuran los laboratorios de diagnóstico o las clínicas ubicadas en zonas residenciales.																

Declaración de la FCC (EE.UU.) y conformidad con ICES (Canadá)

Este equipo se ha probado y cumple los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme al Apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para garantizar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en entornos residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existen garantías de que no vayan a producirse interferencias en una instalación determinada. Si este equipo no causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar al apagar y encender el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia tomando una de las medidas siguientes:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente diferente de aquella a la que está conectado el receptor.
- Solicitar asistencia al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado.

Para Canadá, se trata de un aparato digital de Clase B conforme a la norma canadiense ICES-003 «Equipos de tecnología de la información (incluidos aparatos digitales)».

Niveles de prueba de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento		Entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire		Entorno de centro sanitario profesional
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-6 GHz (al 80 % AM a 1 kHz)		
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	Consulte la siguiente tabla		
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)		
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Frecuencia de prueba de 134,2 kHz, modulación por impulsos de 2,1 kHz: 65 A/m Frecuencia de prueba de 13,56 MHz, modulación por impulsos de 50 kHz: 7,5 A/m		
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Alimentación de CA	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de E/S	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Sobretensiones de línea a línea Sobretensiones de línea a tierra IEC 61000-4-5	Alimentación de CA	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Sobretensiones IEC 61000-4-5	Líneas de E/S	± 2 kV	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Alimentación de CA	3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz (al 80 % AM a 1 kHz)	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Líneas de E/S	3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz (al 80 % AM a 1 kHz)	
Caídas de tensión	Alimentación de CA	0 % UT; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos (a 0°)	
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	Alimentación de CA	0 % UT; 250/300 ciclos	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Alimentación de CA	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	

Niveles de conformidad y de prueba, campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda* (MHz)	Servicio*	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación por impulsos [†] 18 Hz	27
450	De 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM [‡] Desviación de ± 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	28
710 745 780	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos [†] 217 Hz	9
810 870 930	De 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación por impulsos [†] 18 Hz	28
1720 1845 1970	De 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos [†] 217 Hz	28
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos [†] 217 Hz	28
5240 5500 5785	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos [†] 217 Hz	9

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el equipo puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

* En algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

[†] La onda portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

[‡] Como alternativa a la modulación FM, la onda portadora puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

Abreviaturas

Abreviatura	Definición
ADNc	ADN complementario
ADNlc	ADN circulante libre
CN	Número de copia
CAN	Alteración del número de copias
CNV	Variación en el número de copias
cp	Copiar
ADNtc	ADN tumoral circulante
Cy5	Cyanine5
DEPC	Dietilpirocarbonato
dPCR	PCR digital
EMC	Compatibilidad electromagnética
FAM	Carboxifluoresceína
FFPE	Tejido fijado en formol e incluido en parafina
ADNg	ADN genómico
OMG	Organismo manipulado genéticamente
GOI	Gen de interés
HEX	Hexaclaro fluoresceína
IHA	Ensayo interno
LDT	Prueba desarrollada en laboratorio
ANB	Ácido nucleico bloqueado
NEB	New England Biolabs
NTC	Muestra de control sin molde
QN IC	Control interno de QuantiNova
ROX	Carboxirrodamina
RT	Transcripción inversa
RT-qPCR	PCR cuantitativa en la que se utiliza un molde de ADNc tras la transcripción inversa
TAMRA	Carboxitetrametilrodamina
TFS	Thermo Fisher Scientific
Temp.	Temperatura de disociación
TOI	Diana de interés
UV	Ultravioleta
UM	Modo de utilidad
WT	Tipo nativo

Referencias

1. Sykes, P., Neoh, S., Brisco, M., Hughes, E., Condon, J., & Morley, A. (1992). Quantitation of targets for PCR by use of limiting dilution. *Biotechniques*, 13(3), 444-9. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1389177/>

Apéndice A: Condiciones legales

Condiciones de la licencia

Los términos de la licencia de todo software que se utilice con QIAcuityDx, incluidos los componentes de software de QIAGEN, componentes de software comercial y componentes de software de código abierto, se proporcionan en los archivos **licenses.rtf** y **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf** ubicados en la estación de trabajo de QIAcuityDx, en la siguiente ruta:

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Esta sección proporciona información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo de contenedor con ruedas tachado (véase más abajo) indica que este producto no se puede eliminar con otros residuos, sino que debe llevarse a un centro de tratamiento de residuos aprobado o a un punto de recogida para reciclaje designado conforme a la normativa y la legislación locales.

La recogida y el reciclado por separado de los residuos de equipos electrónicos en el momento de la eliminación ayuda a conservar los recursos naturales y garantiza que el producto se recicle de manera tal que se proteja la salud de los seres humanos y el medioambiente.



QIAGEN ofrece servicios de reciclaje a petición con un coste adicional. En la Unión Europea, de acuerdo con los requisitos de reciclaje de RAEE específicos y cuando QIAGEN suministre un producto de sustitución, se ofrece el reciclaje gratuito de equipos electrónicos con marcado RAEE.

Para reciclar equipos electrónicos, póngase en contacto con su oficina comercial de QIAGEN y solicite el formulario de devolución necesario. Una vez enviado el formulario, QIAGEN se pondrá en contacto con usted para solicitarle información

de seguimiento a fin de programar la recogida de los residuos electrónicos o proporcionarle un presupuesto individualizado.

Baterías y eliminación de las baterías

ADVERTENCIA Riesgo de explosión



Las baterías pueden representar un riesgo de incendio cuando se sobrecargan, entran en cortocircuito, se sumergen en agua o se dañan. Tampoco deben desecharse nunca en un contenedor doméstico, de oficina o de laboratorio, ya que esto también puede provocar incendios.

QIAcuityDx Four tiene una batería dentro del instrumento que el usuario no puede reparar destinada a la retención de datos BISO en la memoria. La batería debe tener la misma vida útil que el instrumento. En el improbable caso de que se produzca una avería que pueda atribuirse a un fallo prematuro de la batería, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. En cualquier caso, QIAGEN dispondrá el reemplazo y la eliminación de cualquier batería una vez haya llevado a cabo una investigación y un análisis de la causa principal.

Cláusula de responsabilidad

QIAGEN se verá eximida de todas sus obligaciones de garantía si las reparaciones o las modificaciones las llevan a cabo personas ajenas al personal de la empresa, salvo en los casos en los que la empresa haya dado su consentimiento por escrito para la lleva a cabo las mencionadas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos en los términos de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el período de garantía original y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de esta, salvo que ello sea autorizado por escrito por un responsable de la empresa. Los dispositivos de lectura, los dispositivos de interfaz y el software asociado tendrán garantía solo durante el período que indica el fabricante original de los productos. Las declaraciones y garantías que haya llevado a cabo cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean incoherentes o entren en conflicto con las condiciones de esta garantía no serán vinculantes para la Empresa, salvo si un responsable de QIAGEN las especifica por escrito y las aprueba.

Acuerdo de licencia del software

Acuerdo de licencia de usuario final (EULA)

Términos de servicio de QIAGEN

IMPORTANTE: LEA DETENIDAMENTE ESTE ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL DEL SOFTWARE. EL ACCESO O USO DEL SOFTWARE QIACUITYDX-DX O DE CUALQUIER COMPONENTE DE LOS MATERIALES CON LICENCIA (DEFINIDOS A CONTINUACIÓN) O HACER CLIC EN EL BOTÓN «ACEPTAR» QUE APARECE A CONTINUACIÓN CONSTITUYE LA ACEPTACIÓN DE ESTE ACUERDO. LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE ESTE ACUERDO DE USUARIO RIGEN SUS DERECHOS SOBRE EL SOFTWARE, LOS MATERIALES CON LICENCIA Y LOS SERVICIOS QUE QIAGEN («QIAGEN») SUMINISTRARÁ EN VIRTUD DEL PRESENTE ACUERDO.

USTED DECLARA QUE (1) HA LEÍDO, COMPRENDIDO Y ACEPTADO ESTE ACUERDO DEL USUARIO, (2) TIENE LA EDAD LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO VINCULANTE CON QIAGEN Y (3) TIENE LA AUTORIDAD PARA CELEBRAR ESTE ACUERDO DE USUARIO PERSONALMENTE O EN NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN NOMBRADA COMO USUARIO EN EL DOCUMENTO DE PEDIDO (DEFINIDO A CONTINUACIÓN), Y PARA VINCULAR A DICHA ORGANIZACIÓN CON ESTE ACUERDO DE USUARIO. EL TÉRMINO «USUARIO» SE REFIERE A LA PERSONA FÍSICA O JURÍDICA, SEGÚN CORRESPONDA, IDENTIFICADA COMO USUARIO EN EL DOCUMENTO DE PEDIDO. **SI NO ACEPTA QUEDAR VINCULADO POR ESTE ACUERDO DE USUARIO, NO PODRÁ ACCEDER NI UTILIZAR EL SOFTWARE NI NINGÚN COMPONENTE DE LOS MATERIALES CON LICENCIA.**

ESTE ACUERDO DE USUARIO REQUIERE EL USO DE ARBITRAJE DE FORMA INDIVIDUAL PARA RESOLVER CONFLICTOS, EN LUGAR DE JUICIOS CON JURADO O DEMANDAS COLECTIVAS, Y TAMBIÉN LIMITA LOS RECURSOS DISPONIBLES PARA USTED EN CASO DE CONFLICTO.

Al instalar, tener instalado o utilizar el SOFTWARE, acepta los términos del presente Acuerdo. Si no acepta los términos de este Acuerdo, devuelva de inmediato los paquetes de SOFTWARE y los artículos que lo acompañan (incluida la documentación escrita) al lugar donde los obtuvo para la devolución íntegra de su importe.

TENGA EN CUENTA QUE LOS TÉRMINOS DE ESTE ACUERDO DE USUARIO ESTÁN SUJETOS A CAMBIOS POR PARTE DE QIAGEN A SU ENTERA DISCRECIÓN Y EN CUALQUIER MOMENTO. Cuando se realicen cambios, QIAGEN pondrá a su disposición una nueva copia del Acuerdo de usuario en el sitio web de QIAGEN o a través de los Materiales con licencia. También actualizaremos la fecha de «Última actualización» en la parte inferior de este Acuerdo de usuario. QIAGEN le solicitará que acepte las condiciones actualizadas, pero, si no las acepta, puede rechazar e interrumpir todo uso y acceso a los Materiales con licencia. De lo contrario, el hecho de seguir utilizando el Software o cualquier componente de los Materiales con licencia constituye su aceptación de los cambios.

QIAGEN SUGIERE QUE CONSERVE UNA COPIA DE ESTE ACUERDO PARA FUTURAS CONSULTAS.

1. Definiciones

«**QIAcuityDx**» se refiere al QIAcuityDx System general que abarca hardware/instrumentación, productos químicos, consumibles/desechables y software, incluido el software de aplicación instalado en un ordenador independiente que permite al usuario final analizar los datos del instrumento y crear informes para su análisis. Los instrumentos, consumibles y ensayos de QIAcuityDx Digital PCR se venden bajo licencia de Bio-Rad Laboratories, Inc. que excluye los derechos de uso con aplicaciones pediátricas.

«**Contenido**» se refiere a cualquier información o contenido puesto a disposición por QIAGEN en relación con el acceso o uso del Software o los Materiales con licencia por parte del Usuario, incluidos, entre otros, diagramas y gráficos de QIAGEN y cualquier contenido de terceros puesto a disposición del Usuario en relación con el acceso o uso de los Materiales con licencia por parte del usuario.

«**Documentación**» se refiere a materiales escritos, de audio, visuales y otros materiales del usuario relacionados con los Materiales con licencia del Software proporcionados al Usuario, que pueden incluir limitaciones de licencia o de prueba, incluyendo, entre otros, ayuda en línea e información de procedimientos iniciales y tutoriales disponibles a través del sitio web de QIAGEN.

«**Instrumento**» se refiere a cualquier dispositivo electromecánico de biología molecular de QIAGEN y otros equipos.

«**Datos del instrumento**» se refiere a toda la información, archivos y datos en tiempo real cargados en el Software de análisis QIAcuityDx (Software Suite) por los instrumentos y componentes de software conectados. Esto incluye, entre otros, datos de rendimiento del instrumento, datos de rendimiento del ensayo, datos de rendimiento de la serie y datos de configuración y de protocolo.

«**Materiales con licencia**» se refiere, en conjunto, al Software, el Contenido, la Documentación, las herramientas de carga de datos y cualquier actualización o mejora de cualquiera de los anteriores para los que QIAGEN otorgue acceso, entregue, genere o ponga a disposición del Usuario en relación con este Acuerdo, y cada componente del mismo.

«**Uso con licencia**» se refiere al uso de los Materiales con licencia para el uso específico para el que están diseñados como parte de la Documentación.

«**Documento(s) de pedido**» hará referencia a (a) una factura de QIAGEN u otro documento de pedido aprobado de mutuo acuerdo por las partes que incluya determinados términos comerciales relacionados con el acceso y el uso de los Materiales con licencia, incluidas las condiciones de precios y las limitaciones o restricciones relacionadas con el acceso o el uso de los Materiales con licencia por parte del Usuario; o (b) si se relaciona con cualquier acceso gratuito concedido a un programa de acceso anticipado, beta o de evaluación, un correo electrónico u otra correspondencia del personal autorizado de QIAGEN que describa las condiciones y la duración del programa de acceso anticipado, beta, de evaluación o de otro tipo. Pueden aplicarse varios Documentos de pedido a este Acuerdo, siempre que, a menos que se indique expresamente lo contrario en un Documento de pedido acordado mutuamente, los términos especificados en un Documento de pedido serán relevantes únicamente para los elementos específicos enumerados en el Documento de pedido correspondiente.

«**Software**» se refiere al código ejecutable de QIAcuityDx que el Usuario puede instalar en un sistema informático, dispositivo, estación de trabajo, terminal, instancia en la nube u otro dispositivo electrónico digital.

2. Derechos de acceso y uso

En virtud de este acuerdo, QIAGEN concede al Usuario una Licencia limitada, revocable, no exclusiva, intransferible y no sublicenciable para utilizar los Materiales con licencia únicamente en combinación con el equipo QIAcuityDx y sujeto a los términos y condiciones de este Acuerdo, únicamente en nombre y para el beneficio del Usuario.

- a. **Licencia de usuario final estándar.** Si el Usuario ha pagado una tarifa para usar el Software y los Materiales con licencia, QIAGEN concede al Usuario los siguientes derechos:
 - i. Acceder y usar el Software de acuerdo con la Licencia de uso y la Documentación suministrada por QIAGEN, únicamente para los fines comerciales del Usuario.
 - ii. Actualizaciones. Si el Software es una actualización de una versión anterior, el Usuario debe tener una licencia adecuada para usar el Software identificado por QIAGEN como apto para la actualización a fin de utilizar el Software. El Software etiquetado como actualización reemplaza o complementa (y puede deshabilitar) el Software que ha servido de base para la idoneidad del Usuario de cara a la actualización. El Usuario puede utilizar el producto actualizado resultante únicamente de conformidad con los términos de este Acuerdo. Si el Software es una actualización de un componente de un paquete de programas de software que el Usuario ha obtenido con licencia como un solo producto, el Software puede usarse y transferirse únicamente como parte de ese paquete de producto único y no puede separarse para su uso en más de un dispositivo. Cuando las actualizaciones implican un cambio en el formato de los datos, es posible que algunos datos del Usuario deban convertirse al formato que utiliza la

nueva versión del Software. Es responsabilidad del Usuario seguir las instrucciones proporcionadas por QIAGEN en ese sentido, incluida la creación de una copia de seguridad de los datos antes de la conversión respectiva. QIAGEN no es responsable de ninguna pérdida o daño de datos durante un proceso de conversión de datos. QIAGEN no es responsable de ningún otro inconveniente que pueda tener el cambio de formato de datos, incluido cualquier cambio en las interfaces de datos de otras aplicaciones del Usuario, que el Usuario pueda querer implementar como consecuencia del cambio de formato de datos.

- b. **Disposiciones especiales de la licencia de un programa de acceso anticipado/beta/de evaluación.** Si QIAGEN ha concedido al Usuario derechos de acceso al Software en función de un programa de acceso anticipado, beta, evaluación o similar para fines de verificación y validación según lo identificado en el Documento de pedido correspondiente, también se aplicará lo siguiente. Sin perjuicio de cualquier disposición contraria que se especifique en cualquier otra sección del presente Acuerdo: (A) la licencia y los derechos de acceso a un programa de acceso anticipado, beta, de evaluación o de promoción están limitados al plazo permitido por QIAGEN; (B) el Software solo puede utilizarse para fines no diagnósticos o de investigación, (C) los Materiales con licencia se proporcionan «tal cual» sin garantía de ningún tipo; (D) el Usuario no tendrá derecho a indemnización por parte de QIAGEN ni a ningún servicio de asistencia; y (E) QIAGEN podrá rescindir el acceso o los derechos de uso de cualquier versión de un programa de acceso anticipado, beta o de evaluación a su exclusiva discreción sin previo aviso al Usuario.
- c. **Software de código abierto/software de terceros.** Este Acuerdo no es aplicable a ningún otro componente de software identificado como sujeto a una licencia de código abierto en el aviso, la licencia o los archivos de derechos de autor pertinentes que se incluyen con el Software (en conjunto denominados el «Software de código abierto»). Además, este Acuerdo no se aplica a ningún otro software para el que QIAGEN únicamente tenga un derecho de uso derivado («Software de terceros»). El Software de código abierto y el Software de terceros pueden suministrarse en la misma transmisión de archivos electrónicos que el Software, pero son programas independientes y distintos. Siempre y cuando QIAGEN proporcione Software de terceros, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia del mencionado Software de terceros. Si se proporciona Software de código abierto, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia del mencionado software de código abierto. QIAGEN le proporcionará el código fuente correspondiente del Software de código abierto pertinente si los términos de la licencia correspondientes del Software de código abierto incluyen esa obligación. QIAGEN informará sobre si el Software contiene Software de terceros o Software de código abierto y pondrá a disposición los términos de la licencia correspondientes previa petición.
- d. **Reserva de derechos.** Excepto por lo expresamente estipulado en esta sección, QIAGEN no concede al Usuario licencias de ningún tipo para el uso o acceso de los Materiales con licencia, ya sea de forma implícita, por impedimento legal o de otro modo. QIAGEN y sus proveedores se reservan expresamente todos los derechos sobre los Materiales con licencia que no se hayan concedido expresamente al Usuario en este Acuerdo.

3. Restricciones, obligaciones y limitaciones del Usuario

- a. **Restricciones generales.** Salvo que se permita expresamente en este Acuerdo, el Usuario acepta no:
 - i. acceder a los Materiales con licencia, o utilizarlos, de cualquier forma distinta a la expresamente permitida en el presente;
 - ii. utilizar los Materiales con licencia para desarrollar funcionalidades, datos o contenido similar o competitivo con cualquier componente de los Materiales con licencia;

- iii. utilizar los Materiales con licencia en relación con cualquier producto o servicio que sea similar o que compita con los Materiales con licencia;
- iv. modificar o traducir cualquier parte de los Materiales con licencia para crear cualquier obra derivada basada en la totalidad o en parte de los Materiales con licencia;
- v. vender, alquilar, arrendar, prestar, distribuir o transferir de cualquier otro modo la totalidad o parte de los Materiales con licencia a un tercero de la forma expresamente permitida en el presente;
- vi. aplicar ingeniería inversa, descompilar, descifrar, desensamblar o reducir cualquiera de los Materiales con licencia proporcionados en el presente a un formato legible por humanos o, de otro modo, intentar recrear la totalidad o parte de los Materiales con licencia, excepto y solo en la medida en que lo permita expresamente la legislación aplicable;
- vii. eliminar, alterar, cubrir u ocultar cualquier aviso de derechos de autor u otros avisos de derechos de propiedad colocados o incorporados en cualquier Material con licencia;
- viii. modificar ni alterar de forma completa o parcial el Software, ni fusionar ninguna de sus parte con otro software o separar ningún componente del Software de este, ni, salvo en la medida y en las circunstancias que permita la ley, crear obras derivadas del Software o someter a ingeniería inversa, descompilar, desensamblar o derivar el código fuente del Software o intentar llevar a cabo alguna de estas acciones;
- ix. copiar el Software (excepto lo dispuesto anteriormente);
- x. ceder, alquilar, transferir, vender, divulgar, comerciar con, poner a disposición o ceder los derechos del Producto de Software en forma alguna a ninguna persona sin la autorización por escrito previa de QIAGEN;
- xi. extraer, modificar, ocultar, interferir o hacer adiciones a avisos de propiedad, etiquetas, marcas comerciales, nombres o marcas presentes en, anexados a o contenidos dentro del Software;
- xii. usar el Software de alguna forma que infrinja los derechos de propiedad intelectual u otros derechos de QIAGEN o de terceros; o
- xiii. provocar, autorizar o ayudar a un tercero (incluidos los Representantes del Usuario) a llevar a cabo cualquiera de las acciones anteriores.

Las restricciones anteriores se aplicarán a cualquier componente de los Materiales con licencia que sea relevante para la restricción. Los Materiales con licencia son secretos comerciales de QIAGEN y sus distribuidores de licencias. Los competidores de QIAGEN no podrán usar ni acceder a ninguna parte de los Materiales con licencia para desarrollar, diseñar o comercializar datos, contenido o funcionalidades similares o competitivos con los Materiales con licencia.

- b. **Otras responsabilidades y limitaciones del Usuario.** El Usuario deberá (i) asumir la responsabilidad por cualquier acción u omisión que infrinja este Acuerdo, (ii) hacer todos los esfuerzos comercialmente razonables para evitar el acceso o el uso no autorizados del Software por parte de cualquier persona que no sea un Usuario y notificar de inmediato a QIAGEN de esos accesos o usos no autorizados, (iii) utilizar el Software únicamente de acuerdo con la Documentación de QIAGEN, este Acuerdo y las leyes y normativas gubernamentales aplicables.
- c. **Uso previsto.** El rendimiento del instrumento QIAcuityDx se establece únicamente para el uso con licencia según lo prescrito en el etiquetado y la documentación del producto, y cuando el producto se utiliza en combinación con los componentes y el software necesarios que se indican en las instrucciones de uso (IFU) del producto. Además, el uso de cualquier componente del flujo de trabajo, incluido el software y los complementos Software Assay Plugins [SAP], que no estén indicados en las instrucciones de uso del producto, se considera uso no autorizado. No se han establecido la

seguridad y el rendimiento del instrumento QIAcuityDx para usos distintos de los especificados en el etiquetado y las Instrucciones de uso del producto.

4. Pago

El uso del Software es gratuito como parte de la compra del equipo QIAcuityDx. En caso de que se conceda al cliente algún derecho adicional que requiera el pago de alguna tasa, se aplicará lo siguiente: Siempre que no se especifiquen condiciones de pago, los pagos serán exigibles dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrega por QIAGEN de la factura correspondiente. Además, si QIAGEN determina que el Usuario ha superado las limitaciones o restricciones aplicables en relación con el uso del Software por parte del Usuario, QIAGEN se reserva el derecho de cobrar al Usuario las tarifas indicadas en la lista de precios de QIAGEN para dicho uso. Asimismo, el Usuario pagará o reembolsará a QIAGEN todos los impuestos, tasas o derechos federales, estatales o locales sobre las ventas, el uso u otros impuestos que surjan de este Acuerdo o de las transacciones contempladas por este Acuerdo, si los hubiere (distintos de los impuestos basados en los ingresos netos de QIAGEN). A menos que se permita explícitamente lo contrario en los Documentos de pedido, todos los pagos se llevarán a cabo en dólares estadounidenses.

5. Propiedad intelectual

- a. **Materiales con licencia.** El Usuario reconoce que QIAGEN y sus proveedores poseen y conservarán todos los derechos de propiedad intelectual y otros derechos de propiedad sobre los Materiales con licencia y cualquier otro material e información que QIAGEN proporcione al Usuario como parte de este Acuerdo, incluidos, entre otros, cualquier derivado, mejora o modificación de lo anterior, haya sido o no llevado a cabo por QIAGEN. El Usuario no podrá copiar ninguno de los materiales impresos que acompañan al Software.
- b. **Comentarios.** En la medida en que el Usuario proporcione o ponga a disposición de QIAGEN cualquier sugerencia; ideas; mejoras; modificaciones; comentarios; identificaciones de errores; correcciones o incorporaciones de contenido; contenido o información relacionada con los Materiales con licencia («Comentarios»), el Usuario concede en virtud de este acuerdo a QIAGEN una licencia totalmente pagada, irrevocable, perpetua, mundial y no exclusiva, con plenos derechos para sublicenciar, para: (i) utilizar y aprovechar los mencionados Comentarios para mejorar los productos y servicios de QIAGEN y (ii) utilizar, reproducir, preparar obras derivadas, llevar a cabo, mostrar, fabricar, vender y distribuir de cualquier otro modo productos y servicios que incorporen o utilicen esos Comentarios.
- c. **Medidas adversas.** En virtud de este acuerdo, el Usuario reconoce la propiedad y los derechos de QIAGEN sobre los Materiales con licencia. En la medida en que sea exigible legalmente en la jurisdicción correspondiente a los Materiales con licencia en cuestión, el Usuario y sus filiales no participarán como parte contraria, ni proporcionarán apoyo material de ningún otro modo, en ninguna acción legal, litigio, arbitraje, mediación, oposición, revisión, revocación, procedimiento de nulidad u otro procedimiento legal o administrativo en cualquier parte del mundo que (i) cuestione la exigibilidad, el alcance, la validez o la esencialidad o pretenda determinar el valor o la interpretación de cualquier patente de los Materiales con licencia o parte de ellos o que (ii) alegue una competencia desleal o uso indebido de patentes en relación con los Materiales con licencia. En el caso de que el Usuario o cualquiera de sus filiales participe de forma activa como parte adversa en cualquier acción de este tipo o de otra manera proporcione apoyo material a cualquier acción de este tipo, a menos que todas las reclamaciones de todos los Materiales con licencia implicados en la acción hayan sido declarados inválidos, el Usuario deberá pagar todos los costes de QIAGEN asociados a la acción, incluidos, entre otros, gastos de viajes y honorarios de abogados.
- d. **Derechos de autor.** Todo el contenido incluido o puesto a disposición a través de cualquier software de QIAGEN, como texto, gráficos, logotipos, iconos de botones, imágenes, clips de audio, descargas digitales, compilaciones de datos y

software es propiedad de QIAGEN o de sus proveedores de contenido y está protegido por las leyes de derechos de autor de Estados Unidos e internacionales. La compilación de todo el contenido incluido o puesto a disposición a través de cualquier software de QIAGEN es propiedad exclusiva de QIAGEN y está protegida por las leyes de derechos de autor de Estados Unidos e internacionales.

- e. **Marcas comerciales.** Todos los gráficos, logotipos, encabezados de página, iconos de botones, secuencias de comandos y nombres de servicios incluidos o disponibles a través de cualquier Software de QIAGEN son marcas comerciales o imágenes comerciales de QIAGEN. Las marcas comerciales y la imagen comercial de QIAGEN no podrán utilizarse en relación con ningún producto o servicio que no sea de QIAGEN, de ninguna manera que pueda causar confusión entre los clientes, o de ninguna manera que menosprecie o desacredite a QIAGEN. Todas las demás marcas comerciales que no sean propiedad de QIAGEN y que aparezcan en cualquier Software de QIAGEN son propiedad de sus respectivos propietarios, que pueden o no estar afiliados, conectados o patrocinados por QIAGEN.
- f. **Patentes.** Una o más patentes propiedad de QIAGEN se aplican al instrumento QIAcuityDx y a las funciones y servicios accesibles a través de QIAcuityDx. Partes del instrumento QIAcuityDx funcionan con licencia de una o más patentes.

6. Asistencia

Ninguna sección de este acuerdo obligará a QIAGEN a proporcionar asistencia técnica alguna en relación con el Software. QIAGEN puede, pero no está obligado a hacerlo, corregir cualquier defecto del Software o proporcionar actualizaciones a los licenciatarios del Software. El Usuario hará todos los esfuerzos razonables para informar de inmediato a QIAGEN de cualquier defecto que encuentre en el Software, como ayuda para crear revisiones mejoradas del Software. Si el Usuario ha adquirido servicios de soporte para el equipo QIAcuityDx tal como se identifican en el Documento de pedido correspondiente, el Usuario tendrá derecho a obtener la asistencia técnica de QIAGEN adquirida con el Software durante el horario de atención pertinente.

7. Confidencialidad

Tanto QIAGEN como el Usuario aceptan mantener la confidencialidad de toda información no pública divulgada en virtud de este Acuerdo que se designe como patentada y/o confidencial (la «Información confidencial»). Sin perjuicio de lo anterior, todos los Materiales con licencia y los resultados de cualquier evaluación o prueba del Software llevada a cabo por el Usuario constituirán secretos comerciales e Información confidencial de QIAGEN sin necesidad de ninguna marca o designación. Cada parte de este Acuerdo se compromete a: (i) preservar y proteger la confidencialidad de la Información confidencial de la otra parte; (ii) abstenerse de utilizar la Información confidencial de la otra parte, salvo en los casos expresamente permitidos en este Acuerdo; y (iii) no revelar la mencionada Información confidencial a ningún tercero, excepto a sus empleados o agentes que estén razonablemente obligados a ejercer sus derechos o a cumplir sus obligaciones en virtud de este Acuerdo y siempre que ese tercero esté sujeto a restricciones que sean al menos tan restrictivas como las restricciones descritas en este Acuerdo. Independientemente de lo antedicho, la Información confidencial no incluirá información que: (x) se haya hecho pública y se haya puesto a disposición general por otros medios que no sean actos u omisiones de la parte receptora; (y) ya era conocida o pase a ser conocida por la parte receptora a través de un tercero que no estaba sujeto a un deber de restricción confidencial en cuanto a uso o divulgación; o (z) haya sido desarrollada de forma independiente por la parte receptora como lo evidencian los registros apropiados. Cualquiera de las partes puede revelar Información confidencial sin infringir esta Sección 7 en la medida limitada requerida para cumplir con la ley o normativa, siempre que la parte obligada a revelar la Información confidencial lo notifique con la debida antelación para permitir que la otra parte busque una orden de protección o evite de otra manera la revelación.

8. Exclusión de garantías; conformidad del Usuario

QIAGEN Y SUS PROVEEDORES PROPORCIONAN LOS MATERIALES CON LICENCIA Y CUALQUIER SERVICIO PRESTADO EN RELACIÓN CON LOS MISMOS «TAL CUAL» Y NO OTORGAN NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA, IMPLÍCITA, LEGAL O DERIVADA DEL CURSO DE EJECUCIÓN, NEGOCIACIÓN, USO O COMERCIO, CON RESPECTO A LOS MATERIALES CON LICENCIA, LOS SERVICIOS PRESTADOS EN VIRTUD DEL PRESENTE ACUERDO O CUALQUIER PARTE DE LOS MISMOS, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE TITULARIDAD, DISPONIBILIDAD, FIABILIDAD, UTILIDAD, EXACTITUD DE DATOS, INTEGRIDAD, COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O NO INFRACCIÓN. NI QIAGEN NI NINGUNO DE SUS PROVEEDORES GARANTIZA QUE LOS MATERIALES CON LICENCIA O CUALQUIER PARTE DE LOS MISMOS O LOS SERVICIOS PRESTADOS EN VIRTUD DEL PRESENTE ACUERDO CUMPLIRÁN CON LOS REQUISITOS DEL USUARIO O QUE SU FUNCIONAMIENTO SERÁ ININTERRUMPIDO, PUNTUAL, DISPONIBLE, SEGURO O EXENTO DE ERRORES, NI QUE CUALQUIER ERROR VAYA A SER CORREGIDO.

9. Limitación de responsabilidad

LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE QIAGEN Y SU RECURSO EXCLUSIVO SERÁN, A ELECCIÓN DE QIAGEN, (A) LA DEVOLUCIÓN DEL PRECIO PAGADO O (B) LA REPARACIÓN O EL REEMPLAZO DEL SOFTWARE QUE NO CUMPLA CON LA GARANTÍA LIMITADA DE QIAGEN Y QUE SEA DEVUELTO A QIAGEN CON UNA COPIA DE SU RECIBO. ESTA GARANTÍA LIMITADA QUEDA ANULADA SI LA FALLA DEL SOFTWARE SE DEBE A UN ACCIDENTE, ABUSO O USO INDEBIDO. CUALQUIER REEMPLAZO DEL SOFTWARE ESTARÁ GARANTIZADO POR EL RESTO DEL PERIODO DE GARANTÍA ORIGINAL O TREINTA (30) DÍAS, LO QUE SEA MAYOR. LAS ANTERIORES RESTRICCIONES DE RESPONSABILIDAD NO SE APLICARÁN EN CASOS DE LESIONES PERSONALES O CUALQUIER DAÑO RESULTANTE DE ACTOS INTENCIONADOS O NEGLIGENCIA GRAVE. EN NINGÚN CASO NINGUNA DE LAS PARTES NI SUS PROVEEDORES SERÁN RESPONSABLES ANTE LA OTRA PARTE POR EL COSTE DE ADQUISICIÓN DE BIENES, TECNOLOGÍA O SERVICIOS SUSTITUTIVOS, PÉRDIDA DE BENEFICIOS, NI POR NINGÚN DAÑO ESPECIAL, CONSECUENTE, INCIDENTAL, PUNITIVO O INDIRECTO, BAJO NINGUNA TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL (INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NEGLIGENCIA), RESPONSABILIDAD ESTRICTA O DE OTRO TIPO. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE CADA PARTE QUE SURJA DE O EN VIRTUD DE ESTE ACUERDO O POR INCUMPLIMIENTO DE ESTE ACUERDO O EN RELACIÓN CON EL SUMINISTRO DE ACCESO A CUALQUIER PRODUCTO O CUALQUIER SERVICIO EN VIRTUD DEL PRESENTE, YA SEA EN CONTRATO, AGRAVIO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN NEGLIGENCIA), RESPONSABILIDAD ESTRICTA O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL, NO EXCEDERÁ LOS MONTOS PAGADOS A QIAGEN POR EL USUARIO (Y EN EL CASO DE LA RESPONSABILIDAD DEL USUARIO CUALQUIER MONTO PAGADO O ADEUDADO) EN RELACIÓN CON ESTE ACUERDO. LAS LIMITACIONES ANTERIORES NO SE APLICARÁN A LOS HONORARIOS ADEUDADOS A QIAGEN EN VIRTUD DEL PRESENTE ACUERDO O A CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE LAS SECCIONES 2 (DERECHOS DE ACCESO Y USO), 3 (RESTRICCIONES, OBLIGACIONES Y LIMITACIONES DEL USUARIO) O 7 (CONFIDENCIALIDAD), O A LAS OBLIGACIONES DE INDEMNIZACIÓN DE CUALQUIERA DE LAS PARTES EN VIRTUD DE LA SECCIÓN 10. LAS LIMITACIONES ESTABLECIDAS EN ESTA SECCIÓN SE APLICARÁN INCLUSO SI UNA DE LAS PARTES HA SIDO ADVERTIDA DE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN DICHOS DAÑOS, Y A PESAR DEL INCUMPLIMIENTO DE LA FINALIDAD ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO

LIMITADO.

SIN PERJUICIO DE CUALQUIER DISPOSICIÓN EN CONTRARIO EN ESTA SECCIÓN 9, QIAGEN TAMPOCO ES RESPONSABLE DE LOS ACTOS DE NEGLIGENCIA SIMPLE (A MENOS QUE CAUSEN LESIONES O LA MUERTE DE CUALQUIER PERSONA), EXCEPTO CUANDO SEAN CAUSADOS POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER OBLIGACIÓN CONTRACTUAL SUSTANCIAL (VERTRAGSWESENTLICHE PFLICHTEN).

10. Indemnización

- a. El Usuario, como indemnizador, indemnizará, defenderá y eximirá a QIAGEN, sus directores, directivos, empleados y representantes como indemnizados de y contra cualquier pérdida, daño, responsabilidad, coste y gasto de terceros otorgados por un tribunal o acordados en un contrato, así como todos los honorarios razonables y relacionados de abogados y costas judiciales, que surjan de cualquier reclamación de terceros que alegue que el uso del Software por parte del Usuario en vulneración de este Acuerdo incumple, infringe, se apropia indebidamente de los derechos de terceros o transgrede las leyes correspondientes.
- b. Las obligaciones anteriores están sujetas a que (i) el indemnizado notifique con prontitud al indemnizador por escrito del procedimiento o acción de terceros, (ii) el indemnizado otorgue al indemnizador plena autoridad y control de la acción con el abogado de elección del indemnizador, y (iii) el indemnizado proporcione al indemnizador información y asistencia para la defensa de la reclamación.

11. Terminación

QIAGEN tiene el derecho a (i) suspender su acceso al Software en cualquier momento en función del estado de su cuenta según el Documento de pedido, o (ii) rescindir este Acuerdo en cualquier momento si el Usuario incumple las condiciones de este Acuerdo y la parte infractora no subsana el incumplimiento dentro de los diez (10) días posteriores a la notificación por escrito de este. El Usuario es consciente de que, si se suspende o se cancela su cuenta, es posible que ya no tenga acceso al contenido almacenado en el Software. Tras la rescisión, el Usuario debe dejar de utilizar los Materiales con licencia por completo y destruir todas las copias de los Materiales con licencia que estén en posesión o bajo el control del Usuario. Salvo que se indique expresamente lo contrario en este Acuerdo, los derechos y las obligaciones de QIAGEN y del Usuario mencionados en las secciones 1 (Definiciones), 3 (Restricciones, obligaciones y limitaciones del Usuario), 4 (Pago), 5 (Propiedad intelectual), 7 (Confidencialidad), 8 (Exclusión de garantías), 9 (Limitación de responsabilidad), 10 (Indemnización), 11 (Plazo y rescisión) y 12 (Generalidades) perdurarán tras la rescisión o extinción de este Acuerdo. Nada de lo contenido en el Acuerdo limitará ningún otro recurso que cualquiera de las partes pueda tener por el incumplimiento de la otra parte en virtud de este Acuerdo, ni eximirá a la otra parte de ninguna de las obligaciones contraídas antes de la rescisión.

12. HIPAA/RGPD

- a. **HIPAA.** En la medida en que una de las Partes envíe o reciba información médica protegida (PHI) dentro de Estados Unidos, esa Parte deberá cumplir con los requisitos de la Health Insurance Portability and Accountability Act (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos) de 1996, P. L. 104-191 (la «Ley»), las normas de privacidad establecidas en 45 C.F.R. partes 160 y 164 (la «Regla de privacidad»), las normas de seguridad establecidas en 45 C.F.R. partes 160, 162 y 164 (la «Regla de seguridad»), y la Ley Health Information Technology for Economic Clinical Health (de Tecnología de la Información Sanitaria para la Salud Económica y Clínica), Título XIII de la División A y Título IV de la División D de la Ley Pública 111-5 («HITECH») y todas las reglas y normativas que se aplican conforme a ella. La Ley, la Regla de privacidad, la Regla de seguridad y HITECH se denominan en conjunto «HIPAA».
- b. En la medida en que QIAGEN trate los datos personales (tal como se define en las leyes de protección de datos correspondientes) del Espacio Económico Europeo (EEE), el Reino Unido y Suiza, se aplicarán la Protección de la privacidad UE-EE. UU. y Suiza-EE. UU. y las Cláusulas contractuales estándar. A efectos de las Cláusulas contractuales estándar, el Cliente y sus Filiales correspondientes figuran cada uno como exportador de datos, y la aceptación de este Acuerdo por parte del Cliente se considerará su ejecución de las Cláusulas contractuales estándar y los Apéndices. En la medida en que la Ley California Consumer Privacy (de Privacidad del Consumidor de California) («CCPA») sea aplicable a cualquiera de las Partes, la Parte afectada acepta cumplir con todas sus obligaciones en virtud de la CCPA, incluidas, entre otras:

- i. no vender los Datos personales;
- ii. conservar, utilizar o divulgar los Datos personales para cualquier fin que no sea el específico de la prestación de los servicios;
- iii. conservar, utilizar o divulgar los Datos Personales para un fin comercial distinto al de la prestación de los servicios; y
- iv. conservar, utilizar o divulgar la información fuera de la relación comercial directa entre las Partes.

13. General

- a. **Idioma.** El presente Acuerdo, cualquier disputa derivada del mismo y todos los servicios que QIAGEN deba prestar al Usuario en virtud del mismo (si los hubiera) se llevarán a cabo y se proporcionarán en inglés. Cualquier versión traducida de este Acuerdo servirá únicamente para facilitar la lectura y para su presentación ante la agencia gubernamental correspondiente, si fuera necesario, y no para la interpretación de este Acuerdo.

- b. **Dirección de contacto de QIAGEN.**

QIAGEN GmbH
Qiagen Straße 1
40724 Hilden
Alemania
www.qiagen.com

- c. **Consentimiento para utilizar datos anónimos.** QIAGEN puede utilizar herramientas de captura y análisis de datos, así como otras herramientas similares, para crear datos o información agregados y que no sean de identificación personal como resultado del uso del Software de QIAGEN por parte del Usuario, que pueden incluir datos de uso agregados y que no sean de identificación personal, y patrones de uso, incluidos, entre otros, información técnica sobre su dispositivo, sistema y software de aplicación y periféricos («Datos anónimos»). QIAGEN puede (i) usar y analizar los Datos anónimos para desarrollar y mejorar los productos y servicios de QIAGEN, como mejorar la experiencia del usuario o los algoritmos de QIAGEN y (ii) usar los Datos anónimos como parte de los productos y servicios de QIAGEN o (iii) para facilitar el suministro de actualizaciones de software, soporte de productos y otros servicios para usted (si los hubiera) relacionados con el Software de QIAGEN. QIAGEN se asegurará de que ninguna información de identificación personal se divulgue a través de los productos y servicios de QIAGEN a ningún tercero sin el consentimiento del Cliente. QIAGEN utiliza y protege esa información de acuerdo con la Política de privacidad del software, que puede encontrar en la página About (Acerca de) del software. En cuanto al uso de los datos del instrumento, consulte los términos de uso del instrumento QIAcuityDx.
- d. **Uso de datos del instrumento.** Acepta que QIAGEN puede utilizar los datos del instrumento QIAcuityDx que se transfieran a QIAcuityDx para utilizar el software.

QIAGEN recoge y procesa datos del instrumento, incluidos, entre otros, los datos de rendimiento del instrumento, los datos de rendimiento del ensayo, los datos de rendimiento de la serie y los datos de configuración y de protocolo. QIAGEN también puede agregar los datos del instrumento con datos de otros clientes del instrumento QIAcuityDx. QIAGEN puede usar los datos del instrumento para diversos fines, incluidos, entre otros, monitorizar el rendimiento de los instrumentos y de los ensayos de QIAGEN, mejorar nuestros productos y brindarle un servicio mejorado y un diagnóstico remoto del sistema.

Al utilizar el instrumento QIAcuityDx, acepta que los datos del instrumento que proporcione pueden transmitirse y procesarse fuera de su estado o país. AL ACEPTAR ESTOS TÉRMINOS, OTORGA A QIAGEN UNA LICENCIA

PERPETUA, LIBRE DE DERECHOS, IRREVOCABLE Y MUNDIAL PARA UTILIZAR LOS DATOS DE LOS INSTRUMENTOS QUE ESTOS HAN TRANSFERIDO MEDIANTE LA CONEXIÓN A QIASPHERE.

- e. **Usuarios finales del gobierno.** Si usted es un usuario final del Gobierno de Estados Unidos, le concedemos la licencia del Software de QIAGEN como “artículo comercial”, tal como se define este término en el Código de Regulaciones Federales de EE. UU. (consulte 48 C.F.R. § 2.101), y los derechos que le concedemos sobre el Software de QIAGEN son los mismos que los que concedemos a todos los demás en virtud de estos Términos de uso.
- f. **Acuerdo completo; modificaciones.** Este acuerdo contiene los términos de este Acuerdo y de los anexos adjuntos, así como cualquier término que se incorpore a ellos por referencia, incluidos los términos identificados en el Acuerdo que deben identificarse e incorporarse a partir de un Documento de pedido y de la Política de privacidad del Software (en conjunto, el «Acuerdo») y constituye el acuerdo completo entre las partes con respecto a los Materiales con licencia y a otros servicios o productos suministrados por QIAGEN conforme al Acuerdo, tal y como se identifica en el Documento de pedido correspondiente. Salvo que se disponga expresamente en él, este Acuerdo sustituye y anula todas las comunicaciones, propuestas, declaraciones y acuerdos previos, ya sean escritos u orales, anteriores o presentes, relativos al objeto del mismo. Sin perjuicio de cualquier disposición en contrario contenida en este Acuerdo, ningún término o condición establecido en el pedido, acuse de recibo o conformación del Usuario u otro documento emitido por el Usuario, aunque haya sido firmado y devuelto por QIAGEN, tendrá prioridad sobre los términos de este Acuerdo.
- g. **Exención.** El hecho de que cualquiera de las partes no haga cumplir los derechos concedidos en virtud del Acuerdo o no tome medidas contra la otra parte en caso de incumplimiento de este no se considerará una renuncia de esa parte en cuanto a la aplicación posterior de los derechos o las acciones posteriores en caso de futuros incumplimientos.
- h. **Exportación.** El usuario acepta cumplir con todas las restricciones y normativas de exportación y reexportación, y no transferir ni autorizar la transferencia de los Materiales con licencia a un país prohibido o que infrinja de cualquier otro modo las restricciones o normativas. El usuario deberá obtener todas las licencias de importación necesarias o adecuadas de cara a la importación y uso de los Materiales con licencia, según corresponda.
- i. **Legislación aplicable; jurisdicción.** Este Acuerdo se rige e interpreta de acuerdo con las leyes de Alemania, con independencia de sus principios sobre conflictos de leyes. Sujeto a la cláusula de arbitraje (cuando corresponda), las partes aceptan en virtud de este Acuerdo someterse a la jurisdicción y competencia exclusiva de los tribunales estatales y federales de Düsseldorf. La Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos comerciales para la venta de mercancías no se aplicará a este Acuerdo.
- j. **Notificaciones.** Todas y cada una de las notificaciones u otra información que una de las partes deba proporcionar a la otra se considerarán debidamente entregadas cuando se envíen por correo certificado (con acuse de recibo), por mensajería o por entrega en mano a la otra parte. Esas notificaciones se considerarán efectivas el primer día laborable siguiente al día de su entrega.
- k. **Medidas cautelares.** Las partes acuerdan que un incumplimiento sustancial de este Acuerdo que afecte negativamente a los derechos de propiedad intelectual de QIAGEN sobre el Software o los Materiales con licencia puede causar un perjuicio irreparable a QIAGEN para el cual una indemnización monetaria no sería una reparación adecuada y QIAGEN tendrá derecho a una compensación justa (sin la obligación de otorgar una garantía), además de cualquier recurso que pueda obtener en virtud del Acuerdo o por ley.
- l. **Cesión.** Salvo en los casos expresamente permitidos en virtud de este Acuerdo, el Usuario no transferirá, cederá ni delegará este Acuerdo ni ninguno de sus derechos u obligaciones, en su totalidad o en parte, ya sea voluntariamente, por imperativo legal o de otro modo, sin el consentimiento previo por escrito de QIAGEN. Cualquier supuesta

transferencia, cesión o delegación de este tipo será nula y sin efecto. QIAGEN puede transferir, ceder o delegar este Acuerdo. Con arreglo a lo anterior, los términos y condiciones de este Acuerdo serán vinculantes y redundarán en beneficio de las partes del mismo y de sus respectivos herederos, sucesores, cesionarios y representantes legales.

- m. **Ilegalidad.** Si cualquier término o disposición de este Acuerdo es declarado inválido, nulo o inaplicable por un tribunal de jurisdicción competente en virtud de cualquier ley o norma jurídica aplicable, ese término o disposición se modificará, limitará o eliminará en la medida mínima necesaria para llevar a cabo la intención original, y la declaración no tendrá efecto sobre los términos restantes de este Acuerdo, que continuarán en pleno vigor y efecto.
- n. **Encabezados.** Los encabezados sirven únicamente como referencia y no afectarán el significado de ningún término.
- o. **Apéndice para clientes ubicados en la República Popular China.** Sin perjuicio de cualquier disposición en contrario contenida en este Acuerdo y solo en la medida en que se considere que las leyes de la República Popular China se aplican a este Acuerdo en alguna capacidad con respecto a un Cliente debido a que el Cliente está ubicado o tiene su domicilio en la República Popular China, lo siguiente también será aplicable con respecto, únicamente, a esos Clientes:
 - i. **Garantía limitada.** QIAGEN posee o tiene los derechos para conceder licencias de los Materiales con licencia.
 - ii. **Exportación/importación.** El Cliente debe tomar todas las medidas necesarias o adecuadas para cumplir con las Normativas de China sobre la Administración de las leyes de importación y exportación de tecnología y las leyes, estatutos, normativas, ordenanzas o directivas gubernamentales relacionadas.
 - iii. **Renuncia a la inmunidad soberana.** El Cliente y QIAGEN acuerdan, en virtud de este documento, de manera incondicional e irrevocable, que la ejecución, entrega y cumplimiento por su parte de este Acuerdo constituyen actos privados y comerciales y no actos públicos o gubernamentales. En la medida en que cualquiera de las partes de este Acuerdo tenga derecho, en relación con cualquier demanda, acción o procedimiento judicial o arbitral que surja de o esté relacionado con este Acuerdo en cualquier momento interpuesto contra esa parte, o con respecto a cualquier demanda, acción o procedimiento judicial en cualquier momento interpuesto con el fin de hacer cumplir o ejecutar cualquier sentencia o laudo arbitral en cualquier jurisdicción, a cualquier inmunidad, por motivos de soberanía o de otro tipo, de demanda o procedimiento arbitral, de la jurisdicción de cualquier tribunal, de embargo previo a la sentencia o laudo arbitral, de embargo en ejecución de una sentencia o laudo arbitral, de la ejecución de una sentencia o laudo arbitral o de cualquier otro proceso o recurso legal, judicial o arbitral, y en la medida en que en la jurisdicción se atribuya tal inmunidad, cada una de las partes acuerda en virtud de este Acuerdo de manera incondicional e irrevocable no reclamar y renuncia de manea incondicional e irrevocable a esa inmunidad en la máxima medida permitida por las leyes de la jurisdicción.
- p. **Disposiciones internacionales adicionales.** Las siguientes disposiciones se aplicarán únicamente si se encuentra en los países enumerados a continuación.
 - **Reino Unido.** Un tercero que no sea parte de este Acuerdo no tiene derecho, en virtud de la Ley de Contratos (Derechos de Terceros) de 1999, a hacer cumplir ninguna disposición de este Acuerdo, pero esto no afecta a ningún derecho o recurso de ese tercero que exista o esté disponible al margen de la mencionada Ley.

Base de la negociación. El Usuario reconoce y acepta que QIAGEN ha fijado sus precios y celebrado este Acuerdo basándose en las exclusiones de garantías y las limitaciones de responsabilidad establecidas en él, que estas reflejan una distribución del riesgo entre las partes (incluido el riesgo de que una solución contractual no cumpla con su propósito fundamental y ocasione daños indirectos) y que estas forman una base esencial de la negociación entre las partes.

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte la guía del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y los manuales del usuario de

los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
Instrumento QIAcuityDx Four	Sistema de dPCR y diagnóstico in vitro totalmente integrado	911060
Consumibles de IVD		
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (10)	Nanoplate para dPCR de 24 pocillos con 26 000 particiones y 40 µl de volumen de reacción por pocillo, 10 nanoplates con 11 sellos	260001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml)	1 ml de mezcla maestra de sondas concentrada 4x; 1 ml de MgCl ₂ 200 mM; 2 x 1,9 ml de agua	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 ml)	5 x 1 ml de mezcla maestra de sondas concentrada 4x; 2 x 1 ml de MgCl ₂ 200 mM; 5 x 1,9 ml de agua	260102
Otros consumibles		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	Nanoplate para dPCR de 24 pocillos con 26 000 particiones y 40 µl de volumen de reacción por pocillo, incluidos los sellos de nanoplate	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	Nanoplate para dPCR de 96 pocillos con 8500 particiones y 12 µl de volumen de reacción por pocillo, incluidos los sellos de nanoplate	250021
Nanoplate Seals (11)	Sello de nanoplate para sellar QIAcuityDx Nanoplates	250099
QIAcuity Probe PCR Kit (1 ml)	1 ml de QIAcuity Probe MasterMix concentrada 4x, 2 x 1,9 ml de agua	250101
QIAcuity Probe PCR Kit (5 ml)	5 x 1 ml de QIAcuity Probe Mastermix concentrada 4x, 8 x 1,9 ml de agua	250102
Productos relacionados		
Nanoplate Tray (2)	Bandeja de Nanoplates que permite manipular mejor las placas durante el pipeteo o el transporte	250098
Escáner de código de barras	Lector de código de barras portátil, QIAcuityDx	911106
Rodillo de placas	Rodillo manual para preparar placas de dPCR para su procesamiento	911105
Filtro de aire, QIAcuityDx Four	Filtro de entrada de aire de repuesto	9026700

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y los manuales del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio de asistencia técnica de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
R1, julio de 2024	Versión inicial del manual del usuario
R2, febrero de 2025	Lanzamiento de la versión 1.1
R3, Abril de 2026	Lanzamiento de la versión 1.2

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group); RNaseZap® (Ambion, Inc.); Cy® (GE Healthcare); DNA-ExitusPlus™ (AppliChem); Google Chrome™ (Google LLC); Intel® (Intel Corporation); Edge®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); Mozilla®, Firefox® (Mozilla Foundation); Lysetol®, Mikrozid® (Schülke & Mayr GmbH); FAM™, Gilson™, HEX™, ROX™, TAMRA™, VIC® (Thermo Fisher Scientific o sus filiales); DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

04/2026 HB-3567-003 © aaaa QIAGEN. Reservados todos los derechos.

Página en blanco intencionadamente.

