

QIAcuityDx[®]System ユーザーマニュアル



IVD 体外診断用



REF 911,060



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

R3

目次

1. はじめに	4
1.1. 本書について	4
1.2. 一般情報	5
1.3. デュアル使用の説明	6
1.4. QIAcuityDxの使用目的	6
1.5. ユーティリティモード	7
1.6. 使用の制限	8
1.7. QIAcuityDxの要件	8
1.8. 必要な資材	9
1.9. キット以外に必要な資材	10
2. 安全情報	11
2.1. 適正な使用	11
2.2. 電気的安全性	13
2.3. 生物学的安全性	14
2.4. 装置の使用環境について	14
2.5. 化学的安全	15
2.6. 廃棄物処理	16
2.7. 機械的危険	16
2.8. メンテナンスの安全性	16
2.9. QIAcuityDx上に表示されている図記号	17
3. 全般的な説明	18
3.1. QIAcuityDxの原理	18
3.2. サンプル投入制約	21
3.3. QIAcuityDxの外部機能	22
3.4. QIAcuityDxの内部機能	26
4. 設置手順	30
4.1. システムの納入とインストール	30
4.2. 設置場所の要件	30
4.3. 電源要件	31
4.4. 接地要件	31
4.5. ワークステーション要件	32
4.6. BIOSパスワードの設定	33
4.7. フルディスク暗号化の有効化	34
4.8. QIAcuityDxの開梱	36
4.9. QIAcuityDxの再梱包と発送	37
4.10. QIAcuityDxのインストール	37
4.11. QIAcuityDx Software Suiteのインストール	38
4.12. QIAcuityDx Software Assay Pluginのインストール	57
4.13. 開始	61
5. 操作手順	64
5.1. QIAcuityDx Nanoplateの使用と操作	64
5.2. QIAcuityDxでの連続ロード	64
5.3. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル (IVDモード)	65
5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (Utilityモード)	66
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well	67
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	67
5.7. 反応セットアップ	68
5.8. 機器のセットアップ	72
5.9. QIAcuityDx Software Suiteのセットアップ	75
5.10. QIAcuityDx Software Suiteの設定	86

5. 11.	QIAcuityDx Software Suiteのディスク領域の監視	135
5. 12.	QIAcuityDx Control Softwareのディスク領域の監視	136
5. 13.	QIAcuityDxサポートパッケージ	137
5. 14.	ユーティリティモードでプレートテンプレートを使用する	143
5. 15.	ユーティリティモードで新しいプレートを作成する	154
5. 16.	IVDモードで新しいプレートを作成する	168
5. 17.	QIAcuityDx Software SuiteのPlate overviewページの機能	178
5. 18.	容量精度係数（VPF）のアップロード	183
5. 19.	ランの実行	189
5. 20.	プレートのアーカイブ	294
5. 21.	サイバーセキュリティ開示情報	297
5. 22.	外部LIS/HIS/LIMSへの保留中のテストオーダーのクエリ	301
5. 23.	外部のLIS/HIS/LIMSへの結果の送信	302
5. 24.	Software Suiteのバックアップと復元の実行	305
5. 25.	中間状態のプレートを手動で失敗にする	321
6.	メンテナンス	324
6. 1.	週次メンテナンス	324
6. 2.	予防保守	324
6. 3.	QIAcuityDx表面の掃除	326
6. 4.	QIAcuityDxの除染	329
6. 5.	エアフィルターの交換	330
6. 6.	サーモサイ클ラーのキャリブレーション	332
6. 7.	QIAcuityDxの修理	332
7.	トラブルシューティング	333
7. 1.	ハードウェアおよびソフトウェアのエラー	333
7. 2.	ユーザーが修正できる不具合	357
7. 3.	サービス訪問を必要とする故障	358
8.	技術仕様書	359
8. 1.	環境条件	359
8. 2.	機械的データおよびハードウェアの特徴	360
8. 3.	電磁両立性、エミッション、イミュニティ	361
	略称	365
	参考文献	366
	附録A — 法的	367
	ライセンス条項	367
	廃電気電子機器に関する指令（Waste Electrical and Electronic Equipment、WEEE）	367
	バッテリーおよびバッテリーの廃棄	368
	責任条項	368
	ソフトウェアライセンス契約	368
	附録B - QIAcuityDxアクセサリ	379
	発注情報	379
	文書の改訂履歴	380

1. はじめに

この度は、QIAcuityDxをお選びいただき誠にありがとうございます。本製品がお客様の検査室に欠かせない一員となることを、私どもは確信しております。

このユーザーマニュアルでは、QIAcuityDxシステム（略称QIAcuityDx）について説明します。このシステムは、QIAcuityDx Four装置のアーキテクチャを使用して開発されていますが、診断分野のお客様の要件を満たすために必要な機能と消耗品を備えており、全体にわたってコンプライアンス準拠を実現します。

QIAcuityDxをご使用前に、必ずこのユーザーマニュアルをよくお読みになり、安全情報に十分注意を払うようお願い致します。本製品の安全な作動を確保し、本製品を安全な状態に維持するには、本ユーザーマニュアルに記載する指示と安全情報に従う必要があります。

デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、製造元またはその正式な代理人、およびユーザーや患者の所在地域を管轄する規制当局への報告について、現地の規制を確認する必要がある可能性がありますのでご注意ください。

1.1. 本書について

本ユーザーマニュアルには、QIAcuityDxに関する情報を下記のセクションに記載しています。

- はじめに
- 安全情報
- 全般的な説明
- 設置手順
- 操作手順
- メンテナンス
- トラブルシューティング
- 技術仕様書
- 参考文献
- 附録

附録には下記の情報を記載しています。

- 附録A — 法的
- 附録B - QIAcuityDxアクセサリー

1.2. 一般情報

1.2.1. 技術的支援

QIAGEN®は、テクニカルサポートの質と提供力に自信があります。弊社のテクニカルサポート部門には、分子生物学およびQIAGEN製品の使用に関して幅広い実務的および理論的な専門知識を持つ経験豊かな研究者が配属されています。QIAcuityDxまたはQIAGEN製品全般に関してご質問がある場合や問題が生じたときは、遠慮なくご連絡ください。

QIAGENのお客様は、当社製品の先進的または専門的な利用に関した重要な情報源です。この情報は、QIAGENの研究者だけでなく、他の研究者にも役立ちますので、製品の性能、または新しい用途や技術についてご提案がありましたら、ぜひ弊社までご連絡ください。

技術的支援に関しては、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

ウェブサイト : support.qiagen.com

エラーに関してQIAGENテクニカルサポートまでご連絡いただく際は、下記の情報をお手元にご用意ください。

- QIAcuityDxのシリアルナンバー、型式、およびバージョン
- Control Softwareのバージョン番号、Software Suiteのバージョン番号、およびインストールされているソフトウェアプラグインとそのバージョンのリスト
- 設定されている言語と形式
- エラーコード（該当する場合）
- エラーが最初に発生した時点
- エラー発生の頻度（断続的エラーか持続的エラーか）
- ログファイルのコピー

1.2.2. ポリシーステートメント

QIAGENは、新しい手法やコンポーネントの登場に合わせて製品を改良するというポリシーを抱いています。QIAGENは、いつでも仕様を変更する権利を有しています。適切で有用性の高い文書を作成する上で、本ユーザーマニュアルに関するお客様のコメントは非常に貴重なものであるとQIAGENは認識しています。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

1.3. デュアル使用の説明

QIAcuityDxシステムには、IVDモード（IVD）とUtility（ユーティリティ）モード（UTL）の2つのモードがあります。完全承認された（IVDRおよびFDA）システムとして、IVDモードには臨床的に検証され世界的に承認されたアッセイが含まれており、ロックされたプレート構成、分析、および定義されたレポート機能を備えています。一方、Utilityモードには、ユーザーが独自のラボ開発テスト（LDT）ワークフローをカスタマイズしたり、単純にデバイスをトランスレーショナル（非臨床）リサーチ目的に使用したりする柔軟性があります。

注釈：非臨床研究室用途向けの製品には、ヒトの疾患や症状に関する医学的知識の発見と開発に使用するための製品や、分子研究、遺伝子型決定、法医学およびヒト身元検査、食品および動物飼料の安全性と品質の検査、がん研究、微生物学的研究、動物病原体研究用の製品が含まれます。これらは臨床使用のための結果を生み出すことを意図したものではなく、それ自体が研究の対象でもありません。これらの製品は医療目的がないため、医療機器とはみなされません。

注釈：QIAcuityDx「Utilityモード」ソフトウェアアッセイプラグインは、より広範なUtilityモード環境内で使用できます。Utilityモードアッセイプラグインは、QIAcuityDx Software Suiteと同じPCにインストールされる専用のソフトウェアコンポーネントであり、Utilityモード権限を持つヘルスケアアッセイ開発者がデジタルPCR（dPCR）ランを設定および実行し、データの分析を実行できるようにします。これらのアッセイプラグインは、非臨床研究目的にも使用できます。

1.4. QIAcuityDxの使用目的

QIAcuityDxシステムは、対応する利用可能な検証済みアッセイで示される病理学的状態に関する診断情報を提供することを目的とし、自動化されたマルチプレックス定量dPCR技術を使用して人体から採取された検体を検査するための体外診断用システムです。

QIAcuityDxデジタルPCRシステム（QIAcuityDxシステム）は、対応する利用可能な検証済みアッセイで示される病理学的状態に関する診断情報を提供することを目的とし、自動化されたマルチプレックス定量デジタルPCR（dPCR）技術を使用して人体から採取された検体を検査するための体外診断用システムです。

QIAcuityDxシステムは以下で構成されています。

- QIAcuityDx Four – 生物標本から分離された核酸サンプルの分割、増幅、検出（定性的および定量的）、および分析を実行するように設計された半自動デジタルPCR（dPCR）装置。
- QIAcuityDx Software Assay Independent（SAI）ユニット – すべての専用ソフトウェアアッセイプラグインで 사용되는アプリケーションソフトウェア（Software Suite）と装置ソフトウェア（Control Software）で構成されるユニバーサルソフトウェア。
- QIAcuityDx Software Assay Plugin/s（SAP）– Software Assay Independent（SAI）と同じPCにインストールされ、ユーザーがdPCR分析を実行できるようにする専用ソフトウェア。
- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well – マイクロ流体プレートベースの技術を使用してサンプルと反応混合物を分割する単回使用製品
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit – QIAcuityDxシステム内で関連する標的固有試薬と組み合わせて使用するための、すぐに使用できるdPCRマスターミックス試薬セット

QIAcuityDxシステムは、専門の実験室環境で訓練を受けた人員が使用することを意図しています。

1.5. ユーティリティモード

QIAcuityDxシステムにはUtility（オープン）モードが組み込まれており、医療機関（すなわち同一法人）内で製造・使用されるLDTまたは社内アッセイ（IHA）の研究用途やサポートをユーザー検証済みのワークフローの下で行ったり、非臨床試験室での研究実施にこのモードを使用したりすることができます。

Utility（オープン）モードとIVDモードの区別はSoftware Suiteの起動時に確認され、User Access management（ユーザーアクセス管理、UAM）を通じて制御されます。ユーザーは、セクション5.9に記載されているように、IVDモードとUtilityモードのいずれかを選択する必要があります。さらに、IVDソフトウェアアッセイプラグインは、承認されたアッセイおよび準拠コンポーネント（NanoplatesおよびMasterMix）でのみ使用できます。同様に、LDT、IHA、または非臨床研究室の研究目的に使用されるQIAcuityDx Software Assay Pluginは、承認済みのIVDアッセイでは使用できません。

Software Suiteは複数のタブで開くことができ、適切な権限を持つユーザーは両方のモードに同時にアクセスできます。Software Suiteの開いているすべてのタブでは、動作モードの変更がユーザーに警告されます。エラーの可能性を最小限に抑えるには、動作モードを個別に使用することをお勧めします。

1.6. 使用の制限

QIAcuityDxシステムは、QIAcuityDx機器で使用するよう指示されているQIAGEN kitと併用する場合、それぞれのQIAGEN kitハンドブックに記載されている用途を対象としています。該当する場合は、対象ユーザーの特定の資格など、特別な設備または特別なトレーニング要件が指定されています。

機器の誤動作

機器が故障した場合は、電源をオフにし、機器から電源ケーブルをはずして、QIAGENテクニカルサポートに連絡してください。

外部の影響や環境条件への曝露

機器が磁場、外部からの電気的および電磁的影響、静電放電、診断または治療手順に関連する放射線、動作範囲外の圧力、湿度、または温度などの外部の影響を受けた場合は、機器の電源を切断し、QIAGENテクニカルサポートに連絡してください。

デバイスから放出される干渉による他の機器への影響

本製品の通常動作中に本製品が他の装置に影響を与える場合は、最小設置距離が守られていることを確認し、詳細についてはQIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

デバイスに含まれる感染の可能性がある物質に関する警告や注意事項

QIAcuityDxは、感染症検査を含む幅広い用途に使用できます。生物学的リスクの観点から見ると、QIAcuityDxはナノプレートにトップシールを貼れば「閉鎖型」システムとなり、機器の汚染やユーザーの感染リスクが大幅に軽減されます。ただし、感染の可能性がある物質を含むシステムを操作する場合は、現地の安全衛生対策を遵守する必要があります。

1.7. QIAcuityDxの要件

以下の表は、QIAcuityDxの輸送、設置、使用、メンテナンス、およびサービスに必要な能力と専門知識の一般的なレベルを示しています。

作業	人員	能力および専門知識のレベル
納入	特別な要件はありません	特別な要件はありません
設置	QIAGENのサービス担当者または正規代理店のサービス技術者	QIAGENの訓練を受けて承認された者
日常使用（IVDモード）	実施される診断アッセイの訓練を受けた検査技師または同等の資格を有する者	コンピューターや診断機器全般の使用に精通しており、適切な訓練を受けた、または豊富な経験を有する人員
日常使用（ユーティリティモード）	検査技師または同等者	コンピューターや診断機器全般の使用に精通しており、適切な訓練を受けた、または豊富な経験を有する人員
アッセイの設計と検証（ユーティリティモード）	科学者または同等者	分子生物学技術に精通しており、適切な訓練を受けた、または豊富な経験を有する人員
結果の解釈（IVDモード）	臨床医または同等者	結果の臨床的解釈に精通しており、適切な訓練を受けた、または豊富な経験を有する人員
ダストフィルターの交換	検査技師または同等者	QIAcuityDx Fourの使用に精通しており、適切な訓練を受けた、または豊富な経験を有する人員

作業	人員	能力および専門知識のレベル
予防保守	QIAGENのサービス担当者または正規代理店のサービス技術者	QIAGENの訓練を受けて承認された者

1.8. 必要な資材

注釈：必ずQIAGENが提供するアクセサリーのみご使用ください。

1.8.1. IVDモード

QIAcuityDxシステムをIVDモードで操作する場合：

QIAcuityDxシステムを使用してdPCRを実行するには、次のQIAGENキットが必要です。

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

QIAcuityDxシステムを使用してdPCRを実行するには、次のQIAGEN使い捨てキットが必要です。

- QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル (10)

1.8.2. ユーティリティモード

QIAcuityDxシステムをUtilityモードで操作する場合は、セクション1.8.1に記載されている材料が推奨されます。

オプションとして、QIAcuityDxシステムを使用してdPCRを実行するために、次のQIAGENキットを使用することもできます。

- QIAcuityプローブPCRキット (1 mL)
- QIAcuityプローブPCRキット (5 mL)
- QIAcuityプローブPCRキット (25 mL)

オプションとして、以下のQIAGEN使い捨てキットを使用して、QIAcuityDxシステムのUtilityモードでdPCRを実行することができます。

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

注釈：QIAcuity Nanoplate 26k 8ウェル (10) は現在、QIAcuityDxシステム でサポートされていません。

QIAcuityDxシステムを使用してdPCRを実行するには、QIAcuityDx Notebookが必要です。このNotebookは次の仕様を満たしている必要があります。

表 1. QIAcuityDx Notebookの仕様

説明	必須仕様
オペレーティングシステム	Microsoft® Windows 11 Professional Edition 64ビット版
プロセッサ	4つの物理的コアを備えた2.5 GHzのx64互換プロセッサ
メインメモリ	16 GBのRAM
ハードディスク容量	少なくとも500 GB
グラフィックユーザーインターフェース	1,280 x 768ピクセル以上

QIAcuityDx Notebookには、少なくとも次のソフトウェアコンポーネントをインストールする必要があります。

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Utilityモードソフトウェアアッセイプラグイン

1.9. キット以外に必要な資材

- 2 µL~1,000 µLのキャリブレーションされたピペット (Gilson™ P2~P1000など)
- DNase/RNaseフリーのマイクロチューブおよび/またはマイクロプレート
- ボルテックスミキサー
- 遠心分離機
- 保護眼鏡
- 手袋
- 白衣

2. 安全情報

QIAcuityDxを使用する前に、本ユーザーマニュアルをよくお読みになり、安全情報に特に注意を払うことが非常に重要です。本製品の安全な作動を確保し、本製品を安全な状態に維持するには、本ユーザーマニュアルに記載する指示と安全情報に従う必要があります。

QIAcuityDxシステムユーザーマニュアルでは、下記の種類の安全情報が記載されています。

警告



警告という語は、ユーザーまたは他者に人身傷害を生じるおそれのある状況を知らせるために使用しています。

それら状況の詳細について、この注意喚起ボックス内で説明しています。

注意



注意という語は、**装置または他の機器を破損させる恐れのある状況**について知らせるために使用されています。

それら状況の詳細について、この注意喚起ボックス内で説明しています。

本マニュアルに記載のガイダンスは、ユーザーの国で一般的な通常の安全要件を補完するものであり、それらに代わるものではありません。

デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、製造元またはその正式な代理人、およびユーザーや患者の所在地域を管轄する規制当局への報告について、現地の規制を確認する必要がある可能性がありますのでご注意ください。

2.1. 適正な使用

警告/ 注意



人的な危害と装置の破損

QIAcuityDxは、適正に使用しないと人身事故や本製品の破損を引き起こすおそれがあります。

QIAcuityDxは、適切なトレーニングを受けた有資格の人員以外、操作してはなりません。

QIAcuityDxのサービスは、QIAGENフィールドサービス専門員以外が実施してはなりません。

メンテナンスは、セクション6に記載されているとおり実施してください。QIAGENは、誤った方法のメンテナンスを原因として生じた修理の費用を請求させていただきます。

警告



人的な危害と装置の破損

QIAcuityDxは大変重く、ひとりでは持ち上げられません。人身傷害や本製品の破損を回避するため、本製品をひとりでは持ち上げないでください。持ち上げる際は下面を持ちます。タッチスクリーンを持って持ち上げないでください。

本製品を移動するには、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

警告



人的な危害と装置の破損

QIAcuityDxを作動中に移動しようとしないでください。

警告



人的な危害と装置の破損

QIAcuityDxを作動中に移動しようとしないでください。

注意**本製品の破損**

QIAcuityDxの上に水や薬品をこぼさないようにしてください。水や薬品をこぼしたことによる製品の破損については保証が適用されませんのでご注意ください。

緊急時は、本製品の背面パネルの右側にある電源スイッチでQIAcuityDxの電源をオフにし、電源コードのプラグを電源コンセントから抜いてください。

注意**本製品の破損**

QIAcuityDxにはQIAcuityDx専用の消耗品のみを使用してください。トップシールが貼られていないプレートは使用しないでください。QIAGEN指定以外の消耗品を使用して機器が故障した場合、保証の対象外となります。

注意**結果の妥当性**

記載されている有効期限内のQIAcuityDx専用の消耗品のみを使用してください。

注意**本製品の破損**

プレートトレイの取り出し時に、本製品内に物を落とさないでください。

警告**爆発の危険**

QIAcuityDxは、QIAGENのキットに同梱の、あるいは該当する使用情報に記載されている試薬および物質と一緒に使用することを目的としています。QIAGENによって供給されるキット以外の試薬や物質を用いた場合、火災または爆発を引き起こすおそれがあります。

注意**本製品の破損**

本製品を積み重ねたり、QIAcuityDxの上に物を置いたりしないでください。

注意**本製品の破損**

タッチスクリーンを引き出す際に寄りかからないでください。

警告**人的な危害と装置の破損**

QIAcuityDxは大変重く、ひとりでは持ち上げられません。人身傷害や本製品の破損を回避するため、本製品をひとりで持ち上げないでください。持ち上げる際は下面を持ちます。タッチスクリーンを持って持ち上げないでください。

本製品を移動するには、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

警告**人的な危害と装置の破損**

ナノプレートをロードする場合は、QIAcuityDxソフトウェアによる手順ごとの指示に必ず従ってください。可動部分に注意してください。

警告**人的な危害と装置の破損**

ナノプレートバーコードリーダーの光線を見つめないでください。

注意**物損事故の危険**

感度の高い光学測定を妨げないよう、作動中はワークベンチを動かしたり、QIAcuityDxを振動させたりしないでください。

注意**本製品の破損**

QIAcuityDxの上に水や薬品をこぼさないようにしてください。水や薬品をこぼしたことによる製品の破損については保証が適用されませんのでご注意ください。

注意**本製品の破損**

QIAcuityDxの上に物を置かないでください。

注意**本製品の破損**

ナノプレートが正しい位置に挿入されていることを確認してください。ナノプレートを正しく挿入しないと、本製品が損傷する可能性があります。

2.2. 電気的安全性

サービスを行う前にコンセントから電源ケーブルを抜いてください。

警告**電氣的有害性**

本製品の内部または外部の保護導体（アース/接地線）を遮断したり、感電防止用アース端子の接続をはずしたりすると、本製品が危険な状態になる可能性があります。

故意にケーブル／配線を切断することは禁止されています。

本製品内部に存在する致死電圧

本製品をライン電源に接続している場合、端子に電流が流れていることがあるため、カバーを開けたり部品を取り出したりすると、電流が流れている部品が露出する可能性があります。

警告**電子部品の破損**

本製品の電源を入れる前に、正しい供給電圧の電源を使用していることを確認してください。

誤った供給電圧に電源を使用すると電子部品が破損するおそれがあります。

推奨供給電源を確認するには、本機器の定格プレートに表示されている仕様をご参照ください。

警告**感電の危険**

QIAcuityDxのパネルを開けないでください。

人的な危害と装置の破損

本書に具体的に記載されているメンテナンスのみを実施してください。その他のメンテナンスや修理は、認定されたフィールドサービススペシャリストのみが実行できます。

QIAcuityDxの満足のいく安全な操作を確実にするには、以下のアドバイスに従ってください。

- 電源ケーブルはアースのあるコンセントに正しく接続してください。
- 本機器は、電源コードに手が届き、コンセントへの接続と切り離しが可能となる場所に設置してください。
- 同梱の電源コードのみを使用してください。
- 本製品の内部部品を調整したり交換したりすることはおやめください。
- カバーまたは部品を取りはずした状態で本製品を作動させないでください。
- 液体が本製品内部にこぼれた場合は、本製品の電源をオフにし、電源コンセントへの接続を切り離して、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

本製品が電氣的に安全でない状態になった場合は、他の人員に操作させないようにしてQIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

以下の場合、本製品は電氣的に安全でないことがあります。

- 本製品またはライン電源コードが破損しているように見える。
- 本製品が好ましくない条件下で長期間保管されていた。
- 本製品が大きな輸送ストレスにさらされていた。
- QIAcuityDxの電気部品が液体と直接接触した場合。

2.3. 生物学的安全性

ヒト由来の成分を含む試薬やサンプルは、感染性の危険があるものとして取り扱ってください。HHS（保健福祉省）の Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>) など、刊行物の中で概説されている実験室での安全手順を採用してください。

2.3.1. サンプル

サンプルは感染性のあるものとして注意してください。こうした病原体による健康への有害性に注意するとともに、必要な安全規制に従ってこうしたサンプルを使用、保管、廃棄してください。

警告



感染性病原体を含むサンプル

QIAcuityDxで使用する一部のサンプルには感染性病原体が含まれていることがあります。こうしたサンプルは、最大限に注意するとともに必要な安全規制に従って取り扱ってください。

常に適切な実験義、使い捨て手袋、保護眼鏡を着用してください。

責任者（実験室管理者など）は、周囲の作業場が安全であり、本製品のオペレーターが適切にトレーニングを受けており、該当する安全データシート（Safety Data Sheets, SDS）やOSHA*、ACGIH†、もしくはCOSHH‡文書の中で定義されている有害なレベルの感染性病原体に曝露されないように必要な予防措置を講じなければなりません。

有害ガスの排気および廃棄物の廃棄は、国、州、地域の健康および安全に関するあらゆる規制と法律に必ず従ってください。

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization（米国労働安全衛生機構）

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists（米国産業衛生専門家会議）

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health（英国有害化学物質衛生管理規則）

2.4. 装置の使用環境について

2.4.1. 作動条件

警告

爆発性雰囲気

QIAcuityDxは爆発性雰囲気中で使用するようには設計されていません。



警告 爆発の危険

QIAcuityDxは、QIAGENキットに付属する試薬および物質と一緒に使用することを目的としています。
 QIAGENIによって供給されるキット以外の試薬や物質を用いた場合、火災または爆発を引き起こすおそれがあります。

注意 本製品の破損

 直射日光や紫外線の当たる場所へ設置しないでください。機器の変色やプラスチック部品の劣化の原因となります。QIAcuityDxは直射日光を避けて設置しなければなりません。

警告 感染または微生物による危険

 動作中に本製品が損傷すると、消耗品が人体由来の潜在的に感染性のある物質に汚染されている可能性があります。そのため、感染や微生物による危険にさらされる可能性があります。

2.5. 化学的安全

QIAcuityDxユニバーサルマスターミックス



含まれているもの：2-メチルイソチアゾール-3(2H)-one。皮膚に接触したり、吸入すると有害であるおそれがある。重篤な目の損傷を引き起こします。防護用手袋、防護服、目および顔面の保護具を着用してください。目に入った場合：数分間かけて入念に水で洗い落としてください。コンタクトレンズを装着しており、それを容易にはずせるときははずして洗眼を続けてください。暴露した場合または心配な場合：直ちに中毒センター、または医師に連絡してください。内容物、容器は承認された廃棄物処理装置または廃棄物処理工場へ廃棄してください。

H361 – 生殖能または胎児への悪影響が疑われる成分が含まれています。妊娠している場合は適切な予防措置を講じてください。

緊急時の連絡先

CHEMTREC

米国およびカナダ：1-800-424-9300

米国およびカナダ以外の国：+1 703-527-3887

警告



有害な化学薬品

QIAcuityDxで使用している一部の化学薬品は、有害性であったり、有害になったりする恐れがあります。

常に適切な実験義、使い捨て手袋、保護眼鏡を着用してください。

責任者（実験室管理者など）は、周囲の作業場が安全であり、本製品のオペレーターが適切にトレーニングを受けており、該当する安全データシート（Safety Data Sheets、SDS）やOSHA*、ACGIH†、もしくはCOSH‡文書の中で定義されている有害なレベルの感染性病原体に曝露されないよう、必要な予防措置を講じなければなりません。

有害ガスの排気および廃棄物の廃棄は、国、州、地域の健康および安全に関するあらゆる規制と法律に必ず従ってください。

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization（米国労働安全衛生機構）

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists（米国産業衛生専門家会議）

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health（英国有害化学物質衛生管理規則）

2.6. 廃棄物処理

使用済みの実験器具には、有害な化学薬品が含まれている可能性があります。このような廃棄物は、地域の安全規制に従って適正に収集し、廃棄しなければなりません。14日間を過ぎた処理済みのナノプレートは、廃棄することをお勧めします。

QIAcuityDx Four機器の廃棄方法の詳細については、367ページの「廃電気電子機器に関する指令（Waste Electrical and Electronic Equipment、WEEE）」を参照してください。

注意



有害な化学物質と感染性病原体

廃棄物にはサンプルおよび試薬が含まれます。この廃棄物には毒性または感染性物質が含まれている可能性があるため、適正に廃棄しなければなりません。適正な廃棄手順については、現地で定められている安全規制を参照してください。

2.7. 機械的危険

本機器の作動中は、QIAcuityDxのドアを閉じておく必要があります。QIAcuityDx Nanoplateの装填ドロワーは、QIAcuityDx Nanoplateのドアがソフトウェアによって解放されている場合にのみ操作できます。

注釈：プロセスがソフトウェアによって適切に終了され、QIAcuityDx Nanoplateのドアが閉じている場合にのみ、本製品の電源をオフにしてください。そうしない場合、QIAcuityDx Nanoplateのドアが開いた状態で機器が初期化される可能性があります。

警告



可動部品

QIAcuityDxが作動している間の可動部品との接触を避けるため、本機器はドアを閉じた状態で作動させてください。

ドアセンサーが正しく機能しない場合は、QIAGENテクニカルサービスまでご連絡ください。

警告



過熱の危険性

適正な換気を確保するため、QIAcuityDxの側面および背面には常に100 mm以上の空間を確保してください。

QIAcuityDxの換気を確保するスリットおよび開口部をふさいではいけません。

2.8. メンテナンスの安全性

警告/ 注意



人的な危害と装置の破損

本書に具体的に記載されているメンテナンスのみを実施してください。

警告



火災の危険

QIAcuityDxをアルコールベースの消毒剤で清掃する場合は、QIAcuityDxのドアを開けたままにして可燃性の蒸気を分散させてください。

注意**本製品の破損**

QIAcuityDxを清掃するのに漂白剤、溶剤、あるいは酸、アルカリ、または研磨剤を含む試薬は使用しないでください。

警告**高温の表面**

本製品の内部部品は非常に高温になる場合があります。皮膚の火傷を防ぐため、Nanoplateを扱う前にクールダウンサイクルが完了するのを待ってください。

2.9. QIAcuityDx上に表示されている図記号

図記号	説明
	この製品は、体外診断用医療機器（IVDR）に関する欧州規則（EU）2017/746の要件を満たしています。
	体外診断用医療機器
	カタログ番号
	材料番号
	ロット番号
	グローバルトレードアイテム番号
	固有のデバイス識別子
	含有物質
	コンポーネント
	製造日
Rn	Rはプロダクトシートの改訂を示し、nは改訂番号を示す
Vn	Vはプロダクトシートのバージョンを示し、nはバージョン番号を示す
	使用期限
	温度制限
	法的製造業者
	使用説明書を参照
	<N>回分の反応に十分な量の試薬が含まれています
	遮光してください

3. 全般的な説明

QIAcuityDx Four機器は、ナノプレートのプライミング、区画のシーリング、サーモサイクリング、および画像分析のすべての必要な手順を含め、QIAcuityDx Nanoplateの完全自動処理を実行します。プレートの種類と動作モードに応じて、プレートあたり最大96個のサンプルを処理できます。診断用途には、QIAcuityDx Nanoplate26k 24-wellがご利用いただけます。合計4枚のナノプレートを同時に処理でき、連続ロードも可能です。QIAcuityDx Control Software (CSW) により、ナノプレート処理用のロボットグリッパー、パーティショニングモジュール、PCRサーモサイクラー、蛍光イメージングモジュールなど、すべての統合モジュールが制御されます。

デジタルPCRラン設定は、QIAcuityDx Platformに付属のQIAcuityDx NotebookにインストールされているSoftware Suiteで実行されます。Software Suiteには、QIAcuityDxラン分析用のグラフィカルユーザーインターフェースも含まれます。操作モードと実行されるアッセイに応じて、専用の分析アルゴリズムがソフトウェアアッセイプラグイン (SAP) に含まれます。Software SuiteとQIAcuityDx装置は、直接イーサネット接続またはローカルエリアネットワーク (LAN) 経由で接続できます。

3.1. QIAcuityDxの原理

QIAcuityDx Four装置は、すべてのプレート処理ステップを統合して自動化する極めて簡単なデバイスとして設計されています。ランを開始する前に、反応混合物とナノプレートシールを組み合わせたサンプルのみを手動でナノプレートに追加する必要があります。これには、ターゲット固有の試薬（プライマー、プローブ、核酸テンプレート）とマスターミックスをナノプレートのインพุットウェルにピペッティングし、ナノプレートのウェルをトップシールで密封することが含まれます。この準備が完了し、エクスペリメントがセットアップされると、ナノプレートは機器トレイの空いているプレートスロットに配置されます。プレートのバーコードを読み取ると、ソフトウェアで事前定義されたエクスペリメントパラメーターへのナノプレートのリンクが機器により実行され、再生ボタンを押すと、以降のすべてのステップが機器によって完全に自動化されたワークフローで実行されます。

これには、順番に実行される次のプロセスステップが含まれます。

- **パーティショニング**：最初の機器モジュールでは、プレートのマイクロチャンネルと区画にサンプル材料とdPCR反応混合物が充填されます。これは、プランジャーピンが各ウェル上のナノプレートの弾性トップシール部分を圧縮することによって実現されます。これにより正圧が生成され、インพุットウェルの液体がマイクロチャンネルと区画に押し出されます。続いて、圧力制御されたローリングプロセスを通じて感圧接着剤を活性化することにより、区画間の接続チャンネルがシールされます（図 그림 1を参照）。

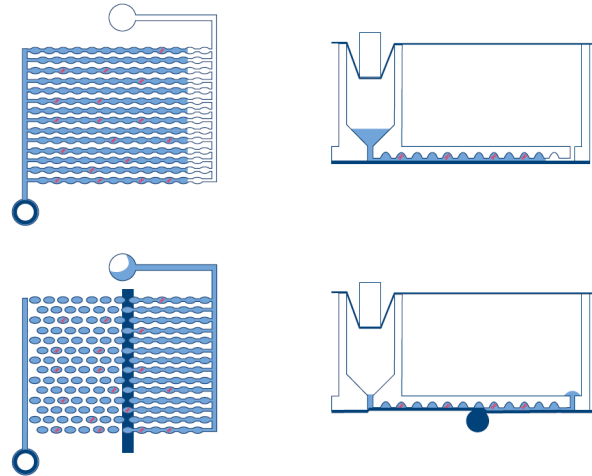


그림 1. ウェルの充填と分割のスキーム。

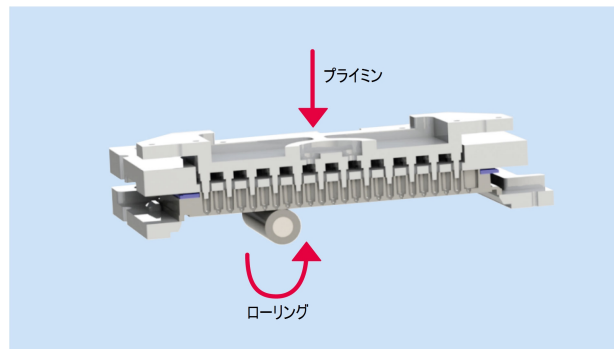


그림 2. ウェルの分割を可能にするプライミングとローリングの原理。

- サーモサイクリング** : dPCRプロセスのこの2番目のステップでは、高精度プレートサーモサイクラーがポリメラーゼ連鎖反応の温度サイクリングを実行し、完了します。ユーティリティモードでは、Software Suiteを使用してサイクリングプロファイルを設定できます。IVDモードでのサイクリングプロファイルは最適化された条件に事前設定されているため、ユーザーによる構成は必要ありません。サーマルサイクラーの仕様の詳細については、セクション8 技術仕様書を参照してください。
- イメージング** : 最後のプロセスステップは、ナノプレートウェルの各区画から信号をキャプチャする、画像取得です。ユーティリティモードでは、ユーザーはSoftware Suite内の実験セットアップ機能を使用して、検出チャンネルとイメージング設定を構成できます。IVDモードでの画像設定は最適化された条件に事前設定されているため、ユーザーによる構成は必要ありません。標的分子を含む区画は、標的のない区画よりも高い強度の蛍光を発します（図 그림 1を参照）。イメージングシステムの詳細と仕様については、セクション8 技術仕様書を参照してください。

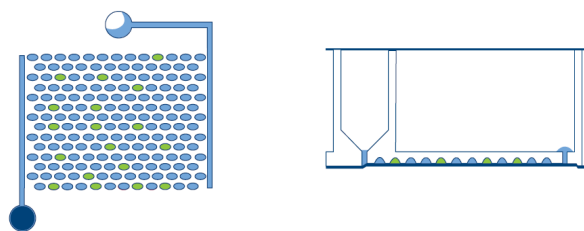


그림 3. イメージング後の陽性（緑）と陰性（青）の区画の図。

デジタルPCRの概念は、1992年にSykesら（1）が「限界希釈PCR法」として説明した頃から存在し、この一般的な方法では、エンドポイント分析とポアソン統計を使用して、サンプル中に存在する核酸分子の絶対数を定量化します。これに続いて、1999年にVogelsteinとKinzlerが革新的な研究を行い、サンプルを希釈して区画と呼ばれる個別の反応に分配し、増幅後に蛍光シグナルを持つ単一の生成物を検出して分析する方法を開発しました。そして彼らは、今日私たちが知っている「デジタルPCR」という用語を作り出したのです。



그림 4. 4つのステップでの絶対定量化

サンプルをqPCRの場合と同様に調製しつつ、サンプルを増幅前に何千という個々の反応液に分割するサンプルパーティショニングは、デジタルPCRに独特のものです。区画内に分子がランダムに分布することにより、qPCRのバルク解析とは異なり、デジタルPCRは競合する標的の影響を最小限に抑え、研究者や患者のサンプル中の希少な標的を検出する精度と感度を強化します。

デジタルPCRにより、研究者は次のことが可能になります。

- 定量の標的または複雑なバックグラウンドの中の標的を定量する
- 対立遺伝子の変異体（SNP）を検出・識別する
- qPCRでは検出不可能な標的レベルの小さい変化をモニターする

リアルタイムqPCRとは異なり、dPCRでは増幅サイクルごとに標的分子の相対量を決定する必要があるため、増幅効率に差が生じる可能性があります。むしろ、dPCRではポアソン分布と二項分布の統計を利用してエンドポイント増幅後の絶対標的量を決定し、効率の違いが結果に与える影響を軽減します。

標的分子は利用可能なすべての区画にランダムに分布し、すべての区画には同じ量のサンプルが含まれているため、ウェルの区画に封入された標的分子の分布は、パラメーター λ のポアソン分布に従います。さらに、ウェル内の陽性区画の分布は、確率の二項分布 $1 - e^{-\lambda}$ に従います。これにより、次の式からサンプル内の標的の濃度を推定できます。

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

この分布の95%信頼区間は次のように表される範囲です。

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

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

このとき、

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

ポアソン分布と二項分布に基づく陽性反応と陰性反応の数の統計分析により、ターゲット配列の正確で絶対的な定量が得られます。

3.2. サンプル投入制約

デジタルPCRの正確な定量化はポアソン統計に依存します。分割プロセス中、テンプレート材料、反応混合物、およびアッセイ成分は、ナノプレートの区画と接続チャンネルを通じて一方向に押し出されます。

テンプレート材料を区画全体に均一に分散できない場合は、ポアソン法則の仮定に違反し、計算が不正確になります。テンプレートが均一に分散されるようにするには、テンプレート素材を30 kb以下に消化することをお勧めします。

酵素制限消化が、テンプレート消化に推奨される方法です。これにより、超音波処理や機械的せん断などのランダムなせん断方法で発生する可能性のある、標的分子内の対象領域におけるせん断の可能性が最小限に抑えられます。

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

IVDアプリケーションの場合は、アプリケーション固有の製品説明書（IFU）/ハンドブックに記載されている検証済みの抽出方法のみに従ってください。これを怠ると、パフォーマンスが低下する可能性があります。

3.3. QIAcuityDxの外部機能



正面図（左側面パネル）



背面図（左側面パネル）

- | | | | | | |
|---|-------------------|---|----------------|----|----------------------|
| 1 | タッチスクリーンディスプレイ | 5 | ドロワー取り出しボタン | 9 | 冷却空気出口 |
| 2 | USBポート | 6 | RJ-45イーサネットポート | 10 | 輸送スクリュー |
| 3 | 電源ボタン | 7 | 主電源インレット | 11 | 表示なし - 携帯型バーコードスキャナー |
| 4 | ドロワーフラップとLEDステータス | 8 | ヒューズ | | |

3.3.1. タッチスクリーンディスプレイ

QIAcuityDxには回転式のタッチスクリーンが搭載されています。タッチスクリーンの角度を調整するには、下端を軽く引っ張ります。タッチスクリーンを使用すると、ユーザーはすべてのプレートスロットの概要と対応するプロセスステップおよび残り時間を確認できます。さらに、タッチスクリーンを使用して、プレートトレイの拡張、プレート実行の開始/停止、ロードされたナノプレートのランスケジュールの調整を行うことができます。QIAcuityDx Control Softwareのすべての機能と指示については、セクション5 操作手順を参照してください。



그림 5. タッチスクリーン。

3.3.2. USBポート

QIAcuityDxでは、機器ハウジングの機器前面の左上隅にUSBポートが2つあります。さらに、タッチスクリーンの後ろの右上隅に3つ目のUSBスロットがあります。このスロットにアクセスするには、タッチスクリーンを可能な限り延ばします。

USBポートを使用すると、QIAcuityDxをUSBスティックに接続できます。サポートパッケージや機器のログファイルなどのデータファイルは、QIAcuityDxからUSBメモリーにUSBポート経由で転送できます。USBポートは外部バーコードリーダーやマウス/キーボードへの接続にも使用できます。

重要： 完全な互換性を確保するには、QIAGEN USBスティックのみを使用することをお勧めします。

重要： USBフラッシュドライブを接続したら、QIAcuityDxソフトウェアがストレージドライブを認識するまで約15～20秒待ちます。

重要： 本機器へまたは本機器からデータまたはソフトウェアをダウンロードまたは転送中は、USBメモリーを取りはずさないでください。

3.3.3. 電源スイッチ

主電源スイッチはQIAcuityDxの背面にあります。QIAcuityDxの電源をオンにするには、電源スイッチを「I」に回し、機器の前面にある青いソフトスイッチボタンを押します。起動画面が表示され、機器の初期化テストが自動的に実行されます。

節電のため、使用していないときはQIAcuityDxのスイッチを切ることができます。QIAcuityDxの電源をオフにするには、前面の青いソフトスイッチを押します。

重要： QIAcuityDxの電源をオフにした後は、数秒待ってから再び機器の電源をオンにしてください。電源を入れる前にQIAcuityDxを数秒間休ませないと、システムが起動できないことがあります。

3.3.4. ドロワーフラップとステータスLED

ドロワーが機器から取り出されると、フラップは自動的に下がります。ナノプレートはドロワー内の空いているスロットに置き、取り出しボタンをもう一度押すと、ドロワーが引き込まれ、内部のバーコードスキャナーによりナノプレートがスキャンされ、Software Suiteで設定されたデータベースと比較されます。プレートの状態に応じて、ナノプレートが配置されたスロットの上にあるLEDが青、緑、または赤に点灯します。

LEDの色	ステータス
緑	機器内でのナノプレートの処理が完了しました。
青	プレートはロードされており、キュー内で待機中か、処理中です。
赤	プレート処理中にエラーが発生したか、Software Suiteからプレート情報を取得できません。

3.3.5. 取り出しボタン

ドロワー取り出しボタンを押すと、現在の位置に応じてQIAcuityDx Four機器ドロワーが取り出されるか、収納されます。これにより、オペレーターはナノプレートを機器に挿入したり、機器から取りはずしたりできるようになります。

3.3.6. RJ-45イーサネットポート

RJ-45イーサネットポートは、本製品の背面、電源コードソケットの横にあります。これは、QIAcuityDx機器をQIAcuityDx Notebookまたはローカルエリアネットワークに接続するためにのみ使用されます。この目的では、QIAGEN提供のイーサネットケーブルのみを使用してください。

重要： QIAcuityDxとNotebook/LAN間の安定した接続を確保するため、QIAGEN提供のイーサネットケーブルのみを使用することをお勧めします。

3.3.7. 電源コードソケット

電源コードソケットはQIAcuityDxの背面右側にあり、同梱の電源コード経由でQIAcuityDxを電源コンセントに接続できます。

警告



電氣的有害性

本製品の内部または外部の保護導体（アース/接地線）を遮断したり、感電防止用アース端子の接続をはずしたりすると、本製品が危険な状態になる可能性があります。

故意にケーブル／配線を切断することは禁止されています。

本製品内部に存在する致死電圧

本製品をライン電源に接続している場合、端子に電流が流れていることがあるため、カバーを開けたり部品を取り出したりすると、電流が流れている部品が露出する可能性があります。

警告



電子部品の破損

本製品の電源を入れる前に、正しい供給電圧の電源を使用していることを確認してください。

誤った供給電圧に電源を使用すると電子部品が破損するおそれがあります。

推奨供給電源を確認するには、本機器の定格プレートに表示されている仕様をご参照ください。

警告



感電の危険

QIAcuityDxのパネルを開けないでください。

人的な危害と装置の破損

本書に具体的に記載されているメンテナンスのみを実施してください。その他のメンテナンスや修理は、認定されたフィールドサービススペシャリストのみが実行できます。

3.3.8. ヒューズ

サイズ5 x 20 mm [T12A L 250 V]の2個の交換可能な12Aヒューズ用の位置があります。

3.3.9. 冷却空気出口

排気口はQIAcuityDxの背面にあり、QIAcuityDxの内部コンポーネントを冷却します。

警告



過熱の危険性

適正な換気を確保するため、QIAcuityDxの側面および背面には常に100 mm以上の空間を確保してください。

QIAcuityDxの換気を確保するスリットおよび開口部をふさいではいけません。

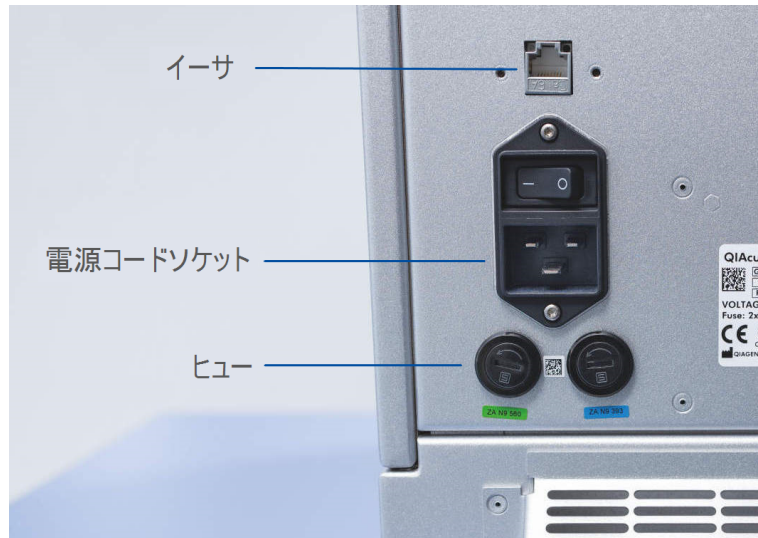


그림 6. QIAcuityDxの背面図。

3.3.10. 輸送用ネジ

輸送用ネジは、内部ハンドリングモジュールアームを所定の位置に固定するために使用されます。設置時にフィールドサービス担当者によって取りはずされます。本製品を移動する必要がある場合に備えて、ネジを本製品と一緒に保管しておく必要があります。

重要：QIAcuityDx Four機器の電源を入れる前に、輸送用ネジを取りはずす必要があります。これを怠ると、機器が損傷する可能性があります。

3.3.11. 外部バーコードスキャナー

QIAcuityDxには、付属アクセサリとしてバーコードスキャナーが含まれています。これにより、ユーザーはロード前にナノプレートIDをスキャンし、転写エラーの可能性を減らすことができます。

警告

人身傷害の危険



ハザードレベル2のレーザー光：携帯式バーコードスキャナーを使用する際に光線を凝視しないでください。

3.4. QIAcuityDxの内部機能

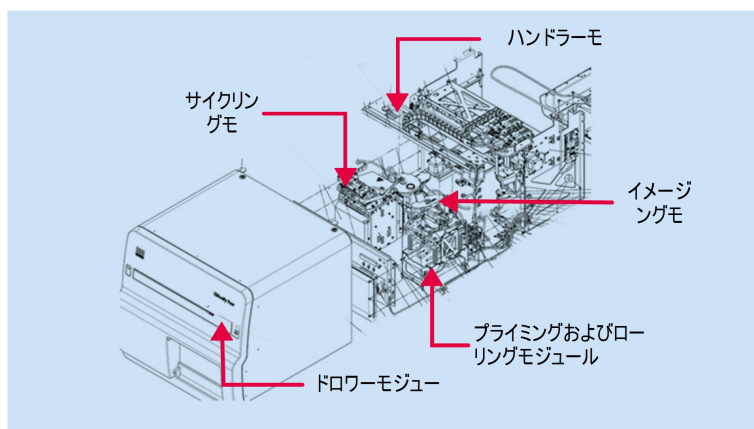


그림 7. 流体ドロワーの内部図。

- | | | | |
|---|---------------------|---|-------------------|
| 1 | ドロワーモジュール | 4 | PCRサーモサイクリングモジュール |
| 2 | ハンドリングモジュール | 5 | イメージングモジュール |
| 3 | プライミングおよびローリングモジュール | | |

3.4.1. ドロワー

ドロワーモジュールは、分析用のサンプルが入ったナノプレートを入れたり取り出したりするための、人間と機器間のインターフェースとして機能します。ナノプレートを配置できるスロットは4つあり、ドロワーを機器内に格納すると、各ナノプレートスロットの上にナノプレートが存在するかどうかを確認し、ロードされたナノプレートにトップシールが貼られているかどうかを確認するセンサーがあります。



QIAcuityDx ドロワーには、ナノプレートを正しくロードするための切り欠きデザインが採用されています。ナノプレートを間違った方向でロードした場合、内部バーコードスキャナーはロードされたナノプレートを検出せず、ランは続行されません。ドロワーを閉める前に、ナノプレートがドロワースロットに正しく装填され、ドロワー内で平らになっていることを確認してください。

QIAcuityDx ドロワーには、QIAcuity トップシールが取り付けられたナノプレートがロードされていることを検出するセンサーが含まれています。反転したナノプレートやトップシールのないナノプレートはQIAcuityDx ドロワーによって検出されず、ランは続行されません。

QIAcuityDxのハンドリングモジュールは、グリッパーアセンブリ、レール、およびモーターで構成されており、アセンブリが移動して機器内でのナノプレートの移動が可能になります。さらに、ハンドリングモジュールには、ロードされたナノプレートのトレーサビリティをサポートし、ナノプレートの誤ったロードを減らすための1D/2Dバーコードスキャナーが含まれています。

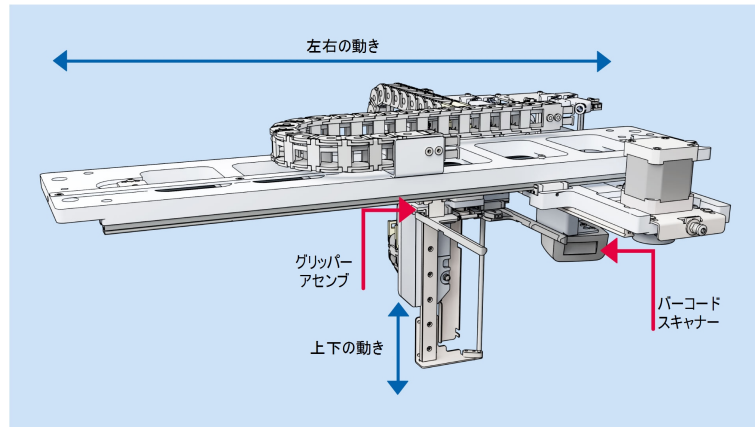


그림 8. ハンドリングモジュール。

3.4.2. プライミングおよびローリングモジュール

プライミングおよびローリングモジュールは、プレートのロード後に機器内で次の手順を実行する内部ハードウェアコンポーネントです。

- サンプル分割（プライミング）
- 区画の閉鎖（ローリング）

3つのモーター、プライミングピンプレート、ナノプレートクランプ、ローラーズプリング、ロードセルで構成されています。プライミングおよびローリングモジュールには、ダウンストリームでの増幅およびイメージングのために、サンプルと反応混合物をナノプレートの区画された領域に移動する機能があります。

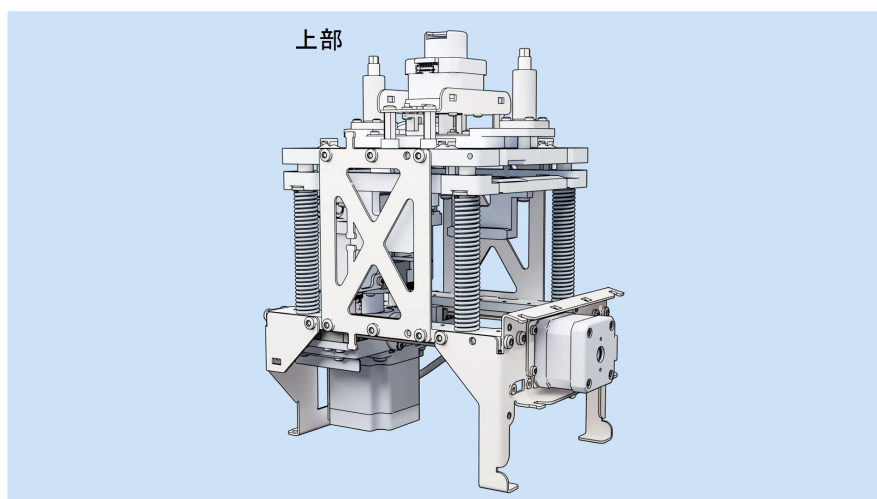


그림 9. プライミングおよびローリングモジュール - 正面図。

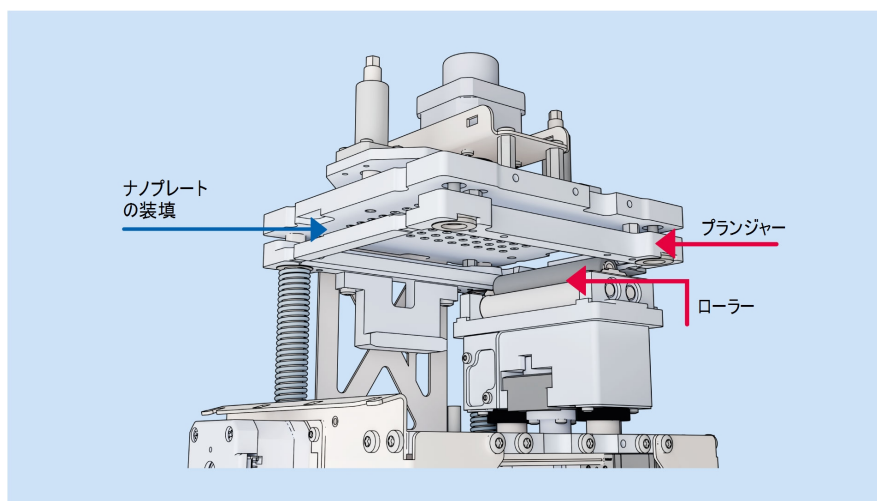


그림 10. プライミングおよびローリングモジュール - 断面図。

3.4.3. PCRサーモサイクラーモジュール

QIAcuityDxのサーモサイクラーは、温度サイクリングステップでの高速かつ高精度な温度制御を特徴とするプレートサーモサイクラーです。温度の生成と制御には複数のペルチェ素子が使用されます。プレートとサーモサイクラー間の熱接触を最適にするために、サイクリング中はナノプレートを加熱面にクランプします。

サーモサイクラーの仕様は次のとおりです。

プロセス温度： 40～99℃（オーバーシュートを110℃まで制御）

ランプ速度： 約3.0℃/秒

精度： ±1℃

均質性： ±1℃

3.4.4. イメージングモジュール

QIAcuityDxの光学システムは、カメラベースの蛍光顕微鏡システムです。蛍光色素の励起源は高出力白色LEDです。この励起光源を特定の励起フィルターと組み合わせて使用し、一度に1つのウェル全体を照射します。各区画の消光されていない蛍光色素は、フィルタリングされた光を吸収し、その後、検出フィルターによってフィルタリングされた光が放出、収集され、CMOSカメラチップ上の対物レンズを通して画像化されます（コンポーネントの詳細な概要については、그림 11を参照してください）。QIAcuityDxには5つの検出チャンネルがあります。ユーティリティモードでは、ユーザーは必要なチャンネルでイメージングするようにQIAcuityDx dPCRのランを設定できます。IVDモードでの画像設定は最適化された条件に事前設定されているため、ユーザーによる構成は必要ありません。

追加のチャンネルは、QIAcuityDx Universal MasterMix Kit内のパッシブ色素を使用して、充填された区画を検出するために使用されます。リファレンスシグナルは、有効な区画の正確な数を決定し、蛍光データを正規化するために使用されます。

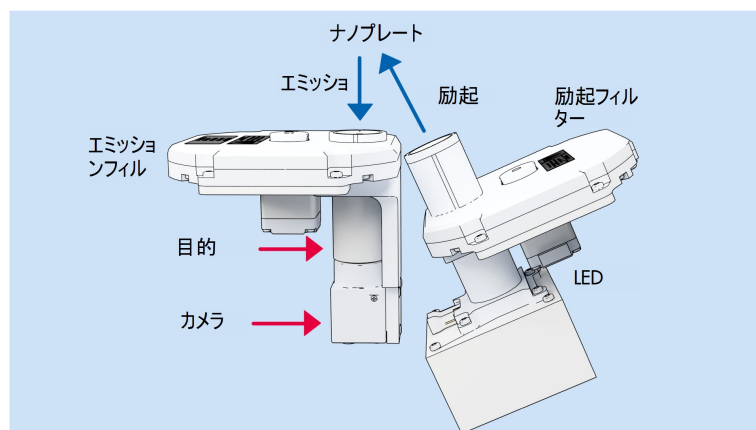


그림 11. イメージングモジュールの概略図.

QIAcuityDxは、対応する光学チャンネルで次の蛍光色素を使用するように最適化されています。

表 2. QIAcuityDxの光学チャンネル

チャンネル	励起波長 (nm)	発光波長 (nm)	サポートされている蛍光色素
緑	463～503	518～548	FAM™
黄	514～535	550～564	HEX™
オレンジ色	543～565	580～606	TAMRA™
赤	570～596	611～653	ROX™
エンジ色	590～640	654～692	Cy5®

重要： QIAcuityDxによって生成された画像には、統合されたクロストーク補正が適用されます。この補正は、隣接する光学チャンネルと蛍光色素間のスペクトルの重なりの影響を最小限に抑えるためのものです。サポートされていない染料を使用すると、クロストーク補正が最適ではなくなり、画像アーチファクトが発生する可能性があります。

4. 設置手順

ここで提供される情報は、QIAcuityDxが適切に設置され、製造元の意図どおりに安全に動作できる状態であることを確認するために必要です。QIAcuityDx Four機器の設置は、認定されたQIAGENフィールドサービス専門員によって行われます。提供される設置手順は、設置の準備を支援するための情報提供のみを目的としています。

4.1. システムの納入とインストール

QIAcuityDxの開梱と設置は、認定されたQIAGENフィールドサービス専門員により行われる必要があります。設置作業には、実験室とコンピューター機器に精通している人が立ち会う必要があります。

納入されるアイテム：

- QIAcuityDx Four装置
- *QIAcuityDx*システムユーザーマニュアル（本文書）
- QIAcuityDx Notebook
- QIAcuityDxソフトウェア（初期設定時にQIAGENフィールドサービスがインストール）

QIAGENフィールドサービス担当者が到着する前にパッケージが開封されている場合、メーカーの保証は無効になります。

4.2. 設置場所の要件

QIAcuityDx Four装置は、直射日光、熱源、振動源、過度の電氣的干渉源から離れた場所に設置する必要があります。作動条件（温度と湿度）については、付録8 技術仕様書を参照してください。周囲温度が17° C（63° F）未満の場合は、本製品の電源を入れる前に、機器を使用する場所で約30～60分の平衡化フェーズが必要であることに注意してください。設置場所は、過度の通風、過度の湿気、過度のほこりがなく、温度の大きな変動がない場所である必要があります。

QIAcuityDx Fourを収容できる十分な大きさと強度を備えた水平なワークベンチを使用します。QIAcuityDx Fourの重量と寸法については、セクション8 技術仕様書 を参照してください。冷却とケーブル配線のため、機器の背面と側面には少なくとも100 mm（5.9 in.）の空きスペースを確保してください。

ワークベンチが乾燥して清潔であり、耐振動性を有し、アクセサリーの追加スペースがあることを確認してください。

QIAcuityDx Fourは、適切に接地された（アースした）AC電源コンセントから約1.5 m以内の場所に配置する必要があります。本製品の電力線は電圧調整され、サージから保護されている必要があります。QIAcuityDxが、本製品の背面にある電源コネクタと電源スイッチに簡単にアクセスできる場所に配置され、装置の電源をオフにして切断するのが常に容易であるようにしてください。

注釈：本製品を専用の電源コンセントに直接差し込み、その電源コンセントを他の実験室機器と共有しないことをお勧めします。QIAcuityDxを振動する表面や振動する物体の近くに置かないでください。

警告



過熱の危険性

適正な換気を確保するため、QIAcuityDxの側面および背面には常に100 mm以上の空間を確保してください。

QIAcuityDxの換気を確保するスリットおよび開口部をふさいではいけません。

警告



人的な危害と装置の破損

QIAcuityDxは大変重く、ひとりでは持ち上げられません。人身傷害や本製品の破損を回避するため、本製品をひとりで持ち上げないでください。持ち上げる際は下面を持ちます。タッチスクリーンを持って持ち上げないでください。

本製品を移動するには、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

4.3. 電源要件

QIAcuityDxは、100～240 V AC、50/60 Hz、900 VA（最大）で作動します。

QIAcuityDxの定格電圧が、設置場所で利用可能なAC電圧に対応していることを確認してください。主電源電圧の変動は、公称供給電圧の10%を超えてはなりません。

警告



電子部品の破損

本製品の電源を入れる前に、正しい供給電圧の電源を使用していることを確認してください。

誤った供給電圧に電源を使用すると電子部品が破損するおそれがあります。

推奨供給電源を確認するには、本機器の定格プレートに表示されている仕様をご参照ください。

警告



電氣的有害性

本製品の内部または外部の保護導体（アース/接地線）を遮断したり、感電防止用アース端子の接続をはずしたりすると、本製品が危険な状態になる可能性があります。

故意にケーブル／配線を切断することは禁止されています。

本製品内部に存在する致死電圧

本製品をライン電源に接続している場合、端子に電流が流れていることがあるため、カバーを開けたり部品を取り出したりすると、電流が流れている部品が露出する可能性があります。

4.4. 接地要件

操作担当者を保護するため、全米電気工業会（NEMA）は、QIAcuityDxを正しく接地（アース）することをお勧めしています。機器には3コンダクターAC電源コードが装備されており、適切なAC電源コンセントに接続すると、機器を接地（アース）します。この保護機能を維持するために、接地（アース）接続していないAC電源コンセントから機器を操作しないでください。

4.5. ワークステーション要件

QIAcuityDx Software Suiteは、Windows® 11オペレーティングシステムで動作するように設計されています。QIAcuityDx Software Suiteでは、以下のブラウザーがテスト済みです。

- Mozilla® Firefox® : バージョン122.0
- Microsoft Edge® : バージョン120.0.2210.77
- Google Chrome® : バージョン121.0.6167.85

QIAcuityDx Four Platform (カタログ番号911061) はノートブックと共に提供されます。推奨されるノートブック要件については、次の表を参照してください。

表 3. ワークステーションシステム要件

説明	最小要件
オペレーティングシステム	次のMicrosoft® Windows 11 64ビットバージョン。 • Windows 11 23H2プロフェッショナル • Windows 11 23H2エンタープライズ • Windows 11 24H2プロフェッショナル • Windows 11 24H2エンタープライズ
プロセッサ	4つの物理的コアを備えた2.5 GHzのx64互換プロセッサ
メインメモリ	16 GBのRAM
ハードディスク容量	少なくとも500 GB
グラフィックカード	インテル®UHDグラフィックス630
ディスプレイ	1,920 x 1,080ピクセル以上
ポート	USB 3.1 Gen 1 x 2 USB 3.1 Gen 1 x 1 (充電用 x 1) Thunderbolt 3対応USB Type-Cポート x 2、パススルー対応DisplayPort 1.4、USB 3.1 Gen 2、BC 1.2対応

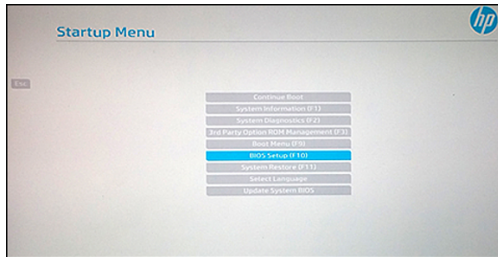
注釈: 初回ログイン時に、オペレーティングシステムのデフォルトパスワードをよりサイバーセキュリティ性の高いパスワードに変更することが必須です。8文字から100文字の長さで、大文字、小文字、数字、および記号をそれぞれ1つ以上含むパスワードにすることをお勧めします。

4.6. BIOSパスワードの設定

QIAGEN Notebookには、デフォルトでBIOSパスワードが設定されていません。BIOSパスワードを設定するには、以下のステップに従います。

注釈：以下の手順には管理者アクセスが必要です。

1. コンピューターを再起動し、BIOS setup（BIOSセットアップ）画面にアクセスします。
2. 製造元のロゴが表示されたら、すぐにESCキーを押してください。Startup Menu（スタートアップメニュー）が開きます。



3. Startup Menuで、F10キーを押してBIOS Setupを選択します。
4. BIOS Setup画面で、**Security Menu（セキュリティメニュー）**を選択します。
5. 設定するBIOSパスワードのタイプを選択します。
6. **Password（パスワード）** フィールドにパスワードを入力します。**Confirm New Password（新しいパスワードの確認）** フィールドに同じパスワードを入力します。**OK**を選択します。
7. 変更を保存します。BIOS setup画面を終了します。

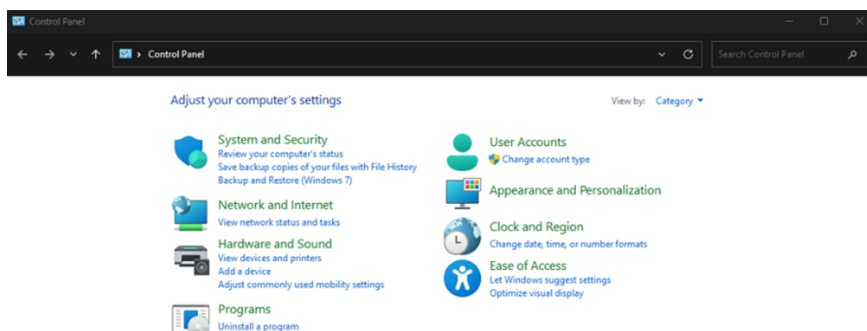
警告 データ損失のリスク

BIOSパスワードが適切に保管されていることを確認してください。BIOSパスワードを忘れると、データを失う可能性があります。QIAGENはパスワードにアクセスできないため、Notebookが使用できなくなります。

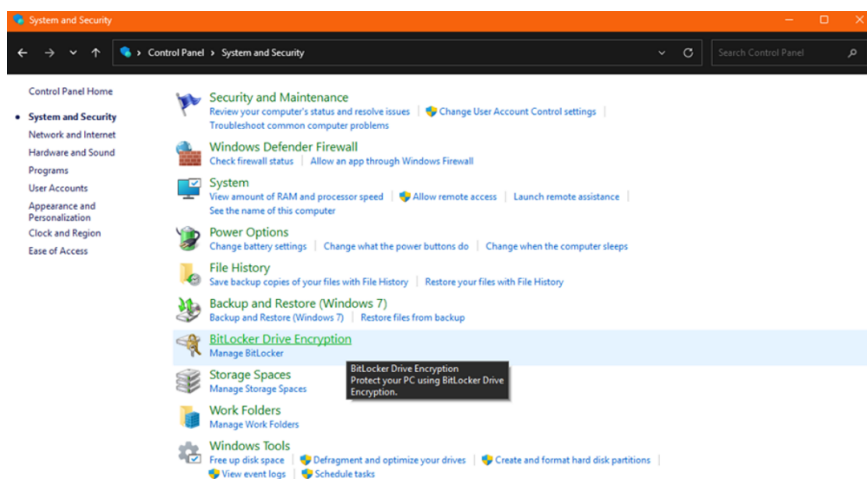


4.7. フルディスク暗号化の有効化

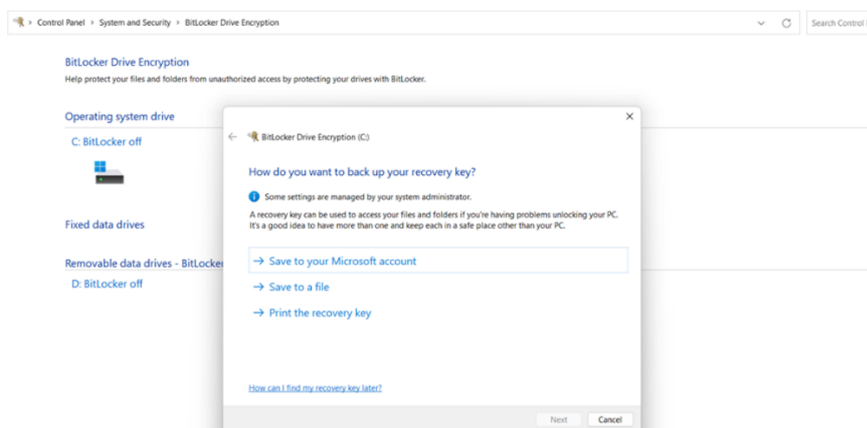
1. Control Panel（コントロールパネル）を開きます。
2. System and Security（システムとセキュリティ）を選択します。



3. BitLocker Drive Encryption（BitLockerドライブの暗号化）を選択します。



4. 暗号化するドライブを選択します。Turn on BitLocker（BitLockerをオンにする）を選択します。



5. リカバリーキーのバックアップ先を選択し、プロセスを終了します。

警告 データ損失のリスク

暗号化回復キーが適切に保管されていることを確認します。リカバリーキーを忘れると、データが失われることがあります。QIAGENはパスワードにアクセスできないため、Notebookが使用できなくなります。



4.8. QIAcuityDxの開梱

警告 人的な危害と装置の破損



QIAcuityDxは大変重く、ひとりでは持ち上げられません。人身傷害や本製品の破損を回避するため、本製品をひとりで持ち上げないでください。持ち上げる際は下面を持ちます。タッチスクリーンを持って持ち上げないでください。

本製品を移動するには、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

注釈：QIAcuityDxを開梱する前に、パッケージを設置場所に移動し、パッケージに記載されている矢印が上向きになっていることを確認します。また、パッケージに破損がないか確認してください。破損している場合はすぐに作業を中止し、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

警告：QIAcuityDx Four機器の開梱は、QIAGENのトレーニングを受けたサービスエンジニアのみが行ってください。

1. 梱包材を輸送用パレットに固定しているストラップを切ります。
2. 輸送用ボックスを持ち上げる前に、輸送用ボックスの上部を開いて付属品セットを取りはずします。
3. 上部と側面の保護用の黒いフォームを取りはずします。
4. 背中をまっすぐに保ちながら、ワークステーションの両側の下に手を滑り込ませて機器を持ち上げます。QIAcuityDxを持ち上げる際は、2人以上で持ち上げることをお勧めします。

重要：QIAcuityDxを開梱したり持ち上げたりする際にタッチスクリーンディスプレイを持たないでください。機器が損傷する可能性があります。

5. QIAcuityDxを開梱した後、梱包リストが含まれていることを確認してください。
6. 梱包リストを読んで、すべての品目が届いているかどうかを確認してください。不足しているものがある場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
7. QIAcuityDxが破損していないこと、また緩んだ部品がないことを確認してください。破損しているものがある場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。QIAcuityDxを操作する前に、必ず周囲温度との平衡化を行ってください。
8. **重要：**QIAcuityDx機器の電源を入れる前に輸送用ネジを取りはずします。
9. 将来QIAcuityDxを輸送する必要がある場合に備えて、梱包材は保管しておいてください。詳細は、セクション4.9を参照してください。元の梱包材を使用すると、QIAcuityDxの輸送中に破損が生じる可能性が最小限に抑えられます。

4.9. QIAcuityDxの再梱包と発送

輸送のためQIAcuityDxを再梱包する際には、元の梱包材を使用する必要があります。元の梱包材が使用できない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。梱包前に本機器が適正に準備されており（セクション6 メンテナンスを参照）、QIAcuityDxが生物学的または化学的危険を引き起こさないことを確認します。

警告 人的な危害と装置の破損

 QIAcuityDxは大変重く、ひとりでは持ち上げられません。人身傷害や本製品の破損を回避するため、本製品をひとりで持ち上げないでください。持ち上げる際は下面を持ちます。タッチスクリーンを持って持ち上げないでください。

本製品を移動するには、QIAGENテクニカルサービスまでご連絡ください。

注釈： QIAcuityDxを輸送する前に、まず機器を除染する必要があります。詳細は、セクション6メンテナンスを参照してください。その後、次のように機器を準備します。

1. 本機器の電源をオフにして、電源コードを抜きます。
2. 輸送用ネジを再度取り付けます。
3. 梱包材を準備します。必要な材料は、段ボール箱、発泡スチロールブロックの付いたパレット、発泡スチロールの蓋などです。
4. QIAcuityDxをパレットの上に置き、機器の上に黒い発泡スチロール製の蓋を置きます。箱を機器の上に置きます。

重要： QIAcuityDxを持ち上げるときは、機器の両側の下に手を滑り込ませ、背中をまっすぐにします。

重要： QIAcuityDxを持ち上げるときにタッチスクリーンディスプレイを持たないでください。機器が損傷する可能性があります。

警告 人的な危害と装置の破損

 QIAcuityDxは大変重く、ひとりでは持ち上げられません。人身傷害や本製品の破損を回避するため、本製品をひとりで持ち上げないでください。持ち上げる際は下面を持ちます。タッチスクリーンを持って持ち上げないでください。

本製品を移動するには、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

5. 付属品を黒いフォームの蓋の中に入れます。

重要： 電源コードはエアクッションバッグに入れて梱包する必要があります。

6. 湿気を防ぐためにカートンの外側の端部をテープで密封します。

注釈： 元の梱包材を使用すると、QIAcuityDxの輸送中に破損が生じる可能性が最小限に抑えられます。

4.10. QIAcuityDxのインストール

QIAcuityDx Four機器にはQIAcuityDx Control Software (CSW) がプリインストールされており、ユーザーは機器の回転式タッチスクリーンに表示されるシンプルなユーザーインターフェース (GUI) を使用して機器を操作できます。

QIAcuityDxシステムは、QIAcuityDx Control SoftwareがQIAcuityDx Software Suiteに接続されているときにのみ完全に機能します。この初期構成は、認定されたQIAGENフィールドサービス専門員が行います。

4.11. QIAcuityDx Software Suiteのインストール

重要 : QIAcuityDx Software Suite v1.2.xは、以前のバージョンのソフトウェアとは**互換性がありません**。旧バージョンがインストールされている場合は、QIAcuityDx Software Suite v1.2.xをインストールする前に旧バージョンを**完全にアンインストールする必要があります**。

このセクションはオプションです。ほとんどのお客様には、ゴールデンイメージがプリインストールされたノートブックが提供されます。

Software Suiteは、管理者以外のアカウントでもインストールできます。ただし、インストールのいくつかのステップでは、さらに上の権限が必要です。そのため、インストールプロセスでは、管理者の認証が必要になります。Software Suiteは、次の手順でインストールできます。

1. QIAGENノートブックとの直接接続インストールの場合は、手順4に進みます。
2. ドメイン接続インストールの場合は、次のポートが正しく構成されていることを確認してください。

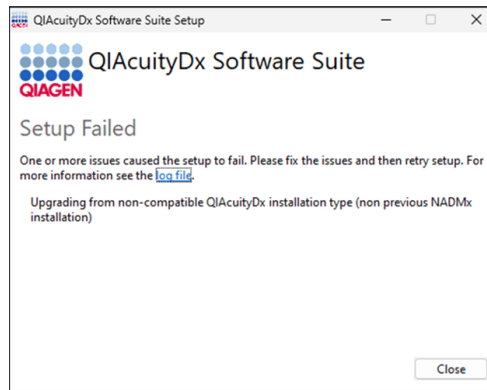
ポート	プロトコール	方向
8687	https	イン/アウト
8080	https / http	イン/アウト
44, 321	https	イン/アウト
9087	http / https	イン/アウト

3. インストール、起動、トラブルシューティングを行う内部管理者権限を持つドメインユーザーが必要です。

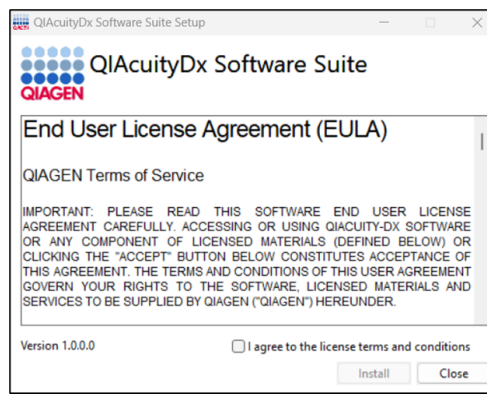
重要 : ユーザーアカウントには、アーカイブとバックアップに使用する予定のリモートフォルダーに対する読み取りおよび書き込み権限が必要です。

管理者でないユーザーでもインストールを開始することは可能ですが、インストールのステップの中にはさらに上の権限が必要なものもあります。そのため、インストールプロセスでは管理者の認証が必要になります。このユーザーは日常的には使用されず、他のユーザーと共有されることはありません。

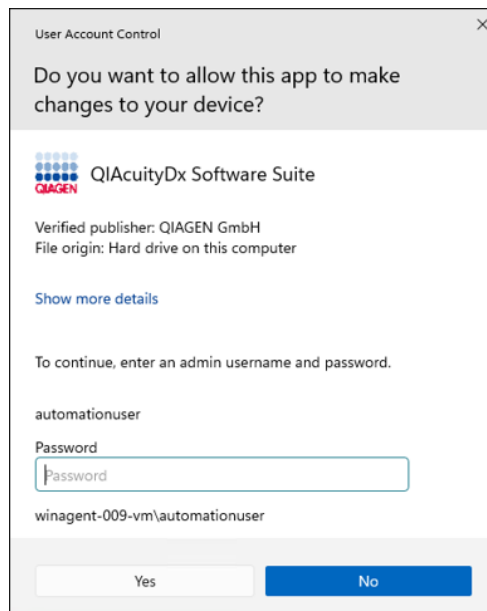
4. Software Suiteのインストーラーは、フィールドサービスエンジニアによって提供されます。
5. **SuiteDxInstaller.exe** ファイルをダブルクリックして、インストールプロセスを開始します。
6. インストーラーは、必要なソフトウェア（Hyper-V、Virtual Machine Platform、Windows Subsystem for Linux（WSL））がインストールされ、有効になっているかどうかを確認します。インストールプロセスが失敗した場合、エラーメッセージが表示されます。
7. QIAcuityDx Software Suite v1.2.xは、以前のバージョンのソフトウェアと**互換性がありません**。旧バージョンがインストールされている場合は、QIAcuityDx Software Suite v1.2.xをインストールする前に旧バージョンを**完全にアンインストールする必要があります**。古いバージョンをアンインストールせずに新しいバージョンにアップグレードしようとする、次のようなエラーが発生します。



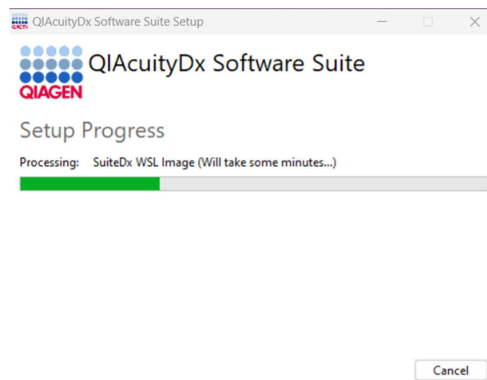
8. Software Suiteのライセンス契約が表示されます。チェックボックスをオンにし、**Install**（インストール）ボタンをクリックします。



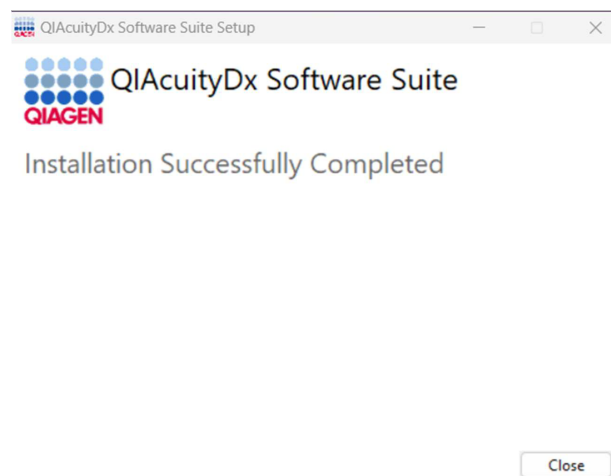
9. 管理者権限を要求するプロンプトが表示された場合は、管理者権限を付与して続行します。



10. Software Suiteのインストールが始まります。



11. サービスの構成が完了すると、インストールは完了です。**Close**（閉じる）をクリックします。

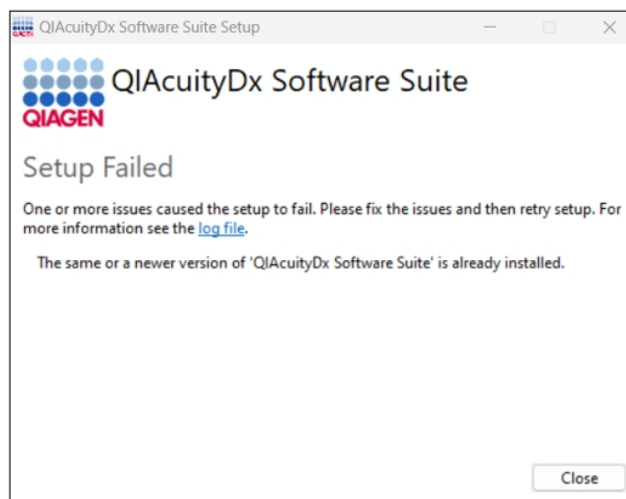


注釈：Software Suiteは、インストールフォルダーC:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx に格納されているStartおよびStopスクリプトを使用して、それをインストールしたユーザーが手動で初期化する必要があります。

4.11.1. QIAcuityDx Software Suiteのアップグレード

重要 : QIAcuityDx Software Suite v1.2.xは、以前のバージョンのソフトウェアとは**互換性がありません**。旧バージョンがインストールされている場合は、QIAcuityDx Software Suite v1.2.xをインストールする前に旧バージョンを**完全にアンインストールする必要があります**。既存のプレート分析データを移行するには、まずQIAcuityDx Software Suiteシステムバージョン1.1.xのバックアップを実行する必要があります。その後、フィールドサービスエンジニアが専用のアップグレード手順を実行します。

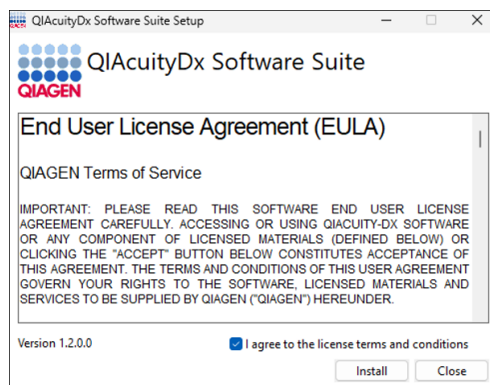
ダウングレードはできません。バージョンの不一致が検出されると、次のエラーが表示されます。



重要 : Software Suiteのバージョン1.2は、Control Softwareのバージョン1.2を実行しているQIAcuityDx機器とのみ互換性があります。接続されているすべての機器が、Software Suiteと同じControl Software バージョンを実行していることを確認してください。以前は古いバージョンのSoftware Suiteに接続していた古いバージョンのControl Softwareは、適時にアップグレードされない限り、Software Suiteとの通信を停止します。

アップグレードを開始するには、次の手順に従います。

1. Software Suiteが実行されていないことを確認します。C:\¥Users¥<user>\¥AppData¥Local¥Qiagen¥QIAcuityDxにある「QIAcuityDx Software Suiteの停止」スクリプトを使用します。
2. **Software Suite Installer** (Software Suiteインストーラー) をダブルクリックしてプロセスを開始します。
3. ライセンス条項に同意するにはチェックボックスをオンにし、**Install**を選択します。



注釈：アップグレードプロセスには数分かかる場合があります。

4. 完了したら、**Close**をクリックします。C:\¥Users¥<user>\¥AppData¥Local¥Qiagen¥QIAcuityDxにある「QIAcuityDx Software Suiteの開始」スクリプトを使用して、Software Suiteを再実行します。

注釈：Software Suiteのデータは、このプロセスの影響を受けません。

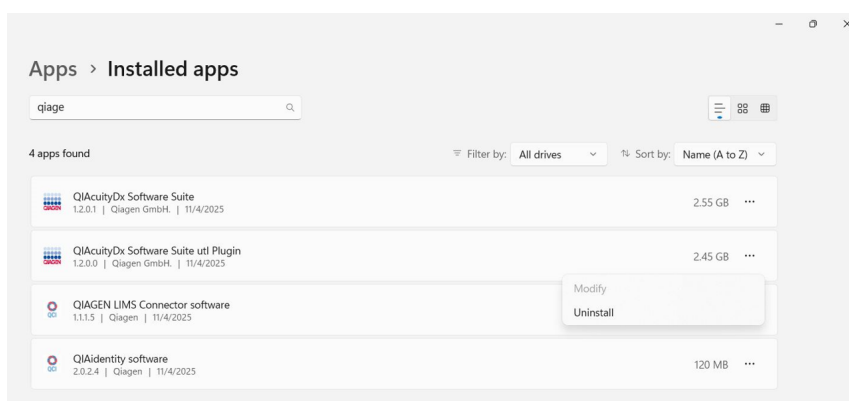
4.11.2. QIAcuityDx Software Suiteのアンインストール

Software Suiteのアンインストールは、インストールを実行したユーザーアカウントからのみ可能です。Software Suiteをアンインストールすると、プレートデータを含むすべてのデータが削除されますので注意してください。

重要 : Software Suiteをアンインストールする前に、バックアップを作成することを強くお勧めします。

Software Suiteをアンインストールするには、次の手順に従います。

1. Windowsのコントロールパネル、または**Start（スタート）**メニューから**Add or remove programs（プログラムの追加または削除）**に移動します。
2. インストールされているアプリの中から「Suite」を検索し、QIAcuityDx Software Suiteの3点ドットメニューをクリックして、インストールされているアプリケーションごとに**Uninstall（アンインストール）**をクリックします。



- プロセス中に、内部スクリプト実行の結果を示すウィンドウがいくつか開かれる場合があります。それらのウィンドウを操作したり閉じたりしないでください。

The first screenshot shows a Windows PowerShell terminal window titled "C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\Powershell.exe". The output displays the results of stopping QIAcuityDx Core services and Docker containers. A list of 16 containers is shown, all in a "Stopped" state. Following the container list, the terminal shows the stopping of QIAcuityDx plugins and the unregistering of the QIAcuityDx Linux image.

```
[1] Stopping QIAcuityDx Core...  
The operation completed successfully.  
Starting docker (via systemctl): docker.service.  
[+] Running 17/0  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-archiver-1      Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-front-end-1     Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-plate-1         Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-audit-1         Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-user-manager-1   Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-proxy-1         Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-system-info-1    Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-instrument-1     Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-api-gateway-1    Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-qiaclivitydb-1        Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-mongodb-1       Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-naming-server-1  Stopped    0.0s  
✓ Container qiacitydx-suitedx-core-rabbitmq-1       Stopped    0.0s  
[2] Stopping QIAcuityDx Plugins...  
Stopping (9) QIAcuityDx Plugin services...  
[3] Unregistering QIAcuityDx Linux Image...  
The operation completed successfully.  
Unregistering.]
```

The second screenshot shows an Administrator PowerShell terminal window titled "Administrator: C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\Powershell.exe". It displays the output of the DISM command to uninstall the SuiteDx-Core-Host-Resources-Gateway service. The progress is at 20%, indicated by a blue progress bar and the text "[oooooooooooooooooooooo]". The final status is "Uninstalling Suitedx-Core-Host-Resources-Gateway Service...".

```
[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 - [oooooooooooooooooooooo]  
  
Uninstalling Suitedx-Core-Host-Resources-Gateway Service...
```

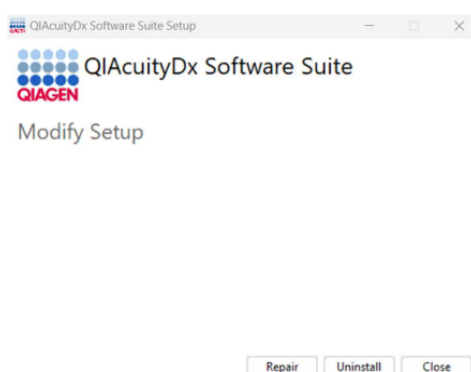
プロセスを完了するための確認は必要とされません。

4.11.3. QIAcuityDx Software Suiteのインストールの修復

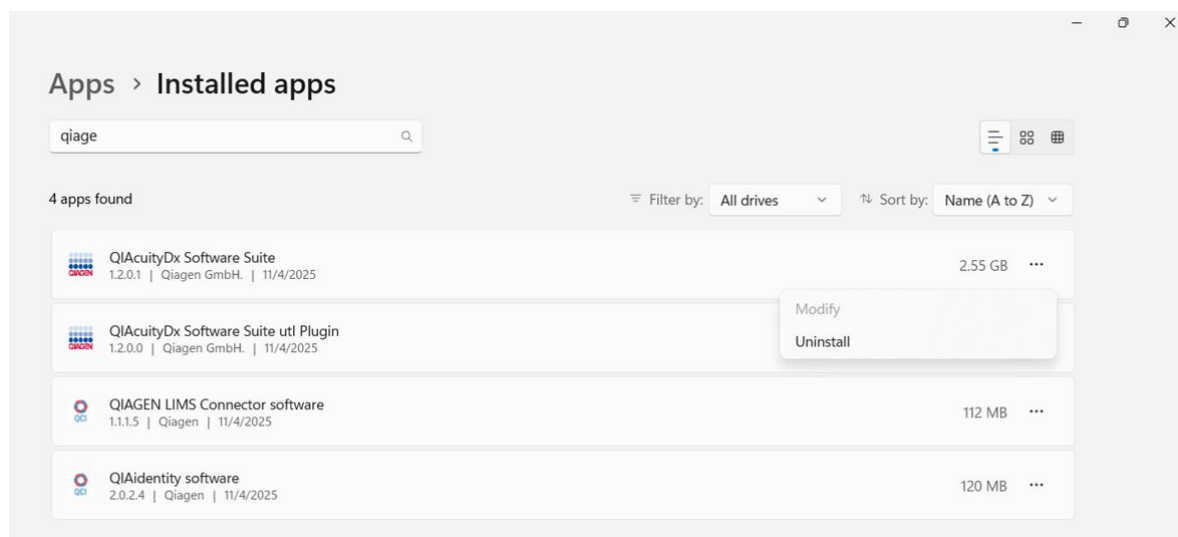
インストーラーの修復機能は、Software Suiteをデータ損失のない安定した状態に復元します（Software SuiteとQIAcuityDx Four機器の間の接続が失われた場合や、原因不明でSoftware Suiteにログインできない場合など）。すべてのインストールファイルが復元され、スクリプトが再度実行されてSoftware Suiteが適切に実行されるようになります。

修復機能は、Software Suiteインストーラーで直接ダブルクリックしてアクセスできます。

1. インストーラーファイルをダブルクリックし、ライセンス契約後のオプションである**Repair（修復）**を選択します。
 - a. インストーラーがコンピューターから削除されている場合は、Windowsのコントロールパネルにある**Add or remove programs**をクリックします。該当しない場合は、手順2に進みます。

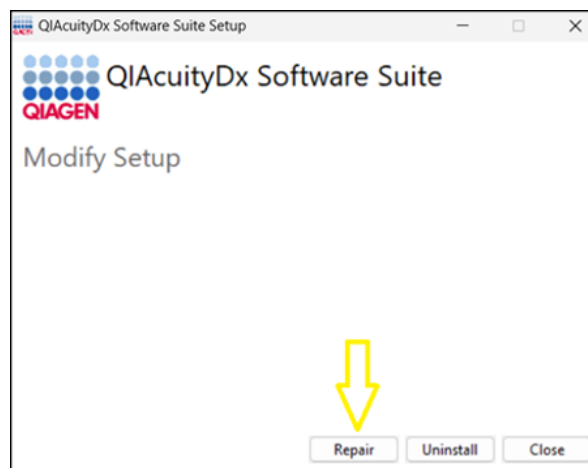


- b. インストールされているアプリの中から「Suite」を検索し、QIAcuityDx Software Suiteの3点ドットメニューをクリックし、**Uninstall**をクリックしてインストールウィザードを開きます。

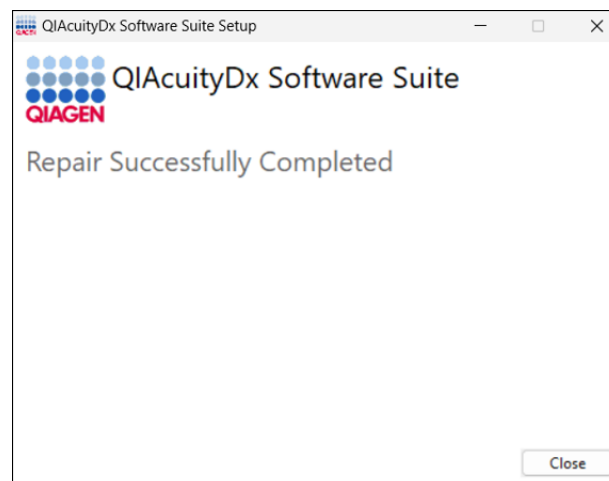


インストールウィザードが表示されます。

- c. **Repair**を選択します。



2. 完了したら、**Close**をクリックしてインストーラーを閉じ、プロセスを終了します。



4.11.4. QIAcuityDx機器とQIAcuityDx Software Suiteの直接接続の確立

正しく機能するためには、QIAcuityDx Four機器それぞれがQIAcuityDx Software Suiteに接続するように設定されている必要があります。イーサネットケーブルを介した直接接続と、既存のLANを介した接続の2種類がサポートされています。QIAcuityDxはローカルプライベートネットワークで動作することを想定しており、ファイアウォールで必要なポート（8687 TCP、8080 TCP、44321 TCP、9595 UDP）のみを開く必要があります。

ファイアウォールは、QIAcuityDxシステムを不正アクセスや潜在的なサイバー脅威から保護するための重要なコンポーネントです。ファイアウォールの設定を変更すると、システムのセキュリティが損なわれる可能性があります。

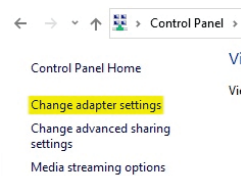
直接ケーブル接続

付属のイーサネットケーブルをノートブックのイーサネットポートに接続し、次にQIAcuityDx機器のイーサネットポートに接続します。これにより、コマンドプロンプト（*.cmd）を使用してコマンドipconfigを実行したときに、新しいイーサネットアダプターネットワークが開いて表示されるようになります。QIAcuityDx Notebookは、ポート8687 TCP、8080 TCP、44321 TCP、および9595 UDPでの着信接続を許可するように構成する必要があります。

IPアドレスの変更

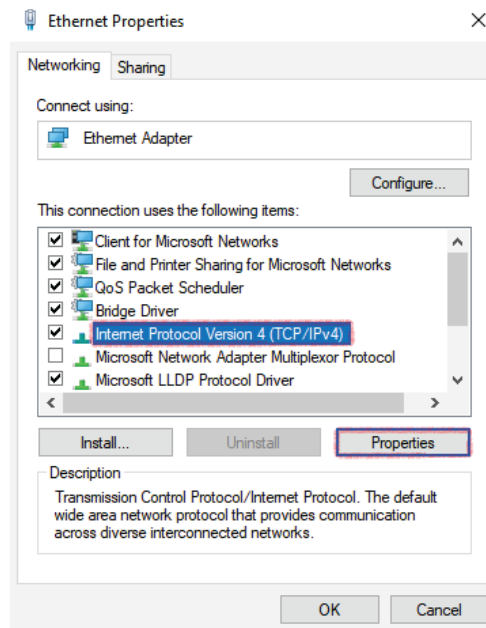
QIAcuityDx機器とQIAcuityDx Software Suiteを実行しているコンピューター間の直接接続を確立するには、新しいネットワークのIPアドレスを変更する必要があります。IPアドレスを変更するには、次の手順に従います。

1. Control Panel（コントロールパネル） > Network and Internet（ネットワークとインターネット） > Network and Sharing Center（ネットワークと共有センター）の順に移動します。
2. Change adapter settings（アダプター設定の変更）を選択します。



3. 新しいイーサネットネットワークアダプターを右クリックし、Properties（プロパティ）を選択します。
4. イーサネットのプロパティのポップアップが表示されます。

5. Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) (インターネットプロトコルバージョン4 (TCP/IPv4)) を選択し、Propertiesをクリックします。



6. Use the following IP address (次のIPアドレスを使用する) を選択します。以下の情報を入力します。

- IPアドレス : 192.168.1.1
- サブネットマスク : 255.255.255.0
- デフォルトゲートウェイ : 192.168.1.2

注釈 : Software SuiteがQIAcuityDx機器に直接接続されていない場合でも、QIAcuityDx機器とのマイクロ切断を回避するため、静的IPアドレスを設定することを強くお勧めします。

7. OKをクリックし、Closeをクリックします。

NetworkCategoryの確認

コンピューター上のこの新しいネットワークの「NetworkCategory」は、パブリックではなくプライベートに設定する必要があります。ネットワーク「NetworkCategory」を確認し、必要に応じて変更するには、次の手順に従います。

1. PowerShellを管理者として実行します。
2. コマンドGet-NetConnectionProfileを入力し、Enterキーを押します。
すべてのアクティブなネットワーク接続に関する情報が表示されます。
3. 「NetworkCategory」がパブリックとプライベートのどちらに設定されているかを確認します。
 - Privateに設定されている場合、追加の手順は必要ありません。
 - パブリックに設定されている場合、次の手順に進みます。
4. 以下のコマンドを入力します。

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

- NetworkNameを、前のコマンドで共有されたNameフィールドの値に置き換えます。

注釈：Unidentified network（未確認のネットワーク）であることもあります。

5. ネットワークの場所が更新されたかを確認するには、Get-NetConnectionProfileコマンドを再度実行して結果を確認します。

```
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
```

NetworkCategoryフィールドには異なる値が設定されているはずです。

機器の設定

QIAcuityDx Four機器の設定は、認定されたQIAGENフィールドサービス専門員によって最初の設置中に実行されます。接続プロパティを確認または更新するには、次の手順を参考にしてください。

1. まだ実行されていない場合は、電源ボタンを押して機器の電源を入れます。
2. 最初のセルフテストの後、ログイン画面が表示されます。
3. 3. タッチスクリーンの上部では、ステータスバーが接続状態を表示します。ネットワーク接続アイコンは、QIAcuityDx Software Suiteが接続されている場合は緑色（「CONNECTED（接続済み）」のテキストあり）で表示され、接続が確立されていない場合は赤色（「DISCONNECTED（切断済み）」のテキストあり）で表示されます。
4. 「Instrument Maintenance」（機器のメンテナンス）権限が割り当てられたユーザーを使用してログインします。
5. QIAcuityDx機器のツールバーで、**Configuration（構成）**をタップします。
6. **Ethernet**タブを選択します。
7. [DHCPが有効]ボックスがチェックされていないことを確認します。以下の情報を入力します。

The screenshot shows the QIAcuityDx Configuration interface. At the top, the status bar indicates 'CONNECTED' and 'DISK'. The main menu includes 'STATUS', 'TOOLS', and 'CONFIGURATION'. Under 'CONFIGURATION', the 'NETWORK CONNECTION' tab is selected. The 'Automatic configuration (DHCP enabled)' checkbox is unchecked. The following fields are filled with values:

- Device IP address *: 192.168.1.2
- Subnet mask *: 255.255.255.0
- Gateway IP address *: 192.168.1.1

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

8. **Software Suite Connection（Software Suite接続）**タブを選択し、次の情報を入力します。

QIAcuityDx CSW ver. 1.0.0 CONNECTED DISK 22-01-2021 09:00 AM

STATUS TOOLS CONFIGURATION ALERTS (2) GWASHINGTON

NETWORK CONNECTION SOFTWARE SUITE CONNECTION SYSTEM

Software Suite

Software Suite address *

192.168.1.2

Port number *

8687

TEST CONNECTION

CANCEL SAVE

9. 「Test Connection」（接続テスト）を選択します。接続が正常に確立されたことを示すメッセージが画面に表示されます。
- 接続テストに失敗した場合は、QIAcuity Software Suiteが実行されていること、ケーブルが装置のイーサネットポートに正しく接続されていること、Network Connectionタブで装置に適切なIPアドレスが割り当てられていることを確認してください。Test Connectionボタンをもう一度タップします。
10. 「Save」（保存）を選択します。画面にポップアップウィンドウが表示され、QIAcuityDx機器を再起動するように要求されます。再起動後、機器は指定されたQIAcuityDx Software Suiteに正しく接続されます。

LAN接続

既存のLANインフラストラクチャを使用してSoftware Suiteと機器間の接続を確立するには、QIAcuityDx NotebookとQIAcuityDx Four機器の両方が接続されているLANが適切に設定されていることをローカルIT部門が確認する必要があります。

Software Suite

付属のイーサネットケーブルをノートブックのイーサネットアダプターとイントラネットのイーサネットアダプターに接続します。その後、次のポートが正しく構成されていることを確認します。

ポート	プロトコール	方向
8687	https	イン/アウト
8080	https / http	イン/アウト
44, 321	https	イン/アウト
9087	http / https	イン/アウト

インストール、起動、トラブルシューティングを行う内部管理者権限を持ち、アーカイブとバックアップに使用する予定のリモートフォルダーに対する読み取りおよび書き込み権限も持つドメインユーザーが存在することを確認します。このユーザーアカウントは日常的な使用には使用しないでください。また、他のユーザーと資格情報を共有しないでください。

機器の設定

QIAcuityDx Four機器と提供されるLANの接続は、DHCP（自動IP割り当て）を使用するか、静的IPアドレスを指定して手動で設定できます。QIAcuityDx Four機器の接続設定は、認定されたQIAGENフィールドサービス専門員によって初期セットアップ時に実行されます。接続プロパティを確認または更新するには、次の手順を参考にしてください。

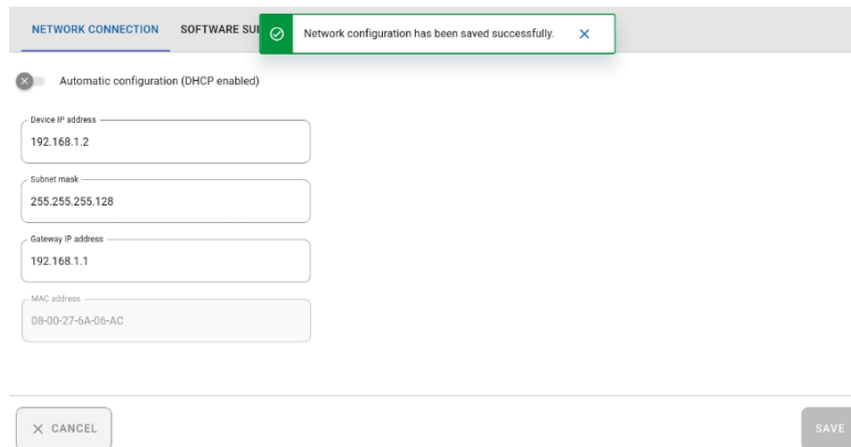
1. まだ実行されていない場合は、電源ボタンを押して機器の電源を入れます。
最初のセルフテストの後、ログイン画面が表示されます。
2. ステータスバーのネットワーク接続アイコンは、QIAcuityDx Software Suiteが接続されていることを示す緑色（「CONNECTED」のテキストあり）、または接続が確立されていないことを示す赤色（「DISCONNECTED」のテキストあり）で表示されます。
3. 「機器のメンテナンス」権限が割り当てられたユーザーを使用してログインします。
4. QIAcuityDx機器のツールバーで、**Configuration**をタップします。
5. **Network Connection（ネットワーク接続）**タブを選択します。
6. 機器の自動ネットワーク設定を使用するには、「Automatic Configuration (DHCP Enabled)（自動設定（DHCP有効）」ボックスがオンになっていることを確認します。GUIには、機器の物理ネットワークアドレス（MAC アドレス）も表示されます。これは現地のIT部門が接続のトラブルシューティングに使用できます。

The screenshot displays the 'NETWORK CONNECTION' tab in the configuration menu. At the top, there are four tabs: 'NETWORK CONNECTION', 'SOFTWARE SUITE CONNECTION', 'SYSTEM', and 'LANGUAGES'. The 'Automatic configuration (DHCP enabled)' toggle is checked. Below this, the following fields are visible:

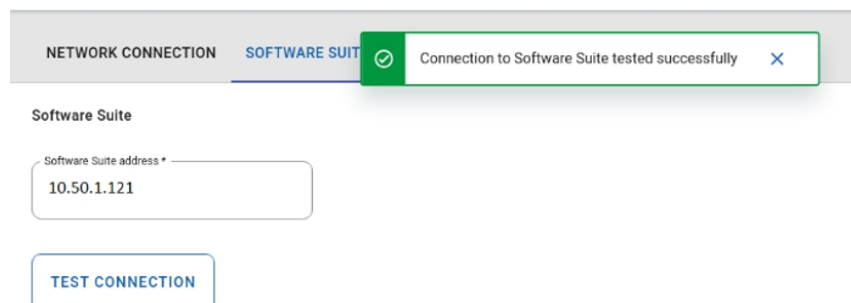
- Device IP address: 192.168.1.2
- Subnet mask: 255.255.255.128
- Gateway IP address: 192.168.1.1
- MAC address: 08-00-27-6A-06-AC

At the bottom of the screen, there are two buttons: 'X CANCEL' on the left and 'SAVE' on the right.

7. また、QIAcuityDx Four機器に静的IPアドレスを定義することも可能です。このような設定が必要な場合は、**Automatic configuration DHCP enabled（自動設定DHCP有効）** トグルの選択を解除し、ローカルネットワーク管理者が指示するネットワークパラメーターを手動で入力します。設定が適用されたら、**Save**を選択します。手動で設定されたネットワークパラメーターの例を次に示します。



8. **Software Suite Connection**タブを選択します。QIAcuityDx Software SuiteがインストールされているマシンのIPアドレスを入力します（以下の例では、SuiteのIPアドレスは10.50.1.121です）。
9. **Test Connection**を選択します。接続が正常に確立されたことを示すメッセージが表示されます。接続テストに失敗した場合は、QIAcuityDx Software Suiteが起動していること、ケーブルがイーサネットポートに正しく差し込まれていること、および**Network Connection**タブで機器に適切なIPアドレスが割り当てられていることを確認してください。**Test Connection**を選択します。



10. **Save**を選択します。ポップアップウィンドウが表示され、QIAcuityDx機器を再起動するように要求されます。再起動後、機器は指定されたQIAcuityDx Software Suiteに正しく接続されます。

4.11.5. QIAcuityDx Software Suiteの手動実行

手動による起動または停止は、次のセクションで説明するStartおよびStopスクリプトを使用して、Software Suiteをインストールしたユーザーのみが実行できます。スクリプトはインストールフォルダー C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDxにあります。

QIAcuityDx Software Suiteの起動

Software Suiteを手動で起動するには、管理者権限を使用してStart-SuiteDx.ps1スクリプトを実行します。

スクリプトにより、インストールされているプラグインを含め、すべてのサービスが適切にインストールされているかどうかを確認され、開始されます。スクリプトの実行中にエラーが発生した場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

特にSoftware Suiteを初めて起動する場合は、このプロセスに数分かかる場合があることに注意してください。

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

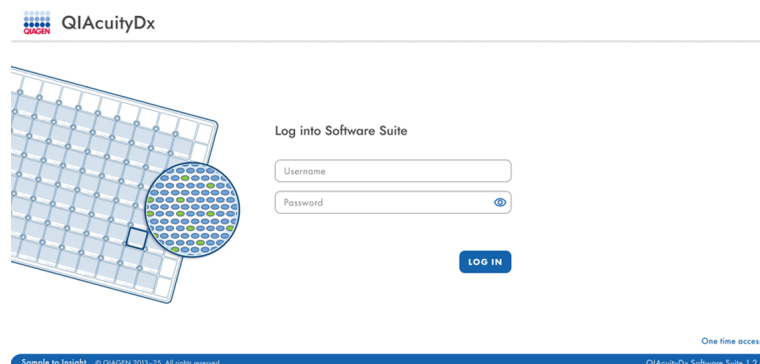
[4] Checking 'LIMS-Connector service'...
Service 'LimsConnector' has status Running

[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)

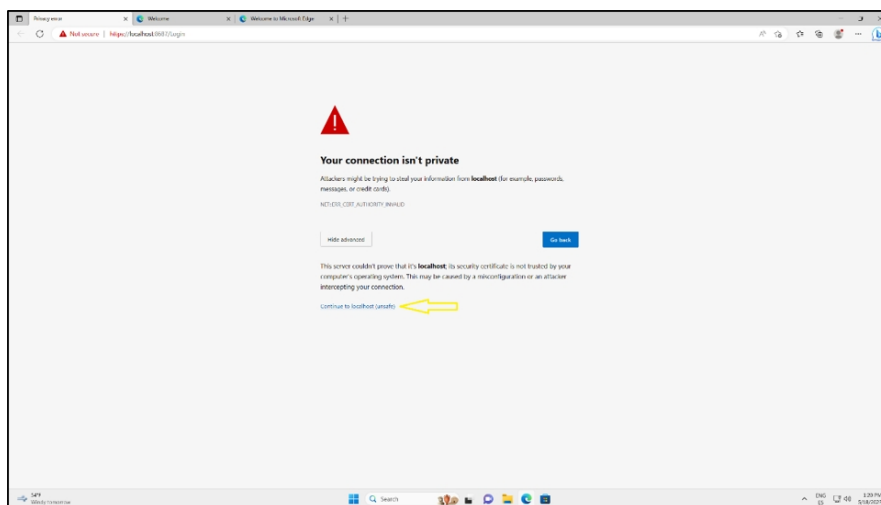
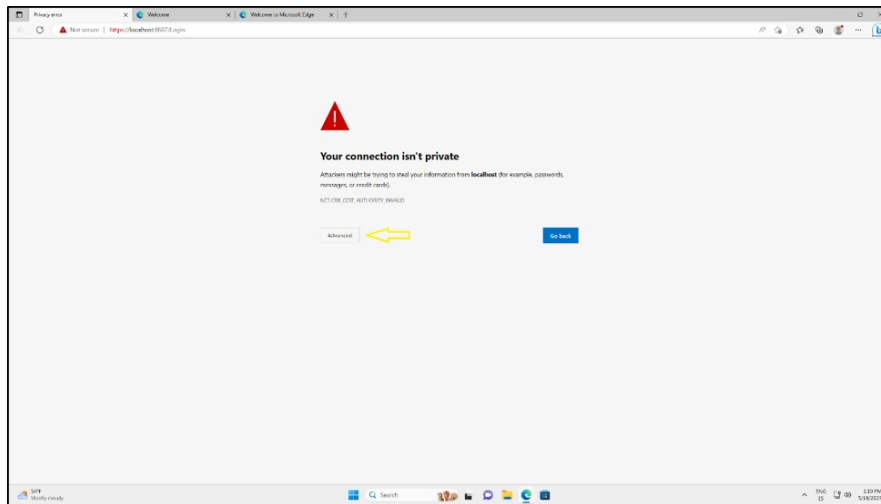
[7] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
- Starting Core Service: 'suitedx-postgresql-administrator'
[+] Running 2/2
  ✓ Container qiaacuitydx-db Running 0.0s
  ✓ Container suitedx-postgresql-administrator Started 0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-mongodb-administrator'
[+] Running 2/2
  ✓ Container suitedx-core-mongodb Running 0.0s
  ✓ Container suitedx-core-mongodb-administrator Started 0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-proxy'
[+] Running 5/9
  ✓ 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'
```

すべてのSoftware Suiteサービスが実行されると、スクリプトウィンドウが閉じ、デフォルトのブラウザでQIAcuityDx Software SuiteのURL (<https://localhost:8687/>) で新しいタブが開きます。



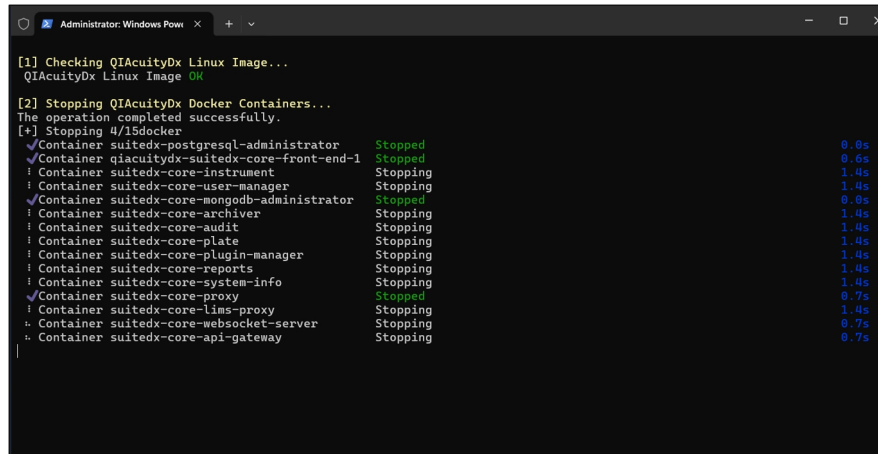
注釈： 選択したブラウザがサポートされていることを確認してください。QIAGENが提供するノートブックでは、デフォルトのブラウザのみを使用してください。

ブラウザの設定によっては、QIAcuityDx Software Suiteへの接続の承認を求められる場合があります。これを行うには、**Advanced（高度な設定）**を選択し、それから**Continue to localhost (unsafe)**（ローカルホストに続く、安全ではない）を選択します。



QIAcuityDx Software Suiteの停止

管理者権限を持つユーザーを使用してStop-SuiteDx.ps1スクリプトを実行し、プラグインを含むすべてのSoftware Suiteの実行を手動で停止します。シャットダウンは一部の共有サービスの停止を意味するため、インストールされているプラグインも停止する必要があります。スクリプトを実行すると、すべてのアクションが自動的に実行されます。



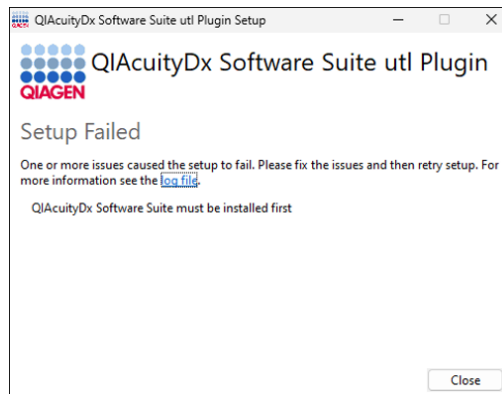
```
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
QIAcuityDx Linux Image OK

[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
[+] Stopping 4/15 Docker
✓ Container suitedx-postgresql-administrator Stopped 0.0s
✓ Container qiaacuitydx-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-lims-proxy Stopping 1.4s
! Container suitedx-core-websocket-server Stopping 0.7s
! Container suitedx-core-api-gateway Stopping 0.7s
```

スクリプトの実行中にエラーが発生した場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

4.12. QIAcuityDx Software Assay Pluginのインストール

Software Suiteは、QIAcuityDx Software Assay Pluginがインストールされるのと同じ環境（LAN またはノートブック）にインストールする必要があります。そうでない場合は、次のエラーメッセージが表示されます。

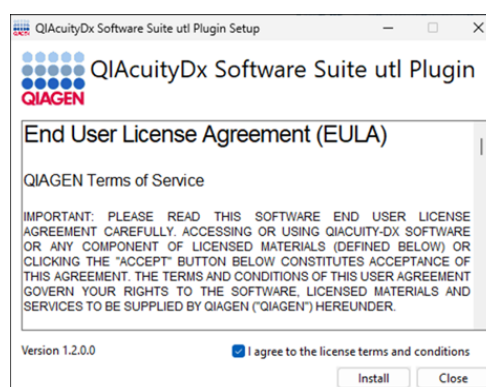


このエラーは、QIAcuityDx Software Suiteのインストールに使用したユーザーアカウントとは異なるユーザーアカウントからプラグインをインストールまたはアンインストールしようとした場合にも表示されます。

以下の手順は、現在利用可能なすべてのQIAcuityDx Software Assay Pluginに対して有効です。

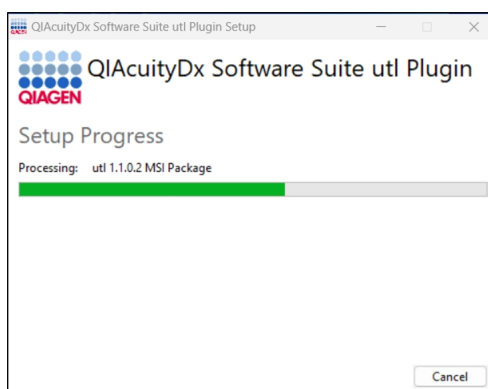
注釈：QIAcuityDx Software Assay Pluginのインストーラーは、フィールドサービスエンジニアによって提供されます。

1. セクション4.11で説明されているすべての手順に従っていること、およびSoftware Suiteが現在実行中であることを確認します（ノートブックの電源をオンにすると自動的に起動します）。
2. プラグインインストーラーファイルをダブルクリックして、インストールプロセスを開始します。
3. QIAcuityDx Software Assay Pluginのライセンス契約が表示されます。チェックボックスをオンにし、**Install**を選択します。

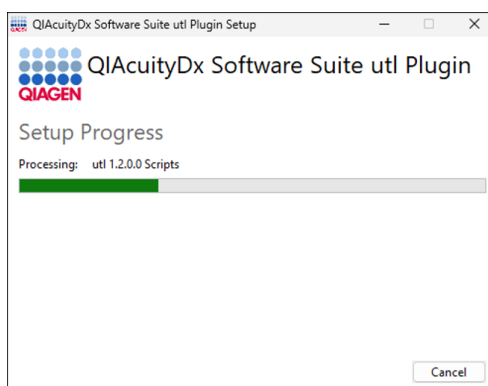


4. 管理者権限を要求するプロンプトが表示された場合は、管理者権限を付与して続行します。

5. QIAcuityDx Software Assay Pluginのインストールが始まります。



6. サービスの構成が完了すると、インストールは完了です。Finish（終了）を選択します。



完了すると、インストールされたプラグインがQIAcuityDx Software Suiteで選択され、新しいプレートを作成できるようになるまで1分ほどかかる場合があります。

警告 QIAcuityDxソフトウェアアッセイプラグインをアンインストールしないでください。この操作によりソフトウェアの誤動作が発生する可能性があります。



4.12.1. QIAcuityDx Software Assay Pluginの起動

インストールプロセスの一環として、パスC:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx\ [Plugin-Version]には、インストールされた各アッセイプラグインごとに新しいフォルダーが作成されます。

これらのファイルは、QIAcuityDx Software Suiteによって検出され、インストールされたプラグインの起動および停止に使用されます。

QIAcuityDx Software Suiteと共に、QIAcuityDx Software Assay Pluginも自動的に起動します。Software Suiteが起動すると、Software Suiteとアッセイプラグインに関連するすべてのサービスが適切にインストールされ、それらのサービスが開始されているかどうかを確認されます。

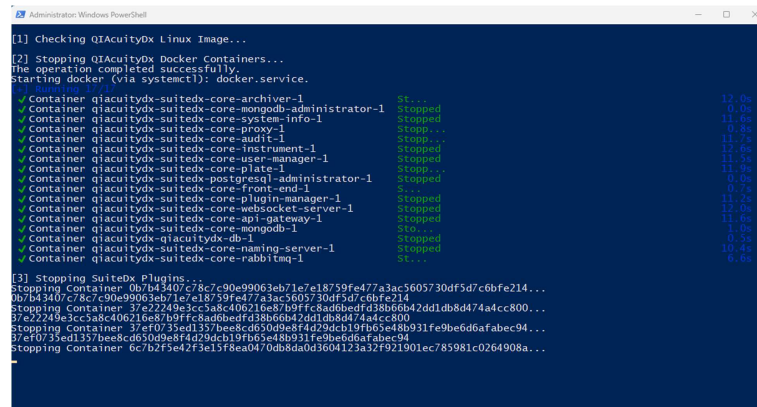
```
Administrator: Windows PowerShell
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Checking 'suitedx-core-host-resources service'...
[3] Setting up QIAcuityDx Environment...
[4] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
Starting Core Service 'suitedx-postgresql-administrator'...
[+] Running 2/2
  Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Started 0.4s
  Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Started 0.7s
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb-administrator'...
[+] Running 1/1
  Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Started 0.6s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-proxy'...
[+] Running 2/2
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Started 0.5s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-naming-server'...
[+] Running 2/0
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-api-gateway'...
[+] Running 3/0
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'qiacuitydx-db'...
[+] Running 1/0
  Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb'...
[+] Running 1/0
  Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-rabbitmq'...
[+] Running 1/0
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-front-end'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Started 0.5s
Starting Core Service 'suitedx-core-audit'...
```

インストールされたプラグインは、プラグインの関連モードのPlate Creation View（プレート作成ビュー）にあるAssay（アッセイ）ドロップダウンメニューで選択できます。

The screenshot shows the 'New plate' window in the QIAcuityDx Software Suite. The 'General data' section is selected, and the 'Assay' dropdown is set to 'Utility Mode (1.2.0.0)'. Other fields include 'Plate name', 'Plate barcode', 'Plate type', 'Ownership' (George Washington), 'Labels', and 'Description'. The 'NEXT' button is visible at the bottom right.

4.12.2. QIAcuityDx Software Assay Pluginの停止

QIAcuityDx Software Assay Pluginは、Software Suiteが停止すると自動的に停止します。Software Suiteは、ノートブックの電源をオフにすると自動的に停止します。シャットダウンは一部の共有アプリケーションサービスの終了を意味するため、すべてのアッセイプラグインも停止する必要があります。すべてのアクションはスクリプトの実行によって自動的に実行されます。



```
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1 Stopped 12.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped 9.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped 11.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Stopped 11.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped 11.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped 12.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1 Stopped 11.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped 11.0s
Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped 0.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped 9.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped 11.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped 12.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Stopped 11.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Stopped 1.0s
Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped 0.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped 10.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Stopped 6.0s
[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 0b7b43407c78c7c90e99063eb71c7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214...
0b7b43407c78c7c90e99063eb71c7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214
Stopping Container 37e2249e3cc5a8c40621e87b9ffc8adbbedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800...
37e2249e3cc5a8c40621e87b9ffc8adbbedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800
Stopping Container 37ef0735ed1357bee8cd50d9e8f4d29dcb19fb65e48b931fe9be6d6afabec94...
37ef0735ed1357bee8cd50d9e8f4d29dcb19fb65e48b931fe9be6d6afabec94
Stopping Container 6c7b2f9e47f3c15f8ea0470db8da0e3604123a32f921901ec785981c0264908a...
```

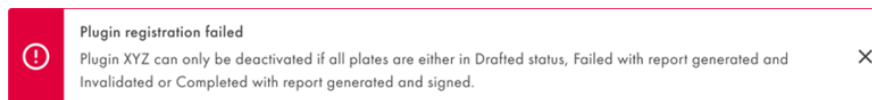
4.12.3. QIAcuityDx Software Assay Pluginのアップグレード

Software Suiteアッセイプラグインはアップグレードされません。同じプラグインの各バージョンは、異なる製品とみなされます。

複数のプラグインがインストールされている場合、プラグインのモードに応じて使いやすさが異なる場合があります。

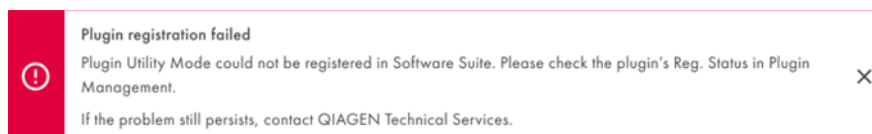
- **IVDモード**：新しいプレートのアッセイには、デフォルトで最新のプラグインバージョンが選択されます。新しいプラグインバージョンをインストールすると、既存のプラグインは選択できなくなり、読み取り専用モードになります。古いプラグインバージョンで作成されたすべてのプレートには引き続きアクセスできますが、古いプラグインバージョンで新しいプレートを作成することはできません。

新しいプラグインバージョンを正常にインストールするには、以前のプラグインバージョンに関連するすべてのプレートが、Drafted（下書き）状態、レポートが生成されているFailed（失敗）状態、またはレポートが生成され署名されているInvalidated（無効）状態またはCompleted（完了）状態である必要があります。そうでなければ、以前にインストールしたプラグインを無効化できず、新しいプラグインを正常にインストールできません。



- **Utilityモード**：制限はありません。プレート作成時に、バージョンに関係なく、ユーティリティモードにインストールされているすべてのプラグインをアッセイとして選択できます。

プラグインの登録に失敗した場合は、エラー通知が表示されます。



4.13. 開始

4.13.1. QIAcuityDxの電源投入

重要：初めて電源を入れる前に、機器の背面から輸送用ネジが取りはずされていることを確認してください。

以下は、QIAcuityDxが正しく作動することを確認する手順です。

1. QIAcuityDx機器の背面にあるロッカースイッチを使用してデバイスの電源を入れます。
2. QIAcuityDxのドロワーが閉じていることを確認します。
3. 前面の青い電源スイッチを使用してQIAcuityDxの電源をオンにします。

起動画面が表示されます。初期化テストが自動で実行されます。

注釈：背面の主電源スイッチをオンにする必要があります。

注釈：周囲温度が17 ° C (63 ° F) 未満の場合は、30～60分の平衡化フェーズが必要になる場合があります。

4. 初期化エラーが発生した場合は、機器の電源をオフにしてから再度オンにして、初期化プロセスを再試行してください。問題が解決しない場合は、セクション7 トラブルシューティングを参照するか、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

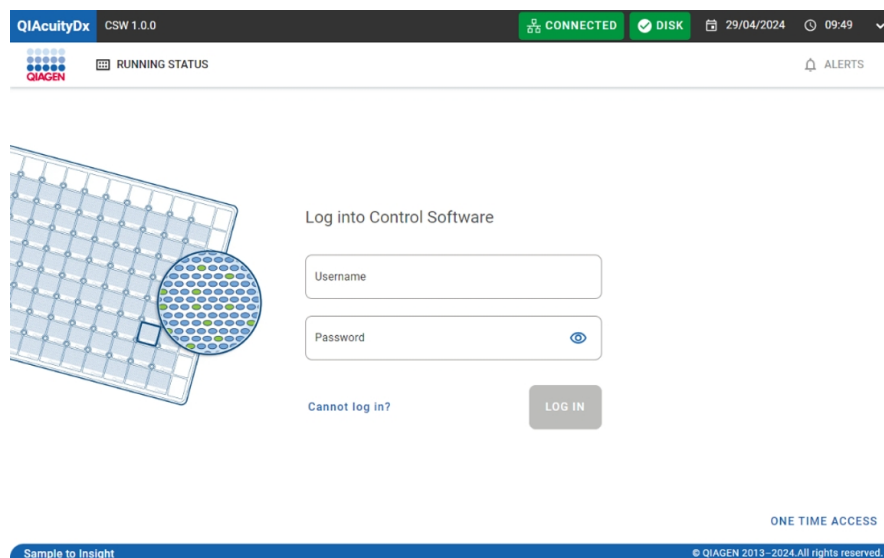
注釈：少なくとも週に一度は本機器の電源をオフにする必要があります。

4.13.2. ユーザーの管理

QIAcuityDxでは、ユーザーは機器の機能にアクセスする前にログインする必要があります。各ユーザーには、適切なロールが割り当てられたユーザーアカウントが必要です。QIAcuityDxは、事前に設計されたさまざまなユーザーロールをサポートしています。各ロールには、セクション5.10.2 ユーザー管理で説明するQIAcuityDx 機能に対するさまざまなアクセス権があります。

4.13.3. QIAcuityDx Four機器の標準ログイン

上記のセクションで説明されているように、QIAcuityDx Four機器にログインする前に、ユーザーを機器が適切に接続されるQIAcuityDx Software Suiteインスタンスに作成する必要があります。機器上では、Software Suiteでのログインに使用したのと同じ認証情報を使用できます。ログインするには、機器のログインビューでユーザー名とパスワード情報を入力します。



QIAcuityDx CSW 1.0.0

CONNECTED DISK 29/04/2024 09:49

RUNNING STATUS

Log into Control Software

Username

Password

LOG IN

Cannot log in?

ONE TIME ACCESS

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

QIAcuityDx Four機器にログインしたユーザーは、Software Suiteが一時的に切断されている場合でもログインできます（ユーザー認証情報は24時間キャッシュされます）。

4.13.4. QIAcuityDx Four機器への1回限りのアクセスログイン

本製品がオフラインのとき（たとえば、Suite IPアドレスが変更され、装置が接続できなくなった場合）にログインするには、次の手順に従って1回限りのアクセス手順が使用できます。

1. QIAcuityDx Four機器のログインページで、右下隅にある**ONE TIME ACCESS（1回限りのアクセス）**リンクをクリックします。
2. デバイスのシリアル番号と制御コードを表示する1回限りのアクセスページが読み込まれます（以下に例を示します）。

The screenshot displays the 'One Time Access log in' interface. At the top, a status bar shows 'QIAcuityDx CSW 0.0.0.0', 'CONNECTED', 'DISK', and the date/time '09/01/2024 15:49'. The main content area features the QIAGEN logo and the title 'One Time Access log in'. Below the title are three input fields: 'Device serial number' with the value 'QiaCuity-FLASH-001D', 'Control code' with the value '584606', and 'Security code'. A note below the security code field states 'Call QIAGEN Technical Services to receive security code'. At the bottom, there are two buttons: '← BACK' and 'LOG IN'. The footer contains 'Sample to Insight' and '© QIAGEN 2013–2024. All rights reserved.'

3. QIAGENテクニカルサポートにご連絡いただき、One Time Accessの**セキュリティコード**が必要な旨をお知らせください。One Time Accessのログインページに表示されているシリアル番号と制御コードを伝えます。
4. **Security Code（セキュリティコード）** フィールドにコードを入力し、**Log In（ログイン）**を選択します（コードは1回のログインにのみ有効です）。
5. セクション4.11の説明に従って、ネットワークまたはスイート接続の設定を更新します。

5. 操作手順

先に進む前に、セクション3を参照して、本製品の機能を熟知することをお勧めします。

注意 本製品の破損

QIAcuityDxにはQIAGEN Nanoplatesおよび消耗品のみを使用してください。その他の種類のNanoplateや消耗品を使用したことで生じた破損には、保証が適用されませんのでご注意ください。

注意 物損事故の危険

感度の高い光学測定を妨げないように、作動中はワークベンチを動かしたり、QIAcuityDxを振動させたりしないでください。

5.1. QIAcuityDx Nanoplateの使用と操作

QIAcuityDxシステムでは、増幅ステップの前に、サンプルウェルごとに1つの反応混合物が多数の個別区画に分割され、各区画には1つまたはごく少数の標的分子が存在することになります。QIAGENでは、ユーザーの特定のニーズに応じてさまざまなプレートタイプを提供しています。

プレートタイプ	フレームの色	番号ウェル	ウェルあたりの入力量 (μL)	番号区画	区画容量 (nL)
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル	赤	24	40	約26,000	約0.82
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	青	24	40	約26,000	約0.82
QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well	白	24	12	約8,500	約0.34
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	グレー	96	12	約8,500	約0.34

5.2. QIAcuityDxでの連続ロード

QIAcuityDxでは、ナノプレートの連続ロードがサポートされています。QIAcuityDxソフトウェアは、ロードされたナノプレートの有効期限が切れないように事前設定されています。

QIAcuityDxの安定時間は以下のとおりです。

ワークフローステージ	安定時間 (時間)
ナノプレートにトップシールを塗布する時間	0.5
ロード後に区画分割プロセスを開始する時間	3
分割後のサイクリングプロセスを開始する時間	9
サイクリング後の画像処理を開始する時間	240 (10日間)

注釈：完成したナノプレートは、サイクリング後10日間安定しています。再イメージ化が必要な場合（ユーティリティモード）、区画分割が完了してから10日以内に完了する必要があります。

5.3. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル（IVDモード）

高感度を必要とする診断アプリケーション向けに、QIAGENは26k Nanoplateを提供しています。このプレートでは、1つの反応混合物が4つのサブウェルに分配され、約26,000区画に分割されます。このプレートは最大24個のサンプルに使用でき、他のプレートタイプと区別するために赤い枠が付いています。

26k Nanoplateの主な用途は次のとおりです。

- 絶対定量化
- コピー数変動
- 遺伝子発現
- 希少変異検出
- リキッドバイオブシー

重要：このナノプレートタイプは、LDT/IHAワークフローでの使用を含む、あらゆる診断目的に推奨されます。このNanoplateタイプは、QIAGEN IVDアプリケーションに必須です。

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

高感度を必要とするアプリケーション向けに、QIAGENは26k Nanoplateを提供しています。このプレートでは、1つの反応混合物が4つのサブウェルに分配され、約26,000区画に分割されます。このプレートは最大24個のサンプルに使用でき、他のプレートタイプと区別するために青い枠が付いています。

26k Nanoplateの主な用途は次のとおりです。

- 絶対定量化
- コピー数変動
- ゲノム編集
- 遺伝子発現
- 希少変異検出

5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well

このプレートでは、1つの反応混合物が1つのウェルに分配され、約8500区画に分割されます。このプレートは、投入量が少なく、サンプル数が少ない用途に推奨されます。このプレートは最大24個のサンプルに使用でき、他のプレートタイプと区別するために白い枠が付いています。

8.5k Nanoplateの主な用途は次のとおりです。

- CNV検出
- NGSライブラリーの定量化

5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well

このプレートでは、1つの反応混合物が1つのウェルに分配され、約8500区画に分割されます。このプレートは、投入量が少なく、サンプル数が多い用途に推奨されます。このプレートは最大96個のサンプルに使用でき、他のプレートタイプと区別するために灰色の枠が付いています。

このナノプレートの主な用途は次のとおりです。

- CNV検出
- NGSライブラリーの定量化

5.7. 反応セットアップ

警告 QIAcuityDx Universal MasterMix Kitのすべての液体成分、PCR成分（プライマーとプローブ）、およびテンプレート/サンプル材料は、分注する前に完全に解凍されている必要があります。



警告 LDTおよびIHAを含む診断用途には、QIAcuityDx Universal MasterMix Kitが推奨されます。



警告 ナノプレートのサンプルウェル内で混合手順を実行することはお勧めしません。このような混合により、気泡が発生したり、区画が事前に満たされたりする可能性があります。



警告 ナノプレートのトップシール塗布にQIAcuityローラーを使用しない場合、QIAcuityDx Nanoplateのシーリングが不完全になる可能性があります。QIAcuityローラー以外を使用すると、区画が事前に満たされてしまう可能性があります。



警告 ナノプレートを装着し、トップシールを貼ると、ナノプレートは直立した状態を保ち、揺れが最小限に抑えられます。



注釈：この操作中に区画の事前充填が発生する可能性があるため、ロードされたナノプレートは遠心分離できません。

警告 QIAcuityDx Nanoplatesのシールには、専用のQIAcuityDxトップシールのみを使用してください。



注釈：QIAcuityDxは、フویلで覆われたプレートの底から蛍光を読み取ります。最良の結果を得るには、フویلを清潔に保ち、傷などの損傷を避けてください。プレートの側面にあるバーコードをきれいに保ち、損傷を与えないでください。プレートを扱うときは必ず手袋を着用し、プレートに力を加えないようにしてください。

注釈：推奨されるアッセイマスターミックスのセットアップ（ステップ1）については、*QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*製品シートを参照してください。IVDアッセイの場合、反応混合物の組成はアプリケーションの使用説明書/ハンドブックに明確に定義されます。ユーティリティモードアプリケーションの場合、アッセイの最適化が必要になる場合があります。

注釈：QIAcuityDxワークフローで使用されるすべてのピペットには、メンテナンスとキャリブレーションを行うことをお勧めします。

プレートをより適切に取り扱うため、プレートはNanoplateトレイ（アクセサリーとして注文可能）に置くことができます。附録B - QIAcuityDxアクセサリーまたはQIAcuityDxウェブページ（www.qiagen.com/QIAcuityDx）を参照してください。

マスターミックスアセンブリーおよびアッセイの最適化に関する詳細なガイダンスについては、QIAGENのウェブサイト（www.qiagen.com）から入手可能な*QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*製品シートを参照してください。

プレートセットアップするには、次の手順に従います。

1. 反応セットアップに応じてマスターミックスを準備します。サンプルなしの反応混合物を調製するには、キットのマニュアルに従って、QIAcuityDx Universal MasterMix Kitを塩化マグネシウム、プライマー、RNaseフリー水、およびオプシオンの制限酵素およびプローブと混合する必要があります。最終容量は、使用するQIAcuityDx Nanoplateによって異なります。

注釈：不均一な反応混合物になるのを防ぐため、標準のPCRプレプレートまたはマイクロチューブでセットアップすることをお勧めします。計算済み試薬容量をピペットでPCRプレプレート/マイクロチューブに入れてから、サンプルを適宜追加する必要があります反応混合物を均一に混合するには、プレプレート/マイクロチューブを密封または閉鎖し、素早くボルテックスしてから短く遠心分離する必要があります。

注釈：30 kbを超えるDNAを酵素で断片化するとQIAcuityDx Nanoplate全体にテンプレートが均等に分散され、正確で精密な定量が可能になります。そのため、制限酵素の追加は使用テンプレートのサイズにより異なります。推奨される制限酵素を使用して酵素断片化を行う場合は、プレプレートを室温で10分間インキュベートする必要があります。推奨される制限酵素については、www.qiagen.comでアプリケーションガイドを参照してください。

重要：マスターミックスとサンプルをピペットでナノプレートに別々に移さないでください。混合が不十分になります。

2. 各反応混合物をプレプレートからピペットでナノプレートのウェルに移します。可能であれば、電動1チャンネルピペットを使用してください。ピペッティングで気泡ができないようにするため、準備した反応混合物をNanoplate 26k 24-wellの場合は40 μ L、Nanoplate 8.5k 96/24-wellの場合は12 μ Lをナノプレートの各投入ウェルの底にピペッティングすることをお勧めします。インプットウェルではなくアウトプットウェルにピペットで移さないようにしてください。

注釈：光学表面の損傷を防ぎ、画像化と結果の解析を妨げる塵を減らすため、反応混合物をピペットでナノプレートに移す前にナノプレートをナノプレートトレイに置くことをお勧めします。

注釈：ナノプレートを遠心分離しないでください。遠心分離すると、プレプライミングが発生し、ウェルへの充填が不十分になります。

注釈：ウェルへの充填が不十分になるため、ナノプレートはボルテックスしないでください。

注釈：サンプルウェルに気泡が入らないよう、ピペッティングの際にはピペットで最初のストップまでだけ移してください。

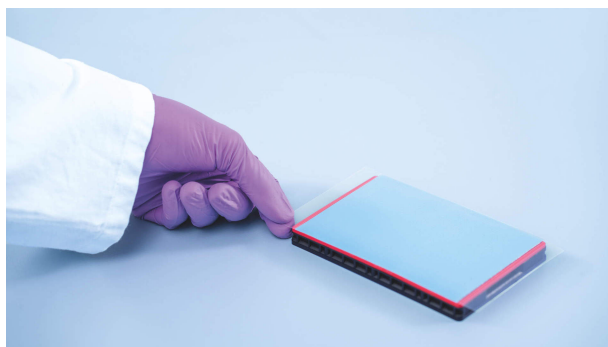
3. ナノプレートに付属しているトップシールを付ける際には、以下の詳細を参照してください。これによりウェルが確実に正しく充填され、蒸発と汚染を防げます。

トップナノプレートシールは、トップシールと2つの保護フィルム（上部と下部）の3層で構成されています。3層のフィルムは折りたたまないでください。下部の白い保護フィルムを慎重に取りはずし、プレートシール（まだ上部の保護フィルムは付いている状態）をH行の色付きフレーム下端に合わせて中央に配置します。フィルムは、いずれの側でも1 mmを超えて重ならないようにしてください。重なると、機器がナノプレートを処理しい場合があります。プレートシールを誤って配置したり、ナノプレートをシールが一部カバーしていなかったりした場合は、このシールを慎重に取りはずし、新しいシールでシーリングステップを繰り返してください。ナノプレートを正しくシーリングすることで、サンプルが十分に処理されない状態を防止できます。

注釈：その後の充填の問題を防ぐため、ロードしたナノプレートは、ピペッティング後30分以内にトップシールで覆うことをお勧めします。

注釈：プレートシールは、乾燥した、暗く密閉された環境で保管してください。

4. QIAcuityローラー（機器に付属）を使用し、横方向と縦方向の両方にローリングしてプレートシールを固定します。



5. 次に、左下隅から上部の保護フィルムを取り外します。上部の透明フィルムをはがす際は、プレートの角にあるゴムフィルムを1本の指で押さえておくことをお勧めします。上部のフィルムを別の方法ではがすと、上部シールが緩む場合があります。
6. QIAcuityローラーを使い、強い力で横方向に前後に3回以上転がし、プレートシールをナノプレートに固定します。今度はプレートの縁で縦方向に3回、前後に転がします。ナノプレートフレームを覆うプレートシールを巻きます。ウェルを良好に充填するには、プレートシールを適切に固定することが重要です。

注釈：適切にシールされたプレートでは、トップシールが構造全体を覆っているはずですが、目に見える気泡や深い窪みがないようにしてください。このようなものがあると、ウェルへの充填不良につながる可能性があります。



7. プレートの枠にペンで印をつけてもかまいません。プレート端と印刷された文字の間のレーン（列1の隣）、または反対側のレーン（列12からプレート端まで）のみを使用します。ウェル上にトップシールをマークすることは、ウェルへの充填が不十分になる可能性があるため、推奨されません。

重要：プレートの下側には印をつけないでください。この部分は、蛍光シグナルを読み取るのに使用されます。

注釈：トップシールの重なり合う部分が下に折り曲げられ、プレートフレームにしっかりと取り付けられており、バーコードが覆われていないことを確認します。トップシールに圧力をかけないでください。



8. NanoplateをQIAcuityDx装置に運ぶときは、プレートの両端を持つか、トレイに置く必要があります。反転しないようにすることが重要です。プレートは、揺れたり回転したりすることなく、スムーズにQIAcuityDxに運ばれるようにしてください。プレートが反転したり、揺れたり、回転したりすると、サンプルウェルがうまく充填できなくなることがあります。

9. プレートを装置にロードしてランを開始します。QIAcuityDxでのラン開始の詳細については、セクション5.19 ランの実行を参照してください。

注釈：反応混合物が事前に分割され、分析可能な区画の数が減少する可能性があるため、プレートはラン開始前2時間を超えて保存しないでください。

ラン完了後、QIAcuityDx Nanoplateは密閉容器に入れて暗い場所で室温または4 ° Cで10日間保存できます。

注釈：保存期間は、色素/プローブの安定性、マスターミックス、および以前のイメージング手順/設定によって異なる場合があります。

プレートを再イメージングする場合、全体のdPCRステップの合計が8ステップを超えてはなりません。プレートの再利用および再イメージングの方法については、「実験完了後のイメージング手順の追加（再イメージング）」のセクションを参照してください。

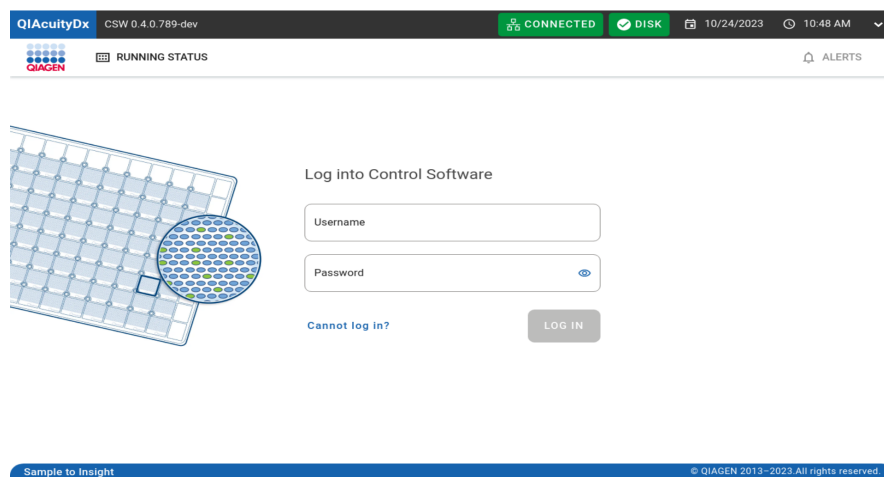
注釈：プレートの保管が不適切である場合、蛍光強度とトップシールの完全性が損なわれる可能性があり、実験室の汚染につながる可能性があります。処理済みのプレートはこれらのガイドラインに従って保管するか、処理後に適切に廃棄してください。

注釈：冷蔵温度で保管されていたQIAcuityDx Nanoplateは、QIAcuityDx機器にロードする前に30分以上かけて室温に平衡化する必要があります。

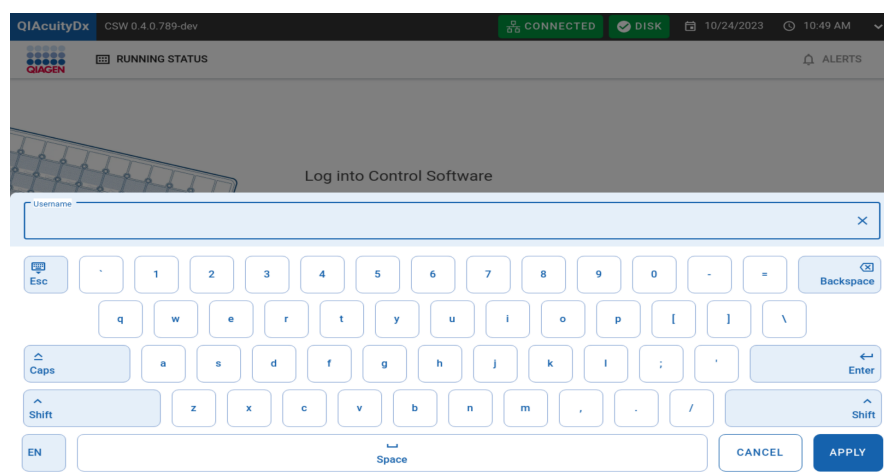
5.8. 機器のセットアップ

電源ボタンを押して、QIAcuityDx装置の電源をオンにします。

起動画面がタッチスクリーンに表示され、装置が自動的に初期化テストを実行します。初期化セットアップが完了すると、Loginウィンドウが表示されます。

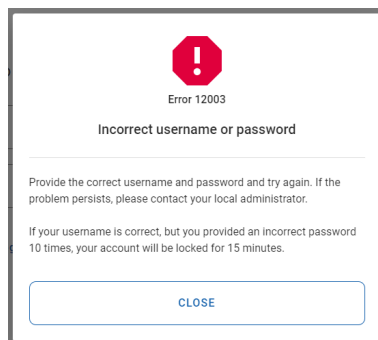


装置にログインします。QIAcuityDxは、タッチスクリーンパッドまたはUSB接続の外付けキーボード（別売）で操作します。

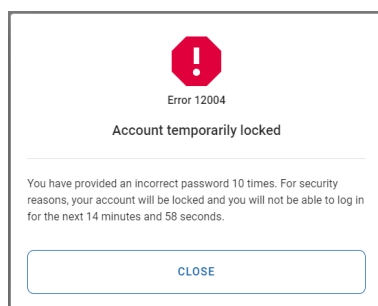


UsernameとPasswordフィールドにログイン認証情報を入力します。

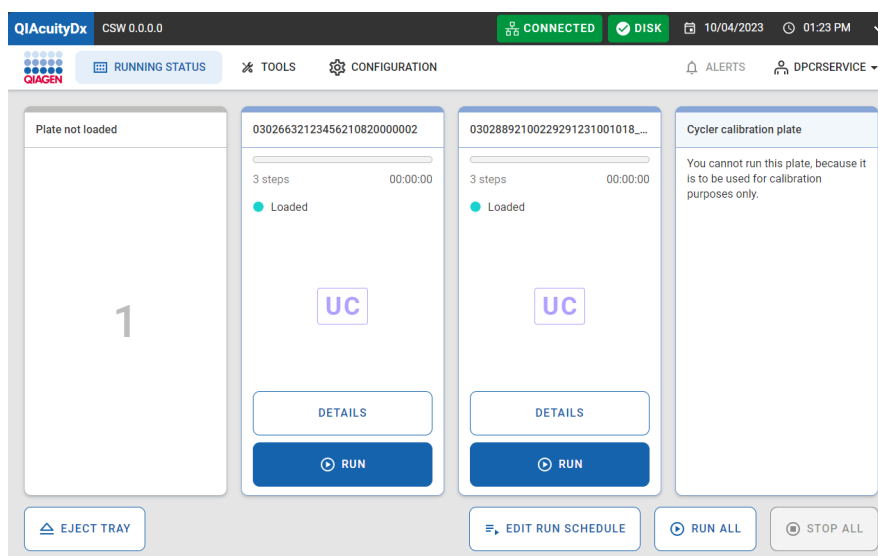
いずれかの認証情報が正しくない場合は、エラーメッセージが表示されます。



ログイン試行が10回連続して失敗すると、ユーザーアカウントはブロックされます。この場合は別のエラーメッセージが表示され、いつログインを再試行できるかの詳細が表示されます。



ログインに成功すると、Home（ホーム）画面が表示されます。



ランを開始する前に、プレートを1つ作成し、特定の実行要件を定義する必要があります。

注釈：プレートランは、機器がネットワークを介して、または直接ケーブル接続でQIAcuityDx Software Suiteサーバーに接続されたSoftware Suiteに接続されている場合にのみ実行できます。

ホーム/実行ステータス画面には、装填トレイと内部スロットの現在のステータスが表示されます。本機器にプレートが装填されていない場合は、画面に空のペインが表示され、各ペインには「プレートが装填されていません」というラベルが表示されます。ユーザーは4枚のプレートを装填できます。

QIAcuityDx Software Suiteへのアクセス

Software Suiteは、ユーザーにNanoplateを作成するインターフェースを提供します。これにより、ユーザーはQIAcuityDx装置で実行するNanoplateを設定できます。Software Suite内では、ユーザーはプレートに名前を付け、dPCRランパラメーターを設定し、標的を定義できます。

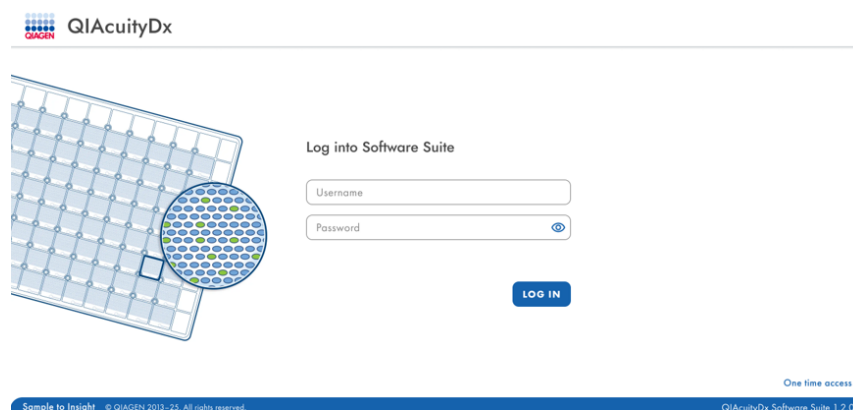
5.9. QIAcuityDx Software Suiteのセットアップ

Software Suiteが指定されたローカルエリアネットワークの中心にインストールされている場合、ユーザーは以下の手順でSoftware Suiteにアクセスする必要があります。

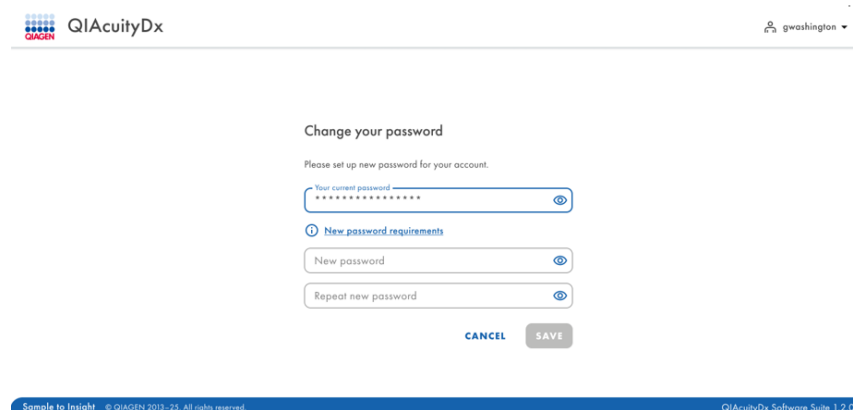
1. 対応しているブラウザ（Google Chrome、Mozilla Firefox、またはMicrosoft Edge）を開きます。
2. アドレスバーにhttps://<suiteServerIPAddress>:8687（例：https://10.99.240.62:8687）と入力します。

Software Suiteにアクセスすると、セキュリティ警告が表示される場合があります。指示に従ってウェブサイトに進みます。

3. ウェブサイトがSoftware Suiteのサインオンページに移動します。

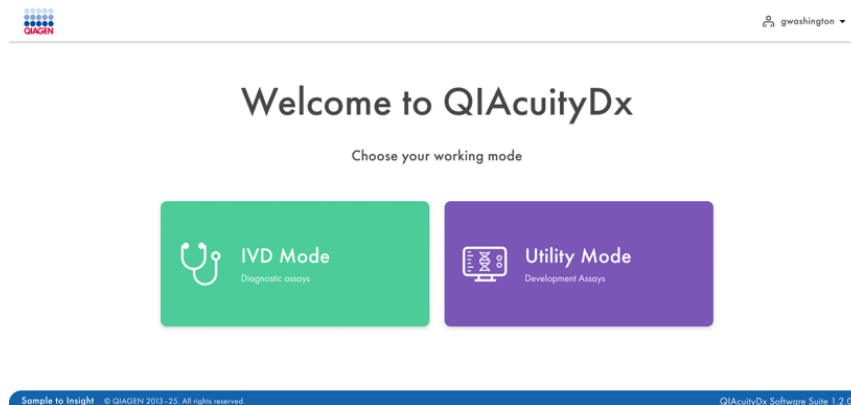


4. ログイン認証情報を入力します。初めてログインする場合、フィールドサービスエンジニアが管理者ユーザーのユーザー名とパスワードを提供します。
5. 初回ログイン時に、提供されたパスワードを変更する必要があります。

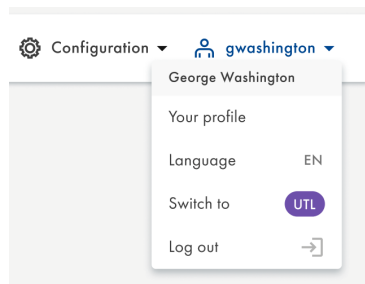


注釈：パスワードの有効期限が切れると、「Change your password（パスワードの変更）」画面も表示されます。

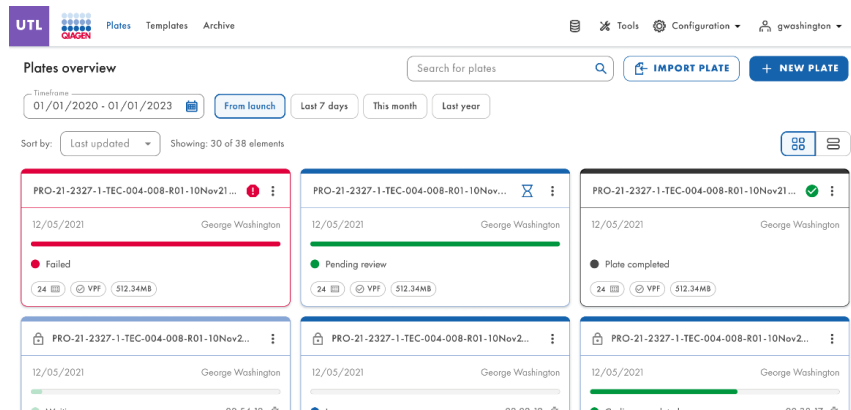
6. 作業モードを選択します。Utilityモードプラグインのみがインストールされている場合は、**Utilityモード**を選択します。



間違ったモードが選択されている場合は、右上のユーザーアイコンをクリックしてください。ドロップダウンリストが表示されます。**Switch to UTL** (UTLに切り替える) を選択して、Utilityモードに移行します。



7. 正しいモードに移行すると、ユーザーにPlates overview (プレート概要) ページが表示されます。



Software Suiteには、インターネットに接続された任意のPC/ノートブック/タブレットからアクセスできます。

ユーザーは、次のセクション「Change own password (パスワードを変更)」のガイダンスに従って新しいプレートを設定する必要があります。

5.9.1. パスワードを変更

ユーザーは、有効期限が切れる前に、**Your profile**（ユーザープロフィール）メニューからいつでも自分のパスワードを変更できます。パスワードは、90日後に期限切れになります。この期間内にパスワードが変更されない場合、Software Suiteはグラフィカルユーザーインターフェースを介してパスワード変更をトリガーします。パスワードの有効期限は、セクション5.10.2のユーザー管理の説明に従って設定できます。

The screenshot displays the 'Your profile' page in the IVD software. The top navigation bar includes the IVD logo, 'Plates', 'Archive', and a user profile dropdown for 'gwashington'. The dropdown menu is open, showing options: 'George Washington', 'Your profile', 'Language: EN', 'Switch to: UTIL', and 'Log out'. The main content area is titled 'Your profile' and contains two sections: 'User information' and 'Roles'. Under 'User information', there are input fields for 'Name' (George) and 'Surname' (Washington). Under 'Roles', it lists 'IVD Mode - Operator' and 'Utility Mode - Operator'. Below this is the 'Change password' section, which includes three input fields: 'Your current password', 'New password', and 'Repeat password'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

- ユーザーは認証のために現在のパスワードを入力する必要があります。
- ユーザーは、現在アクティブなパスワードポリシーに準拠した新しいパスワードを入力する必要があります（8～100文字、大文字、小文字、数字、および記号（- ! \$ ^ & * () _ + | ~ = ` { } “ ; < > ? . , / # ‘ : ¥ [] @）をそれぞれ1つ以上含む）。
- ユーザーは新しいパスワードを再確認する必要があります。
- 「New password requirements（新しいパスワード要件）」テキストにカーソルを合わせると、パスワード要件が表示されます。

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

Software Suiteが次のエラーを検出した場合、パスワードの変更は拒否されます。

- 現在のパスワードは正しくありません。
- 新しいパスワードが確認用入力と異なる。
- 新しいパスワードが以前使用したパスワードと同一である。
- 新しいパスワードがパスワードポリシーに準拠していない。

IVD

QIAGEN

Plates Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

Name *

George

Surname *

Washington

Change password

Your current password

Provided password is incorrect.

New password requirements

New password

Repeat password

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

CANCEL

SAVE

IVD

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

パスワード要件が満たされると**Save**アイコンが有効になり、ユーザーは変更を保存できます。Software Suiteは、変更が保存されたことをユーザーにポップアップ通知で知らせます。

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

Your profile

User information

Name

Surname

Change password

Your current password

New password requirements

New password

Repeat password

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

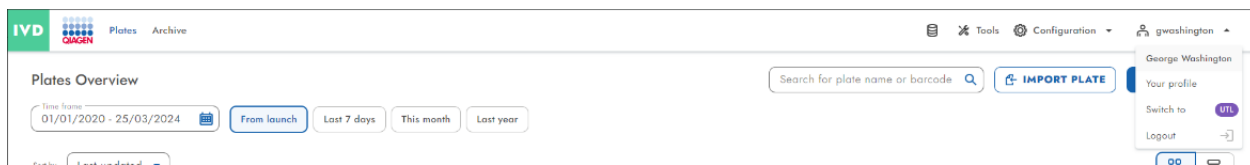
✕ CANCEL

SAVE

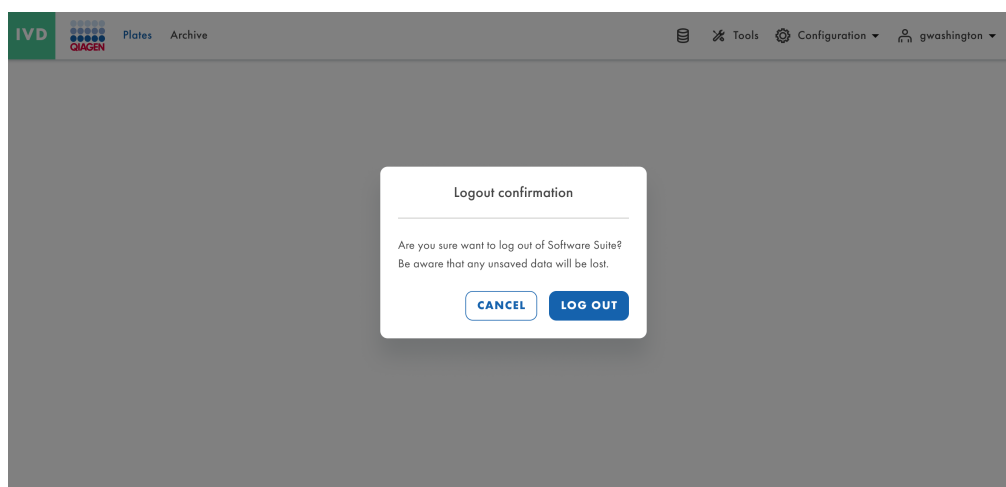
✓ Changes have been saved ✕

5.9.2. ユーザーのログアウト

ユーザーは、Software Suiteのどの画面からでもLogout（ログアウト）オプションにアクセスできます。



Logoutボタンをクリックすると確認ポップアップが表示され、それぞれ前の画面に戻るかログアウトを確認するCancel（キャンセル）オプションとLogoutオプションが表示されます。

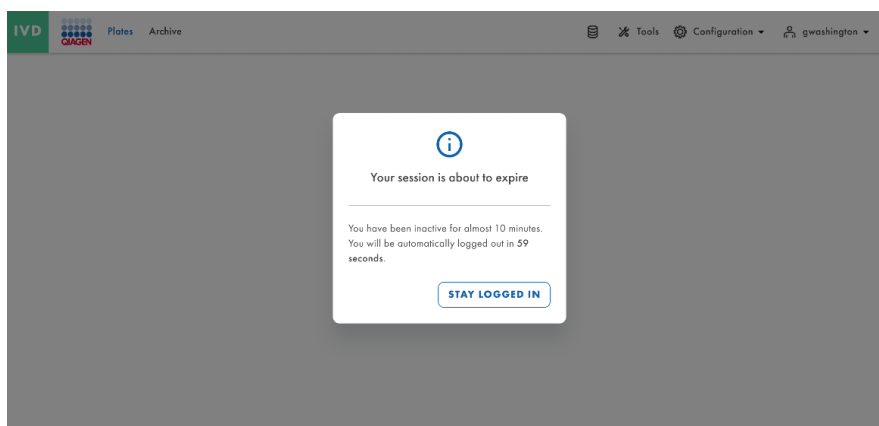


ユーザーが複数のタブでSoftware Suiteを操作している場合、ログアウトはすべてのアクティブなSoftware Suiteタブに適用されます。

Software Suiteにログインし直すと、ユーザーは最後にアクティブだった画面、またはプレート概要などのナビゲーション画面に移動します。

5.9.3. 自動ログアウト

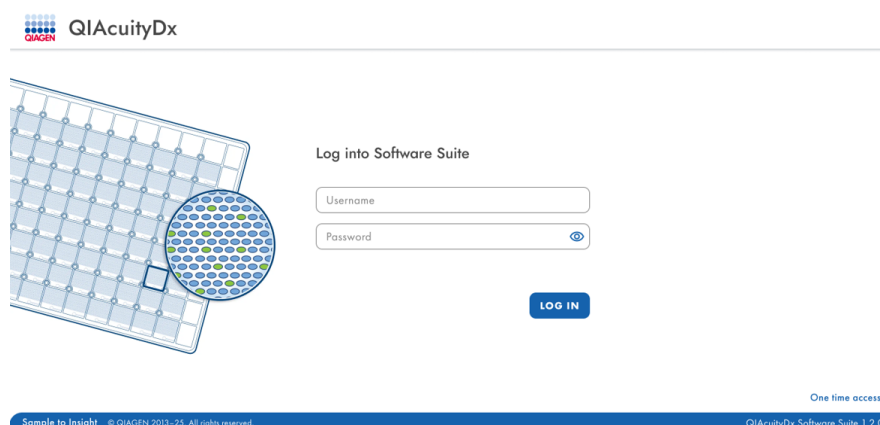
Software Suiteで10分間操作がないと、ユーザーはログアウトします。10分のカウンターは、ユーザーによるアクションごとに再開されます。ログイン後、ユーザーは最後に表示していた画面、またはソフトウェア構造の上位のページに移動します。ユーザーがログアウトする1分前に、X秒後に自動的にログアウトされることを警告するポップアップメッセージがカウンターと共に表示されます。このポップアップメッセージでは、カウンターを再開する**Stay logged in**（ログインしたままにする）ボタンが表示されます。自動ログアウトカウンターは、ユーザーが開いた（つまり、ログインしている）すべてのタブまたはウィンドウに表示されます。どのタブやウィンドウでのアクティビティも、アクティブなセッションすべてに適用されます。自動ログアウト後、ログインページが表示されます。ログインする他のユーザー（最後にログインしたユーザーとは異なるユーザー）は、ランディングページに移動します。



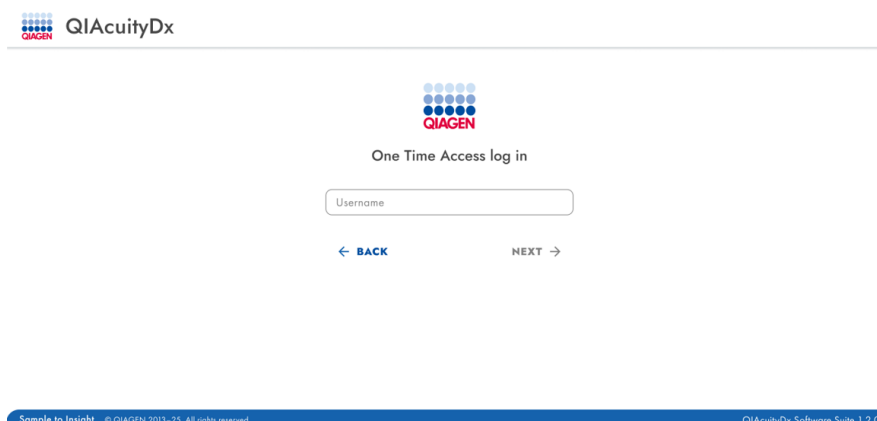
重要：ネットワークの変更を実行すると、ユーザーがシステムによって自動的にログアウトされ、保存されていない情報が失われる潜在的なリスクとなる可能性があります。ネットワーク変更の実行中は、ユーザーがシステムでアクティブに作業していないことを確認してください。

5.9.4. ワンタイムアクセス

ユーザーがパスワードを忘れた場合は、ログインページの右下にあるOne time access画面にアクセスして新しいパスワードを生成できます。



One time accessボタンをクリックすると、One Time Accessログイン画面が表示されます。ユーザーは、ユーザー名を入力してNext（次へ）をクリックする必要があります。Back（戻る）をクリックすると、ログイン画面に戻ります。



QIAGEN QIAcuityDx

QIAGEN

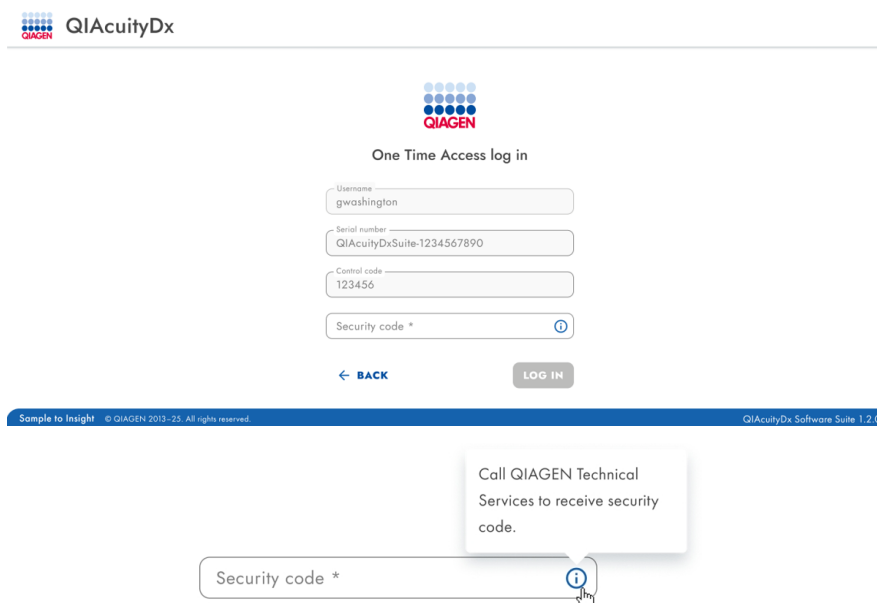
One Time Access log in

Username

← BACK NEXT →

Sample to Insight © QIAGEN 2019–25. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Nextをクリックすると、ユーザーは次のOne Time Accessログイン画面に移動します。この画面には、ユーザー名、Software Suiteサブシステムのシリアル番号、制御コード（ランダムに生成）、およびセキュリティコードを入力するためのフィールドが表示されます。ユーザーが1回限りのアクセス画面にアクセスするたびに、新しい制御コードが自動的に生成されます。セキュリティコードはQIAGENテクニカルサポートによって提供され、Security codeフィールドの情報アイコンに表示されるツールヒントで示されます。セキュリティコードを生成するには、これら3つの値すべてが必要です。Backをクリックすると、前の画面に戻ります。



QIAGEN QIAcuityDx

QIAGEN

One Time Access log in

Username
gwwashington

Serial number
QIAcuityDxSuite-1234567890

Control code
123456

Security code *

← BACK LOG IN

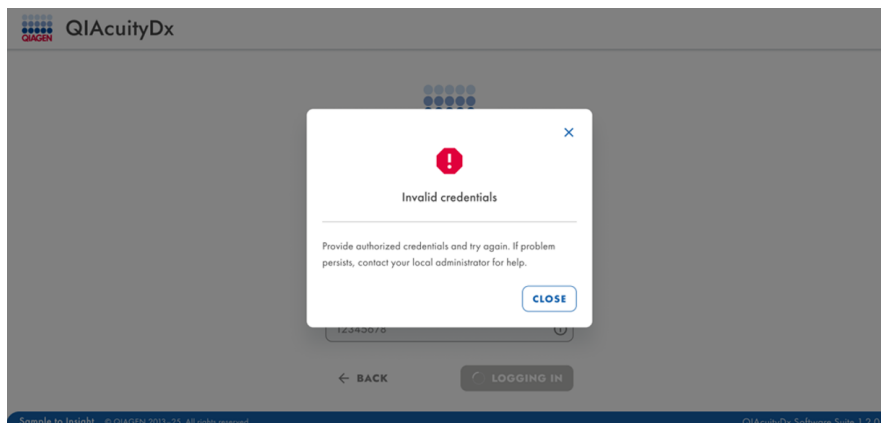
Sample to Insight © QIAGEN 2019–25. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Call QIAGEN Technical Services to receive security code.

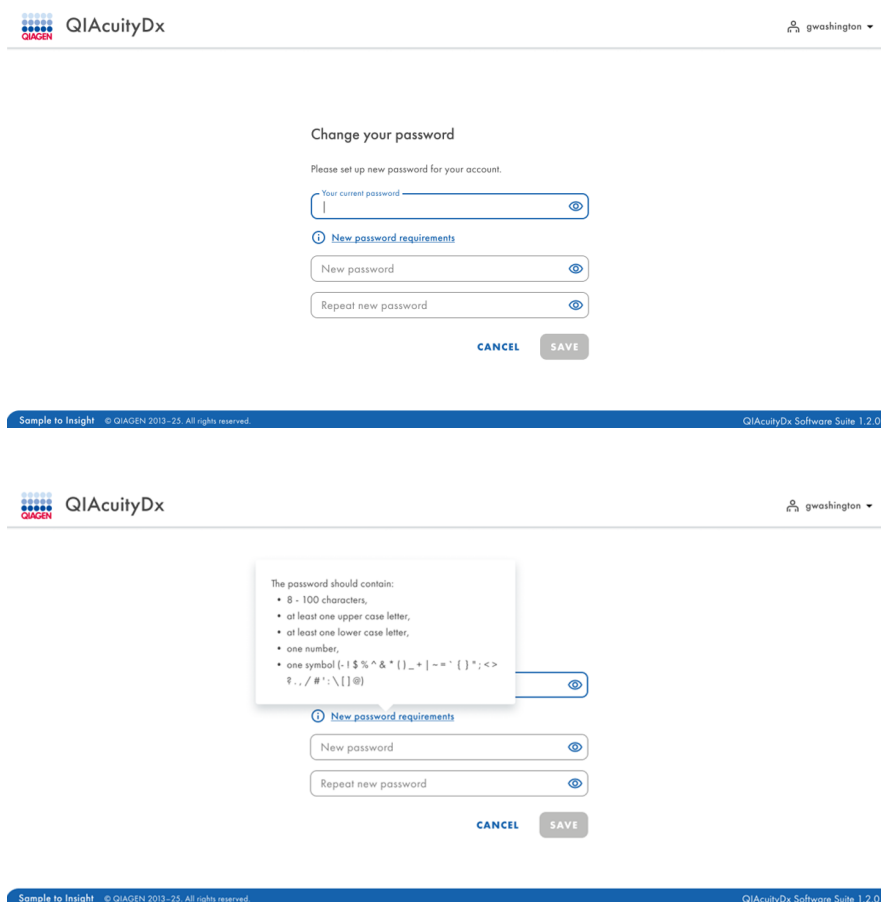
Security code *

QIAGENテクニカルサービスから提供されたセキュリティコードを入力し、Log inをクリックすると、Software Suiteによりユーザー名が存在し、非アクティブ化されていないことが確認され、同時にセキュリティコードが正しいかどうかを確認されます。

エラー（入力されたユーザー名がSoftware Suiteで有効なユーザー名でない、またはセキュリティコードが正しくない）が発生し、ワンタイムアクセスを続行できない場合は、以下のエラーメッセージが表示されます。



入力したユーザー名が正しく、ユーザーが非アクティブ化されておらず、セキュリティコードも正しい場合、ユーザーはChange your password画面に移動し、ツールヒントとしてパスワード要件が表示されます。

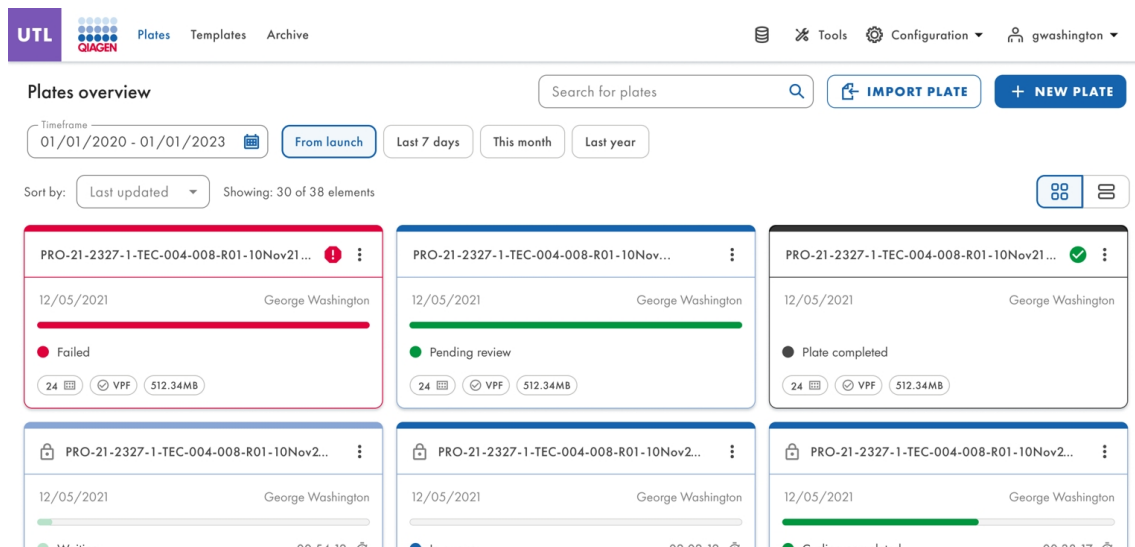


Cancelをクリックすると、ユーザーは再びLogin画面に戻り、パスワードは変更されません。新しい1回限りのアクセスコードが必要な場合には、このプロセスをやり直す必要があります。

パスワード要件に準拠する新しいパスワードを定義すると、パスワードが更新され、ユーザーはログインページに移動して新しい資格情報を使用してログインできるようになります。Software SuiteIにアクセスするには、ログインして新しい認証情報を入力する必要があります。

5.10. QIAcuityDx Software Suiteの設定

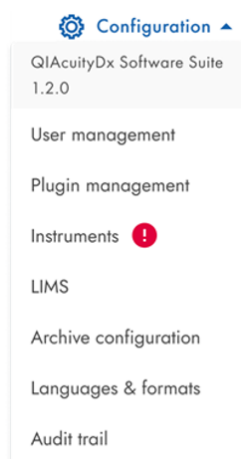
Software Suiteの設定にアクセスするには、上部のバーで**Configuration**をクリックします。



次のオプションが表示されます。

- User management (ユーザー管理)
- Plugin management (プラグイン管理)
- 機器

Configurationドロップダウンでは、緊急状態の機器がある場合にInstruments要素の横にエラーアイコンが表示されます。



- LIMS
- Archive Configuration (アーカイブ設定)
- Languages & Formats (言語と形式)
- Audit Trail (監査証跡)

5.10.1. ソフトウェアワークスペース

メインツールバー

メインツールバーにはナビゲーション項目が表示されます。アイコンをクリックすると、選択したエリアの概要に移動します。ナビゲーションエリアはロールに依存するため、すべてのユーザーにすべての項目が表示されるわけではありません。

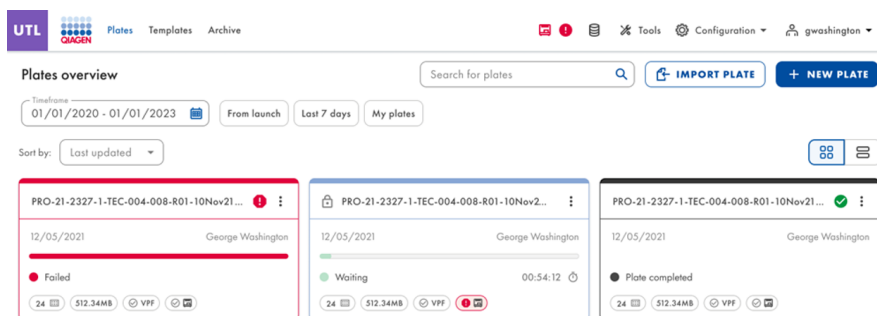
IVDモードツールバー



Utilityモードツールバー

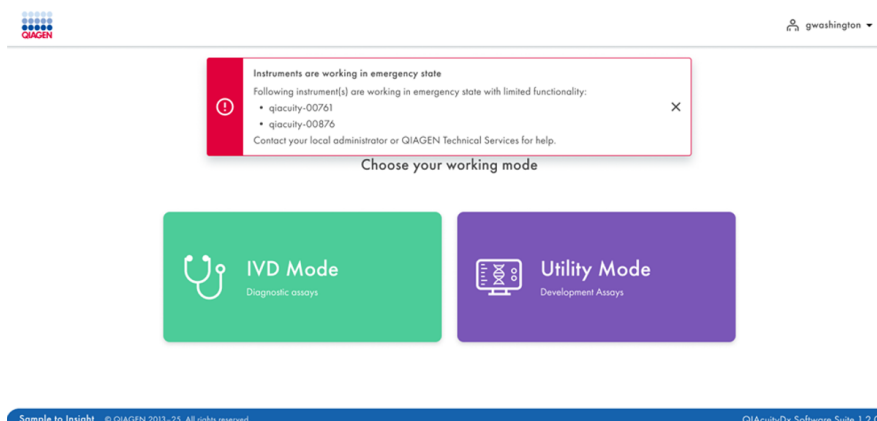


ユーザーは、接続されている装置に緊急状態のものがあるかどうかを確認できます。装置ステータスアイコンにカーソルを合わせると、詳細が表示されます。



Software Suiteが緊急状態の装置から通知を受け取ると、ヘッダーが自動的に更新されます。緊急状態アイコンは、緊急状態が解除された装置に対してのみクリアされます。

また、ログイン時には、現在緊急状態にある装置のリストと共にエラー通知が表示されます。



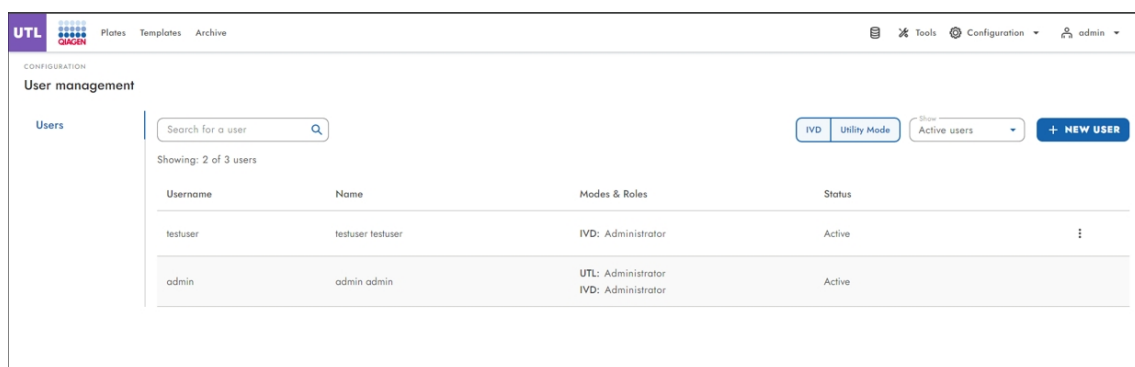
5.10.2. ユーザー管理

高度なユーザー管理により、ユーザーは本装置とSoftware Suite（PC）の両方に対して、ユーザーを作成、編集、アクティブ化、非アクティブ化したり、一意のユーザー名とパスワードを提供したりすることができます。ユーザー名の入力は一度限りで、変更することはできません。さらに、各ユーザーには特定のユーザーロールが割り当てられます（「ロールに応じた権限」セクションを参照）。

ユーザーロールは、装置またはSoftware Suite（PC）に関連する機能に対する権限のセットです。

一元化されたユーザー管理により、Control SoftwareとSoftware Suiteの独立した使用が可能になります。どのユーザーがどのロールでSuiteソフトウェアにログインしているかに関係なく、別のユーザーが別のロールで装置にログインできます。両方のログインは互いに完全に独立しています。

Read Users and Roles権限を持つユーザーは、システム内に登録されているすべてのユーザー（アクティブおよび非アクティブ）が表示される**Configuration > User Management**画面にアクセスできます。ユーザーの有効化と編集は、ログインしているユーザーを除く、登録されている各ユーザーに対して可能です。ユーザーリスト内のユーザーは、ユーザー名、名前、モードとロール、ステータスで並べ替えたり、モードでフィルタリングしたりできます（どちらもデフォルトで有効になっています）。検索ボックスに3文字以上を入力すると、ユーザー名、名、姓でユーザーを検索できます。検索を開始するためにEnterキーを押す必要はありません。



ユーザーアカウントの要素

ユーザーアカウントには、ユーザー名、名、姓、パスワードが含まれており、これらはすべて必須フィールドです。

IVD QIAcuityDx Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

User management

New user

1 User information

2 Permissions

User information

Username *

Name *

Surname *

New password setup

New password

Repeat password

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

ユーザー名は最小5文字、最大30文字で、大文字と小文字が区別されます。

ユーザー名に使用できる文字は以下の通りです。

- アルファベットの小文字（a～z）または大文字（A～Z）（拡張ラテン文字には対応していません）
- 空白（特殊文字とはみなされません）
- 数字（0～9）
- ` ~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + ¥ - = { } | [] : " ; ' < > ? , . / （その他の特殊文字にも対応）

注釈：ユーザー名はスペースやドットで始まったり終わったりすることはできません。

ユーザーにはモードごとに1つのロールが割り当てられている必要があります。デフォルトのロールは、Administrator（管理者）、Operator（オペレーター）、Lab Leader（ラボリーダー）、Group Leader（グループリーダー）、Supervisor（スーパーバイザー）、Quality Assurance（品質保証）です。IVDモードでは、IVDソフトウェアアッセイブ ラグイン（アッセイ固有のロール）によって追加ロールが追加される場合があります。ロールを割り当てるときに、各ロールの権限のリストとその説明が表示されます。

注釈：設定可能な権限がすべて割り当てられている管理者ユーザーが複数人いることが推奨されます。

権限のリスト

以下の権限とその説明が記載されています。

- ログイン [装置とPCのソフトウェア] セクション
 - **Instrument（装置）**：ユーザーが装置にログインできます（ユーザー名とパスワードが必要です）。
 - **Suite Software**：ユーザーがSoftware Suite（PCソフトウェア）にログインできます（ユーザー名とパスワードが必要です）。

- 装置アクセス [装置のソフトウェア] セクション
 - **Instrument Maintenance (装置のメンテナンス)** : 装置を更新し、データ管理、セルフチェック、サービス、設定に進むことができます。
 - **Create Support Package (サポートパッケージの作成)** : ユーザーはサポートパッケージをダウンロードしたりアップロードしたりできます。
 - **Experiment Schedule (実験スケジュール)** : プレート処理の順序を変更または設定できます。
 - **Clear module error (モジュールエラーをクリア)** : ユーザーはモジュールエラーをクリアできます。
- プレート [装置とPCのソフトウェア] セクション
 - **Create Plate (プレートの作成)** : dPCRパラメーター (分割、サイクリング、イメージング)、反応混合物 (試薬)、サンプル (コントロール、非コントロール) を設定し、プレートレイアウトを作成できます。
 - **すべてのプレート**
 - **Run Experiment (実験の実行)** : 実験を実行することも、停止して機器からプレートを取り出すこともできます。
 - **Edit Plate Data (プレートデータの編集)** : 既存プレートのパラメーター (dPCRパラメーターおよびプレートレイアウト (サンプル、反応混合物 (試薬)、コントロール)) を確認および編集し、プライム済みとしてマークできます。
 - **Edit Analysis Data (分析データの編集)** : すべてのプレートの分析ページで、閾値の変更となげなわ選択を使用して、結果の精度を確認できます。
 - **Read Plate (プレートの読み取り)** : ユーザーは、特定のプレートを検索して作成されたすべてのプレートを表示し、プレートを分析し、プレートの詳細 (dPCRパラメーターとプレートレイアウト - サンプル、反応混合物、コントロール) を確認し、プレートをCSVにエクスポートできます。
 - **Delete Plate (プレートの削除)** : 任意のプレートを削除できます。
- 所有するプレート
 - **Edit Plate Data** : ユーザーは、所有するプレートのパラメーター (dPCRパラメーター、プレートレイアウト (サンプル、反応混合物 (試薬)、コントロール)) を確認、編集できます。
 - **Edit Analysis Data** : 所有するプレートの分析ページで、閾値の変更となげなわ選択を使用して、結果の精度を確認できます。
 - **Read Plate** : ユーザーは、所有するプレートの検索、所有するプレートのリストの表示、所有するプレートの詳細 (dPCRパラメーター、プレートレイアウト (サンプル、反応混合物、コントロール)) の確認、所有するプレートのCSVへのエクスポートを行えます。
 - **Delete Plate** 所有するプレートを削除できます。
- その他の権限
 - **Import Plate (プレートのインポート)** : ユーザーはZIPファイルからプレートをインポートできます。
 - **Export Plate (プレートのエクスポート)** : ユーザーはプレートをZIPファイルとしてエクスポートできます。
 - **Set Plate Ownership (プレート所有者の設定)** : ユーザーはプレートの所有者を設定できます。
 - **Create Report for Analysis (分析レポートの作成)** : ユーザーは、プレート分析で得られたグラフとデータを使用して、レポートを作成および生成できます。

- **Sign Report (レポートの署名)** : ユーザーはレポートに署名を追加できます。
- **Delete Report (レポートの削除)** : ユーザーはレポートを削除できます。
- **テンプレート [装置とPCのソフトウェア]**
 - **Create Template (テンプレートの作成)** ユーザーは新しいプレートテンプレートを作成できます。
 - **Edit Template (テンプレートの編集)** : ユーザーは既存のプレートテンプレートを編集できます。
 - **Read Template (テンプレートの読み取り)** : ユーザーは既存テンプレートに関する情報を読み取り、プレートの作成および編集でそれらを使用できます (適切なプレート権限も持っている場合)。作成されたすべてのテンプレートにアクセスします。
 - **Delete Template (テンプレートの削除)** : ユーザーは既存のテンプレートを削除できます。
- **アーカイブ [PCソフトウェア] セクション**
 - **Plate Archiving (プレートのアーカイブ)** : ユーザーはプレートをアーカイブできます。
 - **Archive Overview (アーカイブの概要)** : ユーザーはアーカイブされたプレートのリストにアクセスできます。アーカイブされたすべてのプレートの確認、アーカイブされたプレートの検索、アーカイブされたプレートに関する一般情報の確認、ディスクモニターでのアーカイブに対するディスク使用状況の確認を行えます。
 - **Recover the Plate from Archive (アーカイブからプレートを復元)** : ユーザーはアーカイブされたプレートを復元できます。
 - **Delete the Plate from Archive (アーカイブからプレートを削除)** : ユーザーはアーカイブから任意のプレートを削除できます。
- **ユーザー管理 [PCソフトウェア] セクション**
 - **Read Users and Roles (ユーザーとロールの読み取り)** : ユーザーはシステム内にあるユーザーのリストとロールのリストを表示できます。
 - **Create and Edit Users and Roles (ユーザーとロールの作成と編集)** : ユーザーは、ユーザーの作成と編集、ロールの作成と編集ができます。
 - **Activate and Deactivate User (ユーザーのアクティブ化と非アクティブ化)** : ユーザーは、ユーザーをアクティブ化および非アクティブ化できます。
 - **Configure password expiration (パスワードの有効期限の設定)** : ユーザーはパスワードの有効期限を有効または無効にし、パスワードの有効期限が切れるまでの日数を設定できます。
- **システム設定 [PCソフトウェア] セクション**
 - **View registered Instruments (登録済み装置の表示)** : ユーザーは登録済み装置のリストを表示できます。
 - **Manage registered Instruments (登録済み装置の管理)** : ユーザーは装置を管理できます。
 - **Manage Archive (アーカイブの管理)** : ユーザーはアーカイブの場所の編集、アーカイブの切り離し、オン/オフの切り替え、自動アーカイブの設定を行えます。
 - **View Audit Trail (監査証跡の表示)** : ユーザーは監査証跡イベントのリストを表示し、特定のイベントを検索し、イベントの詳細を確認し、それをPDFにエクスポートできます。
 - **Manage Language and Format (言語と形式の管理)** : ユーザーはシステムで使用する言語と形式を設定できます。

- LIMSコネクタの管理
- 実験器具ファイルのアップロード
- プラグイン [PCソフトウェア]
 - **Manage Plugins（プラグインの管理）**：ユーザーはインストールされているプラグインのリストを表示し、IVDプラグインを管理できます。
 - **Review Plate Result（プレート結果の確認）**：IVDプレートの結果を承認または拒否できます。

モードに応じた権限

ユーザーに付与される権限の一部は、割り当てられたモードによって異なります。

モードに依存しない全般的な権限

次の権限はモード全体に適用され、ユーザーの作成時および/または編集時に手動で選択できます。これらの権限は、Permissions画面のIVDおよびUtilityモードの下にあり、次の注意事項が表示されています。「全般的な権限はロールに依存せず、モードに依存しません。全般的な権限リストをよく確認し、ユーザーに必要な権限のみを割り当ててください。」参考情報：

- 装置アクセス [装置のソフトウェア]
 - 装置のメンテナンス
 - サポートパッケージの作成
 - エクスペリメントのスケジュール
 - モジュールエラーのクリア
- プレート [装置とPCのソフトウェア]
 - VPFのアップロード
 - サポートパッケージの作成
- ユーザー管理 [PCソフトウェア]
 - ユーザーとロールの読み取り
 - ユーザーとロールの作成と編集
 - ユーザーのアクティブ化と非アクティブ化
 - Configure password expiration
- システム設定 [PCソフトウェア]
 - 登録済み装置の表示
 - 登録済み装置の管理
 - アーカイブの管理
 - 監査証跡の表示
 - 言語と形式の管理
- プラグイン [PCソフトウェア]

- プラグインの管理
- プレート結果の確認

IVDモードの権限

IVDモードユーザーには次の権限が適用され、ユーザーの作成時や編集時に手動で選択できます。

- ログイン [装置とPCのソフトウェア]
 - 機器
 - Suite Software
- プレート [装置とPCのソフトウェア]
 - プレートの作成
 - すべてのプレート
 - エクスペリメントの実行
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - 所有するプレート
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - その他の権限
 - プレートのインポート
 - プレートのエクスポート
 - プレートの所有権の設定
 - 分析レポートの作成
- アーカイブ [PCソフトウェア]
 - プレートのアーカイブ
 - アーカイブの概要
 - アーカイブからのプレートの復元

注釈：各IVDプラグインにはプラグインのインストール時に独自の特定の権限が含まれるため、Sign Report権限はIVDモードでは利用できません。

Utilityモードの権限

ユーティリティモードユーザーには次の権限が適用され、ユーザーの作成時や編集時に手動で選択できます。

- ログイン [装置とPCのソフトウェア]
 - 機器
 - Suite Software
- プレート [装置とPCのソフトウェア]
 - プレートの作成
 - すべてのプレート
 - エクスペリメントの実行
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - プレートの削除
 - 所有するプレート
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - プレートの削除
 - その他の権限
 - プレートのインポート
 - プレートのエクスポート
 - プレートの所有権の設定
 - 分析レポートの作成
 - レポートに署名する
 - レポートの削除
- テンプレート [装置とPCのソフトウェア]
 - テンプレートの作成
 - テンプレートの編集
 - テンプレートの読み取り
 - テンプレートの削除
- アーカイブ [PCソフトウェア]
 - プレートのアーカイブ
 - アーカイブの概要
 - アーカイブからのプレートの復元
 - アーカイブからのプレートの削除

ロールに応じた権限

ユーザーに付与される権限の一部は、割り当てられたロールによって異なります。

管理者ロールの権限

管理者は、個々のユーザーのアクセス/権限に対する一般的な権限の管理を含む、システムの全体的な構成を担当します。管理者レベルにすでに割り当てられている権限に加えて、構成可能なすべての権限をこのロールに割り当てることをお勧めします。

管理者ロールのデフォルトの権限は次のとおりです。

- ログイン [装置とPCのソフトウェア]
 - 機器
 - Suite Software
- プレート [装置とPCのソフトウェア]
 - プレートの作成
 - すべてのプレート
 - エクスペリメントの実行
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - Delete Plate (*Utility*モードのみ)
 - 所有するプレート
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - Delete Plate (*Utility*モードのみ)
 - その他の権限
 - プレートのインポート
 - プレートのエクスポート
 - プレートの所有権の設定
 - 分析レポートの作成
 - Sign Report (*Utility*モードのみ)
 - Delete Report (*Utility*モードのみ)
- テンプレート [装置とPCのソフトウェア] (*Utility*モードのみ)

- テンプレートの作成
- テンプレートの編集
- テンプレートの読み取り
- テンプレートの削除
- アーカイブ [PCソフトウェア]
 - プレートのアーカイブ
 - アーカイブの概要
 - アーカイブからのプレートの復元
 - Delete the Plate from Archive (*Utility*モードのみ)

オペレーターロールの権限

オペレーターは、結果の処理、分析、レポートに必要なすべての一般的なQIAcuityDx Control SoftwareおよびSoftware Suiteの機能に広範囲にアクセスできます。オペレーターロールはプレートを削除する権限なしに設定されていますが、スーパーバイザーロールとは異なります。オペレーターにはレポートを削除する権限がありますが、テンプレートを削除する権限はありません。

オペレーターロールのデフォルトの権限は次のとおりです。

- ログイン [装置とPCのソフトウェア]
 - 機器
 - Suite Software
- プレート [装置とPCのソフトウェア]
 - プレートの作成
 - すべてのプレート
 - エクスペリメントの実行
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - 所有するプレート
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - その他の権限
 - プレートのインポート
 - プレートのエクスポート
 - プレートの所有権の設定

- 分析レポートの作成
 - Sign Report (*Utility*モードのみ)
 - Delete Report (*Utility*モードのみ)
- テンプレート [装置とPCのソフトウェア] (*Utility*モードのみ)
 - テンプレートの作成
 - テンプレートの編集
 - テンプレートの読み取り
- アーカイブ [PCソフトウェア]
 - プレートのアーカイブ
 - アーカイブの概要
 - アーカイブからのプレートの復元

ラボリーダーロールの権限

ラボリーダーロールには、結果の処理、分析、レポートに必要なすべてのQIAcuityDx Control SoftwareおよびSoftware Suite機能への広範なアクセス権があります。ラボリーダーには、管理者ロールと同じ事前設定権限があります。管理者による一般的な権限の構成を使用して、このロールのシステム使用の一部の側面を削除できます。

ラボリーダーロールのデフォルトの権限は次のとおりです。

- ログイン [装置とPCのソフトウェア]
 - 機器
 - Suite Software
- 装置アクセス [装置のソフトウェア]
 - エクスペリメントのスケジュール
- プレート [装置とPCのソフトウェア] セクション
 - プレートの作成
 - すべてのプレート
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - Delete Plate (*Utility*モードのみ)
 - 所有するプレート
 - エクスペリメントの実行
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集

- プレーートの読み取り
 - Delete Plate (*Utility*モードのみ)
- その他の権限
 - プレーートのインポート
 - プレーートのエクスポート
 - プレーートの所有権の設定
 - 分析レポートの作成
 - Sign Report (*Utility*モードのみ)
 - Delete Report (*Utility*モードのみ)
- テンプレート [装置とPCのソフトウェア] (*Utility*モードのみ)
 - テンプレートの作成
 - テンプレートの編集
 - テンプレートの読み取り
 - テンプレートの削除
- アーカイブ [PCソフトウェア] セクション
 - プレーートのアーカイブ
 - アーカイブの概要
 - アーカイブからのプレートの復元
 - Delete the Plate from Archive (*Utility*モードのみ)

グループリーダーロールの権限

グループリーダーは、所有するプレートの結果を処理、分析、レポートするために必要なQIAcuityDx Control Software およびSoftware Suite機能にアクセスできます。スーパーバイザーとオペレーターの方のロールに適用される制限された権限に加えて、グループリーダーロールには、所有していないプレートの実行、編集、分析、読み取りの権限がない状態で設定されています。

グループリーダーロールのデフォルトの権限は次のとおりです。

- ログイン [装置とPCのソフトウェア]
 - 機器
 - Suite Software
- プレート [装置とPCのソフトウェア]
 - プレートの作成
 - 所有するプレート
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - その他の権限
 - プレートのインポート
 - プレートのエクスポート
 - プレートの所有権の設定
 - 分析レポートの作成
 - Sign Report (*Utilityモードのみ*)
- テンプレート [装置とPCのソフトウェア] (*Utilityモードのみ*)
 - テンプレートの作成
 - テンプレートの編集
 - テンプレートの読み取り
- アーカイブ [PCソフトウェア]
 - プレートのアーカイブ
 - アーカイブの概要
 - アーカイブからのプレートの復元

スーパーバイザーロールの権限

スーパーバイザーは、結果の処理、分析、レポートに必要なすべてのQIAcuityDx Control SoftwareおよびSoftware Suite機能に広範囲にアクセスできます。スーパーバイザーロールはプレートを削除する権限なしで設定されています。スーパーバイザーにはテンプレートを削除する権限がありますが、レポートを削除する権限はないため、オペレーターロールとは異なります。

スーパーバイザーロールのデフォルトの権限は次のとおりです。

- ログイン [装置とPCのソフトウェア]
 - 機器
 - Suite Software
- プレート [装置とPCのソフトウェア]
 - プレートの作成
 - すべてのプレート
 - エクスペリメントの実行
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - 所有するプレート
 - プレートデータの編集
 - 分析データの編集
 - プレートの読み取り
 - その他の権限
 - プレートのインポート
 - プレートのエクスポート
 - プレートの所有権の設定
 - 分析レポートの作成
 - Sign Report (*Utilityモードのみ*)
- テンプレート [装置とPCのソフトウェア] (*Utilityモードのみ*)
 - テンプレートの作成
 - テンプレートの編集
 - テンプレートの読み取り
 - テンプレートの削除
- アーカイブ [PCソフトウェア] セクション

- プレートのアーカイブ
- アーカイブの概要
- アーカイブからのプレートの復元

品質保証ロールの権限

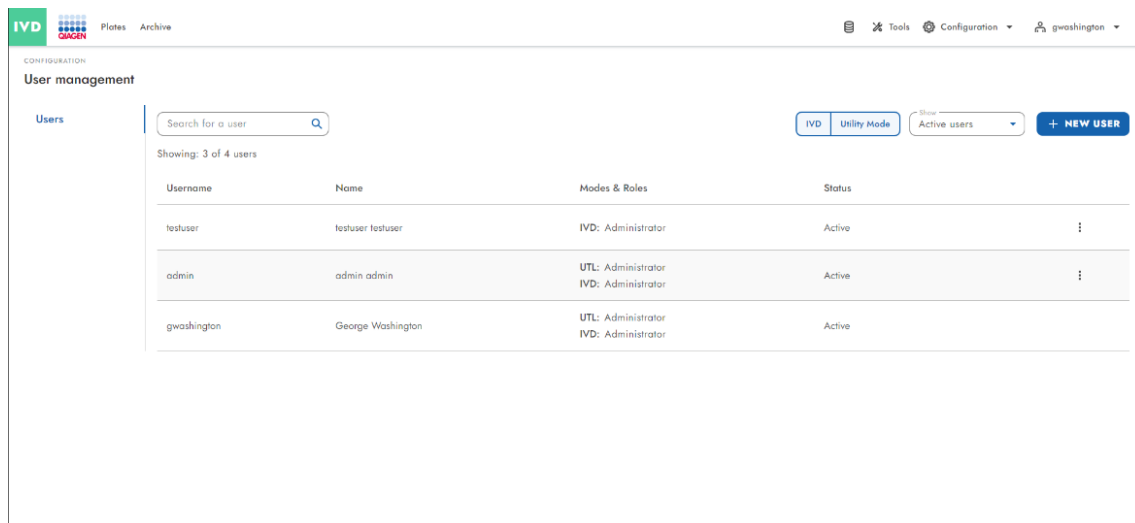
このロールを割り当てられたユーザーにはプレートの作成、編集、ランは想定されていないため、品質保証ロールはどのロールよりも利用可能な事前設定された権限が少なくなっています。それでもこのロールでは、プレートを読み取ったりインポートしたり、レポートを作成したり署名したり（Utilityモードのみ）、テンプレートを読み取る権限が付与されるほか、プレート復元オプション付きのアーカイブへのアクセスも可能です。管理者は、このロールに監査証跡の表示権限を割り当てることを検討できます。

品質保証ロールのデフォルトの権限は次のとおりです。

- ログイン [装置とPCのソフトウェア]
 - 機器
 - Suite Software
- プレート [装置とPCのソフトウェア]
 - すべてのプレート
 - プレートの読み取り
 - その他の権限
 - プレートのインポート
 - 分析レポートの作成
 - Sign Report (Utilityモードのみ)
- テンプレート [装置とPCのソフトウェア] (Utilityモードのみ)
 - テンプレートの読み取り
- アーカイブ [PCソフトウェア]
 - アーカイブの概要
 - アーカイブからのプレートの復元

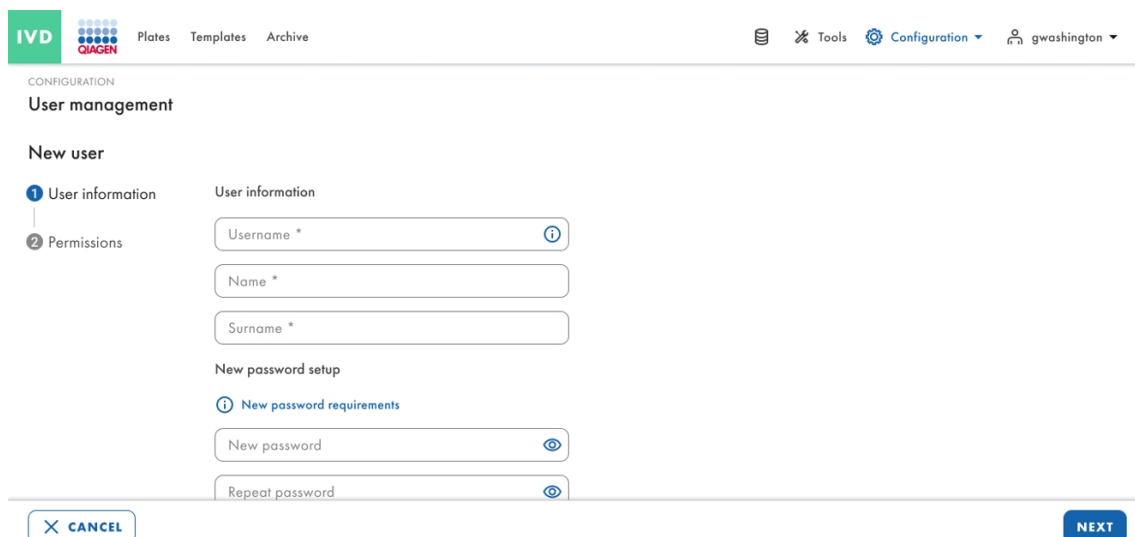
ユーザー作成

ユーザーとロールの作成および編集権限を持つユーザーのみがユーザーを作成および編集できます。



ユーザー作成は、ユーザー情報と権限の2つのステップで構成されています。ユーザー情報ステップには、ユーザーアカウント要素（ユーザー名、名、姓、パスワード）を含める必要があり、権限ステップには、該当する各モード（IVDモードまたはユーティリティモード）のロール割り当てを含める必要があります。ユーザー名では、大文字と小文字が区別されます。新しいパスワード要件のテキストにマウスを合わせると、パスワード要件（8～100文字、大文字（拡張ラテン文字は除く）、小文字、数字、記号（- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` () " ; < > ? . , / # ' : ¥ [] @）をそれぞれ1つ以上を含む）が表示されます。空白は記号とはみなされません。保存前にステップを切り替えることが可能です。

注釈： Software Suiteにログインするには、IVDモードでIVD署名者ロールを割り当てるときに、デフォルトのロール（オペレーター、スーパーバイザー、管理者、ラボリーダー、グループリダー、品質保証）のいずれかを割り当てる必要があります。



パスワード変更

ユーザー作成時の初期パスワードは、最初のログイン後に変更する必要があります。

Change your password

Please set up new password for your account. ⓘ

Your current password

New password

Repeat new password

CANCEL SAVE

The password should contain:

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

パスワードを割り当てるための要件基準が満たされていない場合、システムはユーザーに通知します。

Change your password

Please set up new password for your account. ⓘ

Your current password

Password doesn't meet security requirements. ⓘ

Repeat new password

CANCEL SAVE

Create and Edit Users and Roles権限を持つユーザーは、**Configuration > User Management**画面で、既存のユーザーのパスワードを変更できます。

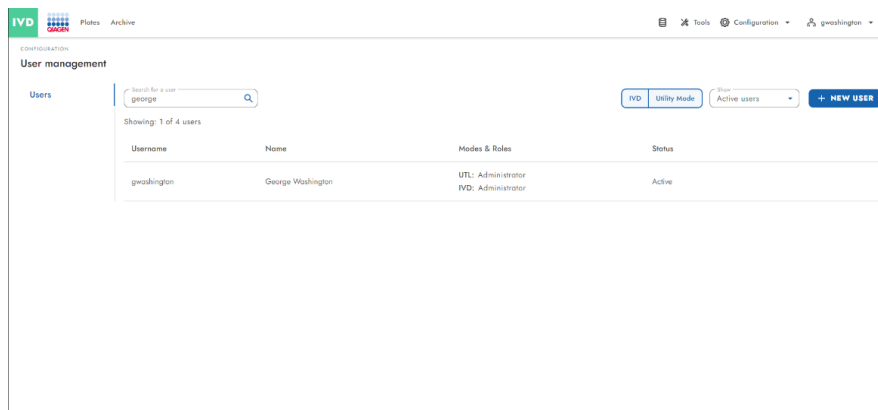
The screenshot shows the 'User management' page for the 'QA testuser'. The interface includes a sidebar with 'User information' and 'Permissions' tabs. The 'User information' tab is active, displaying fields for Username (QAtestuser), Name (QA), and Surname (testuser). There are also fields for 'Change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

ユーザーの検索

Read Users and Roles権限を持つユーザーは、システム内に登録されているすべてのユーザー（アクティブおよび非アクティブ）が表示される**Configuration > User management**画面にアクセスできます。ユーザーの有効化と編集は、ログインしているユーザーを除く各ユーザーに対して可能です。ユーザーリスト内のユーザーを、ユーザー名、名前、モードとロール、ステータスで並べ替えることができます。

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

Read Users and Roles権限を持つユーザーは、検索バーで「Username」（ユーザー名）、「Name」（名）、「Surname」（姓）を使用してユーザーを検索できます。



ユーザーを編集

Create and Edit Users and Roles権限を持つユーザーは、**Configuration > User Management**画面で、ユーザー名、姓、権限を更新できます。ユーザー名は更新できません。すでにログインしているユーザーの場合、ロールの変更は次のログイン後に適用されます。

George Washington

User information

Username: gwashington ⓘ

Name: George

Surname: Washington

Change password ⓘ

Your current password ⓘ

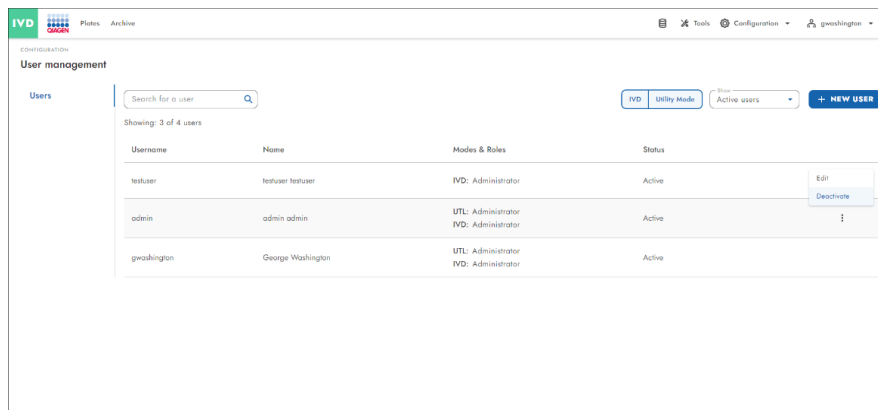
New password ⓘ

CANCEL **SAVE**

Configuration > User management画面で編集できるのは、アクティブなユーザーだけです。ユーザーが**Configuration > User management**画面で自分のアカウントを編集することはできません。

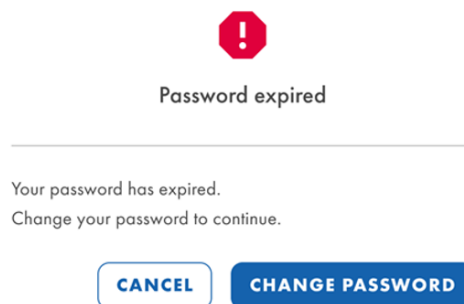
ユーザーのアクティブ化と非アクティブ化

ユーザーのアクティブ化と非アクティブ化の権限を持つユーザーは、ユーザーを非アクティブ化またはアクティブ化して、認証されたユーザーのみがシステムにアクセスできるようにすることができます。



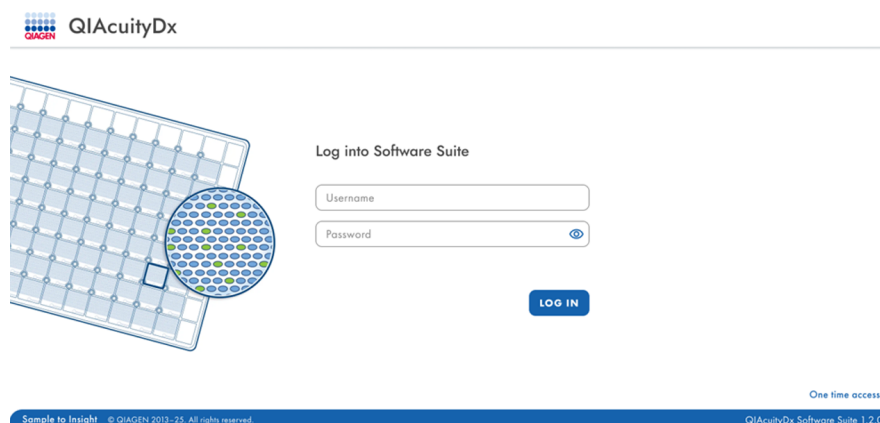
設定可能なパスワードの有効期限

すべてのユーザーのパスワードの有効期限は、デフォルトで90日間です（この値は、**Configuration** > **User management** > **Password expiration**で設定可能です）。ユーザー自身による変更であっても、他のユーザーによる変更であっても、パスワード変更後はカウンターが再開されます。パスワードの有効期限が切れたユーザーがSoftware Suiteサブシステムにログインしようとする時、「Password expired. Your password has expired. Change your password to continue.」（パスワードの期限が切れています。パスワードの有効期限が切れています。続行するにはパスワードを変更してください。）と表示され、ユーザーはパスワードを変更するよう促されます。

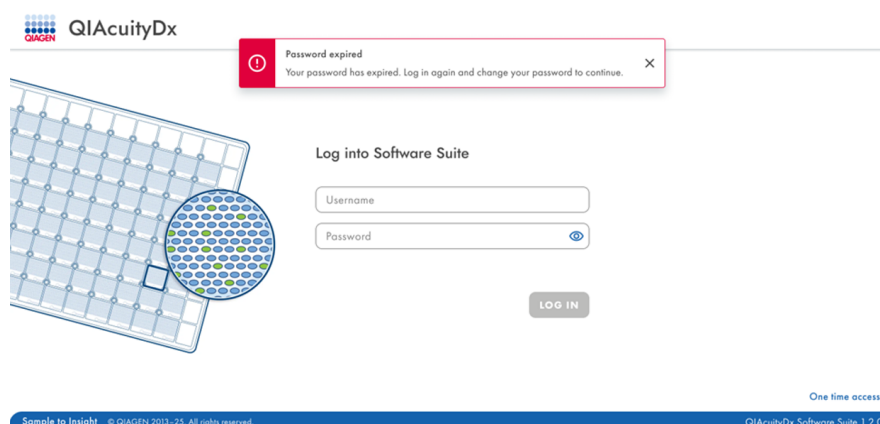


Change passwordを選択すると、「Change your password」画面に切り替わります。**Cancel**を選択してLogin画面に戻ります。

パスワードを変更しない限り、Software Suiteにログインすることはできません。



ユーザーがレポートに署名しようとしている間にパスワードの有効期限が切れた場合は、以下のエラー通知が表示されます。



Configure password expiration権限を持つユーザーは、すべてのユーザーのパスワードの有効期限を有効または無効にできます。また、Configuration > User Management画面で、パスワードの有効期限までの日数を設定することもできます。

デフォルトでは、パスワードの有効期限は有効になっており、90日に設定されています。設定可能な値は1～360です。パスワードの有効期限をオフにしたりオンにしたりすると、値が90日にリセットされます。

UTL

QIAGEN

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

gwashtington

CONFIGURATION

User management

Users

Password expiration

OFF

ON

Password expires after:

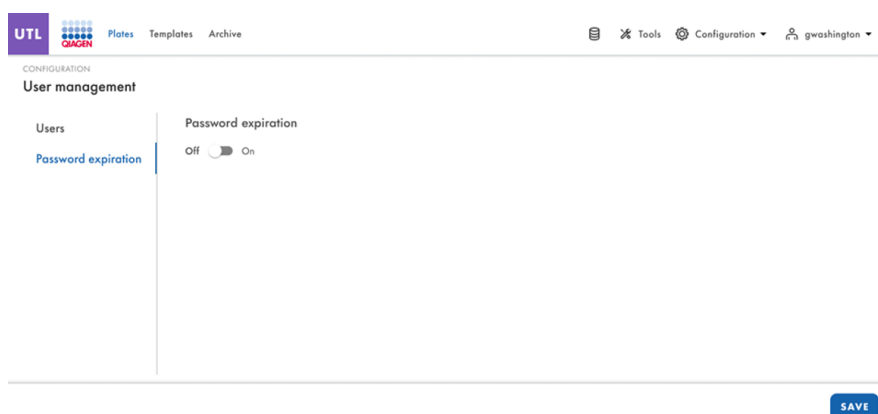
Days +

90

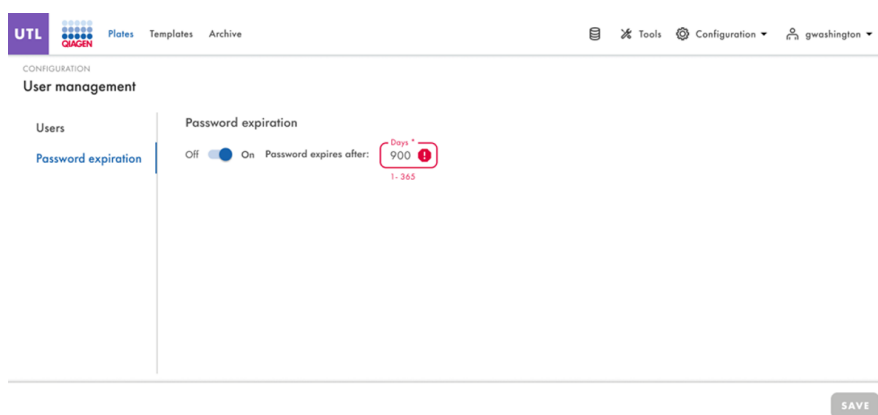
1-365

SAVE

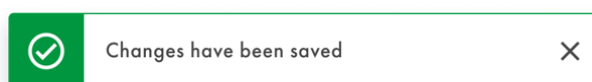
パスワードの有効期限がオフになっている場合、Days（日数）フィールドは表示されません。



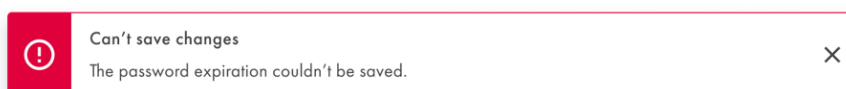
無効な値が入力されると、インラインエラーが表示されます。



Saveを選択して変更を適用します。



保存中にエラーが発生した場合、以下のエラー通知が表示されます。



変更を保存せずにページを離れると、警告が表示されます。



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. アッセイプラグインの管理

Manage Plugins権限を持つユーザーは、システムにインストールされているすべてのアッセイプラグイン（アクティブおよび非アクティブ）を表示する**Configuration > Plugin management（プラグインの管理）**画面にアクセスできます。各アッセイプラグインについては、プラグイン名、アッセイプラグインバージョン、規制ステータス、モード、アッセイプラグインステータス、有効ステータス、自動検証、LIMSへの自動送信、およびラベルに関する情報が表示されます。インストールされたアッセイプラグインのうち、契約との不整合により完全に登録されていないものは、「Not compliant（非準拠）」という規制ステータスで表示されます。「Not compliant」ステータスにカーソルを合わせると、詳細が表示されます。

IVD

プラグインの更新

Windows管理者権限を持つWindowsユーザーは、すでにインストールされているプラグインの新しいバージョンをインストールできます。プラグインのアップグレードでは、以前にインストールされたプラグインは上書きされません。インストールに成功すると、新しいプラグインが**Configuration > Plugin Management**画面に表示されます。

すでにインストールされているIVDプラグインの新しいバージョンをインストールする場合、Software Suiteは同じIVDプラグインの2つのアクティブなバージョンをサポートしないため、Software Suiteによって以前にインストールされたバージョンが自動的に非アクティブ化されます。両方のバージョンがインストールされたままになります。

非アクティブ化された、以前にインストールされたバージョンには以下が適用されます。

- 次のことが可能です：
 - 以前にランを行ったすべてのプレートにアクセスする（プレート構成、プレートレビュー、レポート画面）
 - 「Drafted」（ドラフト済み）状態のプレートの場合は、割り当てられたプラグインを変更し、変更を保存することができます。
 - プレートのアーカイブ、復元、インポート、エクスポート
 - プレートサポートパッケージのダウンロード
- 次のことはできません。
 - 新しいプレートを作成して実行する。プラグインが読み取り専用モードになったためです。
 - 新しいレポートを生成する
 - レポートに署名する
 - LIMSに結果を送信

新しくインストールされたバージョンには以下が適用されます。

- 次のことが可能です：
 - 新しいプレートを作成してランを行う
 - すべてのプレートにアクセスする（プレート構成、プレートレビュー、レポート画面）
 - プレートのアーカイブ、復元、インポート、エクスポート
 - プレートサポートパッケージのダウンロード
 - 新しいレポートを生成する
 - レポートに署名する
 - LIMSに結果を送信
- 次のことはできません。
 - プレートに割り当てられたプラグインを非アクティブ化されたプラグインバージョンに変更する

特定のIVDプラグインの更新バージョンをインストールする前に、ユーザーはまず、プラグインに関連付けられたプレートが実行中でないことを確認する必要があります。そのようなプレートがあると、不安定な状態のままになります。さらに、IVDプラグインを非アクティブ化するための前提条件（そのプラグインバージョンのすべてのプレートがDraftedステータス、レポート生成済みのFailedステータス、またはレポート生成および署名済みでInvalidatedまたはCompletedステータスになっていない）が満たされていない場合、そのプラグインを非アクティブ化することはできません。このような場合、IVDプラグインを更新しようとすると、次のエラー通知が表示されます。



Plugin can't be deactivated

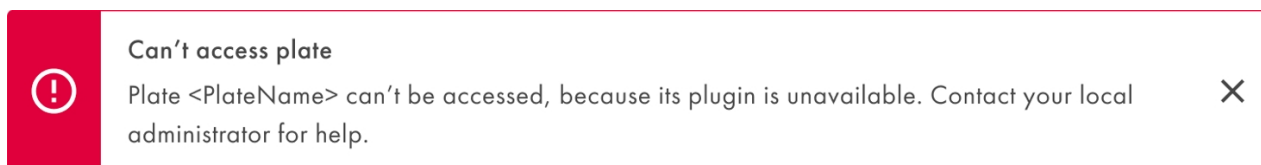
Plugin can only be deactivated if all plates are either in Drafted status, Failed with report generated and Invalidated or Completed with report generated and signed.



上記とは対照的に、Utilityモードプラグインの複数バージョンは、同じSoftware Suiteインスタンス内に共存できます。Utilityモードプラグインの新しいバージョンのインストール後：

- 両方のプラグインを使用して、既存のすべてのプレート（プレート構成、分析、レポート画面）にアクセスする
 - 「Drafted」（ドラフト済み）または「Defined（定義済み）」ステータスのプレートの場合、割り当てられたプラグインを変更し、変更を保存することができます。
 - 各プレートはプラグインにリンクされており、その特定のプラグインバージョンでのみ分析できます。
- 両方のプラグインでプレートを作成してランを行う
- 両方のプラグインのプレートをアーカイブ、復元、インポート、エクスポートする
- プレートサポートパッケージのダウンロード
- 両方のプラグインでレポートを生成する
- 両方のプラグインでレポートに署名する
- 両方のプラグインで結果をLIMSに送信する
- 両方のプラグインでプレートを削除する

プラグインからプレートを参照するときにプラグインにアクセスできない場合、次のエラーメッセージがユーザーに表示されます。



ユーティリティモードでは、バージョンに関係なく、インストールされているユーティリティモードプラグインを使用してプレートを作成できます。ただし、注意すべき細かい制限がいくつかあります。

- ソフトウェアアッセイプラグインユーティリティモードv1.0で作成されたプレート
 - レポート機能およびLIMS機能は利用できません。
- リンクされたプラグインが無効になっているプレート
 - Plates Overview（プレートの概要）では、**Edit（編集）**/**Details（詳細）**のみ利用可能です。
 - Plate Configurator（プレート構成）では、アッセイドロップダウンメニューにプラグイン名とバージョンに加え、「（not available（利用不可））」と表示されます。
 - DraftedまたはDefinedステータスのプレートの場合、アッセイドロップダウンメニューが有効になり、プラグインを変更してプレートを保存できます。その後、無効化されたプラグインのバージョンは、Assayドロップダウンメニューで利用できなくなります。
 - 同じ無効にされたプラグインでプレートを編集し、変更を保存することはできません。
 - プレートのステータスがDrafted/Defined以外の場合、Assayドロップダウンメニューが無効になり、プラグイン名とバージョンに「（not available（利用不可））」という接尾辞が追加されます。
 - Archive Overviewでは、**Restore（復元）**および**Delete（削除）**オプションが利用可能です。
 - プレートを削除することが可能です。
 - プレートを復元しようとするとエラーが表示されます。

無効化されたUtilityモードのプラグイン

システム管理者は、QIAGENのフィールドサービスエンジニアおよびQIAGENテクニカルサポートによって提供されるプラグインインストールパッケージに含まれるスクリプトを使用して、Utilityモードプラグインを有効または無効にすることができます。各プラグインには、プラグインを有効にするための独自のスクリプトと、プラグインを無効にするための独自のスクリプトがあります。QIAGENテクニカルサポートから指示がない限り、プラグインを無効にすることはお勧めしません。プラグインが無効になっているプレートでは分析が利用できず、編集もできないためです。このようなプレートへの変更を保存しようとする、次のエラーメッセージが表示されます。



The plate could not be updated

The selected plugin has been disabled. Please, select another plugin or refresh the page.



プレート作成時または編集時に、無効なプラグインをプレートに割り当てることはできません。

プラグインが無効になっているプレートに対して分析URLを入力しようとすると（つまり、アドレスバーでURLの最後に/Analysisを追加すると）、次のエラー通知が表示され、ユーザーはPlates overview画面に戻ります。



Can't access plate

Plate <PlateName> can't be accessed, because its plugin is unavailable. Contact your local administrator for help.



プラグインが無効になっている場合は、以下を除いて、Plates Overviewのすべてのリンク/ボタンが非表示になります。

- **Edit**オプション：Drafted/Definedステータスのプレート用（ドラフト済み/定義済みプレートに割り当てられた無効なプラグインを変更できるようにする）
- **Details**オプション：無効化されたプラグインに関連するその他のプレート用

無効化されたUtilityモードプラグインにリンクされたDrafted/Definedステータスのプレートを編集するときは、アッセイドロップダウンメニューで無効化されたプラグインを選択することはできません。これは、アッセイを変更する前に初めて編集する場合（その場合はプレートを保存できない）、またはアクティブなアッセイプラグインに選択を変更した後にプレートを保存した場合（無効化されたアッセイプラグインがドロップダウンメニューに表示されなくなる）に適用されます。

Archive Overviewで無効になっているプラグインにリンクされているプレートの場合は、**Restore**および**Delete**ボタンが使用可能です。

プラグインが現在無効になっている（または技術的な問題により利用できない）Software Suiteサブシステムv1.0で作成されたUtilityモードプレートを復元しようとする、次の一般的なエラーが表示されます。



Can't restore plate

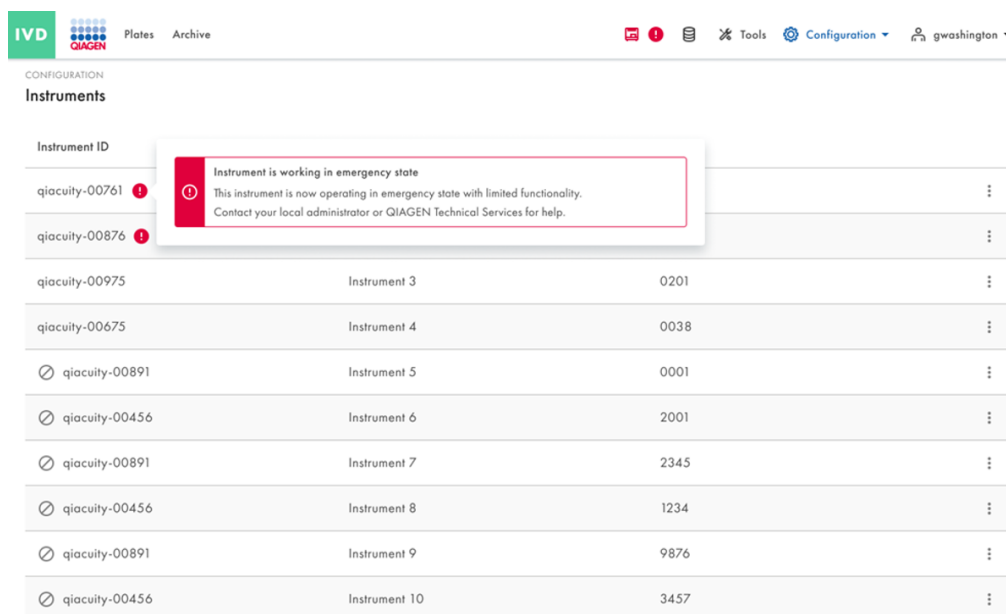
Plate can't be restored, because an error occurred. Contact your local administrator for help.



プラグインが現在無効になっている（または技術的な問題により利用できない）Software Suiteサブシステムv1.1以降で作成されたUtilityモードプレートを復元しようとする、**Restore**オプションは使用できません。現在無効になっているUtilityモードプラグインにリンクされたUtilityモードプレートを復元することはできません。

5.10.4. 機器

登録済み機器権限を持つユーザーは、機器ID、機器名、バージョンで構成される登録済み機器のリストを表示できます。また、どの装置が緊急状態にあるのかも確認できます。リストは読み取り専用です。



IVD QIAGEN Plates Archive

CONFIGURATION Instruments

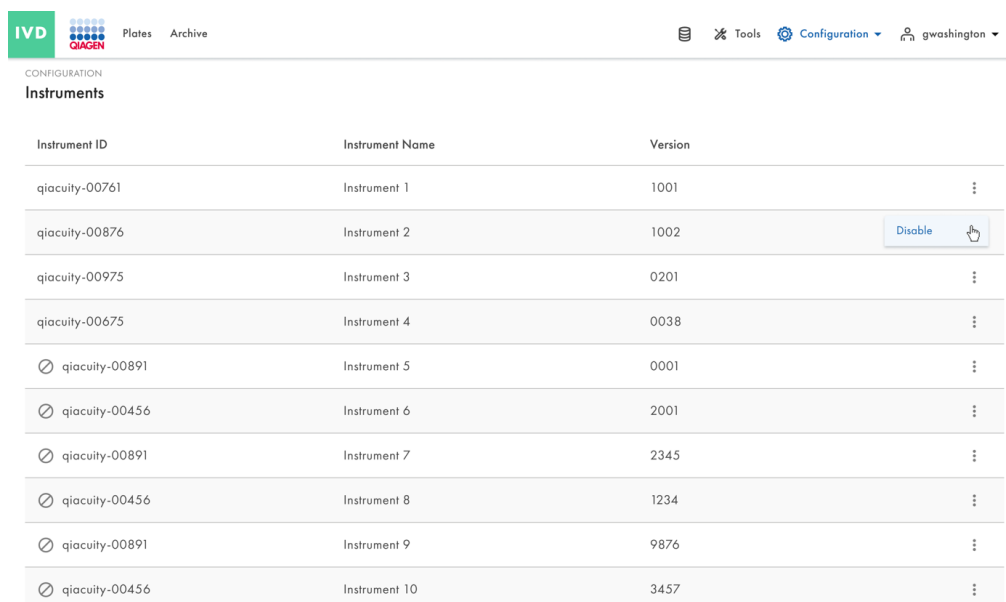
Instrument ID

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

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	

Instrumentリストは、画面を更新しなくても、Software Suiteが緊急状態の装置から通知を受信するたびに更新されます。緊急状態アイコンは、緊急状態が解除された装置に対してのみクリアされます。

Manage Registered Instruments権限を持つユーザーは、登録済み装置にロックされたプレートがない場合にInstruments画面で装置を有効/無効にできます。



IVD QIAGEN Plates Archive

CONFIGURATION Instruments

Instrument ID	Instrument Name	Version	
qiacyuity-00761	Instrument 1	1001	
qiacyuity-00876	Instrument 2	1002	Disable
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	

有効化されている機器が10個未満の場合は、承認されたユーザーが機器をアクティブ化できます。それ以外の場合は、まず、有効になっている機器の少なくとも1つを無効にする必要があります。

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

CONFIGURATION

Instruments

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

注釈：装置を別のSoftware Suiteインスタンスに接続しても、それが以前のSoftware Suiteインスタンスで自動的に無効になるわけではありません。これは手動で無効にする必要があります。

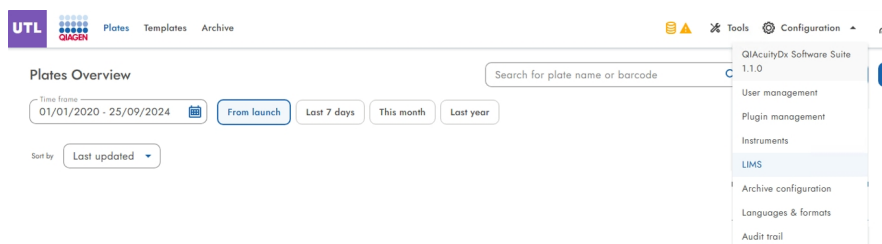
5.10.5. LIMS構成

注釈：次のセクションでは、暗号化されていないLIMS接続の設定方法について説明します。暗号化されたLIMS接続については、QIAGEN テクニカルサポートまでお問い合わせください。

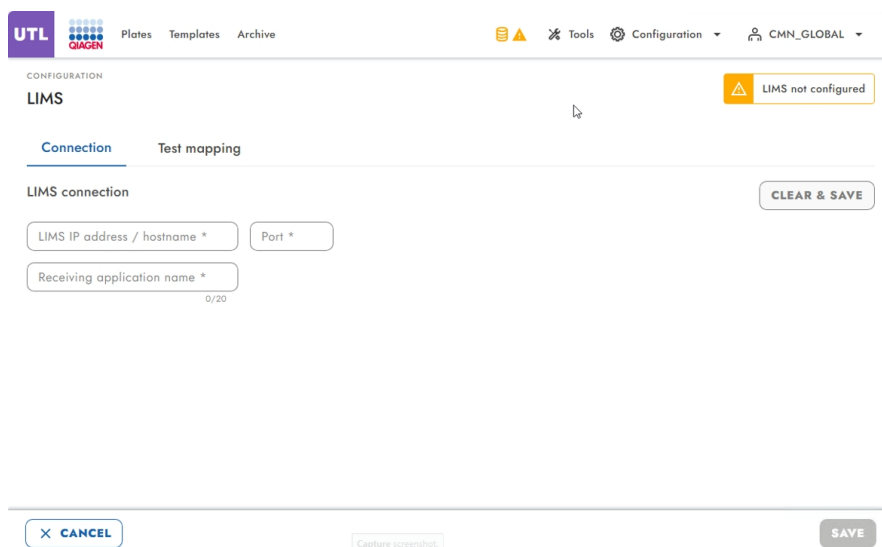
LIMS接続

LIMSコネクタの管理権限を持つユーザーは、外部LIS/HIS/LIMSのアドレス、ポート、受信アプリケーション名を構成できます。

設定ページは、**Configuration > LIMS > Connection**タブにあります。



承認されたユーザーは、外部LIS/HIS/LIMSのアドレス、ポート、受信アプリケーション名を入力します。



すべてのフィールドは設定に必須であり、その形式が検証されます。入力後に**SAVE**をクリックすると、LIMS接続が設定され、接続状態が定期的にチェックされます。

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

外部のLIS/HIS/LIMSとの接続が確立されると、「LIMS connected」（LIMS接続）アイコンが表示されます。

This screenshot is similar to the previous one, but the status has changed. The green notification box now says 'LIMS connected'. The input fields and buttons remain the same.

接続を確立できない場合、またはその後に接続が失われた場合は、「LIMS not connected（LIMSが接続されていません）」というアイコンが表示されます。

This screenshot shows the 'LIMS not connected' status. A red notification box at the top right says 'LIMS not connected'. The input fields and buttons are the same as in the previous screenshots.

設定をクリアし、外部LIS/HIS/LIMSから切断するには、**CLEAR & SAVE**（クリアして保存）をクリックします。このアクションにより構成がクリアされます。

UTL QIA GEN 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

LIMSテストマッピング

LIMS Test mapping（テストマッピング）タブでは、Manage LIMS Connector権限を持つユーザーに対してLIS/HIS/LIMSで使用するUSI（ユニバーサルサービス識別子）を参照できます。

Test mappingページは、**Configuration > LIMS > Test mapping**にあります。

IVD QIA GEN 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	XXXXX-X^TEST1^LN	777777^TEST I^99QIA
		Obs 1	Observation	NNNNN^Test2^LN	22222^TEST II^99QIA
		Obs 2	Observation	YYYYY^Test3^LN	ZZZZZZ^TEST III^99QIA
		Obs 3	Observation	AAAAA^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 © QIA GEN 2013–21. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

IVDモードパラメーター

- Order（オーダー）タイプパラメーターの場合、LIMS Test ID（LIMSテストID）列はそれぞれOBRレコード、フィールド4、コンポーネント1、2、および3で使用する値を示します。一方、観察タイプパラメーターの場合、値はそれぞれOBXレコード、フィールド3、コンポーネント1、2、および3で 사용되는ことが意図されています。
- Orderタイプパラメーターの場合、LIMS Alternate Test ID（LIMS代替テストID）列はそれぞれOBRレコード、フィールド4、コンポーネント4、5、および6で使用する値を示します。一方、観察タイプパラメーターの場合、値はそれぞれOBXレコード、フィールド3、コンポーネント4、5、および6で 사용되는ことが意図されています。
- LIMSテストIDにデータが表示されない場合は、空であるとみなされます。したがって、3つのキャレット（^^）を使用する必要があります。

例：

```
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
```

UTLモードパラメーター

- 「LIMS Alternate Test ID」（LIMS代替テストID）パラメーターの場合、それぞれOBRレコード、フィールド4、コンポーネント4、5、および6で使用される値を示します。
- Observationタイプパラメーターの場合、UTLモードで取得した結果の観察識別子の合成は、ウェルまたはハイパーウェルID、イメージングステップ、反応混合物名、標的名または選択されたチャンネル、およびプラグインバージョンに基づくロジックに従います。
- LIMSテストIDにデータが表示されない場合は、空であるとみなされます。したがって、3つのキャレット（^^^）を使用する必要があります。

要素名	説明	許容値	コメント、例
接頭辞	観察識別子がUTLモードに関連していることを示します	UTL	「UTL」として固定
セパレーター	区切り文字	_	「_」（アンダースコア）として固定
ウェルまたはハイパーウェルのID	観察プレート上のウェルまたはハイパーウェルを示します	プレートに使用されているもの	例：HW1、A1、A3、B4、HW5
セパレーター	区切り文字	_	「_」（アンダースコア）として固定
イメージングステップ	観察に関連する画像化ステップを示します。IS + イメージングステップ番号（1〜7）で表されます	IS1、IS2、IS3、IS4、IS5、IS6、IS7	
セパレーター	区切り文字	_	「_」（アンダースコア）として固定
反応混合物名	観察に関連する反応混合物の名前を示します	ユーザー定義	ユーザー定義
セパレーター	区切り文字	_	「_」（アンダースコア）として固定
ターゲット名またはチャンネル	観察に関連するターゲットまたはチャンネルの名前を示します	ターゲット：ユーザー定義。 チャンネル：緑、黄、オレンジ、赤、エンジ	ターゲット：ユーザー定義。 チャンネル：緑、黄、オレンジ、赤、エンジ
セパレーター	区切り文字	_	「_」（アンダースコア）として固定
プラグインバージョン	観察に関連するプラグインのバージョンを示します		例：1.1.0.1

- UTL_ + ウェルIDまたはハイパーウェルID + _ + イメージングステップ + _ + 反応混合物名 + _ + ターゲット名またはチャンネル + _ + プラグインバージョン。

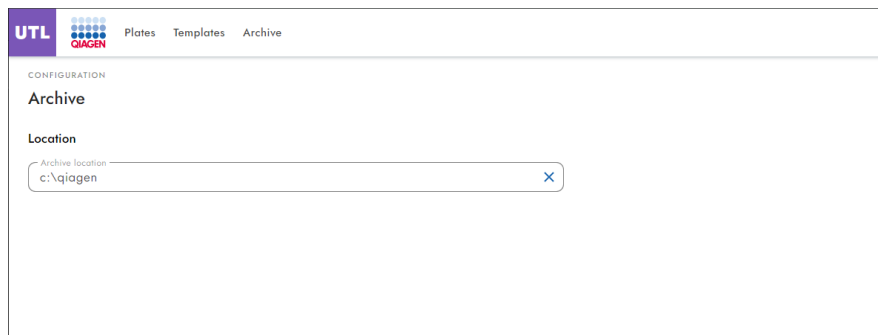
例：UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_1.1.0.0

UTL OBXの例：OBX|1|NM|^^^UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_

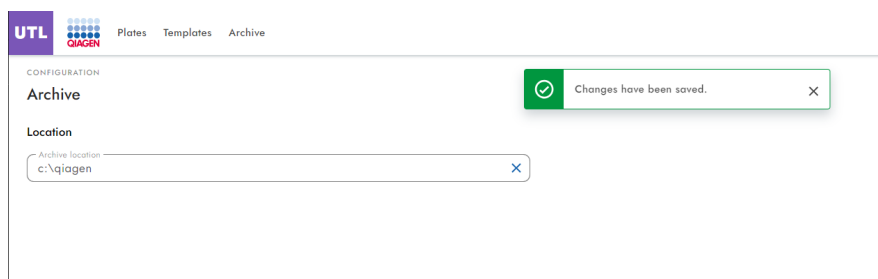
1.1.0.0^^QIA99||101|copies/ μ l||||F|||20231129002433.5932||Operator|^UTL
Plugin|76431234|20220620054042.8074

5.10.6. アーカイブの場所

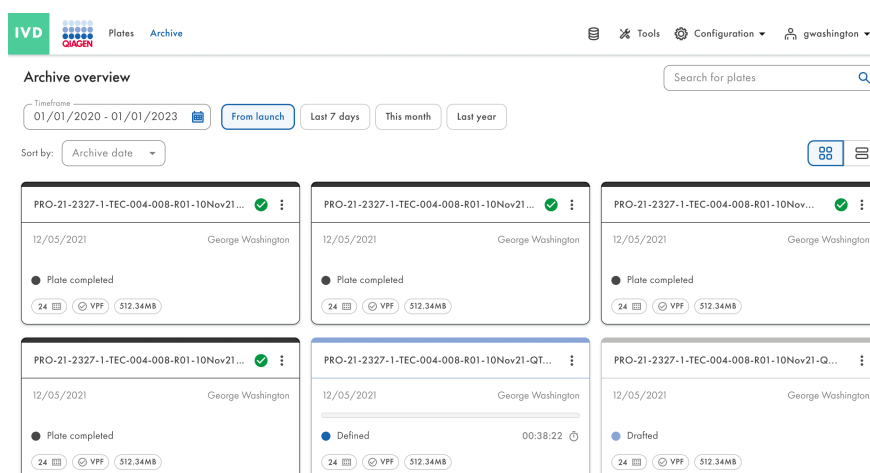
Manage Archive権限を持つユーザーは、アーカイブの場所をローカルドライブまたはネットワークドライブとして設定できます。ローカルドライブの場合、パスはドライブ文字で始まります。ネットワークドライブの場合、パスはサーバー名で始まり、UNCとしてエンコードされます。



承認されたユーザーは、Archive location入力フィールドにパスを入力し、**Save**ボタンで確認します。正しく設定されると、「Changes have been saved」（変更が保存されました）というメッセージが表示されます。



Software Suiteは、ユーザーがアーカイブの場所を変更するたびにArchive Overviewに表示されるプレートを自動的に再読み込むため、ユーザーはどのプレートが復元できるかがすぐにわかります。



警告 データ損失のリスク



Windowsのファイルエクスプローラーを使用してSoftware Suiteで定義されたアーカイブの場所のフォルダーを変更しないでください。アーカイブされたプレート他に、このフォルダーには適切なプレート復元に必要なインデックスが含まれています。フォルダー内で何らかの変更が必要な場合、ユーザーはすべてのプレートを復元し、アーカイブの場所を変更し、何らかの操作を行う前にそれらを再度アーカイブする必要があります。

5.10.7. 言語と形式

Manage Language and Format権限を持つユーザーは、各QIAcuityDx装置で使用する日付形式と数値形式を定義できます。デフォルトでは、QIAcuityDxは英語（米国）で設定されています。言語と形式画面で言語を選択できるようにするには、言語パックをインストールする必要があります。Software Suite、Control Software、および各ソフトウェアアクセイブプラグイン用の言語パックがあります。

注釈：言語、日付形式、数値形式はすべてのユーザーに適用され、接続されているすべての装置に伝えられます。選択した日付と数値の形式をすべてのユーザーが認識していることを確認します。

IVD QIAGEN Plates Archive

CONFIGURATION

Tools Configuration gwashington

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. 監査証跡

Software Suiteの監査証跡機能は、ユーザーが適正製造基準（GMP）/適正実験室基準（GLP）規制を満たすのに役立ちます。

監査証跡は常に有効になっており、オフにすることはできません。

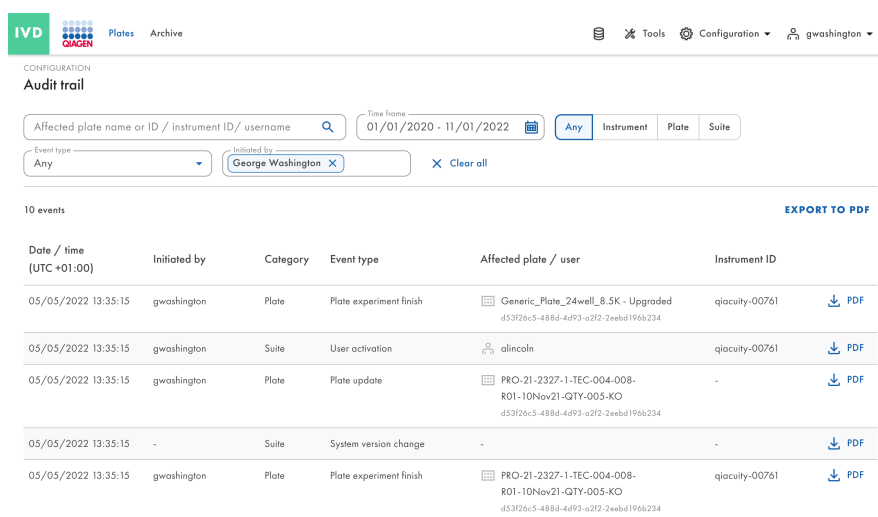
Software Suiteは、特定のプレートに関連するすべての監査証跡イベントをそのプレート内に保存します。監査証跡イベントにおいて、プレートのUUIDがAffected Plateとなっているすべてのイベントが含まれます。

Configuration > Audit Trailを選択し、そのプレートに保存されている監査証跡イベントにアクセスします。プレートを別のSoftware Suiteインスタンスにインポートすると、そのプレートの監査証跡イベントもインポートされ、元のタイムスタンプでAudit Trail画面からアクセスできます。

プレートをSoftware Suiteに復元する場合で、そのプレートの監査証跡イベントがSoftware Suiteに存在しない場合（例えば、バックアップ実行後にプレートが作成、実行され、それからバックアップが復元された場合）、監査証跡イベントはSoftware Suiteに挿入され、元のタイムスタンプでAudit Trail画面からアクセスできます。監査証跡イベントがすでに存在する場合は、挿入されません。

View Audit Trail権限を持つユーザーは、次のデータを含む監査証跡イベントのリストを表示できます。

- 日付と時刻（タイムゾーン付き）
- Initiated by（開始したユーザー）（ユーザー名）
- カテゴリー
- イベントタイプ
- 影響を受けるプレート/ユーザー（プレート名 + プレートID / ユーザー名）
- Instrument ID（装置ID）



The screenshot shows the IVD Audit Trail interface. At the top, there's a navigation bar with 'IVD', 'Plates', and 'Archive'. Below it, the 'Audit trail' section is active. A search bar is present with filters for 'Time frame' (01/01/2020 - 11/01/2022), 'Any', 'Instrument', 'Plate', and 'Suite'. The 'Event type' is set to 'Any' and 'Initiated by' is 'George Washington'. A table lists 10 events with columns: Date / time (UTC +01:00), Initiated by, Category, Event type, Affected plate / user, and Instrument ID. Each row has a 'PDF' download icon.

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

システムは、次のイベントタイプを監査証跡に保存します。

- VPFの適用
- アーカイブ設定の削除
- アーカイブ設定の更新
- プレートのアーカイブ化
- 監査証跡のエクスポート
- 自動ログオフ
- キャリブレーション
- Change device info (デバイス情報の変更)
- Change Network configuration (ネットワーク設定の変更)
- パスワードを変更
- Change Suite URL (スイートURLの変更)
- Clearing module errors (モジュールエラーのクリア)
- Create a backup (バックアップの作成)
- プレートの作成
- レポートの作成
- テンプレートの作成
- ユーザーの作成
- GSW Periodic Self Test performed (GSW定期セルフテストの実行)
- GSW start up (GSW起動)
- プレートを削除
- レポートの削除
- テンプレートの削除
- Drawer start ejecting / Drawer retracted with scanned barcodes (ドロワーの取り出し開始/バーコードをスキャンしてドロワーを収納)
- ユーザーを編集
- Experiment canceled by the user (ユーザーによる実験のキャンセル)
- Experiment canceled by the system (システムによる実験のキャンセル)
- Experiment Processing Completed (実験処理の完了)
- Experiment run (plate) requested (実験ラン (プレート) の要請)
- Experiment run (plate) started (実験ラン (プレート) の開始)
- Experiment run (plate) started (実験ラン (プレート) の開始)
- Experiment run (plate) requested (実験ラン (プレート) の要請)
- プレートのエクスポート

- HW counter Cleared (HWカウンターのクリア)
- プレーットのインポート
- 装置を無効化しました
- 装置を有効化しました
- Instrument Entered Emergency State (装置が緊急状態に移行)
- Instrument Exited Emergency State (装置の緊急状態解除)
- 装置の言語パックをインストールしました
- 装置の言語パックをアンインストールしました
- Instrument maintenance period severity updated (装置のメンテナンス期間重大度更新)
- 装置のメンテナンス期間を更新しました
- 装置登録
- 実験器具ファイルのアップロード
- Language pack installed (言語パックのインストール)
- Language pack uninstalled (言語パックのアンインストール)
- Language pack updated (言語パックの更新)
- LIMS接続設定
- LIMS送信結果
- ログオフ
- ログオン-失敗
- ログオン-成功
- Plate approved by system (システムによるプレートの承認)
- ユーザーが承認したプレート
- プレートエクスペリメントの変更
- プレートエクスペリメントの終了
- プレートレイアウトをエクスポートしました
- プレートレイアウトをインポートしました
- プレートがユーザーによって拒否されました
- プレートスケジュールの更新
- プラグインのインストールに失敗しました
- プラグインをインストールしました
- QIAcuityDx Software Suite installed (QIAcuityDx Software Suiteのインストール)
- QIAcuityDx Software Suite updated (QIAcuityDx Software Suiteの更新)
- Restart Instrument (装置の再起動)

- Restore a backup (バックアップの復元)
- プレートの復元
- プレートの所有権の設定
- Set Transport Lock (トランスポートロックの設定)
- レポートに署名する
- レポートの署名に失敗しました
- レポートの署名に失敗しました
- サポートパッケージを作成しました
- サポートパッケージのダウンロード
- System Test Triggered (システムテストのトリガー)
- The thermocycler module was used during an ongoing run (継続中のランでサーモサイクラーモジュールを使用)
- パッケージダウンロードのトラブルシューティング
- Unexpected shutdown (予期しないシャットダウン)
- プレートの更新
- 更新を開始しました
- テンプレートの更新
- Updated Language pack (言語パックを更新)
- VPFのアップロード
- ユーザーのアクティブ化
- ユーザーの非アクティブ化
- User failed plate (ユーザーによるプレートの失敗)
- User failed to log on (ユーザーによるログオン失敗)
- User logged on successfully (ユーザーログオン成功)
- ユーザーがログアウト済み
- レポートの署名に3回失敗してユーザーは強制ログアウトされました
- User logged out automatically (ユーザーが自動的にログアウト)
- User Triggered LabwareFile Synchronization (ユーザーが実験器具ファイルの同期をトリガー)

監査証跡は次の条件に準拠しています。

- システムにより、監査証跡ファイルがPDF形式で保存されます。
- システムにより、コンテンツが英語で保存されます。
- システムではダウンロードごとに1つのファイルが作成され、各イベントが個別のページに表示されます。

Software Suiteで入力された特定の特殊文字はPDFファイルの生成に使用されるNoto Sansフォントと互換性がないため、監査証跡PDFではアンダースコアに置き換えられます。

監査証跡がファイルにエクスポートされる場合、次の情報が含まれます。

- 明確なタイムスタンプ（タイムゾーン付き）
- アクションの意味（イベントの詳細）
- ユーザー名（アクションを実行したユーザー名）
- 影響を受けるユーザー（該当する場合）
- 影響を受けるエンティティ（該当する場合）
- イベントカテゴリー
- 装置ID（該当する場合）
- イベントアクション

ユーザーは、必要に応じて、いくつかの変数を使用して監査証跡イベントをフィルタリングできます。

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	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincolln	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	PDF

監査証跡のPDF形式でのエクスポート

View Audit Trail権限を持つユーザーは、監査証跡イベントを編集不可の印刷可能なPDFファイルにエクスポートできます。該当する場合、PDFファイルには現在の状態と変更前の状態の両方が表示されます。監査証跡ファイルが生成されるたびに、ユーザーに通知が表示されます。

The screenshot shows the IVD Audit Trail interface. At the top, there's a navigation bar with 'IVD', 'Plates', and 'Archive'. A green notification box states: 'Audit trail file is being generated. Audit Trail is being generated, it can take several minutes.' Below this, there are search filters: 'Affected plate name or ID / instrument ID / username' with a search icon, a date range '01/01/2020 - 11/01/2022', and a dropdown for 'Event type' set to 'Any'. The 'Initiated by' field is set to 'gwashtington'. There are buttons for 'Any', 'Instrument', 'Plate', and 'Suite', and a 'Clear all' button. Below the filters, there's a table with 10 events. The table has columns: 'Date / time (UTC +01:00)', 'Initiated by', 'Category', 'Event type', 'Affected plate / user', and 'Instrument ID'. The first row shows an event on 05/05/2022 at 13:35:15, initiated by 'gwashtington', category 'Plate', event type 'Plate experiment finish', affected plate 'Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded', and instrument ID 'qiacuity-00761'. A PDF icon is shown next to the instrument ID. The second row shows an event on 05/05/2022 at 13:35:15, initiated by 'gwashtington', category 'Suite', event type 'User activation', affected plate 'alincoln', and instrument ID 'qiacuity-00761'. A PDF icon is shown next to the instrument ID. The third row shows an event on 05/05/2022 at 13:35:15, initiated by 'gwashtington', category 'Plate', event type 'Plate update', affected plate 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY-005-KO', and instrument ID '-'. A PDF icon is shown next to the instrument ID. The fourth row shows an event on 05/05/2022 at 13:35:15, initiated by '-', category 'Suite', event type 'System version change', affected plate '-', and instrument ID '-'. A PDF icon is shown next to the instrument ID. The fifth row shows an event on 05/05/2022 at 13:35:15, initiated by 'gwashtington', category 'Plate', event type 'Plate experiment finish', affected plate 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY-005-KO', and instrument ID 'qiacuity-00761'. A PDF icon is shown next to the instrument ID. An 'EXPORT TO PDF' button is located at the top right of the table.

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

監査証跡が利用できない場合は、ユーザーにエラー通知が表示されます。

The screenshot shows the IVD Audit Trail interface. At the top, there's a navigation bar with 'IVD', 'Plates', and 'Archive'. A red notification box states: 'Audit trail unavailable. Audit trail is not responding. Try again later, or contact your local administrator for help.' Below this, there are search filters: 'Affected entity ID' with a search icon, a date range '01/01/2020 - 11/01/2022', and a dropdown for 'Event type' set to 'Any'. The 'Initiated by' field is set to 'gwashtington'. There are buttons for 'Any', 'Instrument', 'Plate', and 'Suite', and a 'Clear all' button. Below the filters, there's a large empty box with the text 'The audit trail list is empty...'.

監査証跡を生成できない場合は、エラー通知が表示されます。

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

IVD QACEN Plates Archive

Tools Configuration gwashtington

Audit trail

Audit trail couldn't be generated
Something went wrong when generating audit trail. Try again 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 gwashtington Clear all

The audit trail list is empty...

監査証跡イベントの前後

Software Suiteは、影響を受ける監査証跡イベントの現在の状態と、変更が行われる前の状態の両方を追跡します（該当する場合）。

以下に示す、以前の状態と現在の状態を含むイベント：

- キャリブレーション
- プレートの更新
- プレートの所有権の設定
- プレートエクスペリメントの変更
- プレートスケジュールの更新
- 装置のメンテナンス期間を更新しました
- Drawer start ejecting / Drawer retracted with scanned barcodes（ドロワーの取り出し開始/バーコードをスキャンしてドロワーを収納）
- 機器プレートスケジュール
- 実行中のドロワーの開閉
- アーカイブ設定の更新
- ユーザーを編集
- ユーザーが承認したプレート
- プレートがユーザーによって拒否されました
- Language pack updated（言語パックの更新）
- LIMS接続設定
- QIAcuityDx Software Suite updated（QIAcuityDx Software Suiteの更新）
- テンプレートの更新
- User failed plate（ユーザーによるプレートの失敗）

WAS

■ Changed/removed

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

IS

■ New value

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

5.11. QIAcuityDx Software Suiteのディスク領域の監視

Software Suiteでは、承認されたユーザーがSoftware Suiteストレージと外部ファイルに使用されるすべての外部ストレージのディスク領域を監視できます。Software Suiteは、ストレージ容量が不足していることをユーザーに通知し、IVDワークフローのどのステップ（プレートの作成、プレートのアーカイブ）でも完了に十分なストレージがない場合にはユーザーによるそのステップの実行を警告します。

使用可能なディスク領域の65%が使用されている場合、または使用可能なディスク領域が10 GB未満の場合には、Software Suite上でディスク領域警告のフラグが付けられます。使用可能なディスク領域の95%が使用されている場合、または使用可能なディスク領域が5 GB未満の場合には、Software Suite上で重大なディスク領域警告のフラグが付けられます。

The screenshot displays the QIAcuityDx Software Suite interface. The main panel shows a 'Plates overview' table with columns for plate ID, date, user, status, and size. The first row is highlighted in red and shows a 'Run failed' status. A 'Disk space' warning panel is open on the right, indicating low disk space on the default disk (C:\) and providing a warning about potential issues with configuring, processing, or archiving plates.

Plate ID	Date	User	Status	Size
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Run failed	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Drafted	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Run completed	
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QT...	12/05/2021	George Washington	Defined	

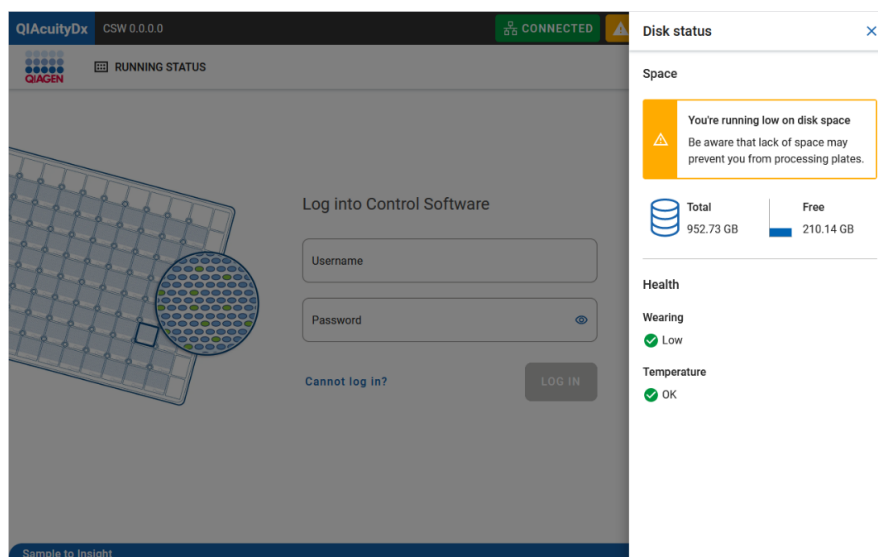
Disk space warning: You're running low on disk space. Be aware that lack of space may prevent you from configuring, processing or archiving plates, as well as backing up the data.

Default Disk C:
Total: 237.57 GB, Free: 4.74 GB

Archive Disk C:\archive
Total: 237.57 GB, Free: 57.74 GB

5.12. QIAcuityDx Control Softwareのディスク領域の監視

また、本装置のストレージも監視され、Software Suiteにアップロードする前に、生画像データを生成して一時的に保存するのに十分なディスク領域があるかどうかを確認します。ディスク容量は、下の画像に示すように、上部のステータスバーの右側にある機器のGUIで直接監視できます。



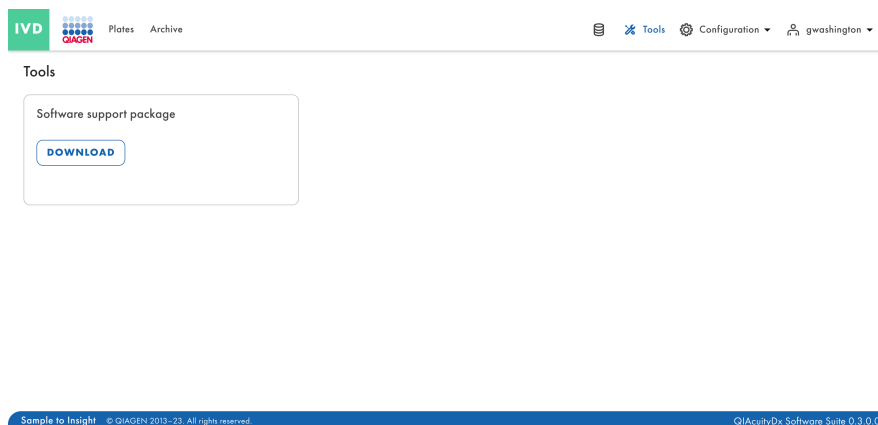
本装置がSoftware Suiteに接続できない場合、生画像データは装置のストレージに保存されます。接続が回復すると、保存されている画像が装置によって自動的にSoftware Suiteにアップロードされます。場合によっては、装置のストレージに一時的に保存される画像の数によって、新しい画像を保存するために使用できるディスク領域が大幅に減少することがあります。この場合は、エラーダイアログが表示されてユーザーに通知され、Software Suiteにまだアップロードされていない画像を削除して領域をクリーンアップすることが提案されます。

ラボ管理者ユーザーは、**Tools (ツール) > System support (システムサポート) > Disk Space (ディスク領域)** から必要に応じて画像を削除できます。

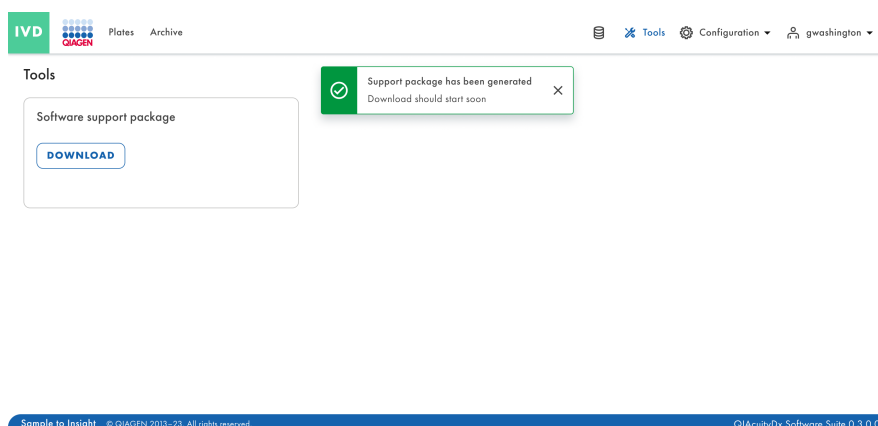
5.13. QIAcuityDxサポートパッケージ

5.13.1. QIAcuityDx Software Suiteサポートパッケージ

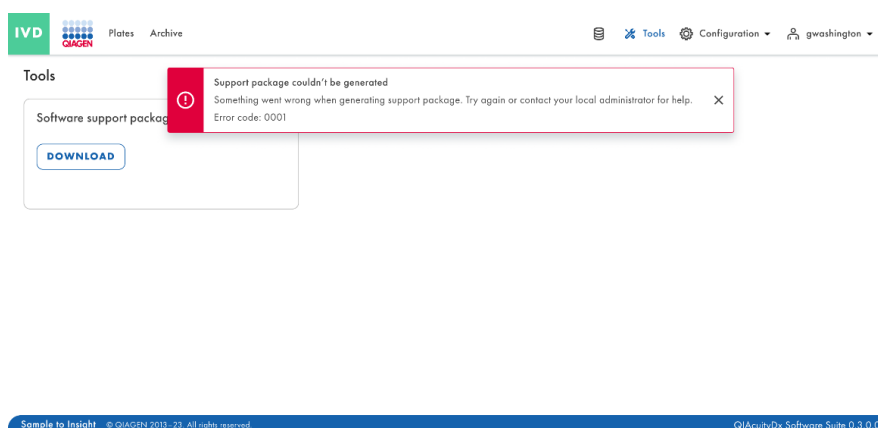
Software Suiteにログインしているユーザーは誰でも、**Tools** > **Support Package**（サポートパッケージ）にある **Download**（ダウンロード）ボタンをクリックして、システムログを含むサポートパッケージを作成してダウンロードできます。生成されたzipファイルはパスワードで保護されており、ログファイルが含まれています。



GUIにより、サポートパッケージが正常に作成されたことがユーザーに通知されます。



サポートパッケージを生成できない場合は、エラー通知が表示されます。



注意 機密情報の喪失

Software Suiteでは、60日以上経過したログデータが自動的に削除されます。これらのログデータには、システム情報、監査証跡アクティビティ、ユーザー管理記録、LIMSとの外部通信記録が含まれます。データ保持ポリシーの遵守を確実にし、機密情報の損失を防ぐため、QIAcuityDx Suite Softwareサポートパッケージと装置サポートパッケージを、理想的には15日以内の間隔で定期的にバックアップすることをお勧めします。

5.13.2. プレートサポートパッケージ

Create Support Package (Plates)権限を持つ各ユーザーは、Software Suiteでプレートサポートパッケージを作成できます。

The top screenshot shows the 'Create Support Package' form for a plate named 'KO-12/05/21-1'. The form includes fields for 'Assay' (Utility Mode (1,2,0,0)), 'Plate name' (KO 12/05/2021 - 002), 'Plate barcode' (05515694100066230522000149), 'Plate type' (QIAcuity Nanoplate 26k 24-well), 'Ownership' (George Washington), 'Labels', and 'Description'. A 'Download support package' button is visible on the right.

The bottom screenshot shows the same form for a plate named 'plate-test-70'. A red error message 'VFP required' is displayed, stating 'This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VFP file or contact your local administrator for assistance.' The 'UPLOAD VFP' button is highlighted. The 'Plate barcode' field shows a warning icon and the text 'VFP is required for this barcode. You can save this plate, but you can't process it until VFP is uploaded.'

プレートサポートパッケージをダウンロードするには、パッケージタイプ（標準または拡張）と、対象となる日付範囲を定義します。

The 'Download support package' dialog box has a close button (X) in the top right corner. It contains two sections: 'Select package type' and 'Select date range'. Under 'Select package type', there are two radio buttons: 'Standard package' (selected) with the subtext 'Application logs', and 'Extended package' with the subtext 'Raw images and logs (> 20 MB)'. Under 'Select date range', there is a 'Timeframe' field showing '08/10/2025 - 10/10/2025' with a calendar icon. Below this are two buttons: 'Last 3 days' and 'Last 2 weeks'. At the bottom are two buttons: 'CLOSE' and 'DOWNLOAD'.

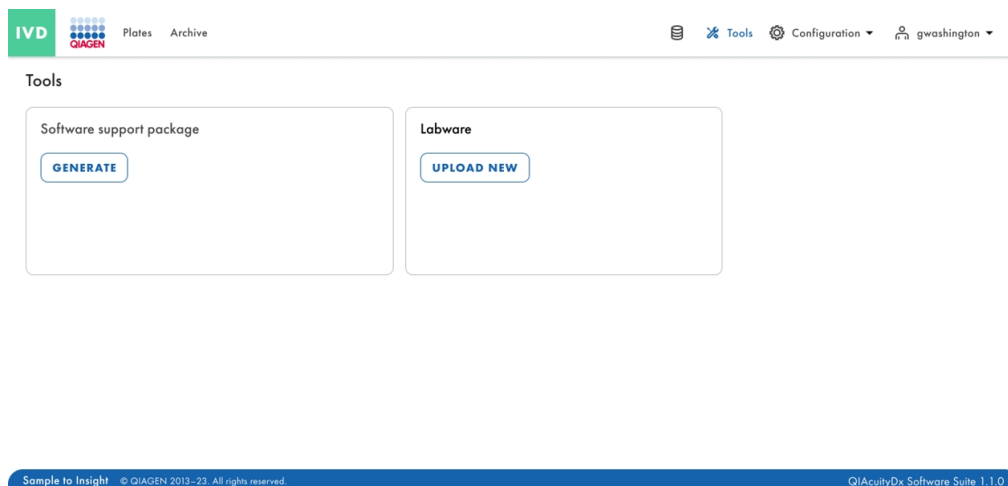
プレートサポートパッケージには、チャンネルごとの絶対定量、ターゲットごとの絶対定量、およびトラブルシューティング用のRFUのCSVファイルが含まれています。

アプリケーションログに加え、拡張プレートサポートパッケージには生画像も含まれます。標準プレートサポートパッケージと拡張プレートサポートパッケージの両者には、Control Softwareから受信した装置ログが含まれ、その送信はQIAcuityDx装置から手動でトリガーされる必要があります。送信がトリガーされていない場合、それらはSoftware Suiteからダウンロードしたサポートパッケージには含まれません。

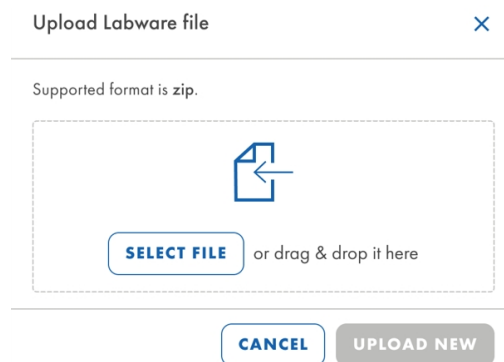
5.13.3. 実験器具ファイルのアップロード

アプリケーションから実験器具ファイルをアップロードすると、暗黙のセキュリティポリシーが適用されます。

Upload Labware file権限を持つ各承認ユーザーは、Labwareセクションの**Upload New（新規アップロード）** ボタンをクリックして、Tools画面から実験器具ファイルをアップロードできます。



次に、Upload Labware fileポップアップウィンドウが表示されます。



ファイルを選択するか、ポップアップウィンドウにドラッグアンドドロップすると、Software Suiteによりファイルのサイズと形式が検証されます。

次のエラーメッセージが表示される場合があります。

- 無効なファイルが選択されました。

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

- ファイルが大きすぎます

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

形式とサイズの両方が準拠したファイルの場合、**UPLOAD NEW**ボタンが有効になり、アップロードを実行できます。

Upload Labware file

Supported format is zip.

Selected file

"HTF_L_0001.zip"

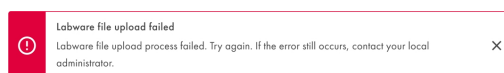
CANCEL

UPLOAD NEW

実験器具ファイルが正常にアップロードされると、Software Suiteに成功通知が表示されます。

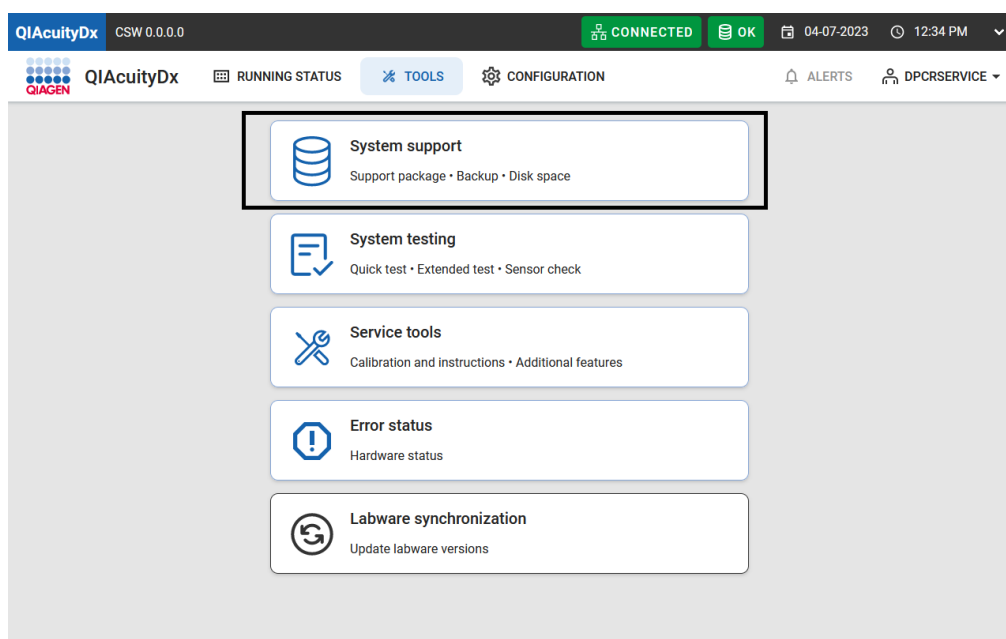
Labware file uploaded successfully.

ファイルのアップロード中にエラーが発生した場合は、次のエラー通知が表示されます。

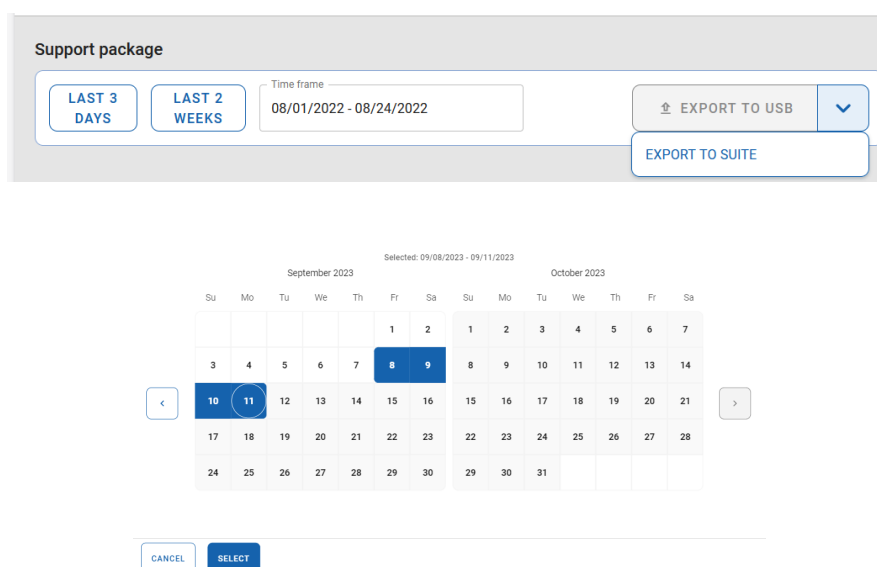


5.13.4. 機器サポートパッケージ

本装置のGUIを使用すると、トラブルシューティングに使用できるサポートパッケージをエクスポートできます。装置サポートパッケージは、**Tools > System Support > Support Package**から、接続されたUSBドライブにダウンロードできます。



USBフラッシュドライブを接続した後、ユーザーは対象とする日付間隔を選択できます。



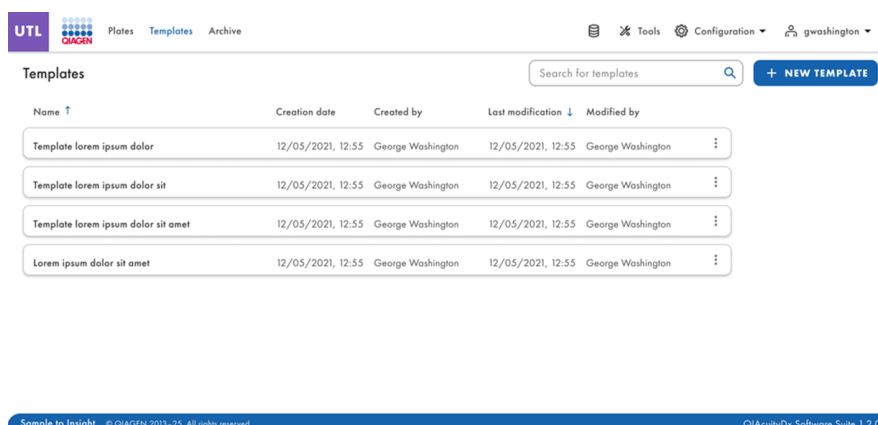
注意 機密情報の喪失



QIAcuityDx Software Suiteでは、60日以上経過したログデータは自動的に削除されます。これらのログデータには、システム情報、監査証跡アクティビティ、ユーザー管理記録、LIMSとの外部通信記録が含まれます。データ保持ポリシーの遵守を確実にし、機密情報の損失を防ぐため、QIAcuityDx Suite Softwareサポートパッケージと装置サポートパッケージを、理想的には15日以内の間隔で定期的にバックアップすることをお勧めします。

5.14. ユーティリティモードでプレートテンプレートを使用する

Create Template権限を持つ各承認ユーザーは、QIAcuityDx Software Suiteで**New template**（新規テンプレート）ボタンをクリックして新しいテンプレートを作成できます。



「General data」（一般データ）セクションでは次のフィールドに入力します。

- テンプレート名（必須）
- プレート名
- プレートタイプ
- ラベル
- 説明

「dPCR Parameters」（dPCRパラメーター）画面では、ユーザーはパーティショニング、サイクリング、およびイメージングを定義できます。

「Reaction mixes」（反応混合物）画面では、ユーザーは反応混合物を指定できます。

「Samples & Controls」（サンプルとコントロール）画面では、ユーザーはサンプル、コントロール、およびNTCを定義できます。

「Plate Layout」（プレートレイアウト）画面では、ユーザーはプレートレイアウトを定義できます。

未保存の変更があり、ユーザーがインターネットブラウザの「戻る」や「進む」ボタンをクリックしたり、タブを閉じたり、ページをリフレッシュしたり、他に別の画面にリダイレクトできる場所をクリックしたりすると、変更未保存のモーダルが表示されます。



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

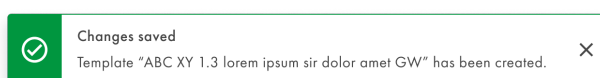
プレートテンプレート設定に未保存の変更があり、自動ログアウトがトリガーされた場合は、1分カウンターのポップアップが表示され、ユーザーは自動的にSoftware Suiteからログアウトされます。保存されていない変更はすべて失われます。

プレートテンプレート設定に未保存の変更があり、ユーザーが手動でログアウトした場合は、ログアウト確認ポップアップが表示されます。

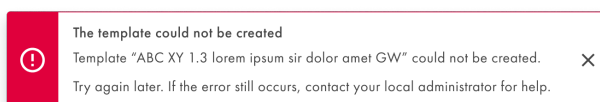
保存されていない変更を破棄するには、**Log out**を選択します。ユーザーはログアウトされ、「Changes not saved（変更が保存されていません）」というポップアップは表示されません。

画面内にとどまる場合は**Cancel**を選択します。通常のワークフローがトリガーされ、ユーザーが変更を保存せずに画面から出ようとする、と、「Changes not saved」ポップアップが表示されます。

テンプレートの作成が正常に完了すると、成功通知ポップアップが表示されます。



プレートテンプレートを作成できない場合は、エラー通知が表示されます。



さらに、Create TemplateおよびEdit Plate権限を持つユーザーは、**Templates**分割ボタンメニューの**Save as template**（テンプレートとして保存）をクリックして、Software Suite内の既存のプレートから新しいテンプレートを作成できます。

A screenshot of the 'New plate' form in the UTL software interface. The form has a sidebar with steps: 1 General data, 2 dPCR Parameters, 3 Reaction mixes, 4 Samples & Controls, and 5 Plate layout. The main area contains 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.

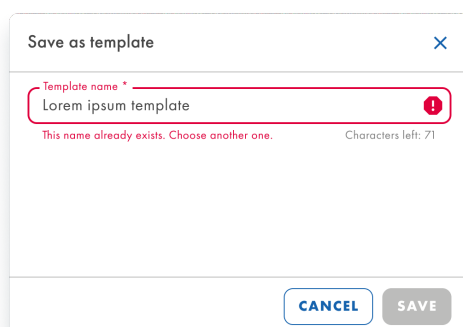
ポップアップウィンドウが表示され、ユーザーはプレートテンプレート名を入力できます。

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

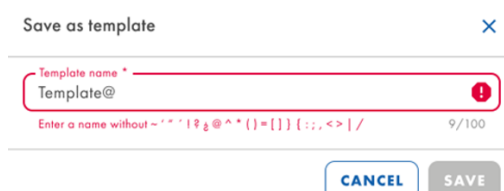
テキストを入力すると、**Save**ボタンが有効になります。

A screenshot of the 'Save as template' pop-up window with the text 'Lorem ipsum template' entered in the 'Template name *' field. The character count now shows 'Characters left: 71'. The 'SAVE' button is now active (highlighted in blue).

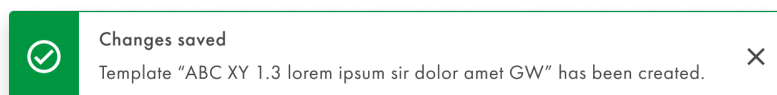
Software Suiteでは、入力されたテンプレート名がシステムにすでに存在するかどうかを検証され、同じ名前の新しいプレートテンプレートが作成されないようにします。



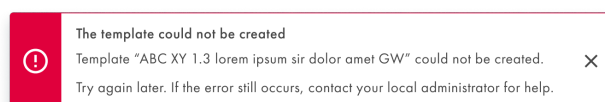
Software Suiteは、入力されたテンプレート名にサポートされていない文字（～ ‘ “ ’ ! ? & @ ^ * () = [] } { : ; , < > | /）が含まれているかどうかを検証し、そのような文字を含むプレートテンプレートを作成しないようにします。



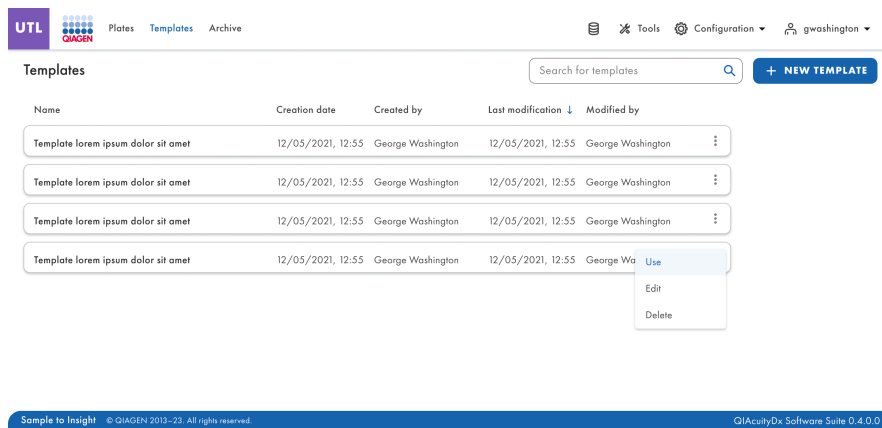
テンプレートの作成が正常に完了すると、成功通知ポップアップが表示されます。



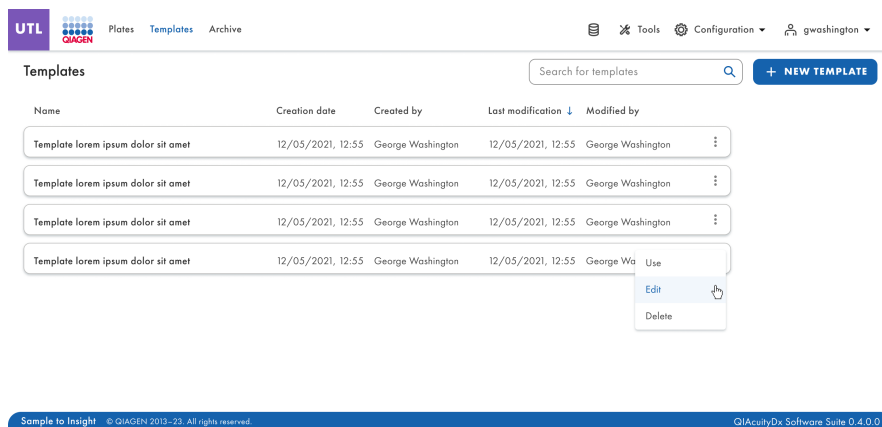
プレートテンプレートを作成できない場合は、エラー通知が表示されます。



Read TemplateおよびCreate Plate権限を持つ承認済みユーザーは、新しいプレートを作成するときにプレートテンプレートを使用できます。



Edit Template権限を持つ承認ユーザーは、既存のプレートテンプレートを編集できます。



ユーザーがテンプレート名をクリックするか、3点ドットメニューからEditオプションを選択すると、Template configuration画面が表示されます。

変更が行われるまで、**Save**ボタンは無効のままになります。ユーザーが変更を行うと、[保存] ボタンがアクティブになります。ユーザーが後でそれらの変更を元に戻すと、**Save**ボタンは再び無効になります。

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

Template lorem ipsum dolor sit amet

REPORTS MORE

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

CANCEL

Save changes
Save and exit
NEXT

Software Suiteでは、入力されたテンプレート名がシステムにすでに存在するかどうかを検証され、同じ名前の新しいプレートテンプレートが作成されないようにします。

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

New template

1 General data Template name * Template 1 10/100
This name already exists. Choose another one.

2 dPCR Parameters Plate name 0/100

3 Reaction mixes Plate type

4 Samples & Controls Labels

5 Plate layout Description

CANCEL

NEXT

Software Suite は、入力されたテンプレート名またはプレート名にサポートされていない文字が含まれているかどうかを検証し、サポートされていない文字を含む新しいプレートテンプレートが作成されないようにします。

UTL QIAGEN 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

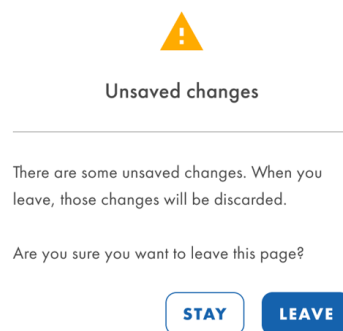
4 Samples & Controls Labels

5 Plate layout Description

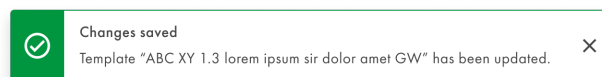
CANCEL

NEXT

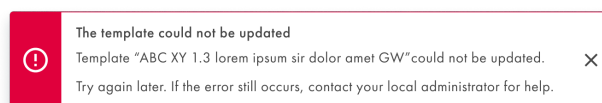
未保存の変更があり、ユーザーが別の画面に移動した場合（例えば、**Back**、**Forward**、**Cancel**、**Refresh**をクリックしたり、ブラウザを閉じたりした場合）、Unsaved changes警告ポップアップが表示されます。



すでに作成されているテンプレートを更新した後、成功の通知ポップアップが表示されます。

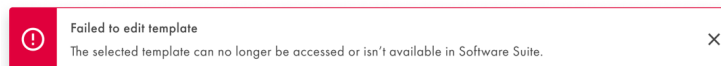


テンプレートの変更を保存できない場合は、エラー通知が表示されます。

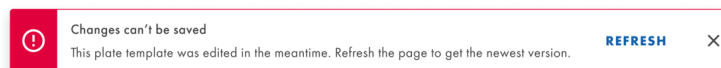


プレートテンプレート内で同時実行がある場合、以下のエラーメッセージはユーザーが変更を正しく保存するのに役立ちます。

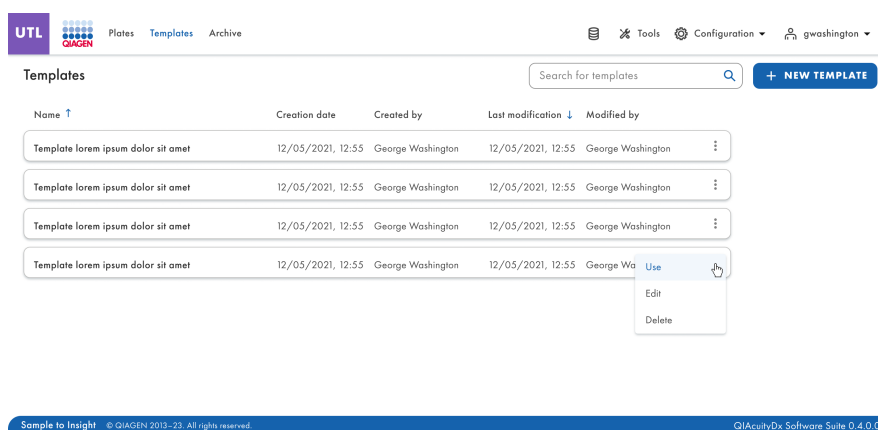
- 削除されたプレートテンプレートを編集しようとする、ユーザーは自動的にTemplates Overviewにリダイレクトされ、次のエラーメッセージが表示されます。



- 削除されたばかりのプレートテンプレートの変更を保存しようとする、ユーザーは自動的にTemplates Overviewにリダイレクトされ、以下のエラーメッセージが表示されます。

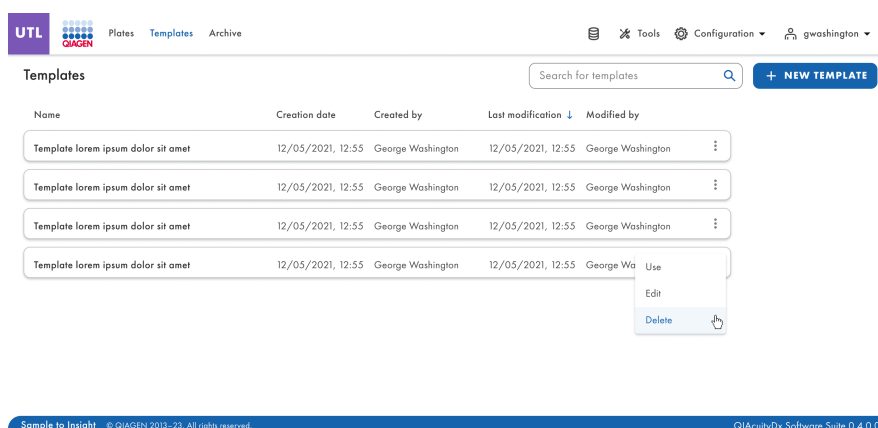


テンプレートの読み取り権限を持つ承認済みユーザーは、プレートテンプレートの詳細を表示できます。ユーザーがテンプレート名をクリックするか、3点ドットメニューからUse（使用）またはEdit（編集）を選択すると、テンプレート構成画面が表示されます。

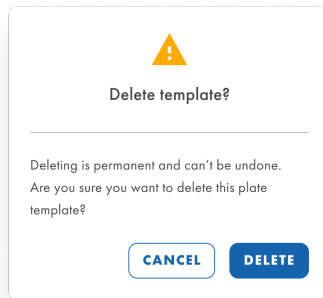


画面下部の分割ボタンをクリックすると、次のテンプレート編集手順に切り替わり、変更が完了するまで保存は無効になります。

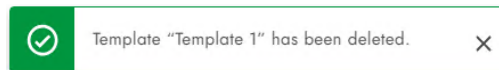
Delete Template権限を持つ承認済みユーザーは、プレートテンプレートを削除できます。



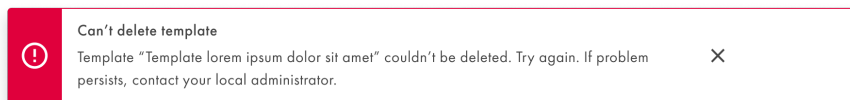
ユーザーが3点ドットメニューから**Delete（削除）**を選択すると、テンプレートの削除が永続的であることをユーザーに通知する警告確認ポップアップメッセージが表示されます。



テンプレートの削除を確認した後、テンプレートが正常に削除されると成功通知ポップアップが表示されます。

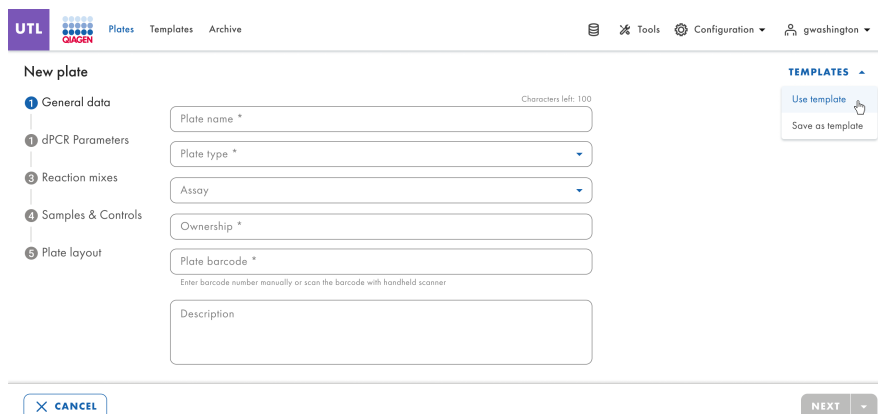


プレートテンプレートを削除できない場合は、エラー通知が表示されます。

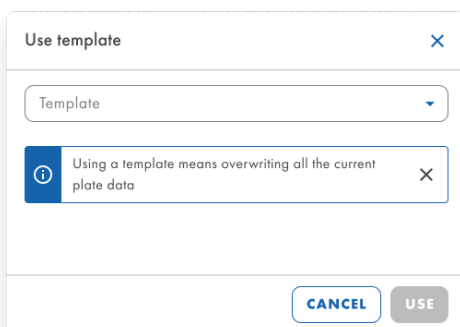


テンプレートの読み取りおよびプレートの作成権限を持つ承認済みユーザーは、新しいプレートを作成するときにプレートテンプレートを使用できます。テンプレートの読み取りおよびプレートの編集権限を持つ承認済みユーザーは、既存のプレートを編集するときにプレートテンプレートを使用できます。プレートをインポートすると、事前定義されたデータのセットがプレート内に読み込まれます。

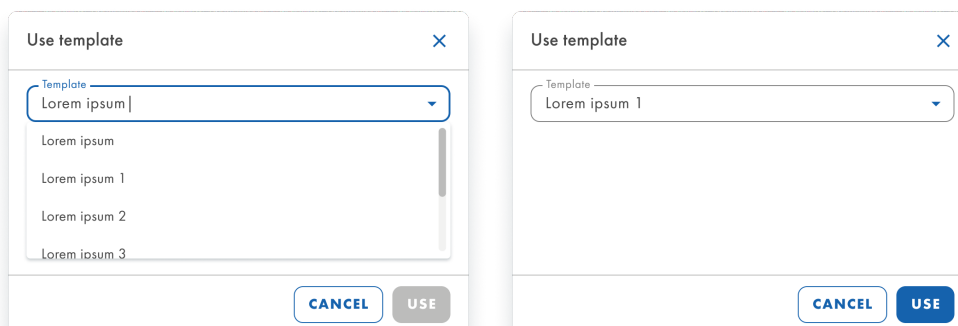
プレート設定画面で**Templates**をクリックし、ドロップダウンで**Use template（テンプレートの使用）**を選択すると、テンプレートをインポートできます。



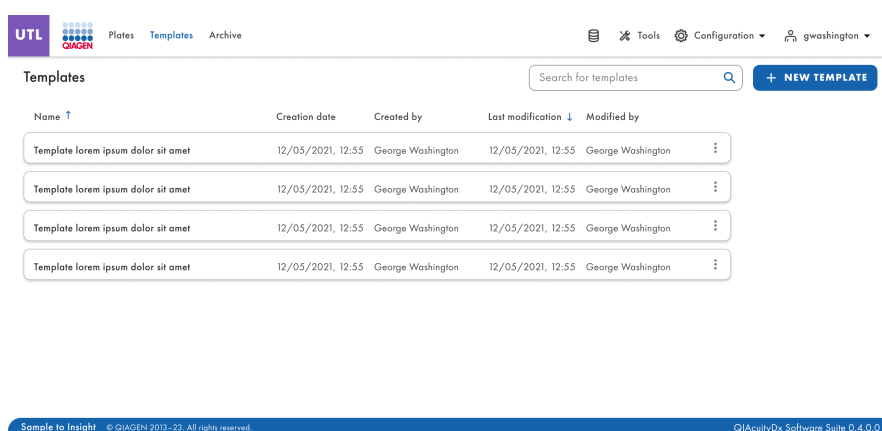
情報通知により、プレートテンプレートを使用すると現在のプレートデータがすべて上書きされ、代わりにプレートテンプレートのデータが使用されることがユーザーに通知されます。



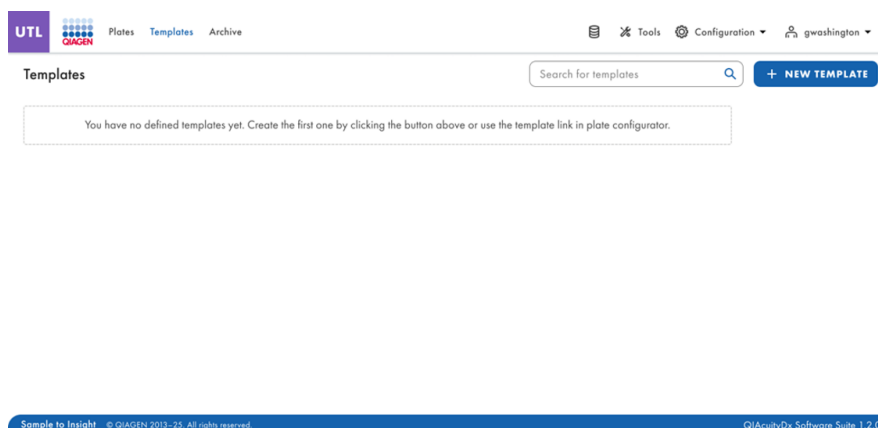
ユーザーがドロップダウンから使用するプレートテンプレートを選択し、**Use**をクリックすると、プレートテンプレートデータが読み込まれます。



テンプレートの読み取り権限を持つ承認済みユーザーはそれぞれ、テンプレート画面でテンプレートのリストを表示できます。「Sort by (並べ替え)」ドロップダウンメニューを使用すると、リストを「Name (名前)」、「Creation date (作成日)」、「Last modification (最終更新日)」で並べ替えることができます。デフォルトでは、並べ替えの値は「最終変更日」になります。検索バーでは、テンプレートを名前で検索することもできます。

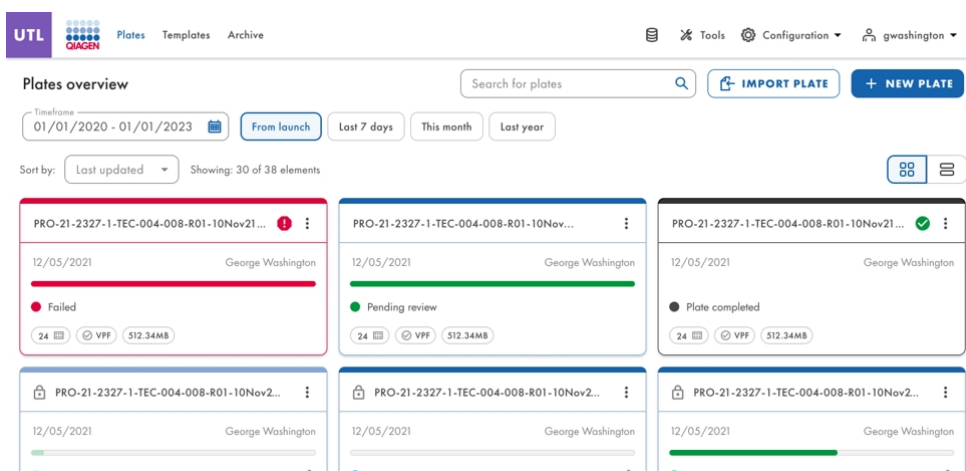


テンプレートがまだ作成されていない場合は、次のメッセージが表示されます。



5.15. ユーティリティモードで新しいプレートを作成する

1. プレート概要画面の画面右上にある**New Plate（新規プレート）** ボタンを選択すると、New Plate configurator overview（新規プレート設定の概要） ページが開きます。



2. プレート名、プレートタイプ、アッセイプラグインを入力し、新しいプレート情報を保存します。この時点でプレートのバーコードをスキャンまたは入力することをお勧めします。

- **バーコードボタン**を選択し、スキャナーを使用してプレートのバーコード値を入力します。これはPlate barcode（プレートバーコード）フィールドの右側にあります。

注釈：バーコードをスキャンすると、前の内容があればそれがバーコードの値に置き換えられます。

- バーコードボタンにカーソルを合わせると、「Add plate barcode using scanner（スキャナーを使用してプレートバーコードを追加）」というツールチップが表示されます。

UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive Tools Configuration g.washington

TEMPLATES

New plate

1 General data Utility Mode (1.2.0.0)

2 dPCR Parameters Plate name * KO 12/05/2021 - 002

3 Reaction mixes Plate barcode * Add plate barcode using scanner

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

4 Samples & Controls Plate type *

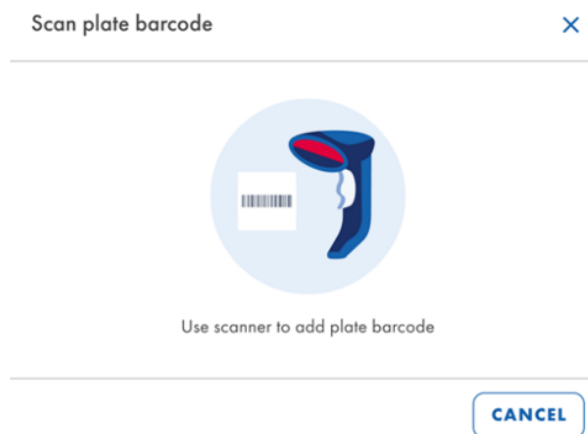
5 Plate layout Ownership * George Washington X

Labels

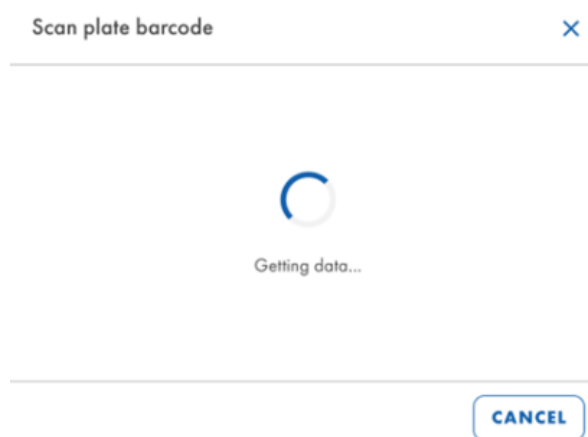
Description

CANCEL NEXT

- バーコードボタンをクリックすると、「Scan plate barcode（プレートバーコードをスキャン）」モーダルが表示されます。

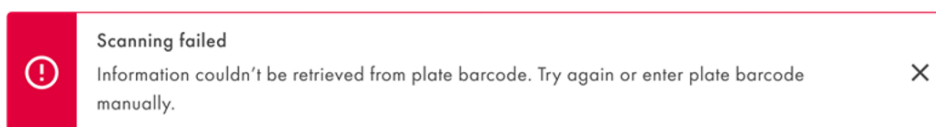


- バーコードがスキャンされている間、モーダルは「Getting data...（データを取得しています）」メッセージとともにローダーを表示します。



- スキャンに成功すると、Plate barcodeフィールドにバーコードが表示されます。

- プレートバーコードのスキャン中に問題が発生した場合（スキャンしたバーコードが予想されるプレートバーコードの長さが26文字を超えた場合など）、「Scanning failed（スキャンに失敗しました）」というエラー通知が表示されます。



- **General Data（一般データ）** タブでは、必須入力項目にアスタリスクが付いています。プレートを保存するには、プレート名とプレートタイプが必要です。

注釈：バーコードフィールドにすでにバーコードが存在する場合、バーコードをスキャンすると前のバーコードは削除され、フィールドに最新のバーコードが入力されます。

注釈：VPFがない状態でプレートを実行することはできないため、Software Suiteでは常にUpload VPF権限を持つユーザーが作成され、アクティブである必要があります。

- プレート所有権を変更できるのは、プレート所有権の設定権限を持つユーザーのみです。複数のプレート所有者がサポートされます。プレート所有者として定義できるのはアクティブなユーザーのみです。少なくともひとりの所有者が必要です。デフォルトでは、プレートを作成したユーザーがプレート所有者として割り当てられます。

- 最大ラベル数：10
- ラベル1枚あたりの最大文字数：15

ラベルに15文字以上が入力されると、「Maximum characters limit is 15（最大文字数は15文字です）」というインラインエラーメッセージが表示されます。ラベルは作成できず、プレートも保存できません。



- サポートされていない文字が入力された場合、「Label can't contain special characters（ラベルに特殊文字（- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } ¥ " ; < > ? . / #）を含めることはできません）」というインラインエラーメッセージが表示されます。ラベルは作成できず、プレートも保存できません。

Labels

Labelname1 X

Label2!@#|

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

3. **Next**を選択します。ランのセットアップパラメーターに従って、**dPCR Parameters**を入力します。

UTL

Plates

Archive

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

Defined

MORE

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

Partitioning profile

QIAGEN Standard Partitioning Profile

Cycling

Imaging

+

Cycling profile

START (ROOM TEMPERATURE)

New temperature step

Cycles

Temperature

Duration

ADD STEP

END

BACK

NEXT

プレートと実験の種類に適したパーティショニングプロファイルを選択します。

次に、**Cycling**（サイクリング）タブで実験の温度プロファイルを定義します。これを行うには、次の手順に従います。

- a. 温度フィールドでステップの温度を指定し、期間フィールドで温度ステップの期間と、この温度ステップのサイクル数を指定します。
- b. **Add Step**（ステップの追加）を選択します。温度ステップがサイクリングプロファイルに追加されます。
- Partitioning（パーティショニング）とCyclingを定義する方法については、以下の例を参照してください。

UTL

Plates

Templates

Archive

KO-12/05/21-1

DETAILS

TEMPLATES

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

Partitioning profile

QIAGEN Standard Partitioning Profile

Cycling

Imaging

+

Cycling profile

START (ROOM TEMPERATURE)

1 x

41.30 °C

01:30

Edit

Delete

1 x

39.00 °C

02:23

↑

↓

⋮

1 x

43.00 °C

02:15

↑

↓

⋮

New temperature step

Repetitions

Temperature

Duration

ADD STEP

END

BACK

NEXT

QIAcuityDx Universal MasterMix Kit製品シートに示されているように、QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL : カタログ番号260101、5 mL : カタログ番号260102) をdPCRランに使用する場合には、初期加熱アクティベーションステップの95 ° C、2分間が推奨されます。この最初のインキュベーション手順により、QIAcuityDx Universal MasterMix Kit内のQuantiNova® DNAポリメラーゼが活性化されます。

注釈： 温度ステップの順序を並べ替えるには、上矢印と下矢印を使用します。

繰り返すサイクリングに使用する温度ステップに対応するボックスをチェックします。次に、**Group (グループ)** をクリックします。

グループ化された温度ステップの最初の列に、サイクル数を追加します。

注釈： グループ化された温度ステップを分離するには、グループに対応するボックスをオンにし、**Ungroup (グループ化解除)** をクリックします。温度ステップを削除するには、ステップに対応するボックスをオンにし、**Delete** をクリックします。各温度ステップの3点ドットメニューを使用すると、ステップを編集または削除できます。温度には35° C~99° Cの値を入力できます。

Imaging (イメージング) タブでは、各チャンネルの露出時間とゲイン値を設定できます。QIAcuityDx Four装置では5プレックス分析が提供され、その利用可能なチャンネルは次の表のとおりです。

The screenshot shows the 'Imaging' tab in the QIAcuityDx software. The 'Imaging profile' section is active, displaying five channels: Green, Orange, Yellow, Red, and Crimson. Each channel has a toggle switch, an exposure time of 500 ms, and a gain of 8. The 'NEXT' button is visible at the bottom right.

注釈： これらの装置では、1~4,000 msの露出時間と0~40 dBのゲイン値が提供されます。

- デフォルトの曝露時間と利得設定が自動的に適用されます。アッセイに応じて異なる設定が必要になる場合があります。変更することができます。
- クロストーク補償アルゴリズムによる正確な補正を可能にするために、画像が過飽和にならないようにします。過飽和が発生した場合、結果分析中に分析画面に警告メッセージが表示されます。詳細については、セクション 5.19.5 「画質が良好か、または過飽和かの確認 (Utilityモードでのみ使用可能)」を参照してください。
- QIAcuityDxでは、ランの前にdPCR Parameter、Reaction mixes、Samples & controls、およびPlate layout画面を定義する必要があります。これらのセクションが定義されていないプレートは、QIAcuityDx装置でランを行えません。

Add new sample

Sample ID *

Type sample ID or scan sample barcode 0/100

Labels

Description

CANCEL SAVE

- b. ラベルに15文字以上が入力されると、「Maximum characters limit is 15（最大文字数は15文字です）」というインラインエラーメッセージが表示されます。ラベルは作成できず、サンプルも保存できません。

Add new sample

Sample name *

01 2/100

Labels

Labelname1 X Label12345678901

Maximum characters limit is 15.

Description

CANCEL SAVE

- c. サポートされていない文字が入力された場合は、「Label can't contain special characters（ラベルには特殊文字（- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } ¥ " ; < > ? . / #）を含めることはできません）」というインラインエラーメッセージが表示されます。ラベルは作成できず、サンプルも保存できません。

Edit sample

Sample ID: 02

Sample name *

01 2/100

Labels

Labelname1 X Label2!@#|

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

Description

CANCEL SAVE

- d. コントロールとNTCには最大100文字まで使用できます。

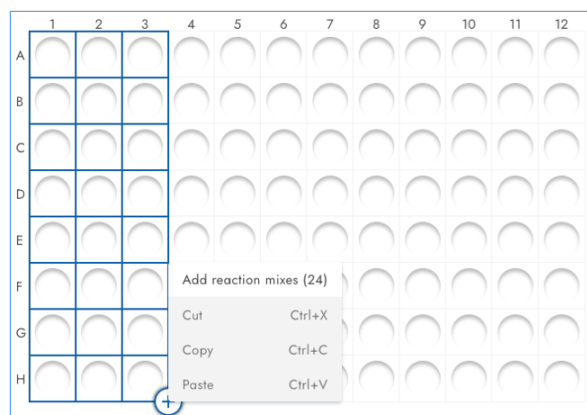
9. サンプル、コントロール、NTCが作成されたら、プレートにウェルを割り当てます。

注釈：プレート作成中にプレートレイアウトをインポートすることはできません。**Import**ボタンが無効になり、カーソルを合わせると以下のメッセージが表示されます。

Save plate to enable
plate layout import

IMPORT

10. **Plate Layout**（プレートレイアウト）タブでは、コントロールと非テンプレートコントロールには名前のみを入力する必要があります。追加したら、**Add Control**（コントロールの追加）をクリックします。
11. 反応混合物やコントロールの作成は、**Plate layout**（プレートレイアウト）タブでも実行できます。
- a. まず、サンプル、コントロール、またはNTCを格納する必要なウェルをクリックします。



- b. 反応混合物を割り当てるには、**Assign existing**（既存の割り当て）タブで既存の混合物を選択し、**Assign**（割り当て）ボタンをクリックするか、**Create new**タブで新しい反応混合物を作成して割り当て、**Create & Assign**

(作成と割り当て) ボタンをクリックします。

Create new reaction mix

Reaction mix name * 0/100

Target name * Dye Channel * Internal Control

Target XYZ EvaGreen Green ☒ Internal Control

Target name Dye Channel ☐ Internal Control

Target name Dye Channel ☐ Internal Control

Target name Dye Channel ☐ Internal Control

Target name Dye Channel ☐ Internal Control

CANCEL SAVE

標的ウェルを選択したら、ドロップダウンメニューを選択して、各ウェルにテンプレートまたはコントロールを割り当てられます。

UTL QIAcuity Dx Plates Templates Archive

Tools Configuration gwashington

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

Defined MORE

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

Plate List

Active selections: 52 Selected wells: 1

Sample ID NTC Non Template Control Control Internal Control

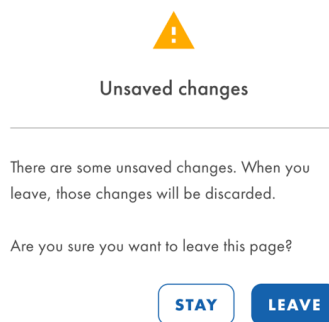
BACK FINISH

12. プレートレイアウトを入力したら、**Finish（終了）**をクリックしてレイアウトを保存します。次に**Done（完了）**をクリックしてプレート概要画面に戻ります。画面に次のメッセージが表示されます。



13. 必須フィールドのいずれかが定義されていない場合は、プレートレイアウトで1つ以上のサンプルが定義されていないか、プレートバーコードが定義されていないか、またはプレートがDraftedステータスで保存されています。ランレイアウトに戻り、データ入力をチェックして再定義します。完了したら、**Save**ボタンをもう一度クリックします。

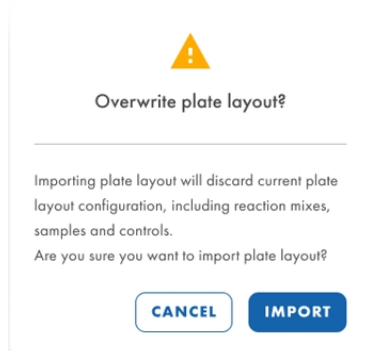
未保存の変更があり、ユーザーがインターネットブラウザのナビゲーションボタンをクリックしたり、タブを閉じたり、ページをリフレッシュしたり、別の画面にリダイレクトできる場所をクリックしたりすると、必ず「Unsaved changes」モーダルが表示されます。



14. Plate overview画面に戻るには、**Done**をクリックします。ランのステータスは「定義済み」になります。
15. Plate Configuratorのプレートレイアウトステップにある**Import**および**Export**ボタンを使用すると、すでに作成されているプレートのプレートレイアウトをCSV形式でエクスポートおよびインポートできます。



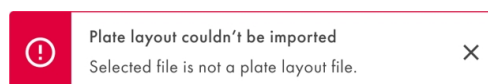
16. **Import**をクリックすると、プレートレイアウトファイルを選択するポップアップウィンドウが開きます。CSVファイルのみがサポートされます。
17. すでに反応混合物、コントロール、またはサンプルが構成されている場合にプレートレイアウトをインポートしようとする、プレートレイアウトをインポートすると、反応混合物、サンプル、コントロールを含むすべてのプレートレイアウト構成が破棄されることをユーザーに通知する警告ダイアログが表示されます。**Cancel**をクリックすると、ユーザーは現在のプレートレイアウトに戻ります。



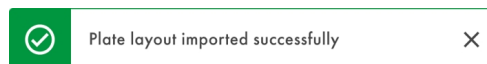
18. プレートレイアウトをインポートするときは、次の検証が実行されます。
 - a. **Well position** : 選択したプレートタイプのウェルの数によって異なります。
 - b. **SampleID** : EMPTY、またはプレートレイアウトと同じ検証です。
 - c. **Type** : Sample、NTC、Controlのみ許可されます。EMPTYは、SampleIDがEMPTYの場合にのみ許可されます。
 - d. **SampleDescription** : EMPTY、またはプレートレイアウトと同じ検証です。
 - e. **SampleLabels** : EMPTY、またはプレートレイアウトと同じ検証です。
 - f. **ReactionMixName** : EMPTY、またはプレートレイアウトと同じ検証です。
 - g. **Channel1** : ReactionMixNameがEMPTYの場合はEMPTY、またはGREEN、YELLOW、ORANGE、RED、およびGRIMSONのみ許可されます。
 - h. **Target1** : ReactionMixNameがEMPTYの場合はEMPTY、そうでない場合はプレートレイアウトと同じ検証です。
 - i. **Dye1** : EMPTY、または FAM、SYBR Green、EvaGreen、VIC、HEX、TAMRA、ROX、Cy5のみ許可されます。
 - j. **InternalControl1** : ReactionMixNameがEMPTYの場合はEMPTY、そうでない場合はTRUEとFALSEが許可されます。
 - k. **ControlType1** : TypeがCONTROLの場合は、陽性と陰性のみ許可されます。TypeがCONTROLでない場合は、EMPTYのみが許可されます。

注釈 : Channel#、Target#、Dye#、InternalControl#、ControlType#ブロックは5まで繰り返されます。

プレートレイアウトの内容がフィールドの検証に準拠していない場合は、エラーが表示されます。



プレートレイアウトが正常にインポートされた場合は、成功通知が表示されます。



19. これでプレートのランを機器で行う準備が整いました。

注 サンプルの不一致

注意



サンプルの不一致を回避するために、プレート作成時にプレートレイアウトに対してサンプルを割り当てるときは注意してください。アプリケーションで作成されたレイアウトが、NanoplateIに分注されたサンプルのレイアウトに対応していることを確認します。

Read Plate権限を持つユーザーは、Utilityモードのプレート詳細画面からプレートレイアウトをエクスポートできます（IVDモードではプレートレイアウトをエクスポートできません）。

Exportをクリックすると、**To CSV**（CSVへ）オプションが表示されます。**To CSV**の選択後、Software Suiteにより、プレートレイアウトがCSVファイルとして自動的にダウンロードされます。

EXPORT ▲

To CSV

プレートの作成中または編集中に保存せずにプレートレイアウトをエクスポートすることはできません。**Export**ボタンは無効になっており、カーソルを合わせると次のメッセージが表示されます。

Save plate to enable
plate layout export

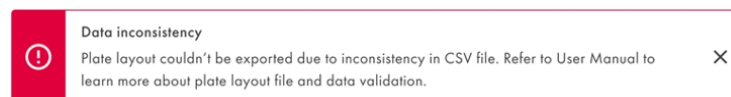
EXPORT

エクスポートされたプレートレイアウトには、コンマで区切られた次の日付が含まれます。

- ウェル
- サンプルID
- タイプ
- サンプルの説明
- サンプルラベル
- 反応混合物名
- チャンネル1
- ターゲット1
- 染料1
- 内部コントロール1
- コントロールタイプ1
- チャンネル2

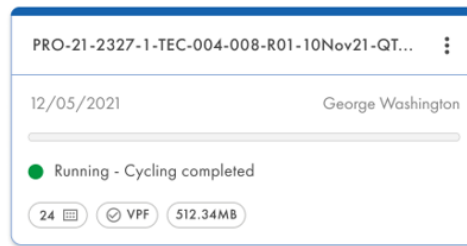
- ターゲット2
- 染料2
- 内部コントロール2
- コントロールタイプ2
- チャンネル3
- ターゲット3
- 染料3
- 内部コントロール3
- コントロールタイプ3
- チャンネル4
- ターゲット4
- 染料4
- 内部コントロール4
- コントロールタイプ4
- チャンネル5
- ターゲット5
- 染料5
- 内部コントロール5
- コントロールタイプ5

別の原因によりプレートのエクスポートが失敗した場合は、次の一般的なエラー通知が表示されます。



ユーティリティモードでプレート読み取り（すべてのプレート）権限を持つユーザーは、システム内のすべてのユーティリティモードプレートの次の詳細を表示できます。

- プレートタイトル
- プレートタイプ
- プレートステータス
- 最終更新日
- プレートサイズ
- 所有権
- VPFステータス



注釈：プレートのステータスは「定義済み」である必要があります。ドラフト済みステータスのプレートは機器上でランを行えません。

5.16. IVDモードで新しいプレートを作成する

ユーザーは、IVDモードのプレート作成権限を持っている場合、IVDモードで新しいプレートを作成できます。IVDモードで新しいプレートを作成するには、**General data**（全般データ）で以下のフィールドに入力する必要があります。

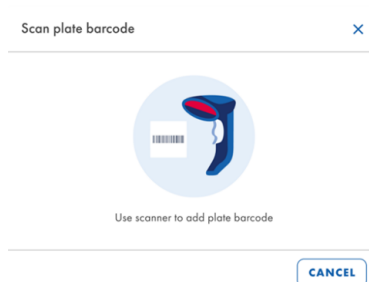
- Assay（アッセイ）
- プレート名
- バーコード

バーコードボタンは、バーコードスキャンワークフローを開始します。このボタンはPlate barcodeフィールドの右側にあります。

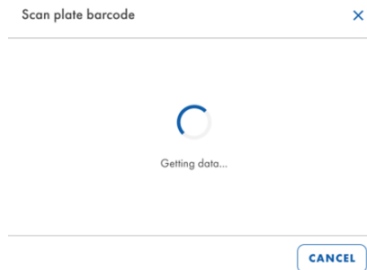
注釈：バーコードをスキャンすると、前の内容があればそれがバーコードの値に置き換えられます。

バーコードボタンにカーソルを合わせると、「Add plate barcode using scanner（スキャナーを使用してプレートバーコードを追加）」というツールチップが表示されます。

バーコードボタンをクリックすると、「Scan plate barcode（プレートバーコードをスキャン）」モーダルが表示されます。

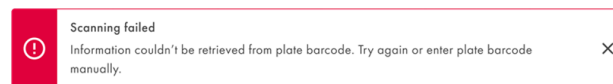


バーコードがスキャンされている間、モーダルは「Getting data...（データを取得しています）」メッセージとともにローダーを表示します。



スキャンに成功すると、Plate barcodeフィールドにバーコードの値が入力されます。

プレートバーコードのスキャン中に問題が発生した場合、例えばバーコードが期待されるプレートバーコードの長さ（26文字）に準拠しない場合、「Scanning failed」というエラー通知が表示されます。



- プレートタイプ
- キット情報
 - キットIDまたはカタログ番号
 - IS-CAL（該当する場合）

• 所有権

プレート所有権を変更できるのは、プレート所有権の設定権限を持つユーザーのみです。複数のプレート所有者がサポートされます。プレート所有者として定義できるのはアクティブなユーザーのみです。少なくともひとりの所有者が必要です。デフォルトでは、プレートを作成したユーザーがプレート所有者として割り当てられます。

General dataでは以下のフィールドも入力可能です。

- Labels（ラベル）
 - 最大ラベル数：10
 - ラベル1枚あたりの最大文字数：15

ラベルに15文字以上が入力されると、「Maximum characters limit is 15（最大文字数は15文字です）」というインラインエラーメッセージが表示されます。ラベルは作成できず、プレートも保存できません。

Labels

Labelname1 X

Label12345678901

Maximum characters limit is 15

サポートされていない文字が入力された場合、「Label can't contain special characters（ラベルに特殊文字（- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } ¥ " ; < > ? . / #）を含めることはできません）」というインラインエラーメッセージが表示されます。ラベルは作成できず、プレートも保存できません。

Labels

Labelname1 X

Label2!@#|

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

- Description（説明）

IVD QIAGEN Plates Archive

Tools Configuration gwashington

New plate Drafted DETAILS

1 General data

2 Samples & layout

Assay *

Plate name *

Plate barcode

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *

Primer / probe kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit ID *

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

CANCEL NEXT

ユーザーがアッセイを指定するまで、すべてのフィールドは無効になります。

ユーザーは、必須フィールドに入力した後、新しいプレートの最初のドラフトを保存できます。Nextボタンの右側にある矢印をクリックすると、Save changes（変更の保存）とSave and exit（保存して終了）のオプションを選択できます。

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

プレートのバーコードがシステム内の体積精度係数（VPF）と一致しない場合は、VPF警告が表示されます。

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

注釈：Software Suiteでは、常にUpload VPF権限を持つユーザーが作成され、アクティブになっている必要があります。VPFがないプレートは実行できません。

プレートバーコードに関して発生する可能性のあるエラーと警告のシナリオ：

- バーコードの形式が無効な場合（つまり、26桁で構成されていない場合）、「Invalid Barcode（無効なバーコード）」エラーが表示され、ユーザーはプレート作成を続行できません。
- プレートの有効期限が切れている場合は、ナノプレートの有効期限が切れていることを示す警告メッセージが表示され、ユーザーはプレートの作成を続行できません。
- プレートの有効期限が翌日に切れる場合は、ナノプレートの有効期限が翌日に切れることを示す警告メッセージが表示され、ユーザーはプレートの作成を続行できます。
- プレートタイプがバーコードと一致しない場合：
 - 最初にバーコードを設定し、その後プレートタイプを選択すると、プレートタイプがバーコードと一致しないことを示す警告ポップアップが表示されます。
 - 最初にプレートタイプを選択し、その後バーコードを入力すると、バーコードが選択したプレートタイプと一致しないことを示す警告ポップアップが表示されます。

次のエラーメッセージが表示される場合があります。

- 無効な文字が使用されている場合、またはバーコードが26桁で構成されていない場合：



- QIAcuityDx Nanoplateの代わりにQIAcuity Nanoplateが使用されている場合：



- このバーコードが付いたプレートがすでにSoftware Suiteシステム内にすでに存在する場合：



必要な権限を持つ承認ユーザーは、適切な試薬キットを使用してSoftware SuiteでIVDプレートを作成し、規制された実験を実行できます。

The screenshot shows the 'New plate' form in the IVD software. The form is divided into two sections: 'General data' and 'Samples & layout'. Under 'General data', there are fields for 'Assay' (BCR-ABL 1.1), 'Plate name' (KO 12/05/2021 - 002), 'Plate barcode' (00000123456789012345678901), and 'Plate type' (QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well). Under 'Samples & layout', there is a 'Primer / probe kit' section with fields for 'Kit ID', 'Catalogue number', 'Expiration date', 'Lot no', and 'IS-CAL'. A tooltip 'Add Kit info using QR code' points to a QR code icon next to the 'Kit ID' field. Below this is a 'Mastermix kit' field. At the bottom are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons. A modal window titled 'Scan kit QR code' is shown in the foreground, displaying a QR code and the text 'Scan QR code printed on kit's Qcard' with a 'CANCEL' button.

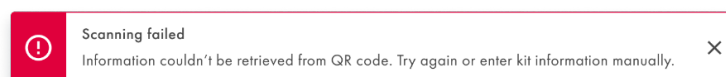
ソフトウェアにより、接続されたスキャナーを使用して正しいプライム/プローブキットやマスターミックスキットの情報が取得され、次のフィールドに入力されます。

- Prime/Probe Kit: Lot Num, Expiry Date, Kit ID, IS-CAL Value
- Master Mix Kit: Lot Num, Expiry Date, Kit ID

注釈：カタログ番号はQ-Cardで報告されますが、データマトリックスでは報告されません。そのため、手動で入力する必要があります。キットID (GTIN) が入力されている場合、カタログ番号は必要ありません。

注釈：携帯型スキャナーが利用可能な場合は、それを使用してプライマー/プローブキットおよびマスターミックスキット情報を入力することをお勧めします。それが不可能な場合は、手動で入力したデータを確認して、そのトレーサビリティと正確性を確認することをお勧めします。

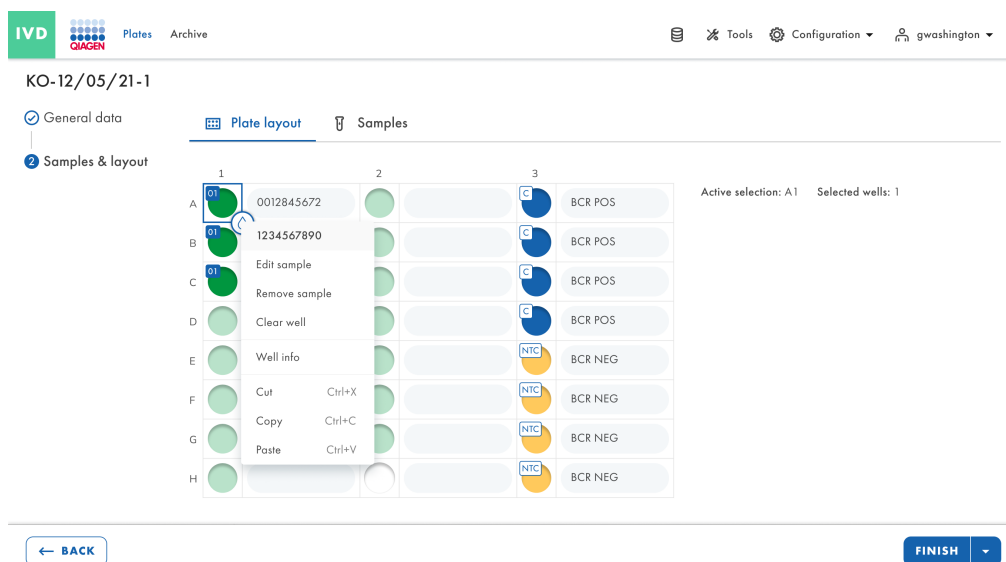
スキャンエラーが発生した場合は、ソフトウェアによりユーザーへの通知が行われます。



一般情報を設定した後、ユーザーはIVDプレートのレイアウトを構成できます。**Samples & layout**（サンプルとレイアウト）タブには、反応混合物の割り当て、サンプルの作成と割り当て、コントロールとNon Template Controls（非テンプレートコントロール、NTC）の割り当てが含まれています。サンプルを作成するときに、サンプルID（必須）、ラベル、および説明を定義できます。サンプル、コントロール、およびNTCの割り当てについては、使用可能なすべてのオプションの名前を含むドロップダウンが表示されます。

ウェルの内容を定義するには、ウェルをクリックし、液滴アイコンを選択して、特定の種類の反応混合物を追加するオプションを選択します。サンプルとコントロールを指定する前に、反応混合物をウェルに追加する必要があります。

反応混合物がウェルに割り当てられた後、ユーザーはサンプルを割り当てることができます。コントロールとNTCは、アッセイによってレイアウトに自動的に配置されます。将来のバージョンでは、ユーザーはコントロールとNTCの位置を変更できるようになります。



未保存の変更があり、ユーザーが現在の画面から出る（例えば、インターネットブラウザのナビゲーションボタンをクリックする、タブを閉じる、ページをリフレッシュする）と、Unsaved changesモーダルが表示されます。



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

サンプルとレイアウト画面には2つのビューがあります。

- プレートレイアウト :

IVD QIAGEN Plates Archive Tools Configuration gwasington

KO-12/05/21-1

General data Plate layout Samples

2 Samples & layout

Active selection: A1 Selected wells: 1

Sample ID NTC Non Template Control Control Internal Control

← BACK FINISH

- サンプルリスト :

IVD QIAGEN Plates Archive Tools Configuration gwasington

KO-12/05/21-1

General data Plate layout Samples (2)

2 Samples & layout

+ NEW SAMPLE

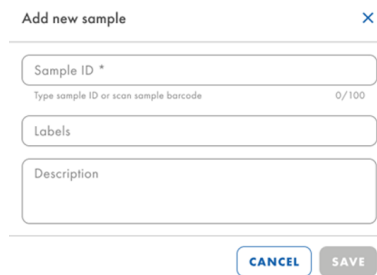
	Name	Well(s)
O1	1234567890	A1
O2	1112223334	-
O2	1112223334	A1, A2, A3, A4, B2, B4, C3, C4, D1, D3, E1, E5

← BACK FINISH

Samples（サンプル）ビューでは、新しいサンプルを作成したり、作成されたサンプルのリストや割り当てられたウェル（該当する場合）を見ることができます。

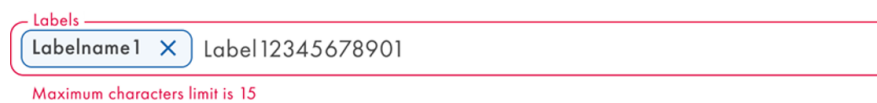
サンプルの作成には、サンプルID（必須）、ラベル、説明が含まれます。サンプルIDは最大100文字で、サンプルIDは入力することも、サンプルバーコードをスキャンすることも可能です。Software Suiteサブシステムでは100文字以上は入力できません。説明文は最大1,000文字入力できます。

ラベルは最大10枚、1枚につき最大15文字です。



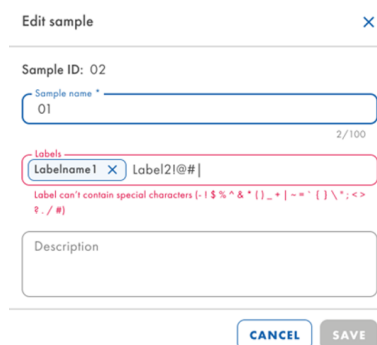
The 'Add new sample' form contains three input fields: 'Sample ID *' with a character count of 0/100, 'Labels', and 'Description'. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

ラベルに15文字以上が入力されると、「Maximum characters limit is 15（最大文字数は15文字です）」というインラインエラーメッセージが表示されます。ラベルは作成できず、サンプルも保存できません。



This example shows a label input field with the text 'Labelname1 X Label12345678901'. A red border highlights the input area, and a red error message 'Maximum characters limit is 15' is displayed below it.

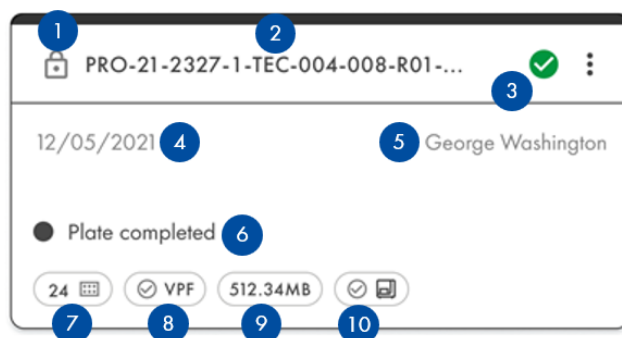
サポートされていない文字が入力されるたびに、「Label can't contain special characters（ラベルに特殊文字を含むことはできません）（- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } ¥ ¨ ; < > ? . / #）」というインラインエラーメッセージが表示されます。ラベルは作成できず、サンプルも保存できません。



The 'Edit sample' form shows 'Sample ID: 02' and 'Sample name *' with '01' entered. The 'Labels' field contains 'Labelname1 X Label2!@#|', which is highlighted with a red border and an error message: 'Label can't contain special characters [- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } ¥ ¨ ; < > ? . / #]'. The 'Description' field is empty. 'CANCEL' and 'SAVE' buttons are at the bottom.

5.17. QIAcuityDx Software SuiteのPlate overviewページの機能

Software Suiteに保存されたプレートには、完了したランのプレート特性の概要が表示されます。これには、(1) ロックされたアイコン (該当する場合)、(2) プレート名、(3) 完了/警告/エラーアイコン (該当する場合)、(4) プレートの最終更新のタイムスタンプ、(5) プレートの所有者、(6) プレートの状態、(7) プレートのタイプ (24/96 ウェル)、(8) VPFの状態、(9) ハードディスク上のデータサイズ、(10) 装置アイコンが含まれます。



警告/エラーアイコンがある場合、その上にカーソルを合わせるとユーザーにエラーと警告が通知されます。エラーは複数あることもあります。

各タイトルの右下隅にある3点ドットメニューをクリックするとドロップダウンメニューが開き、ユーザーは選択したモード (IVDまたはUTL) またはプレートのステータスに応じて操作またはリダイレクトを直接選択できます。

5.17.1. IVDモード

IVDモードでは、以下に説明するさまざまなプレートステータスに基づいて、次のオプションが選択できます。

ドラフトステータス：

- 編集
- エクスポート

定義済みステータス：

- 編集
- レポート
- エクスポート
- アーカイブ

ロード済み、キュー内で待機中、待機中、実行中のステータス：

- 詳細
- レポート

審査待ちステータス：

- 詳細
- レビュー
- レポート

プレート完了ステータス：

- 詳細
- レビュー
- レポート
- アーカイブ

失敗または無効化ステータス：

- 詳細
- レビュー
- レポート
- アーカイブ

5.17.2. ユーティリティモード

ユーティリティモードでは、以下で説明するさまざまなプレートステータスに基づいて、次のオプションを選択できます。

ドラフトステータス：

- 編集
- エクスポート
- 削除

定義済みステータス：

- 編集
- エクスポート
- 削除
- アーカイブ
- レポート

ロード済み、キュー内で待機中、待機中、実行中のステータス：

- 詳細
- レポート

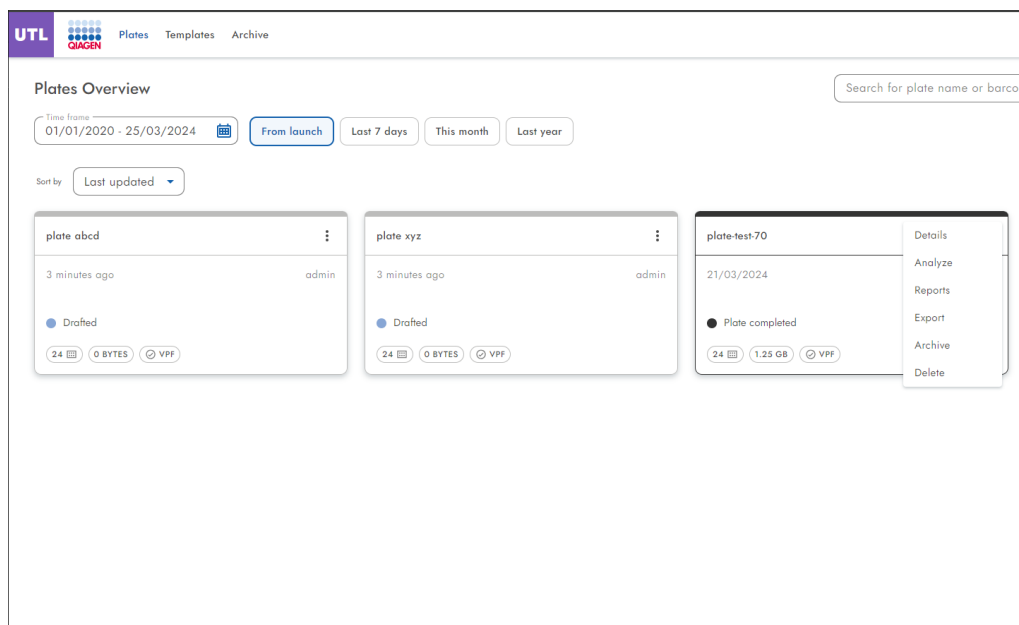
プレート完了ステータス：

- 詳細
- エクスポート
- アーカイブ
- 削除
- 解析
- レポート

失敗または無効化ステータス：

- 詳細
- エクスポート
- アーカイブ
- 削除
- 解析
- レポート

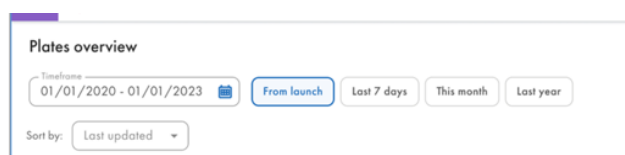
注釈：Archive（アーカイブ）プレートオプションは、アーカイブの場所が設定されている場合にのみ使用できます。



ユーザーは、右上隅のアイコンをクリックして、「タイル表示」と「リスト表示」を切り替えることができます。



プレートタイルの上にある日付またはカレンダーのアイコンを使用すると、ユーザーは特定の日付のランについてフィルター処理したり検索したりできます。



他の並べ替え基準を選択するには、**Sort by**をクリックします。これにより、ユーザーはプレートを最終更新日、プレート名、またはプレートのステータスで並べ替えることができます。



注釈： プレートは、スイートの他のバージョンからSoftware Suiteにインポートできません。

Search for plates (プレートの検索) 検索バーにプレート名とプレートバーコードを入力すると、プレートを検索できます。

The screenshot displays the 'Plates overview' section of the UTL (Quagen) system. The interface includes a top navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive' tabs. A search bar is located at the top right, with buttons for 'IMPORT PLATE' and 'NEW PLATE'. Below the search bar, there are filters for 'Timeframe' (01/01/2020 - 01/01/2023) and 'Sort by' (Last updated). The main area shows a grid of plate status cards. Each card displays a plate ID (e.g., PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...), a date (12/05/2021), and a status (Failed, Pending review, or Plate completed). The status is indicated by a colored bar (red for Failed, green for Pending review, and black for Plate completed). Each card also shows a progress bar and a '24' icon. The bottom of each card displays a status icon (e.g., 'Waiting', 'In review', 'Plate completed') and a time duration (e.g., '00:54:12', '00:02:12', '00:38:17').

5.18. 容量精度係数（VPF）のアップロード

Volume Precision Factor（VPF）では、QIAcuityDx dPCRランから得られる濃度結果の精度を保証する独自の機能が提供されています。一般に、ナノプレートでは固定サイズの区画が実現し、サンプル濃度の計算が非常に正確に行われます。スタンパー（微細構造の成形フォーム）の違いによって生じるナノプレートバッチ内の区画サイズの潜在的なばらつきは、スタンパー固有のVPFを適用して対処できます。VPFは、ナノプレート内のウェルの正確な循環容量を指定するため、各ウェル内の濃度計算の精度がさらに高まります。微細構造成形形態はプレートバーコードの最初の2桁で定義されます。

注釈：1つの微細構造成形フォームから複数のプレートバッチを生成できます。

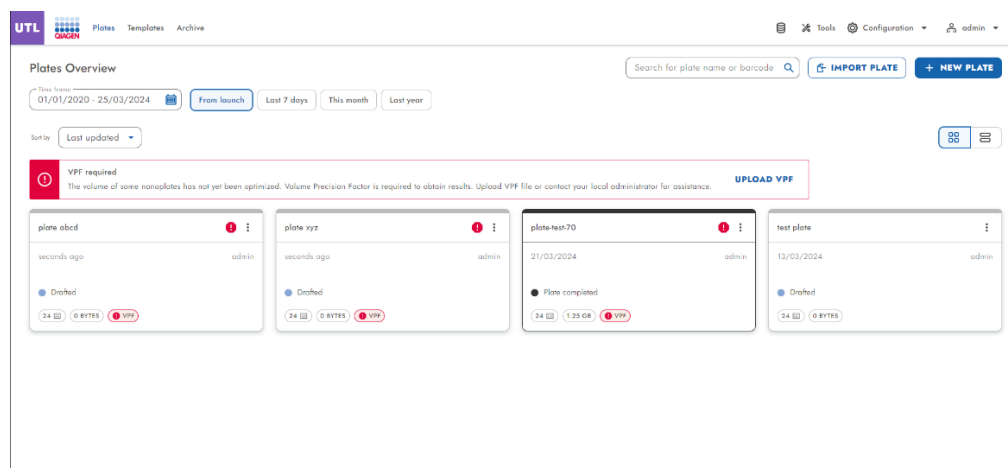
新しいVPFセットは、ナノプレートバッチの製造中に公開され、QIAGENウェブサイトからダウンロードできます。

新しいVPFはSoftware Suiteにアップロードする必要があります。

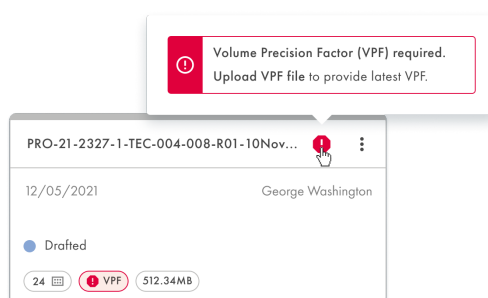
Software Suiteにより、アップロードされたVPFが自動的にプレートに適用され、濃度を決定する際に区画容量のばらつきが計算されます。結果を得るためにNanoplatesの区画容量を最適化するには、このファイルが必要です。

プレートを定義する際、QIAcuityDx Software Suiteは対象のナノプレートに対して有効なVPFが存在するかどうかを確認します。ナノプレートによってエンコードされた有効なVPFがないナノプレートの場合、VPFアイコンが赤丸で囲まれます。

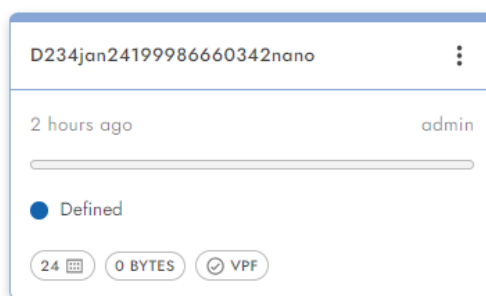
作成されたプレートの中にVPFファイルがない場合、すべてのユーザーに対してVPFファイルをアップロードするように求めるインライン警告メッセージが表示されます。



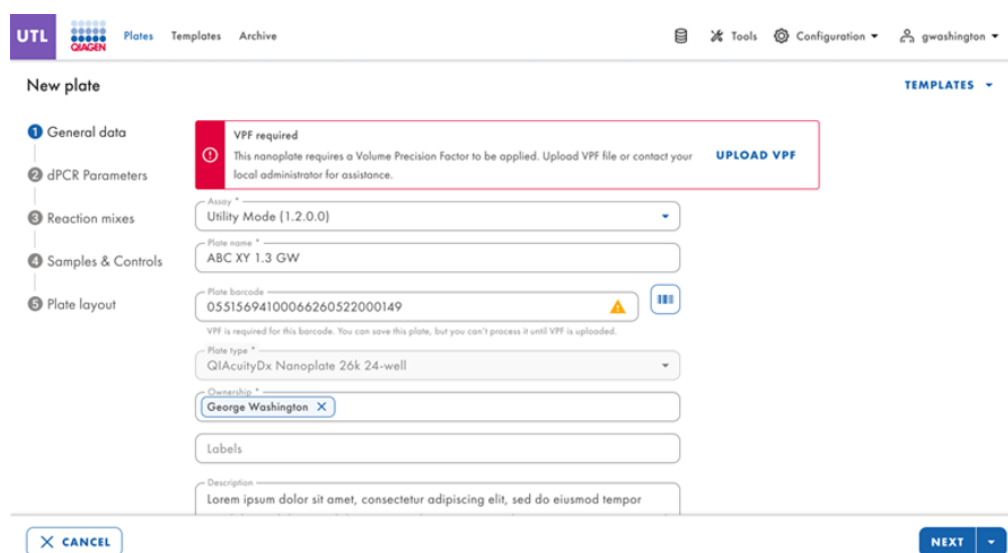
「Volume Precision Factor」(容量精度係数)(VPF)が必要です。「Upload VPF file to provide latest VPF」(最新のVPFを提供するには、VPFファイルをアップロードしてください)というポップアップ警告メッセージが、作成されたプレートの中にVPFファイルがない場合に各ユーザーに表示されます。



有効でアップロードされたVPFファイルをエンコードするバーコードのあるNanoplatesでは、VPFアイコンに警告が表示されません。

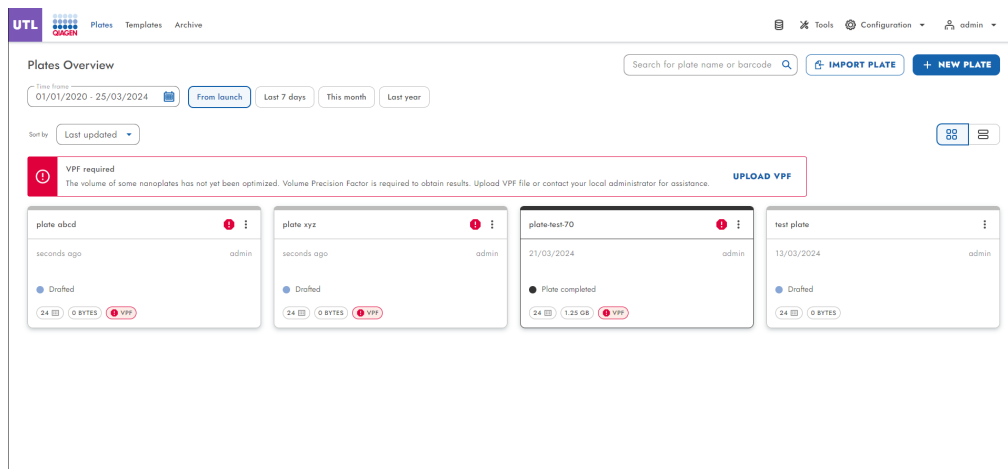


Software Suiteは、プレート作成時または編集時に、保存することなくリアルタイムでVPFを追加する必要性をユーザーに思い出させます。

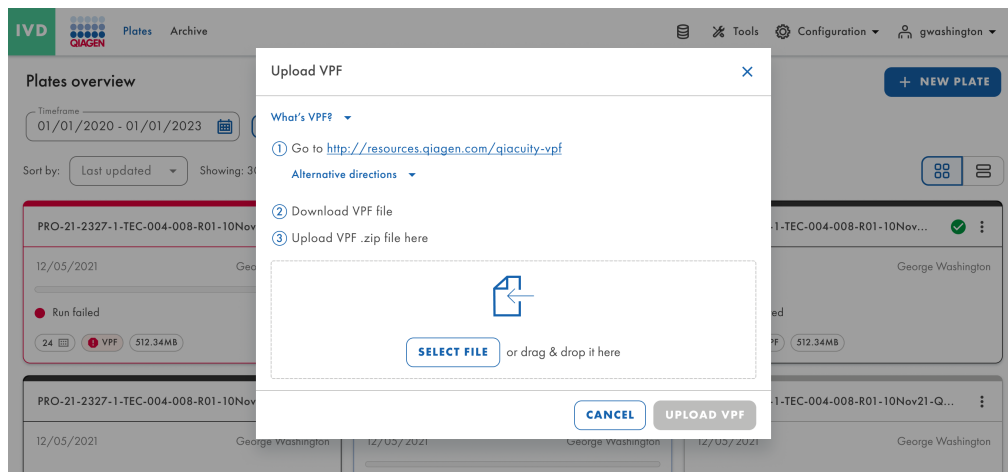


Plates OverviewからのVPFファイルのアップロード

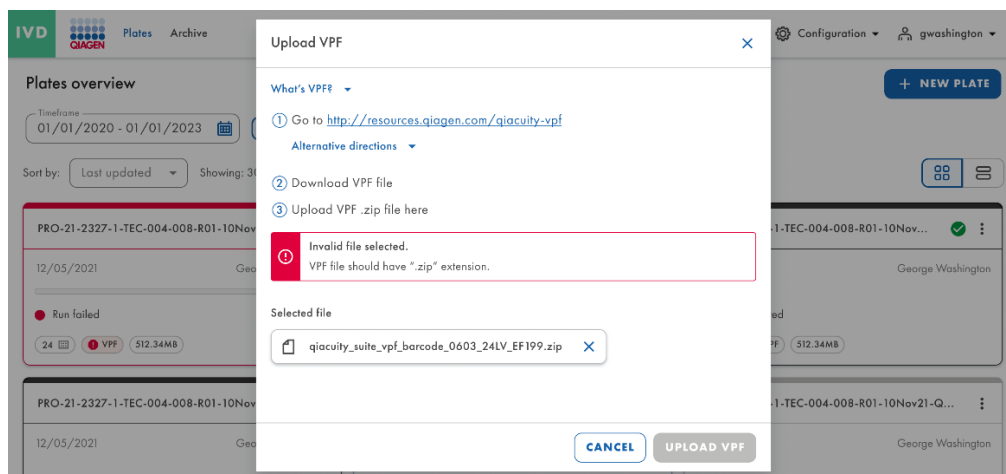
Upload VPF権限を持つユーザーは、インライン警告メッセージ中の**UPLOAD VPF**リンクをクリックして、**Plates Overview**タブからVPFファイルをアップロードできます。



Upload VPFポップアップが表示され、VPFファイル入手するためのリンクと手順が表示されます。



ファイル形式が要件を満たしていない場合は、エラーメッセージが表示されます。



ファイルが1 MBを超える場合は、エラーメッセージが表示されます。

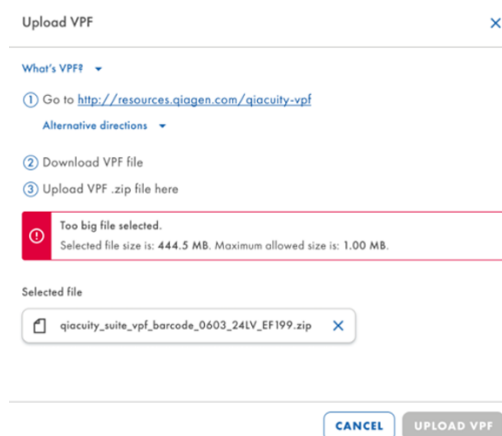


Plate ConfiguratorからのVPFファイルのアップロード

「Read plate」（該当するチャンネル内）および「Upload VPF」権限を持つユーザーは、警告メッセージのUpload VPFリンクをクリックして、Plate ConfiguratorからVPFファイルをアップロードできます。

UTL **QIAGEN** 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**

Upload VPFポップアップが表示され、

Upload VPF

What's VPF

① Go to <http://resources.qiagen.com/qiacuity-vpf>

Alternative directions

② Download VPF file

③ Upload VPF .zip file here

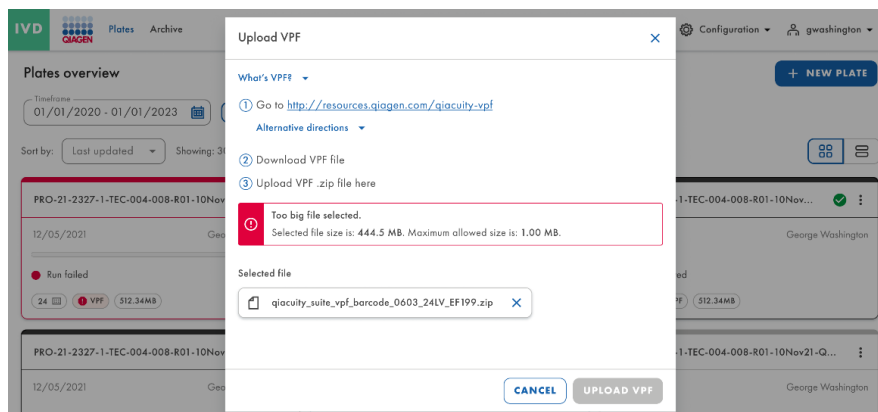
SELECT FILE or drag & drop it here

CANCEL **UPLOAD VPF**

「このナノプレートには、容量精度係数を適用する必要があります。VPFファイルをアップロードするか、内部管理者にお問い合わせください。」というポップアップ警告メッセージが、プレートにVPFファイルがないときに、VPFファイルのアップロードを許可されていないユーザーに対してUpload VPFリンクなしで表示されます。

VPFファイルのサイズと有効性チェック

Software Suiteでは、VPFポップアップを介してファイルがアップロードされた後にファイルサイズのチェックが実行されます。ファイルをアップロードすると、Software Suiteにファイルサイズとファイル名が表示されます。1 MBを超えるファイルはアップロードできず、エラーメッセージが表示されます。

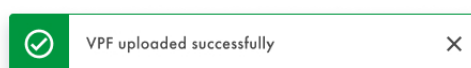


アップロードされたファイルのサイズが1MB未満の場合、有効性チェックが実行されます。

無効なファイルの場合はエラーメッセージが表示され、VPFファイルは適用されません。すべての通知は画面の上部中央に表示されます。



正しいファイルが正常にアップロードされると、情報ポップアップが表示されます。



5.19. ランの実行

5.19.1. QIAcuityDx Nanoplateの装置へのロード

注 本製品の破損

注意 トップシールのないナノプレートを装填すると、ドロワーを閉じるときにエラーが発生します。トップシールを取り付けて、ナノプレートをドロワーに再度ロードします。

注 物損事故の危険

注意 冷蔵保存されている場合は、QIAcuityDx機器に装填する前に、装填したナノプレートが周囲温度に達するまで待つ必要があります。

注 本製品の破損

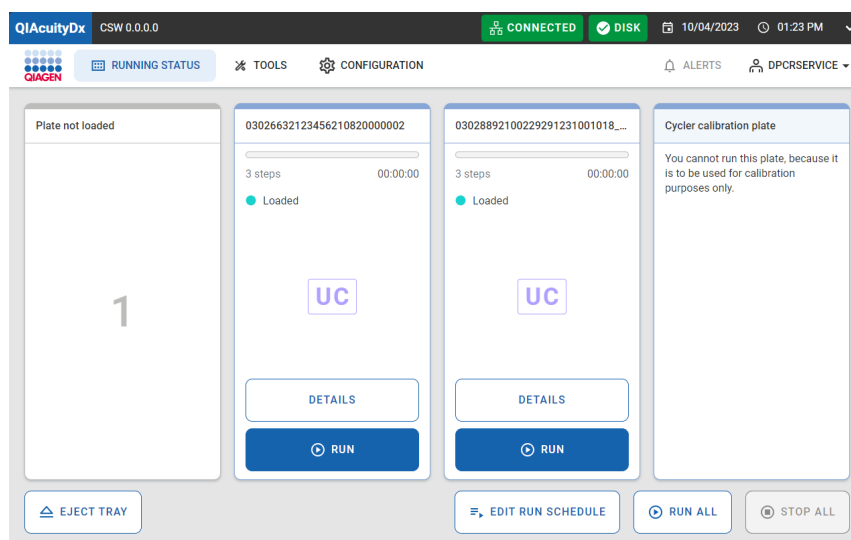
注意 ユーザーは、ナノプレートを機器のドロワーに装填するときに、ナノプレートが平らであることを確認する必要があります。これを怠ると衝突が発生する可能性があります。

1. 本製品の電源がオンになっていない場合は、機器の前面にある青いスイッチボタンを押します。



2. Control Softwareの仮想キーボードを使用して、Login画面でユーザー名とパスワードを入力します。

3. 実行状態と使用可能なプレートスロットが画面に表示されます。



Network（ネットワーク） ボタンに緑色の  または **CONNECTED** が表示されている場合は、装置とSoftware Suiteが接続されていることを示します。

注釈： 本製品が実験室ネットワークまたは直接ケーブル接続を介してSoftware Suiteに接続されていない場合は、装置上でプレートのランを行うことはできません。

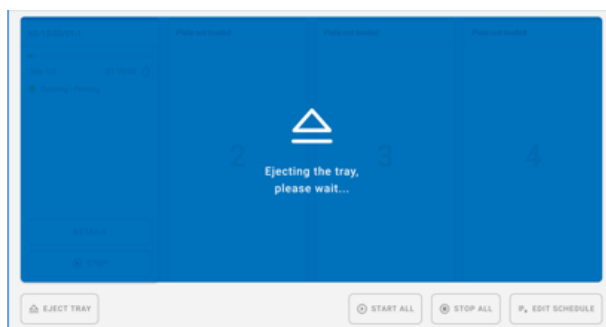
注釈： プレートを装置にロードする前に、接続されているSoftware Suiteでプレートラン設定を完了（「Defined」）する必要があります。ロードされたプレートのバーコードと一致するプレート定義が見つからない場合は、エラーが表示されます。

注釈： QIAcuityDx装置にプレートがロードされ、ロックされると、Software Suiteで編集することはできなくなります。

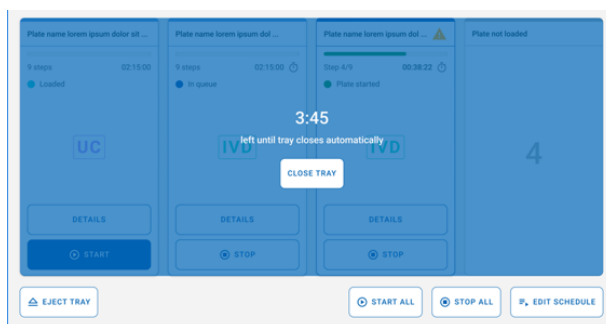
注釈： サンプルIDは、各テストを識別するために必要な重要な識別子であり、法律で義務付けられているとおり、製造元はこれを使用して報告されたイベントを調査できます。データ保護上の理由から、サンプルIDは、個人を特定せず、またその情報を使用して個人を特定できると考えるに足る合理的な根拠がないことから、英数字コードを使用して匿名化（仮名化）する必要があります。

4. 画面の下部には、すべてのモジュールが「アイドル」であることが表示されています。これは、すべてのモジュールが使用可能な状態であることを示しています。これで、プレートをロードすることができます。

5. GUIのEJECT TRAY（トレイの取り出し）ボタンを押すか、デバイス自体の物理的なボタンを押して、ドロワーを開けます。



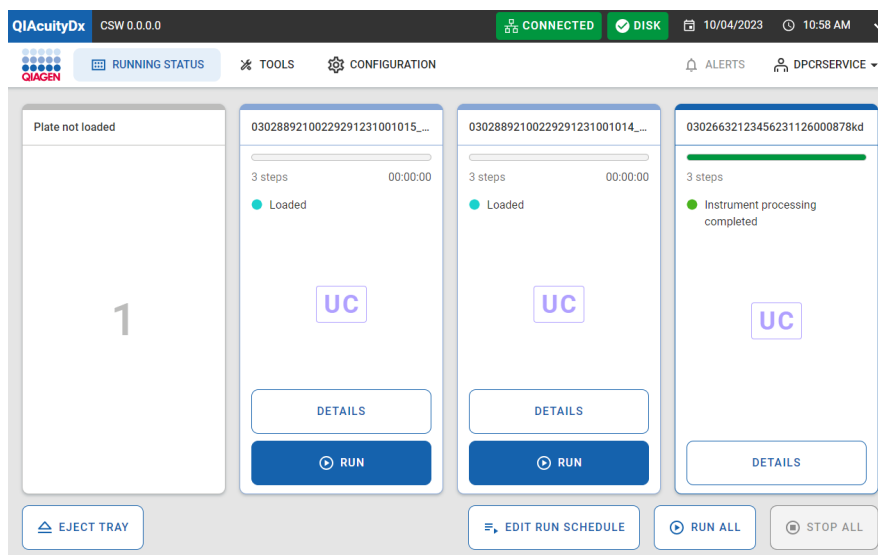
6. GUIまたは物理的なトレイリリースボタンを使用して、Nanoplateをトレイから取りはずします。バーコードをデバイスに向けて、Nanoplateを機器の空いているスロット（LEDライトで強調表示されていないスロット）の1つに置きます。



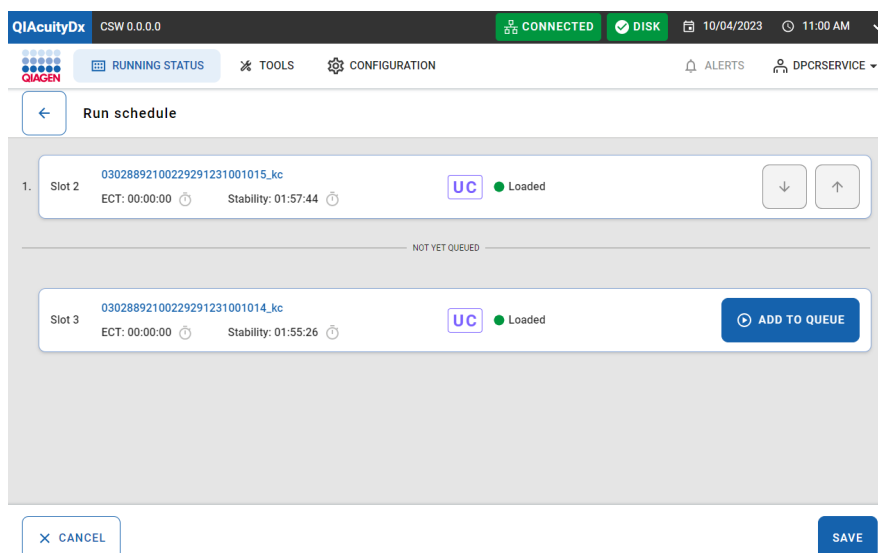
7. プレート在所定の位置に置いたら、CLOSE TRAY（トレイを閉める）ボタンを押してドロワーを閉めます。ボタンを押さない場合は、タイマー終了後に自動的に閉まります。
8. LEDライトは、機器の状態に応じて異なる色で表示されます。
- 青：Nanoplatesがロードされているが開始されておらず、ラン中の場合。
 - 赤：エラーのあるランの場合。
 - 緑：ランが完了している場合。

5.19.2. ランスケジュールの編集

ランスケジュールは、現在のプレートラン順序の概要を提供し、ユーザーがスケジュール内でプレートを上下に移動したり、現在ラン中のプレートを停止したり、まだ開始されていないプレートランを追加したりして変更できるようにする機能です。



プレート順序のある現在のランスケジュールの概要と、各プレートに関する基本情報（推定完了時間、安定時間、名前や場所など）が表示されます。



この画面では、プレートがモジュールでまだ処理されていない限り、スケジュールされたプレートの順序を変更できます。上の画像の黒い枠で区切られた部分をクリックすると、プレートの完全な詳細を見ることができます。

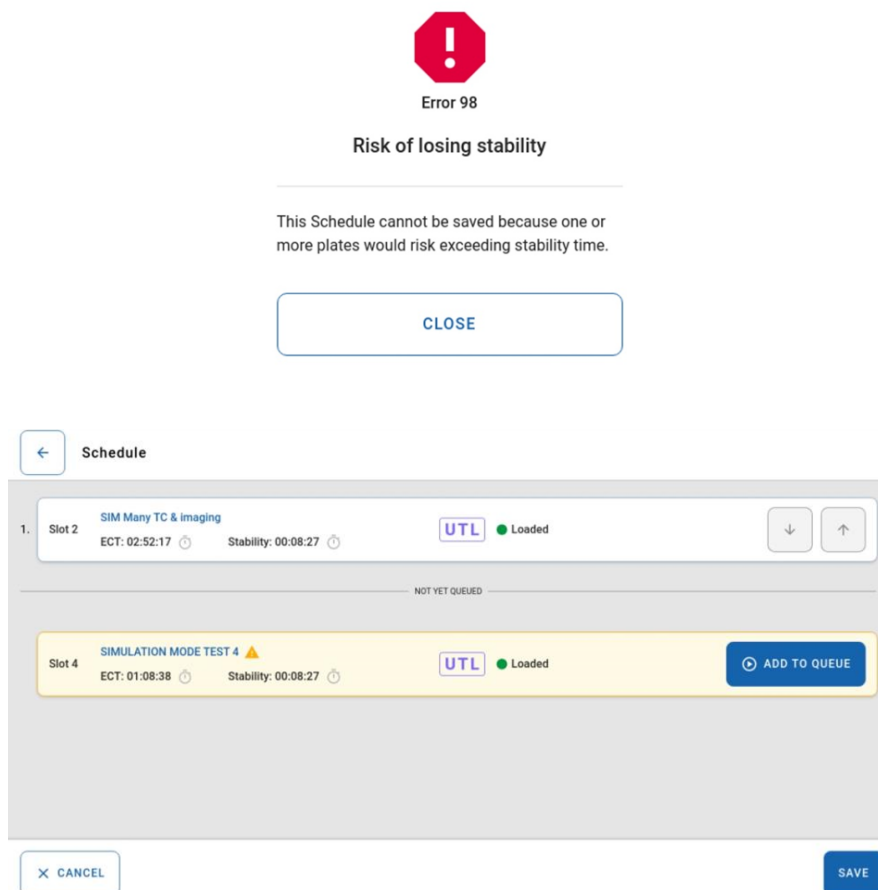
Run schedule（ランスケジュール）画面には、スケジュールされたプレート用のセクションとスケジュールされていないプレート用のセクションの2つがあります。該当するプレートがない場合は、そのセクションは表示されません。

プレートを「スケジュールの上位に」移動できるのは、そのプレートが一番上にないか、まだ処理されていないときだけです。プレートの「スケジュールの下位」への移動が可能なのは、プレートがプロセッサ内になく、さらにスケジュールの最下部にない場合だけです。

ランスケジュールの変更は、ユーザーが**Save**ボタンをクリックして成功の応答を受け取るまでは「ロック済み」になりません。したがって、**Save**ボタンが押されない限りは、スケジュールを実質的に変更せずに並べ替え操作を実行できます。さらに、スケジュールで実行された変更は、現在スケジュールされているプレートの進行状況がCSWにより更新されると、更新されます。オペレーターは、完了したプレートがスケジュールから削除され、スケジュールにさらに変更が加えられる場合に考慮されないことに注意する必要があります。

スケジュールの変更中にドロワーを開くと、すべての変更が破棄され、ユーザーは実行ステータスページにリダイレクトされます。

ランスケジュールの更新によってプレートがオンボード安定性を超えた場合は、以下のダイアログが表示され、提案されたスケジュールは保存できません。



このような場合、オンボード安定性を失うリスクがあるプレートには、スケジュールビューに警告アイコンも表示されます。

オンボード安定性

ナノプレートオンボード安定性は、ナノプレートがロードされた後に処理されなければならない時間枠です。ナノプレートを密封してから機器に装填するまでの時間は、オンボード安定時間ウィンドウにカウントされないことに注意してください。ナノプレートのバーコードが正常にスキャンされると（つまり、読み込まれると）、オンボード安定性タイマーがトリガーされます。

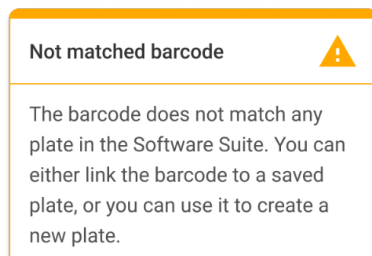
ナノプレートのオンボード安定性は、プレートの処理ステップに応じて変化するため、動的な指標として考えることができます。オンボード安定時間を計測する段階は3つあります。

- ロード後：プライマー塗布の待機中（安定時間3時間）
- ブライミング後：サーモサイクリングの待機中（安定時間9時間、カウントダウン）
- サーモサイクリング後：イメージングの待機中（安定時間240時間（10日間）、カウントダウン）
- これらの各ステージにおいて、提供される安定性の時間枠がパラメーター化され（詳細についてはセクション5.2を参照）、アッセイプラグインによって提供されるため、安定性の時間枠はアッセイプラグインによって異なる場合があります。他のすべてのステージでは、ナノプレートのオンボード安定性はカウントダウンされずにリセットされます。これらの場合（プライマーローラーモジュール内のプレート、サーモサイクラーモジュール内のプレート、またはイメージングモジュール内のプレートなど）。

5.19.3. QIAcuityDx Nanoplateの実行

QIAcuityDx Nanoplateが配置されると、装置によりプレート上のバーコードがスキャンされ、装置トレイのLEDライトが青色に点灯します。

バーコードが定義されているランと一致しない場合（つまり、バーコードがSoftware Suiteで定義されていない場合）、Control Softwareに次のメニュー画面が表示されます。

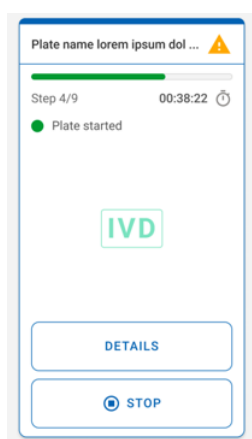


注釈： Software Suiteでバーコードが事前に定義されていない場合は、プレートを装置から取り出し、Software Suiteのプレートコンフィギュレーターでバーコードをスキャンする必要があります（セクション5.15 ユーティリティモードで新しいプレートを作成するおよび5.16 IVDモードで新しいプレートを作成するを参照）。

ランを開始するには、 **START（開始）** ボタンを押します。



プレートが処理中の場合、次の画面が表示されます。



機器の動作中にプレートを追加できます。装置アームがビジー状態の場合は、数秒待ってから再度装填を試行してください。

5.19.4. 処理中にプレートの状態を確認する

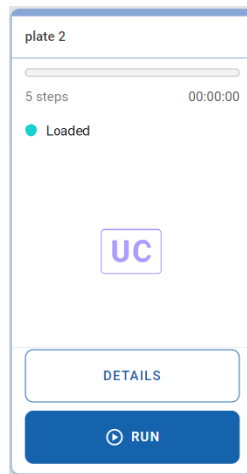
プレートはプライマリー装填モジュールで処理され、各ウェルの反応混合物は個別の反応に分割されます。次に、サーモサイクラーでPCRが実行されます。陽性の蛍光信号は、イメージング中に検出された特定の区画内の適切なプレート材料の存在を示します。

画像がSoftware Suiteに送信され、イメージング処理されます。

本機器の実行状態は、機器本体またはコンピューターにインストールされたソフトウェアで確認できます。

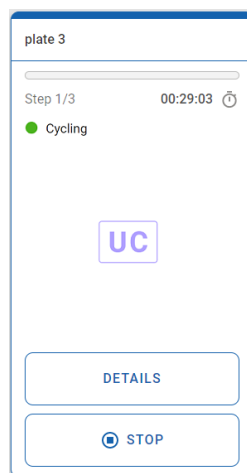
本機器の実行ステータス画面では、各スロットビューでプレートをさまざまな状態でレンダリングできます（したがって、ケースごとに異なるアクションが使用可能です）。

- ロードしました



「装填済み」状態の各プレートは、その名称が示すように、ランを実行¹⁾できます。ユーザーが（該当するボタンをクリックして）プレートのランをトリガーすると、プレートの状態が「進行中」（ランがすぐに開始される場合）または「キュー内で待機中」（ランが開始するまで待機する必要がある場合）に変わります。

- 進行中



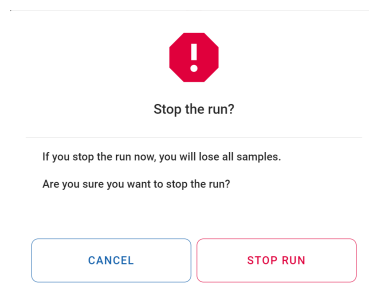
プレートのランが進行中の場合は、次のいずれかの状態が表示されます。

- プレートを開始しました
- 分割
- 分割が完了しました
- 待機中 - 分割が完了しました
- イメージング

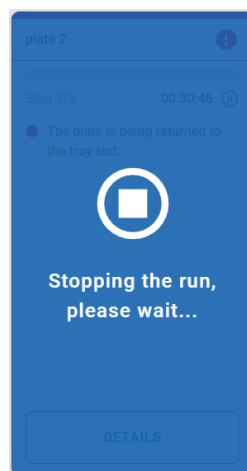
- イメージングが完了しました
- 待機中 - イメージングが完了しました
- サイクリング
- サイクリングが完了しました
- 待機中 - サイクリングが完了しました

少なくとも1つのプレートが実行されている場合、すべてのページタブが無効になります。プレートは進行中に停止することができます。

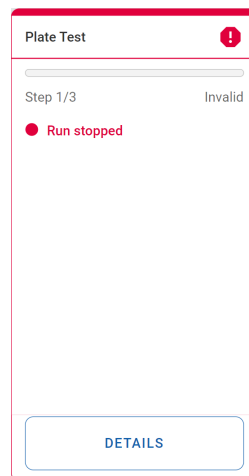
Stop（停止） ボタンをクリックすると、確認ダイアログでそのアクションを確認するように求められます。



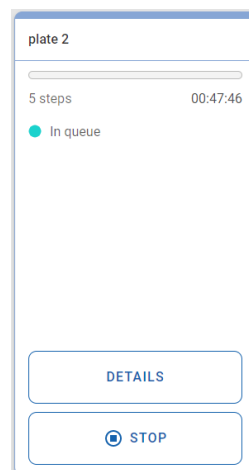
プレートのランが停止すると、プレートはトレイ（元のスロット）に戻され、その間、タイルの上に青いオーバーレイが表示されます。



プレートが元のスロットに戻ると、オーバーレイは消えます。その時点から、プレートは無効となり（再度ランできなくなります）、代わりにエラータイトルが表示されます。



- キュー内で待機中



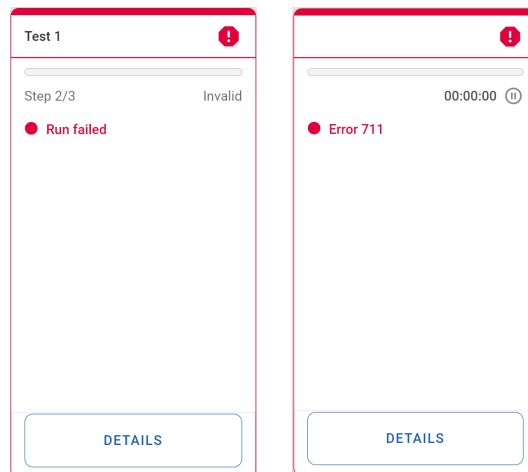
プレートが「キュー内で待機中」の場合、停止することができます。そうであれば、すぐに状態を「装填済み」に戻します。このような場合、ランはまだ開始されていないため、プレートのランを実行できます。

- 完了

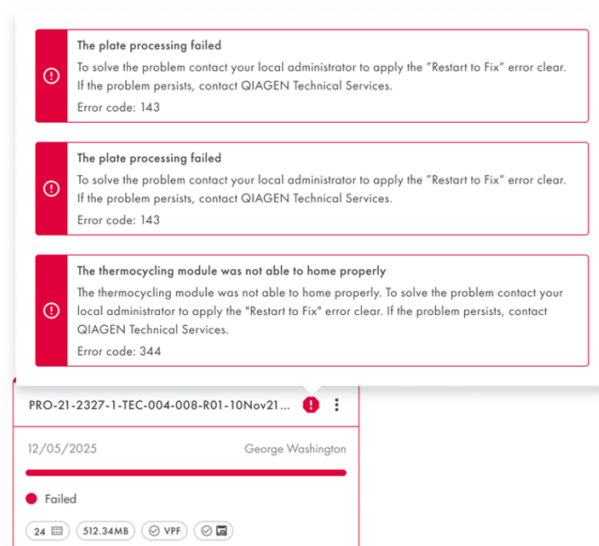


このタイルは、プレートのランが正常に完了したときに表示されます。

- エラー/失敗



Software Suiteはまた、エラー発生時にControl Softwareから受け取ったフィードバックを提供します。Plate overviewでは、特定のプレートカードのエラーアイコンにカーソルを合わせると、複数のエラーが表示されます。



詳細なエラーメッセージもプレートの詳細に表示されます。

IVD Plates Archive

Tools Configuration g.washington

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 QR code

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 QR code

Catalogue number *
260101

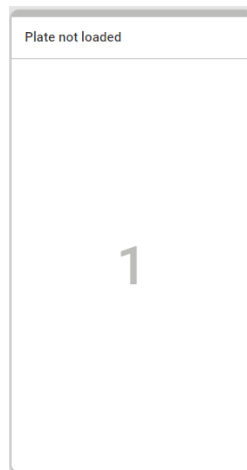
Expiration date *
21/10/2025

Lot no *
123456789

← BACK

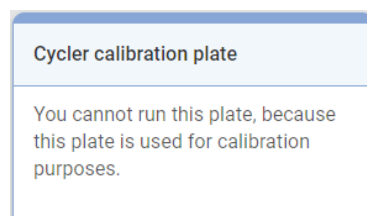
これらのタイルは、プレートのランが失敗した場合、またはプレートタイルの状態に影響する別のエラーが発生した場合に表示されます（例：エラー711 - Software Suiteの接続の問題）。

- プレートがロードされていない



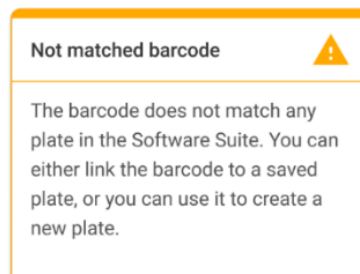
このタイルは、トレイスロットにプレートが装填されていないときに表示されます。

- キャリブレーションプレート



このタイルは、トレイスロットにキャリブレーションプレートが装填されているときに表示されます。

- 一致しないバーコード



このタイルは、ロードされたプレートに一致するバーコードがない場合（Software Suiteから取得された実験器具データを考慮）に表示されます。

プレートの詳細

この機能により、ユーザーが「実行中ステータス」ページに表示されている情報よりも詳細な情報を必要とする場合に、特定のプレートに関する追加の詳細が提供されます。

プレートの詳細にアクセスするには、特定のプレートの**details（詳細）** ボタンをクリックします。

- プレートはラン保留中

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

- プレートはキュー内で待機中

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

- プレーートの処理中

Plate details

● Plate started

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250820000044

Est. completion time

01:03:41

Assay

uc-0.4.0.0

Stability time

Time left to start Partitioning
01:42:18

Plate barcode

03026632123456250820000044

Plate type

96 UC

Loaded

09/22 07:38 AM by DPCRSservice

Owner(s)

admin

CANCEL

- 機器内でのプレート処理が完了しました

Plate details

● Instrument processing completed

Run Steps

✓ Partitioning

✓ Cycling

✓ Imaging

Plate name

03026632123456250820000033

Completion time

00:59:41

Assay

uc-0.4.0.0

Plate type

96 UC

Plate barcode

03026632123456250820000033

Loaded

-

Owner(s)

admin

CANCEL

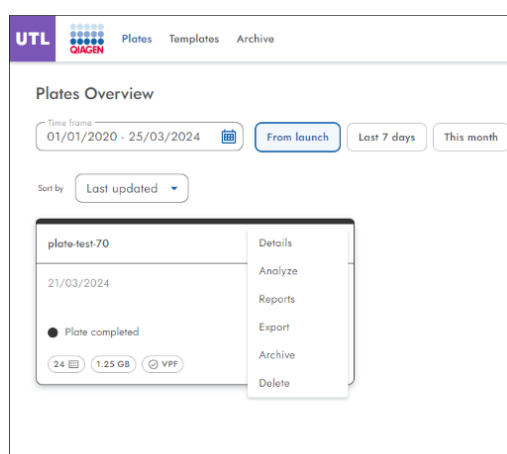
5.19.5. 画質が良好か、または過飽和かの確認（Utilityモードでのみ使用可能）

Software Suiteでは、プレートはランの順に表示され、現在のランが画面の上部に、完了したランは日付順に下部に表示されます。

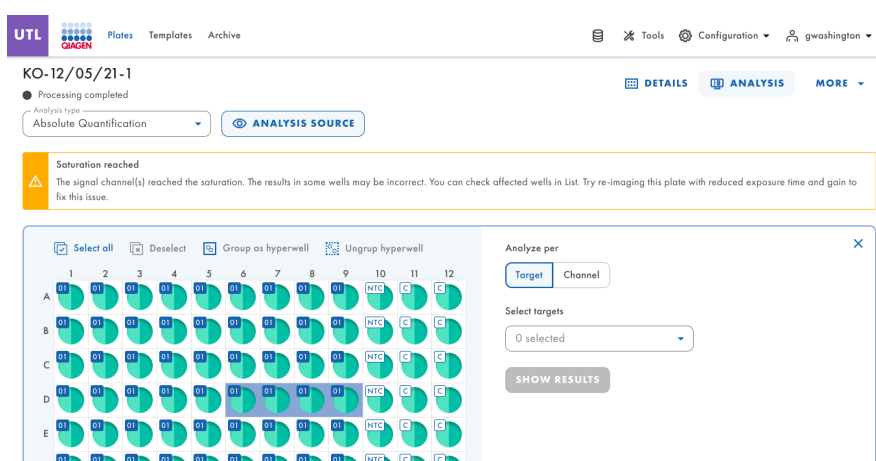
解析するには、プレートをクリックし、ドロップダウンメニューバーから**Analyze（解析）**を選択します。

リファレンスチャンネルの蛍光シグナルを測定して、ウェル内の有効な区画の数を決定します。区画間のシグナル強度の差を正規化し、それに応じてターゲットチャンネルの蛍光シグナルを修正します。

ターゲットチャンネル内のウェルの区画で蛍光信号が飽和しすぎると、お客様に警告メッセージが表示されます。飽和した信号はS/N比を低下させ、不適切な解析結果をもたらす可能性があります。例えば、クロストーク補正アルゴリズムが影響を受けることがあります。それぞれのチャンネルで露出時間を30%短縮してプレートを再イメージングすることが推奨されます。



注釈：チャンネルの信号が飽和に達した場合、そのチャンネルは黄色で強調表示されます。そのため、30%低い曝射時間でプレートを再イメージングすることをお勧めします。



実験完了後のイメージング手順の追加（再イメージング）

ラン完了後（プレートステータスが「Plate Complete（プレート完了）」）、イメージングステップを追加できます。「Failed」ステータスのプレートを再イメージングすることはできません。

イメージングステップを追加するには、dPCRパラメータステップ画面の横にある+アイコンが利用できます。既存のイメージングステップを含め、最大8つのステップが可能です。

The screenshot displays the UTL software interface for configuring dPCR parameters. The 'dPCR Parameters' step is selected, and the 'Imaging' sub-step is active. The 'Imaging profile' section lists five channels with their respective exposure times and gain values. A '+' icon is present next to the 'Imaging' step, indicating the option to add more steps.

Channel	Exposure	Gain
Green	500 ms	6
Orange	500 ms	6
Yellow	500 ms	6
Red	500 ms	4
Crimson	500 ms	8

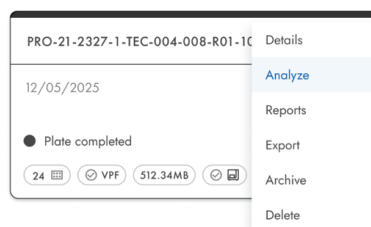
必要な追加のイメージングステップを追加したら、**Save**をクリックします。プレートのステータスは「完了」のままになります。

これでプレートに対して追加のイメージング手順のランを機器で行う準備が整いました。

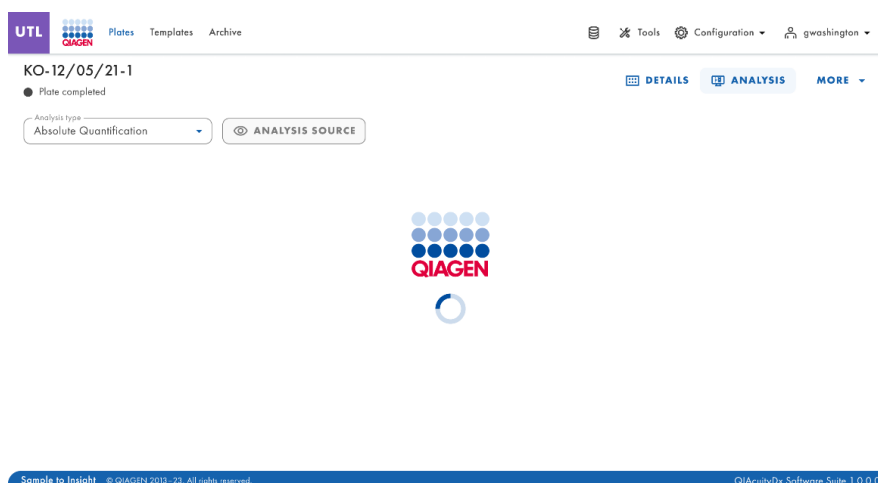
装置が追加のイメージングステップを実行したら、それ以上ステップを追加することはできません。

5.19.6. ユーティリティモードで分析を実行する

ユーティリティモードを使用して、ランが終了したら、プレート環境のプレートの概要ページで分析するプレートを検索します。分析オプションを選択すると、「Run Failed」（ランの失敗）、「Run Stopped」（ランの停止）、「Run Loaded」（ランロード済み）、および「Run Completed」（ランの完了）ステータスのプレートのみを分析できます。「ドラフト済み」、「定義済み」、「Running」（実行中）としてリストされているプレートには、コンテキストメニューにこのオプションはありません。

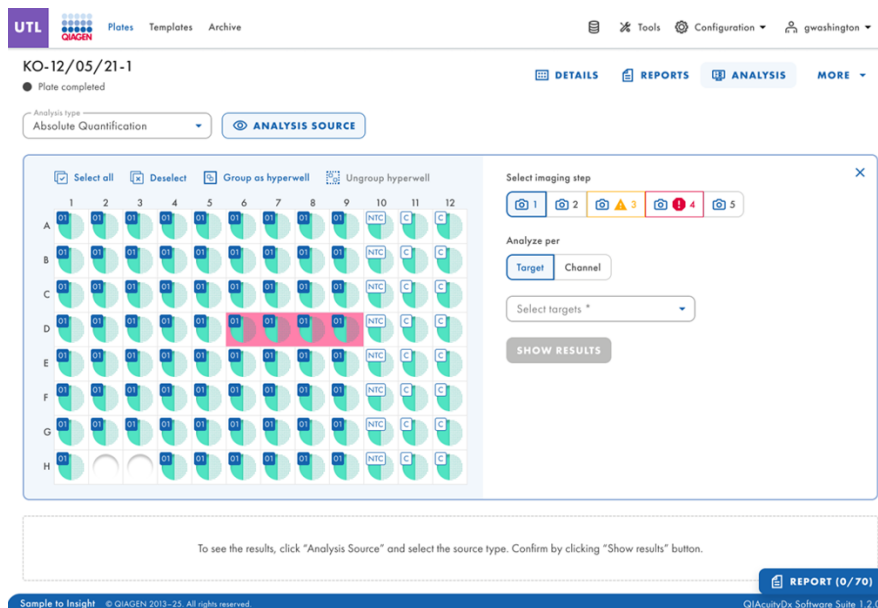


プレートを入れ、**Analysis（解析）** ボタンをクリックしても、プレート内部からプレート解析環境にアクセスできます。QIAGENロゴが表示されたローダーページが表示されます。



ソフトウェアアッセイプラグインを使用すると、ユーザーは機器によって処理されたプレートを分析できます。利用可能な分析タイプは次のとおりです。

- 絶対定量化
- 変異検出
- ゲノム編集
- コピー数変動
- 遺伝子発現



プレートレイアウトには、プレートタイプ（24ウェルまたは96ウェル）に応じてプレートレイアウト上のウェルの位置を表す行と列のウェル識別子（A1、B2など）が表示されます。

プレートレイアウトでは、使用可能なウェルを、満杯のウェルと空のウェルに区別します。

ウェルの色は、ウェルに割り当てられた反応混合物の色によって決まります。

異なるウェルラベルはサンプルを（IDとともに）識別し、コントロールであるかNTCであるかを示します。

複数のウェルを一度に選択するには、ウェルを個別にクリックするか、1つのウェルをクリックしてカーソルを必要なすべてのウェルの上にドラッグします。

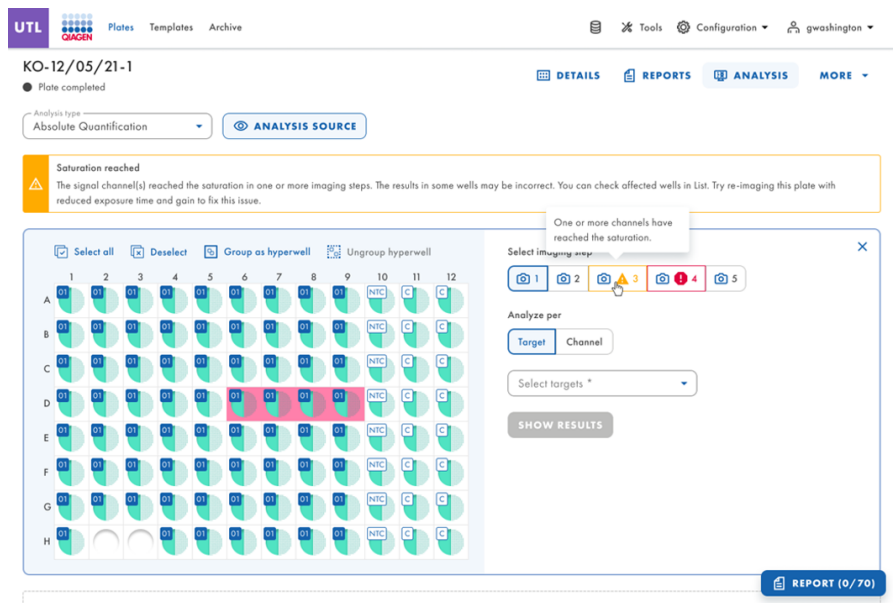
Select all（すべて選択） をクリックすると、すべてのウェルを選択できます。選択されたウェルはクリックすることで選択解除できます。許可されたユーザーは、分析タイプを選択して、機器によって処理されたプレートのウェルを分析できます。

画質管理

リファレンスチャンネルの蛍光シグナルを測定して、ウェル内の有効な区画の数を決定します。区画間のシグナル強度の差を正規化し、それに応じてターゲットチャンネルの蛍光シグナルを修正します。

注釈：飽和を回避し、画像解析アルゴリズムが適切に機能する陽性の最適な相対蛍光単位（RFU）の範囲は80～120です。

1つ以上の撮影ステップが実行された場合、飽和が発生した撮影ステップは黄色でマークされ、マウスをカメラアイコンの上に移動すると警告メッセージが表示されます。



対象チャンネルのウェルで蛍光信号が飽和している区画（緑、黄、オレンジ、赤、エンジ）が多すぎる場合は、ユーザーに警告メッセージが表示され、結果の概要ですべての飽和信号がマークされます。

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.

Select all Deselect Group as hyperwell Ungroup hyperwell

Select imaging step: 1 2 3 4 5

Analyze per: Target Channel

Select targets *

SHOW RESULTS

REPORT (0/70)

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 Valid Positive Negative	Threshold
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
			Dolor sit	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
HW1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
HW2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
			Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
B3	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
			Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable

Channel has reached the saturation for this well. Results may be incorrect.

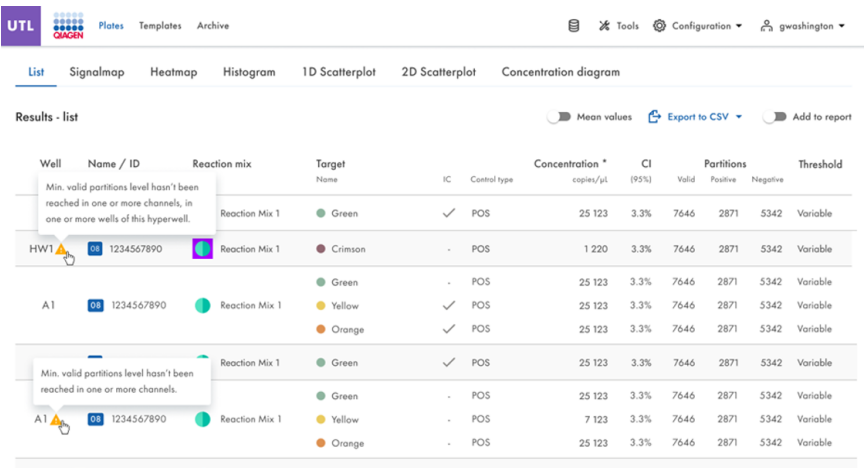
Sample to Insight © QIAcuity Dx 2023-24. All rights reserved. QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0

最小有効区画数

有効区画数は、QIAcuityDxシステム全体の感度を決定します。解析中は、ソフトウェアによって「目標」の最小有効区画数が評価されます（～90%の有効区画）。Utilityモードで操作しているときは、この目標値を下回るデータを解釈してもかまいません。IVDアッセイでは、有効区画数の指定は所定のIVDアッセイに必要とされる感度に合わせてハードコード化されます。

解析中は、各チャンネルについて最小有効区画数に達しているかどうか、各ウェルがチェックされます。達していない場合は、そのウェルにフラグが付き、以下の警告が表示されます。

- 解析画面：影響を受けたウェルの横にある警告アイコンにカーソルを合わせた場合



- レポート：警告セクションのサブセクション

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-004-006-801-10Rev=21QTY0054KD | 17/05/2023 15:33 8UTC+01:00

10/14

ウェル画像の無効化（エラー）

まれに、画像の品質が悪すぎて、その画像をそれ以上の分析に使用できない場合があります。一部のウェルが無効になっていることを示すメッセージがユーザーに表示されます。無効化されたウェルはプレートレイアウトでグレー表示

され、分析に使用できません。このメッセージは、プレートのランですべてのウェルが使用されなかった場合にも表示されます。

1つ以上のイメージングステップが実行された場合、信号品質が低下したイメージングステップは赤でマークされ、マウスをカメラアイコンの上に移動するとメッセージが表示されます。

画像が無効になる理由は次のとおりです。

- たとえば、ナノプレートを長期間保管した後に再イメージングすると、蛍光信号が不十分になります。
- 画像処理中に振動が発生すると、画像がぼやけてしまいます。リファレンスチャンネルの画像が影響を受けると、有効な区画の数を判別できず、ウェル全体の分析が無効になります。ターゲットチャンネルが影響を受ける場合、それぞれのチャンネルの画像のみが分析用に無効になります。
- ウェルの充填が不完全な場合、分析に必要なリファレンスチャンネル内の有効な区画が少なすぎる可能性があります。この場合、ウェル全体が無効になります。

画像補正対策

有効な区画に基づいて適切な分析を確実に行うために、結果の分析に影響を与える可能性のあるアーチファクトはイメージから削除されます。補正はSoftware Suiteによって自動的に行われるため、ユーザーによる操作は必要ありません。アーチファクトの影響を受ける区画はブラックアウトされ、さらなる分析のために無効化されます。アーチファクトには次のようなものがあります。

- 塵やその他の粒子
- 低増幅領域
- 充填不良箇所

塵やその他の粒子

塵や毛などの粒子はSoftware Suiteによって検出され、画像から除去されます。この図は、塵やその他の粒子の補正前と補正後のウェルの例を示しています。

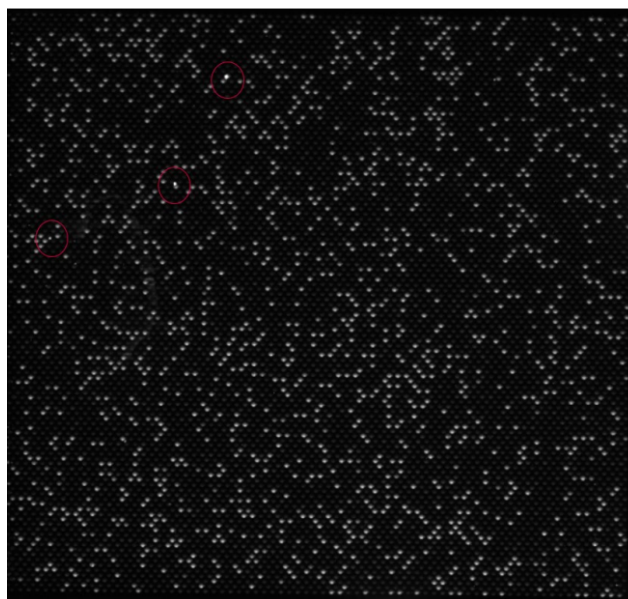


그림 12. 塵の粒子が見えるウェルの生画像（赤丸でマーク）。

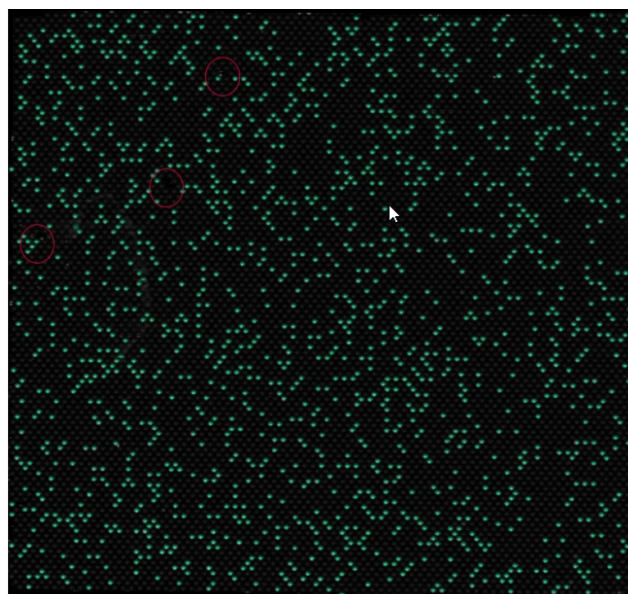


그림 13. 塵補正画像のシグナルマップ。

補正後も画像に塵やその他の粒子が残っている場合は、プレートを取り出し、糸くずの出ないティッシュでプレートを拭いてプレートを再イメージングすることをお勧めします。

注釈 : Software Suiteは、塵検出を向上させるために、アッセイで使用されていなくても常にすべてのチャンネルをイメージングします。

低増幅領域

ターゲットチャンネルの蛍光シグナルは、ウェルの特定の領域では目立たなくなったり、検出されなくなったりすることがありますが、リファレンスチャンネルのシグナルは影響を受けません。ウェル内で均等な増幅が行われなかった場合、増幅が低い領域はポアソン分布の要件を満たしません。したがって、それらの領域の区画は画像内で黒く塗りつぶされ、分析には含まれません。

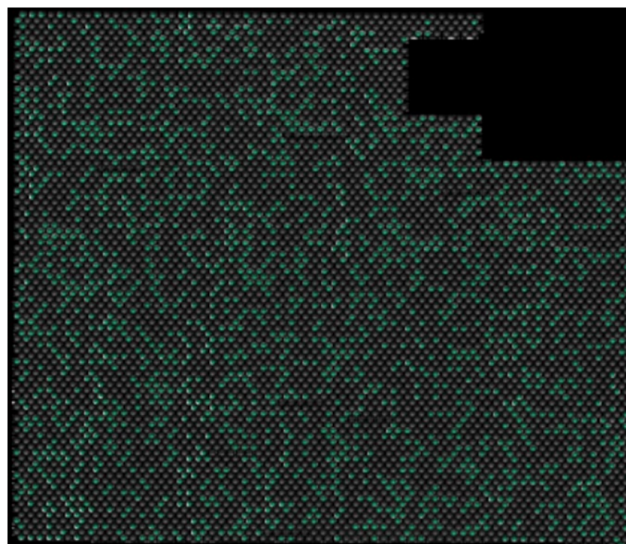


그림 14. 低増幅領域が黒く塗りつぶされた画像のシグナルマップ。

充填不良箇所

ピペッティングやシーリングが不適切だと、ウェルの一部に反応混合物が満たされない可能性があります。これらの領域は、ターゲットチャンネルだけでなくリファレンスチャンネルにも影響を及ぼし、有効な区画の数を減らします。ナノプレートを適切にピペッティングし、シールする方法については、セクション5.7 反応セットアップを参照してください。

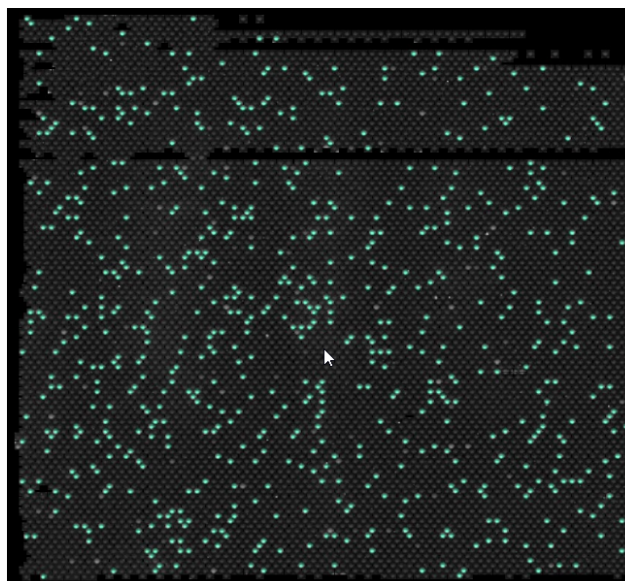


그림 15. 充填不良の領域を示す画像のシグナルマップ。

クロストーク補正アルゴリズム

QIAcuityDx装置は、5つの蛍光チャンネルを検出できます。蛍光色素間のスペクトルの重なりを補正するため、Software Suiteにはクロストーク補正アルゴリズムが実装されています。この修正はソフトウェアによって自動的に行われるため、ユーザーの操作は必要ありません。ブリードスルーシグナルは画像から除去され、結果分析では考慮されません。クロストーク補正は、隣接チャンネルのRFUレベルに基づいて絶対値を補正します。

注釈：不十分な補正または過剰な補正が見られる（例：二重陰性バンド）場合は、隣接チャンネルの陽性信号のRFUレベルが飽和していたり非常に明るくなっていたりしていないかを確認します。陽性信号のRFUレベルを下げると、補償不足および補償過剰の発生を減らすことができます。

全般的な解析オプション

分析用のウェルを選択する：

- 複数のウェルを同時に選択するには、個々のウェルをクリックするか、1つのウェルをクリックしてから、すべてのウェルが選択されるまでマウスをドラッグします。
- すべてのウェルを選択するには、**Select all**をクリックします。
- 選択したウェルを削除するには、ウェルをクリックします。
- 選択したウェルをすべて削除するには、**Unselect all**（すべて選択解除）をクリックします。

UTL QIAcuityDx Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Plate completed

DETAILS REPORTS ANALYSIS MORE

Analysis type: Absolute Quantification ANALYSIS SOURCE

Select all Deselect Group as hyperwell Ungroup hyperwell

Select imaging step: 1 2 3

Analyze per: Target Channel

Select targets *

SHOW RESULTS

To see the results, click "Analysis Source" and select the source type. Confirm by clicking "Show results" button.

REPORT (0/70)

Sample to Insight © QIAcuityDx 2013-25. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

ウェル情報

個々のウェルの詳細情報を表示するには、プレートレイアウトでそのウェルをダブルクリックします。「Well Information」（ウェル情報）ダイアログボックスが表示されます。OKをクリックしてダイアログボックスを閉じます。

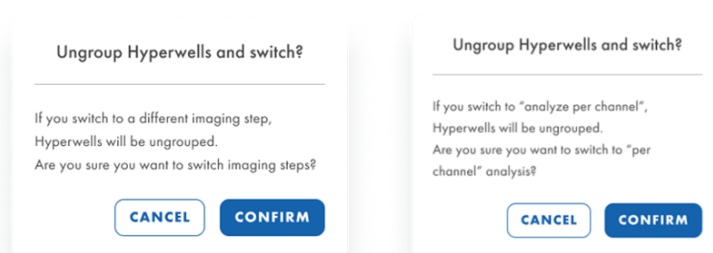
ウェル情報モーダルのフィールドのリスト：

- ヘッダー
 - ウェル情報 - <ウェルID>
- 補助見出し
 - 反応混合物名
 - サンプルID
 - Sample Name（サンプル名）
- 表
 - Column 1: Target number（列1：標的番号）
 - Column 2: Target name（列2：標的名）
 - Column 3: IC（列3：IC）
 - Column 4: Dye（列4：染料）
 - Column 5: Channel（列5：チャンネル）

ハイパーウェルのグループ化とグループ化解除

分析するサンプルの量を増やすために、複数のウェルをグループ化して1つのウェルとして分析することができます。ハイパーウェルを定義するには、同じ反応混合物と同じサンプル名を持つ複数のウェルを選択します。次に、下のメニューから隣接しているものをクリックするか、右クリックしてコンテキストメニューから**Group as hyperwell**（ハイパーウェルとしてグループ化）を選択します。

ハイパーウェルのグループ化を解除するには、ハイパーウェルを選択して、下のメニューまたはコンテキストメニューから**Ungroup hyperwell**（ハイパーウェルのグループ化解除）をクリックします。

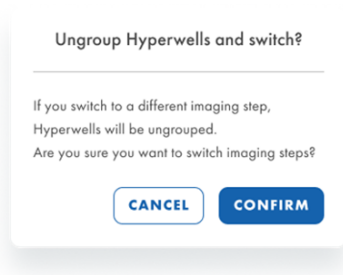


この解析のため、ハイパーウェルは区画の数が多い1個のウェルとして取り扱われます。これは、分析対象のサンプル量が1個のウェルにロードできる量を超えている場合の希少イベント検出に役立つ可能性があります。ハイパーウェルにグループ化されたすべてのウェルの結果が集約され、単一のウェルの結果として表示されます。

複数のイメージングステップ

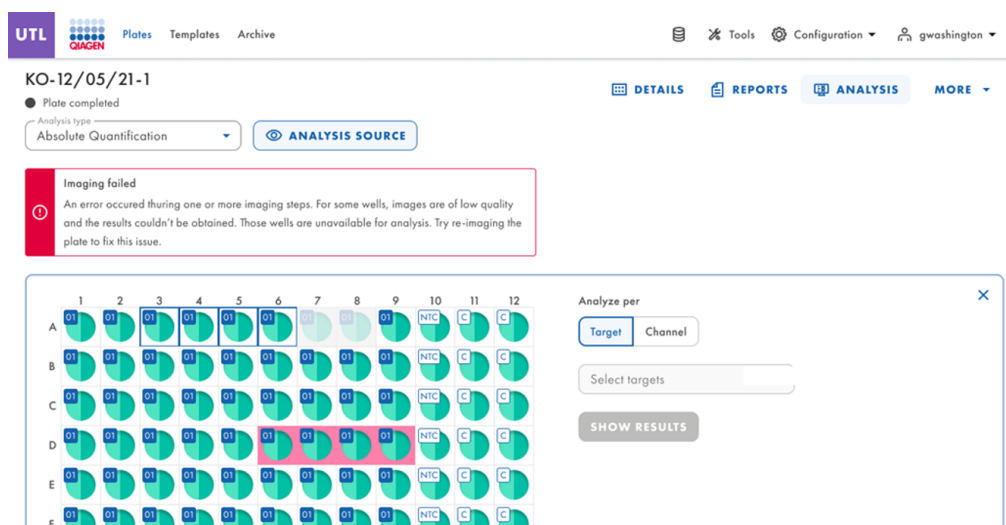
プレートが複数のイメージングステップで構成されている場合、ユーザーは分析に使用するステップを1つ選択できます。

重要：イメージングステップを切り替えると、既存のハイパーウェルのグループ化を解除するように要求されます。ハイパーウェルとしてリンクされたすべてのウェルは、イメージング手順を切り替えると、個別のウェルとしてグループ解除されます。



注釈：ラン中にイメージングステップが失敗した場合、または画質が低い場合は、マウスをカメラアイコンの上に移動すると、結果が正しくない可能性があることを示すメッセージが表示されます。さらに、エラーメッセージには画像ステップアイコンの周囲に赤いボックスが表示され、警告は黄色のボックスで表示されます。

注釈：画質は良いものの、すべてのウェルが充填されていない場合は、このステップの一部のウェルでは画質が低く、結果を得ることができないというエラーメッセージが表示されます。これらのウェルは分析には使用できません。



図表オプション

図やグラフに関連したツールがあり、ユーザーはそれらを使用してビューを調整したり、表示したいグラフをダウンロードしたりできます。ツールにアクセスするには、図をポイントします。

- **Download plot (プロットのダウンロード)** : プロットをPNGファイルとしてダウンロードします。
- **Zoom in (拡大)** : シグナルマップを拡大します。ズームをリセットするには、シグナルマップをダブルクリックします。
- **Zoom out (縮小)** : シグナルマップを縮小します。ズームをリセットするには、シグナルマップをダブルクリックします。

範囲スライダー

分析用に選択されたウェルの数がチャートに収まりきらない場合、濃度図やポイント図などの一部のチャートでは、範囲スライダーの追加オプションが提供されます。このツールを使用すると、図に収まらないデータを表示できます。表示されるデータの範囲を調整して、より多くの情報を同時に表示することもできます。

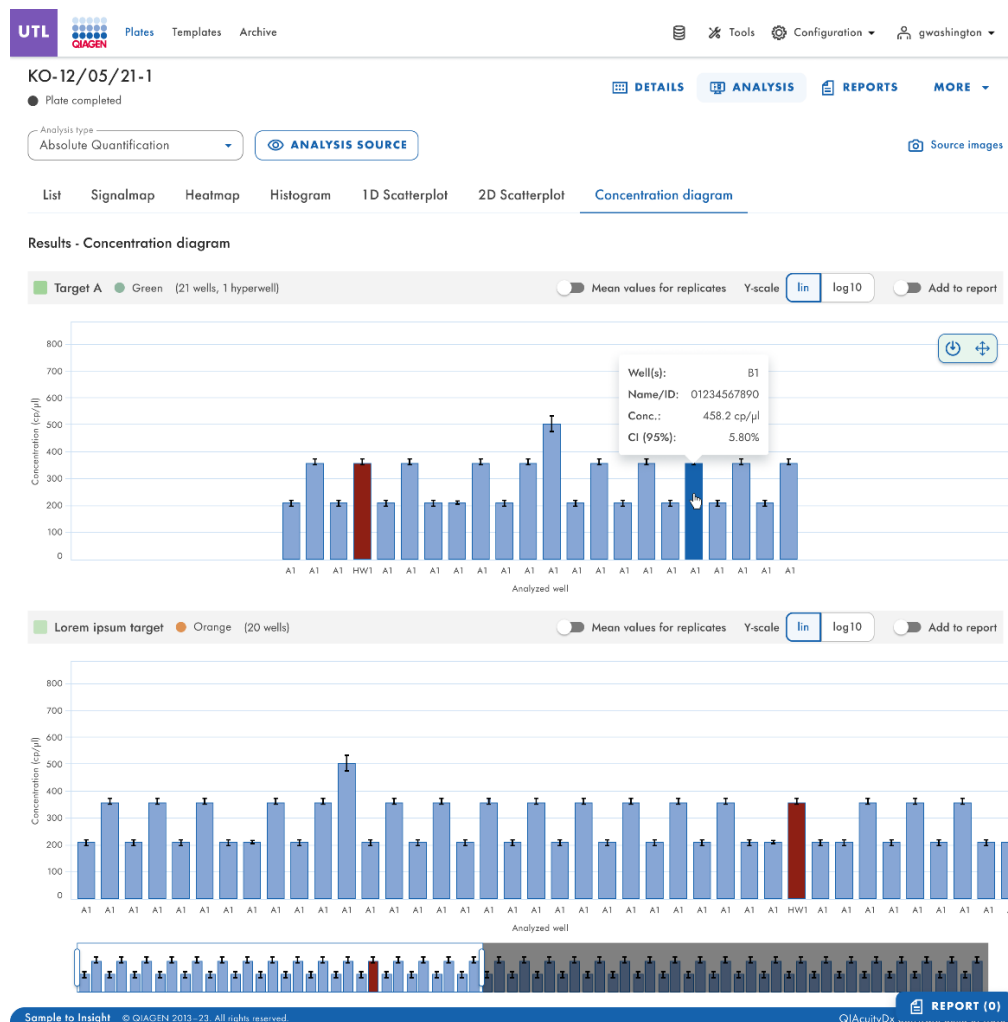


그림 16. グラフの下に表示される範囲スライダーの例。

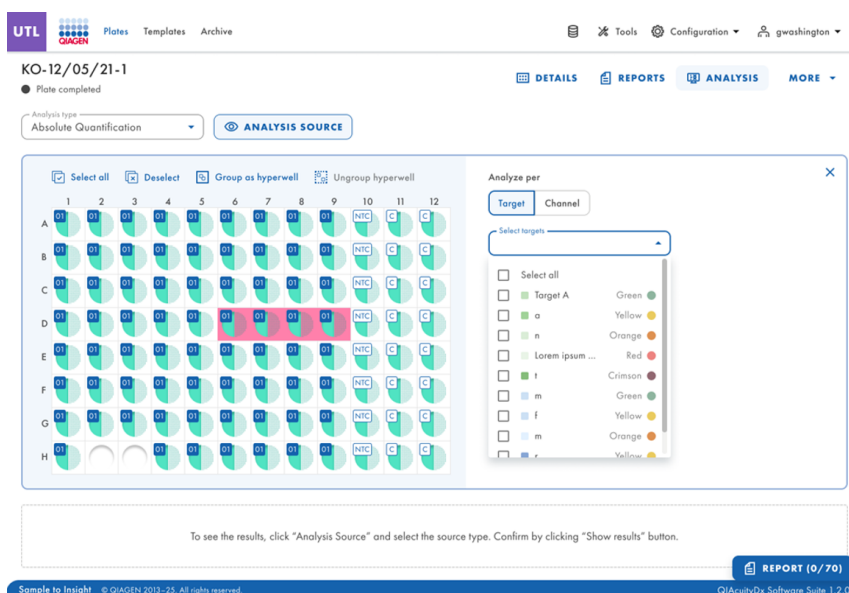
スライダーのハイライト表示された領域には、現在表示されているグラフの部分が表示されます。スライダーの灰色の部分は、グラフの残りの部分のプレビューです。図の別の部分を表示するには、スライダーの強調表示された領域をクリックし、表示する部分までドラッグします。表示されるデータの範囲を調整するには、強調表示された領域の左側または右側にあるハンドルバーのいずれかをクリックし、希望の範囲に達するまでドラッグします。

絶対定量化

絶対定量化分析は、Analysisドロップダウンの最初のオプションです。分析するウェルを選択した後、このオプションでリスト、シグナルマップ、ヒートマップ、ヒストグラム、一次元散布図、二次元散布図、濃度図を表示できます。

ターゲットごとに分析

1. プレートレイアウト内の該当するウェルをクリックします。ウェルが選択されていない場合、「分析単位」は無効になります。
2. プレート上に反応混合物があることを確認してください。そうでない場合は、**Target**（ターゲット）ボタンは無効になります。
3. プレートをターゲット別に分析するには、**Target**をクリックします。
4. 「ターゲットの選択」リストからターゲットを選択します。リストから1つ以上のターゲットを選択できます。すべてのターゲットを選択するには、**Select all**をクリックします。ターゲットは反応混合物別に分類され、反応混合物内ではチャンネル（緑、黄、オレンジ色、赤、エンジ色）別に分類されます。



5. すると、**Show results**（結果の表示）ボタンがクリックできるようになります。

Show resultsボタンを押すと、絶対定量化のList（リスト）タブに、分析したウェルの概要を示す表が表示されます。表では次の列を使用できます。

- **Well**（ウェル） - たとえば、A1、B2など。
- **Name / ID**（名前/ID） - この列には、サンプル、NTC、またはコントロールの名前と、それに対応するアイコンが表示されます。アイコンはサンプルを識別したり、入力内容がNTCかコントロールかを示します。
- **Reaction mix**（反応混合物） - この列には、反応混合物のアイコンと名前が表示されます。
- **Target**（ターゲット） - この列には、ターゲット名とそれに対応する色が表示されます。
- **Concentration (copies/ μ L)**（濃度（コピー数/ μ L）） - この列には、ウェルごとに各チャンネルに割り当てられた濃度が表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、信頼度95%における信頼区間の値が表示されます。

- **Partitions (Valid, Positive, Negative)** (区画 (有効、陽性、陰性)) - この列には、ウェルおよびチャンネルごとの有効な区画、陽性区画、陰性区画の数が表示されます。
- **Threshold (閾値)** - この列には、ウェルに適用されている現在の閾値が表示されます。

注釈: 反応混合物のみが割り当てられているウェル、または反応混合物がまったく割り当てられていないウェルは、リストに含まれません。

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

gwashington

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		Concentration * copies/μL	CI (95%)	Partitions			Threshold
					Control type			Valid	Positive	Negative	
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A2	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	08 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	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW2	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B2	08 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	08 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

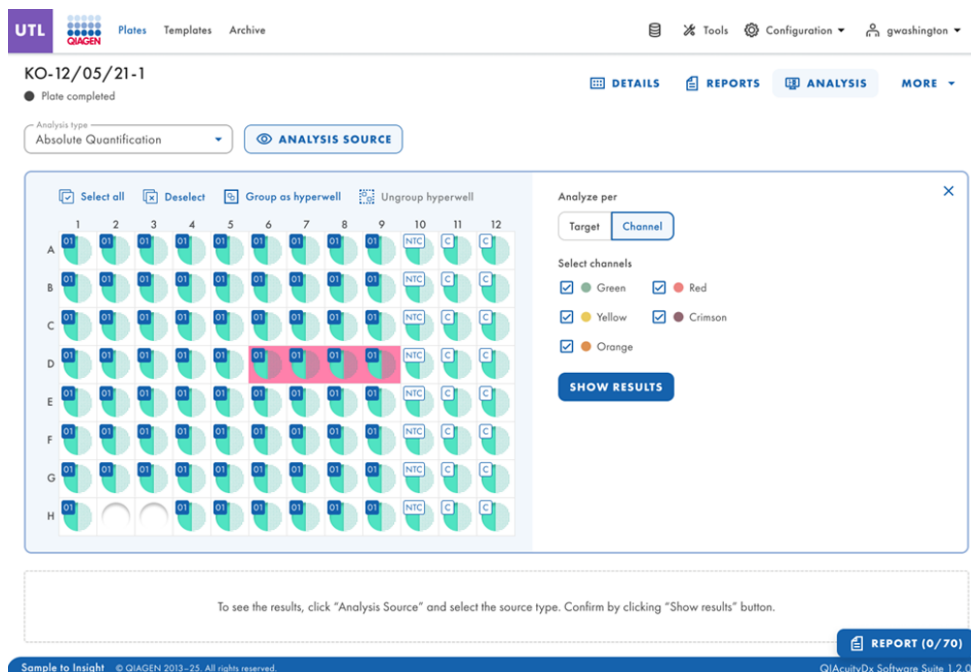
Sample to Insight

© QIAGEN 2013–25. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

チャンネルごとに分析

1. プレートレイアウト内の該当するウェルをクリックします。ウェルが選択されていない場合、「分析単位」は無効になります。
2. プレートをチャンネルごとに分析するには、**Channel**（チャンネル）をクリックします。
3. 関連するチャンネルを選択するには、対応するチャンネルの色のボックスをオンにします。チャンネルの画像が撮影されない場合、そのチャンネルは無効になります。
4. **Show results**ボタンがクリックできるようになります。



Show resultsボタンを押すと、絶対定量化のList（リスト）タブに、分析したウェルの概要を示す表が表示されます。表では次の列を使用できます。

- **Well（ウェル）** - たとえば、A1、B2など。
- **Name / ID（名前/ID）** - この列には、サンプル、NTC、またはコントロールの名前と、それに対応するアイコンが表示されます。アイコンはサンプルを識別したり、入力内容がNTCかコントロールかを示します。
- **Reaction mix（反応混合物）** - この列には、反応混合物のアイコンと名前が表示されます。
- **Channel（チャンネル）** - この列には、ソースの選択時に定義された設定に応じてチャンネル名とそれに対応する色が表示されます。
- **Concentration (copies/ μ L)（濃度（コピー数/ μ L））** - この列には、ウェルごとに各チャンネルに割り当てられた濃度が表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、信頼度95%における信頼区間の値が表示されます。
- **Partitions (Valid, Positive, Negative)（区画（有効、陽性、陰性））** - この列には、ウェルおよびチャンネルごとの有効な区画、陽性区画、陰性区画の数が表示されます。
- **Threshold（閾値）** - この列には、ウェルに適用されている現在の閾値が表示されます。

注釈：反応混合物が割り当てられていないウェルはリストに含まれません。

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

DETAILSREPORTSANALYSISMORE

Plate completed

Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

List

Signalmap

Heatmap

Histogram

1D Scatterplot

2D Scatterplot

Concentration diagram

Results - list

Mean valuesExport to CSVAdd to report

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel Name	Conc.		CI		Mean Conc.		CI		Partitions		Threshold
				IC	Control type	copies/µl	(95%)	copies/µl	(95%)	Valid	Positive	Negative		
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Yellow	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Orange	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Red	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Crimson	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
		Reaction Mix 2	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Yellow	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Orange	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Red	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Crimson	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
A2	-	-	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
HW1	1234567890	RM lorem ipsum	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
A4	1234567890	Reaction Mix 1	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	REPORT (0/70)		

Sample to Insight

© QIAAGEN 2019 - 23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Utilityモードで分析用にCSVをエクスポートする

対象とするウェルとチャンネルを選択し、実行結果を含むCSVをエクスポートする準備ができれば、Listタブで、表の右上にあるExport to CSVをクリックします。

The screenshot shows the QIAcuity Dx Software Suite interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below that, a status bar indicates 'KO-12/05/21-1' and 'Plate completed'. The main area has tabs for 'DETAILS', 'REPORTS', 'ANALYSIS', and 'MORE'. Under 'ANALYSIS', there's a dropdown for 'Analysis type' set to 'Absolute Quantification' and a button for 'ANALYSIS SOURCE'. Below this, there are several view options: 'List', 'Signalmap', 'Heatmap', 'Histogram', '1D Scatterplot', '2D Scatterplot', and 'Concentration diagram'. The 'List' tab is active, showing a table of results. The table has columns for 'Well', 'Name / ID', 'Reaction mix', 'Target', 'IC', 'Control type', 'Concentration *', 'CI (95%)', 'Partitions', and 'Threshold'. The 'Export to CSV' button is circled in blue. Below the table, there's a footer with 'Sample to insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved.' and 'QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0'.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Control type	Concentration *	CI (95%)	Partitions	Threshold		
			Name			copies/μL	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
			Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target D	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target E	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target F	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target G	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target H	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target I	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target J	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target K	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target L	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target M	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target N	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target O	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target P	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target Q	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target R	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target S	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target T	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target U	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target V	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target W	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target X	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target Y	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Target Z	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

Current results（最新結果）とRFU values（RFU値）の2つのオプションがあります。



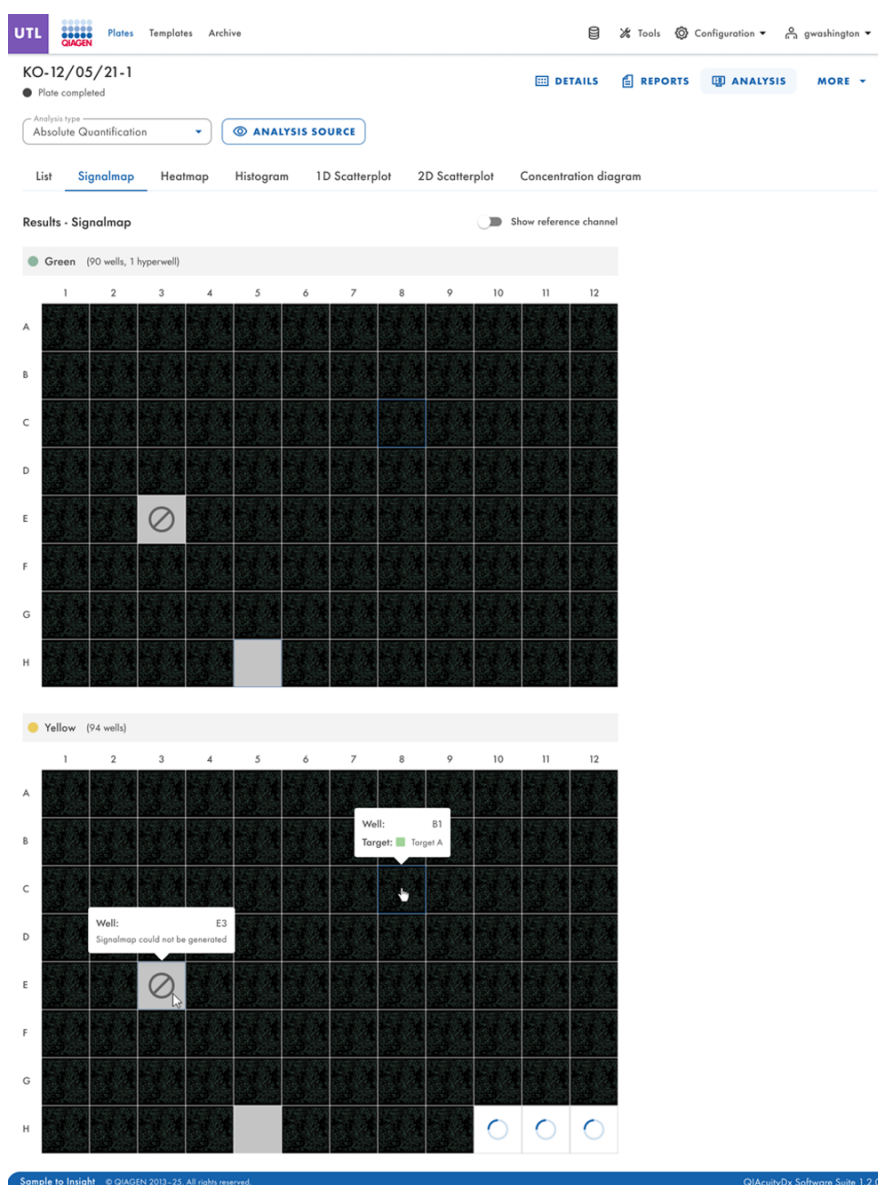
Current results（最新結果）を選択すると、選択したウェルのサンプルごとの最新結果のリストビューがCSVファイルとしてダウンロードされます。

RFU valuesを選択すると、選択したウェルの区画ごとのRFU値（コンパクトバージョン）のリストビューがCSVファイルとしてダウンロードされます。

絶対定量化のシグナルマップタブ

Signal map（シグナルマップ）タブには、ターゲットチャンネルの陽性区画と、選択したウェルのリファレンスチャンネルの有効区画が表示されます。ターゲットまたはチャンネル選択に含まれるチャンネルごとに、1つのシグナルマップビューが作成されます。シグナルマップビューは、イメージングのチャンネル位置（緑、黄、オレンジ色、赤、エンジ色）ごとに並べ替えられ、水平線で区切られます。

各シグナルマップは、選択されたウェルの画像のみがロードされる、選択されたチャンネルのプレートレイアウトを表します。残りのウェルはグレーの四角で表示されます。アルゴリズムによってウェルの画像を計算できない場合は、プレースホルダー画像が表示されます。マウスをウェルの上に移動すると、このウェルのシグナルマップを作成できなかったことがユーザーに通知されます。シグナルマップのタイトルにはチャンネル名が表示され、1つ以上のウェルが選択されている場合は、選択されたウェルの数も表示されます。ユーザーがマウスでウェルの上に移動すると、ウェルと関連付けられたターゲット（定義されている場合）に関するラベル情報を表示するツールヒントが表示されます。ウェルの画像の上にマウスを移動すると、画像が強調表示され、カーソルがズームアイコンに変わります。



- 対象チャンネルのシグナルマップ
- 拡大
- 縮小
- このウェルのシグナルマップと画像をダウンロード
- ズームウィンドウを閉じる

拡大縮小機能では、マウスホイールも使用できます。ウェルID、チャンネル名、および関連付けられているターゲット（定義されている場合）が左上に表示されます。

Software Suiteでは、フィールドサービスエンジニアのみが利用できるリファレンスチャンネルのシグナルマップビューが提供されます。リファレンスチャンネルのシグナルマップを表示するには、**Show reference channel**（**リファレンスチャンネルの表示**）をクリックします。リファレンスチャンネルのシグナルマップビューの機能は、ターゲットチャンネルのシグナルマップビューと同様です。参照チャンネル内の有効な区画は青い点でマークされ強調表示されますが、ターゲットチャンネルの陽性の区画は緑の点でマークされ強調表示されます。

絶対定量化のためのヒートマップタブ

Heatmap（ヒートマップ）タブには、各ウェル内の選択されたターゲットまたはチャンネルの濃度が表示されます。選択したすべてのウェルの値もこのタブに表示されます。無効なウェルの値は表示されません。選択したターゲットまたはチャンネルごとに1つのヒートマップビューが作成されます。ヒートマップビューは、イメージングのチャンネル位置（緑、黄、オレンジ色、赤、エンジ色）別に並べられ、水平線で区切られます。

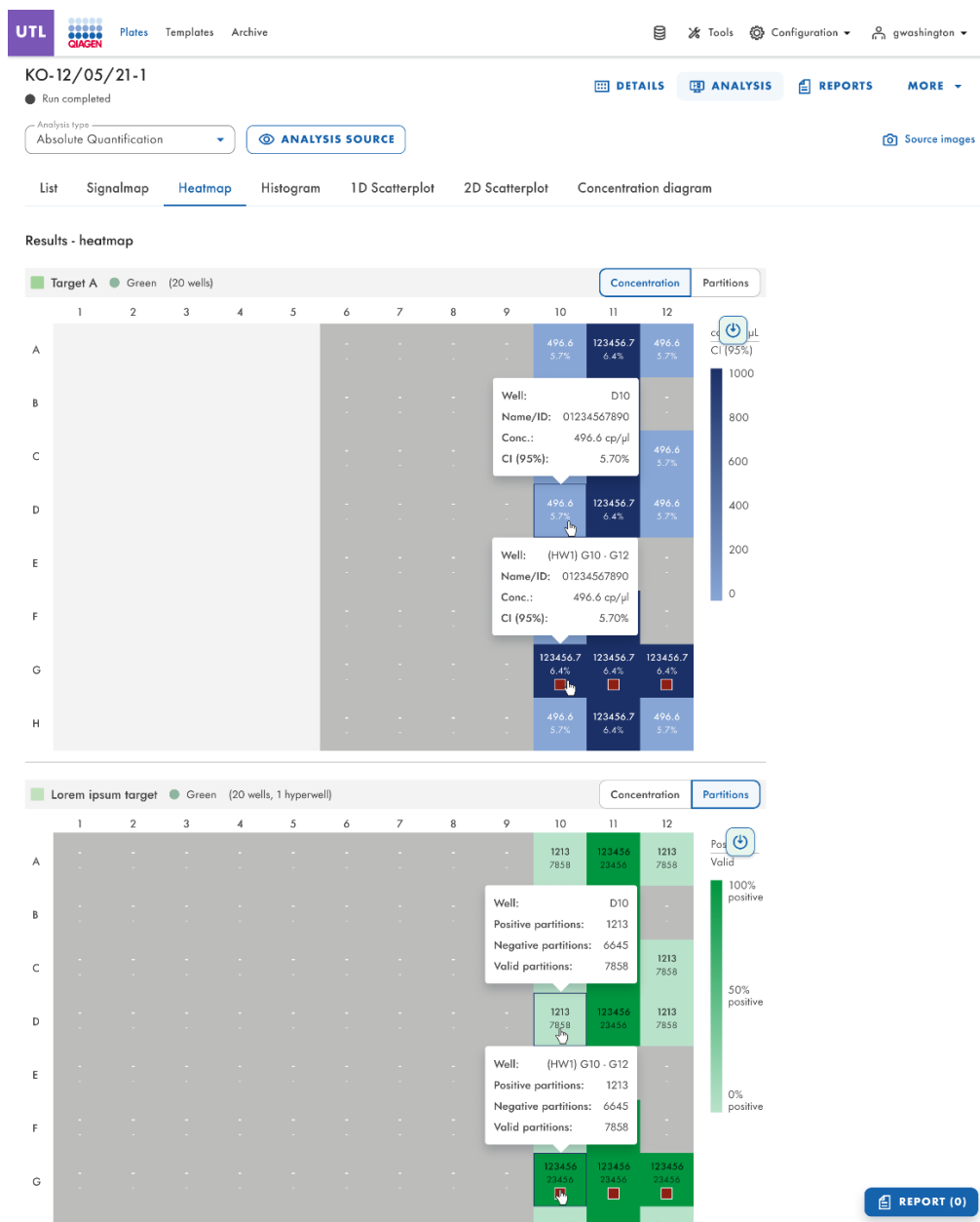
ヒートマップに表示されているターゲットまたはチャンネルが1つ以上のウェルに関連していない場合、それらのウェルには値は表示されず、背景色はグレーになります。

マウスをウェルの上に移動すると、そのウェルに関する詳細情報が表示されます。

プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを可能にする追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。

各ヒートマップには、濃度ビューと区画ビューの2つのビューがあります（次の画像を参照）。ビューを切り替えるには、**Concentration（濃度）**または**Partitions（区画）**をクリックします。

濃度ビューでレプリケートの平均濃度値を表示するには、**Show mean values for replicates（レプリケートの平均値を表示）**をクリックします。区画ビューでは平均値はサポートされていません。したがって、区画ビューで関連するチェックボックスがグレー表示され、関連情報を示すメッセージがユーザーに表示されます。



絶対定量化のためのヒストグラムタブ

Histogram (ヒストグラム) タブには、選択したターゲットまたはチャンネルの選択したウェルの蛍光値を視覚化するグラフが表示されます。選択したターゲットまたはチャンネルごとに1つのヒストグラムビューが作成されます。ヒストグラムは、イメージングのチャンネル位置（緑、黄、オレンジ色、赤、エンジ色）ごとに水平線で区切られて並べられます。

各ヒストグラムには2つの軸があります。X軸は相対的な蛍光強度を表します。Y軸はその蛍光強度を持つ区画の数を表します。Y軸の値には、線形と対数の2つのスケールがあります。

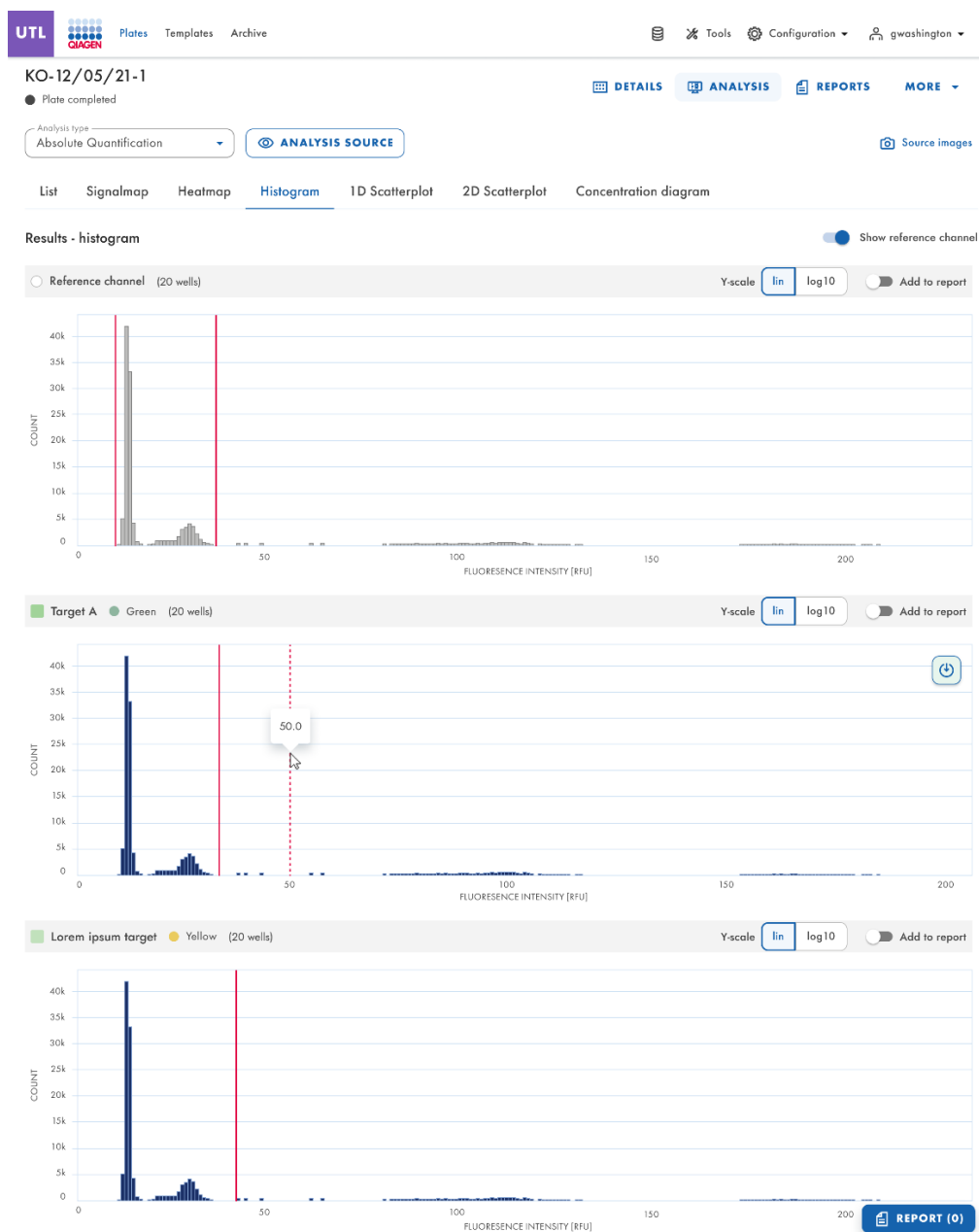
プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを可能にする追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。

各グラフの上にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、[lin]をクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、**log10**をクリックします。

閾値フィールドには、陽性と陰性の判定を区別するために使用される蛍光強度の閾値が表示されます。ソースウェルが1つだけ選択されている場合、閾値の値は閾値フィールドとグラフ上に赤い線で表示されます。複数のソースウェルが定義されていて、それらの自動計算された閾値が異なる場合、最初はヒストグラムに閾値は表示されません。

リファレンスチャンネル

Software Suite では、リファレンスチャンネルのヒストグラムも表示されます。リファレンスチャンネルのヒストグラムを表示するには、**Show reference channel**（リファレンスチャンネルの表示）をクリックします。このヒストグラムのタイトルは、ヒストグラムがリファレンスチャンネルに関連していることを示しています。リファレンスチャンネルのグラフでは、RFUが低すぎる/高すぎる区画を除外する共通の下限閾値と上限閾値を見ることができます。このグラフでは上限閾値を設定することはできません。「一次元散布図」セクションを参照してください。

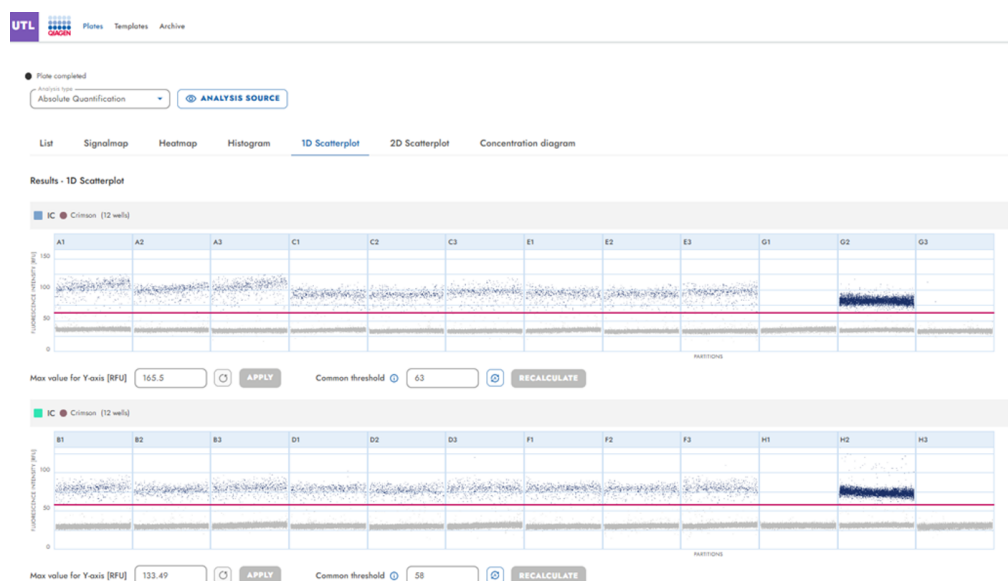


一次元散布図

Absolute Quantification（絶対定量化）タブは、分析環境の最初のタブです。分析するウェルを選択すると、リストと1D Scatterplot（一次元散布図）タブが表示できます。

- 1D Scatterplotタブには、分析されたターゲットまたはチャンネルごとに一次元散布図ビューが表示されます。一次元散布図ビューが複数ある場合は、水平線で区切られます。
- 一次元散布図ビューは、イメージング中のチャンネル位置（緑、黄、オレンジ、赤、エンジ）によって並べ替えられます。
- 一次元散布図ビューのタイトルには、ドットチャンネルカラーインジケータを含む関連チャンネル名が表示され、定義されている場合はターゲット名も表示されます。1つ以上のウェルを選択した場合は、ウェルの数も表示されます。
- 一次元散布図ビューには2つの軸があります。X軸は分析された区画を表し、Y軸は各区画の相対的な蛍光強度を表します。
- 一次元散布図ビューでは、各ウェルの図が連結され、ヘッダーにはプレート上の各ウェルの座標が表示されます。
- 赤い線は、陽性区画と陰性区画を区別するために使用される現在の閾値蛍光強度値（小数値）を表します。閾値を下回る蛍光値はグレーで表示され、閾値を超える蛍光値は青色で表示されます。

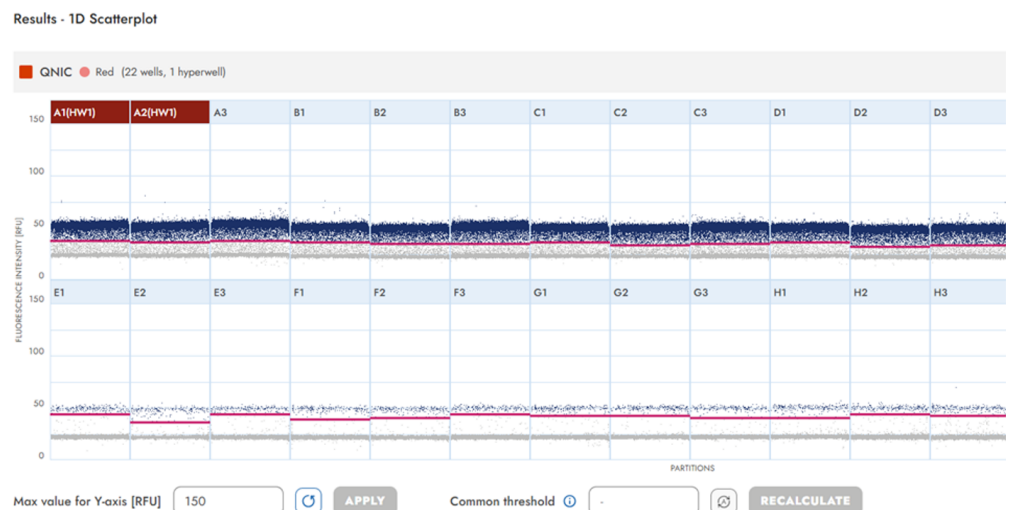
一次元散布図をターゲット（コピー数/ μ Lが検出されたDNA/RNA配列または分子）別に分析すると、次の構造が表示されます。



分析をチャンネル別に行うと、データは画像取得時に使用されたフィルターに基づいて表示されます。ユーザーには次のような出力が表示されます。



この分析が複数のウェルで同時に実行できることも重要です。提示されたウェルに共通の閾値がない場合、[共通閾値]フィールドにハイフンが表示されます。

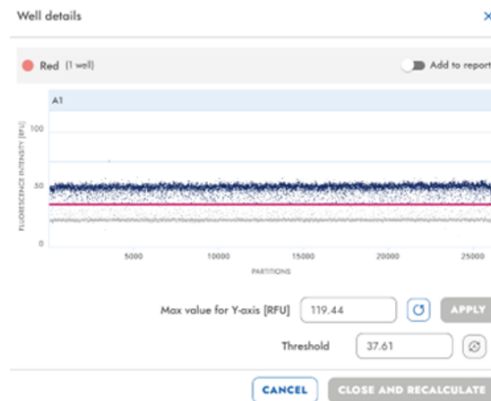


ユーザーは、一次元散布図分析を実行するときに、プレートレイアウトで定義されたハイパーウェルを明確に識別できます。

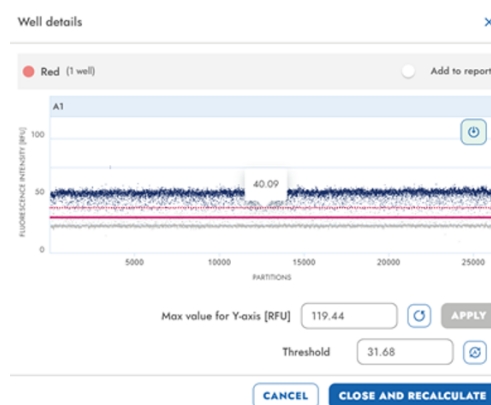
分析データの編集権限を持つユーザーは、一次元散布図分析を実行するときに、散布図の最大RFU値を変更できます。最大RFU値の許容範囲は0～300です。

閾値の変更

1. ウェルごとに閾値を個別に変更するには、一次元散布図ビューでウェルの適切なヘッダーをクリックします。ウィンドウが開き、チャートをポイントして点線を表示することで閾値を変更できます。



2. 点線が適切な位置にあるときにグラフをクリックします。線が実線になり、閾値が更新されて閾値フィールドに表示されます。

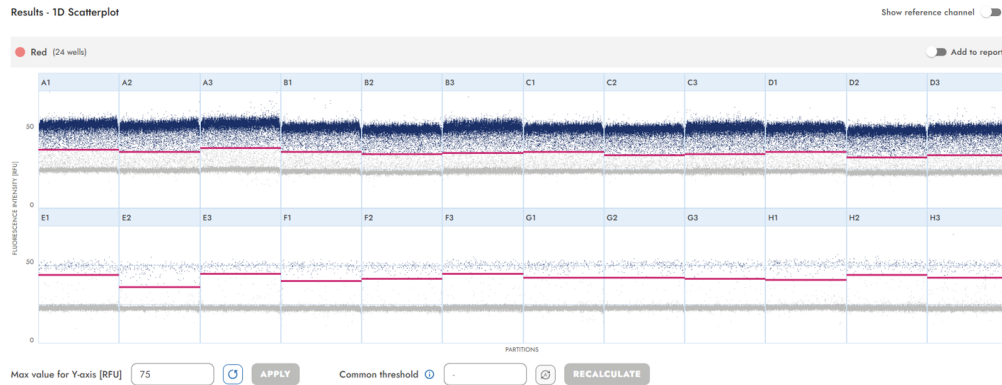


3. この方法を使用して値を再度変更するには、赤い線をクリックして適切な場所までドラッグします。あるいは、[閾値]フィールドの値を直接編集することもできます。**auto-threshold（自動閾値）**ボタンを使用して、閾値を分析アルゴリズムによって計算された値に設定します。

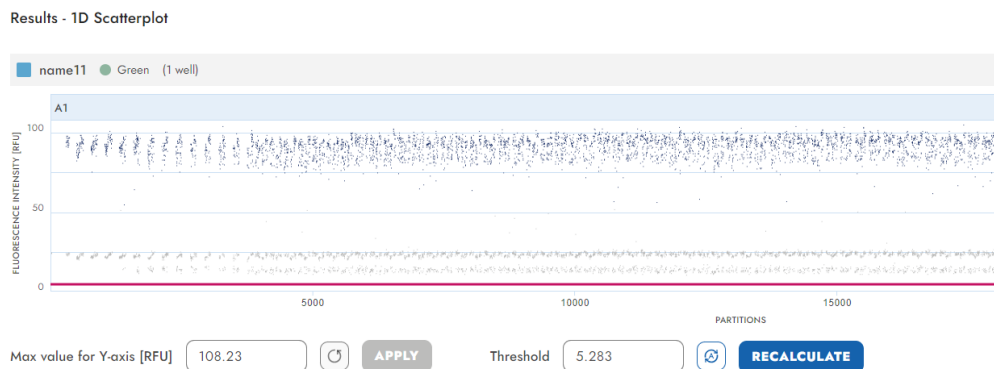
注釈： Thresholdフィールドと**auto-threshold**ボタンは、ウェル図の範囲内でカーソルを移動しなければ表示されません。

4. **CLOSE & RECALCULATE（閉じて再計算）**をクリックすると、データの再分析が開始され、ウィンドウが閉じます。変更せずにウィンドウを閉じるには、**Cancel（キャンセル）**をクリックします。

一次元散布図分析を実行するとき、ユーザーは単一のウェルの閾値を変更できます。



1つ以上のウェルがある一次元散布図でプロットのタイトルをクリックすると、ウェルの詳細モーダルウィンドウが開きます。



モーダルでは、閾値フィールドの値を変更するか、プロット内をクリックして赤い線をドラッグすることで閾値を変更できます。

300 を超える値を入力すると、入力検証エラーが表示されます。



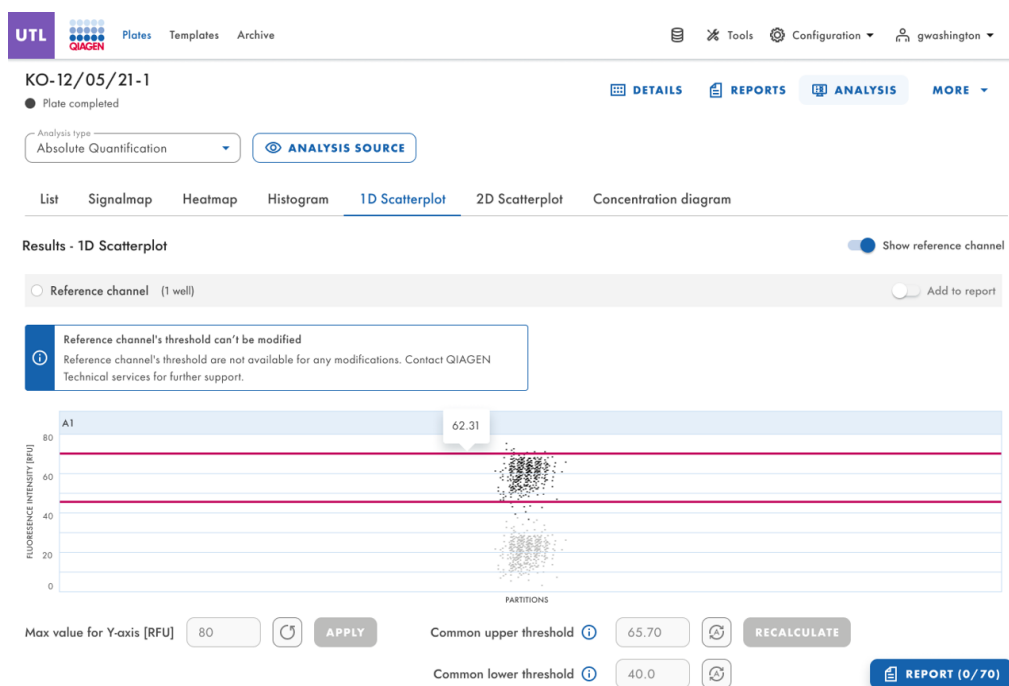
値が変更された場合は、**CLOSE & RECALCULATE**ボタンでモーダルウィンドウを閉じることができます。Thresholdフィールドの下にあるauto-thresholdボタンをクリックすると、値をデフォルト値に戻すことができます。また、これにより、値を戻した後にウィンドウも閉じます。再計算をクリックすると、ページ全体が再読み込みされ、入力されたその他の（保存されていない）変更はすべて失われます。再計算は1つずつ実行する必要があります。

一次元散布図上のリファレンスチャンネル



「Show reference channel」を有効にして一次元散布図分析を実行しているユーザーには、選択されたすべてのウェルに対してリファレンスチャンネル一次元散布図が表示されます。

一次元散布図分析を実行するときに、リファレンスチャンネルの下限閾値と上限閾値を変更できるのは、フィールドサービスエンジニアユーザーのみです。標準ユーザーには、一次元散布図のリファレンスチャンネル閾値に対して読み取り専用権限があります。



一次元散布図分析のダウンロード

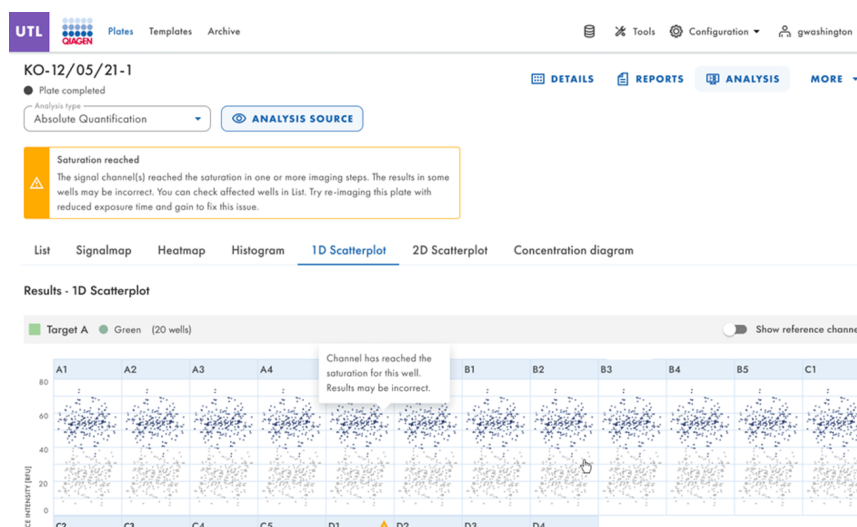
一次元散布図分析を実行するときは、一次元散布図をダウンロードできます。

Download graph

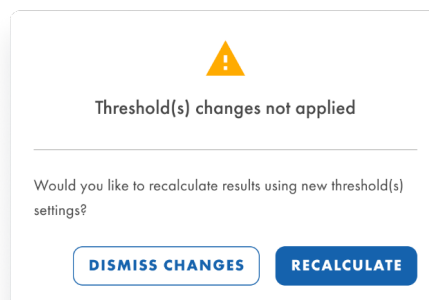


警告

- 1D Scatterplotタブでは、分析の結果がすでにタブに読み込まれている場合、飽和フラグの付いた各ウェル図に対し、チャンネルの蛍光シグナルが120 RFUを超えるとヘッダーに警告アイコンが表示されます。警告アイコンにマウスを合わせると、ツールチップが表示されます。



- QIAcuityDxソフトウェアは、閾値入力に変更されるたびにモーダルウィンドウを表示し、プレートレイアウトで別のウェルを選択するか、Listタブに移動するか、リストから別の散布図を選択するまで結果は再計算されません。



二次元散布図

対応する権限を持つ承認済みユーザーは、二次元散布図分析を実行するときにプロットをダウンロードできます。プレートはターゲット別またはチャンネル別に分析できます。

ユーザーがSelect Targets（ターゲットの選択）リストからターゲットを選択するか、Select Channels（チャンネルの選択）リストからチャンネルを選択して**Show results**ボタンをクリックしたら、分析結果を**2D Scatterplot**（二次元散布図）タブのX軸とY軸に割り当てる必要があります。

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

Details Reports Analysis More

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

Results - 2D Scatterplot

X-axis: Select channel

Y-axis: Select channel

Select channels to get analysis data.

REPORT (0/70)

Sample to Insight © QIAGEN 2013-25. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

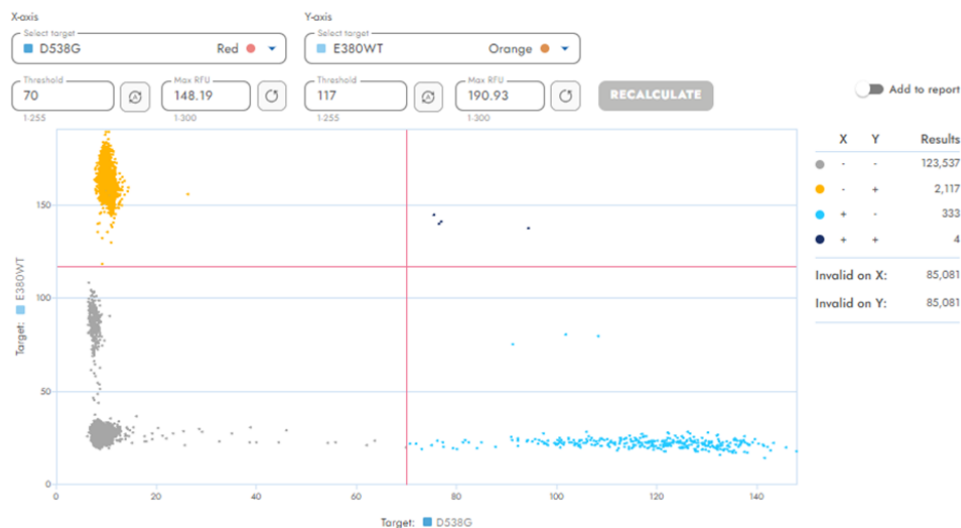
● Plate completed

Analysis type
Absolute Quantification

 ANALYSIS SOURCE

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

Results - 2D Scatterplot



ユーザーがSelect Targetリストからターゲットを選択するか、Select Channelsリストからチャンネルを選択してShow resultsボタンをクリックしたら、分析結果を2D Scatterplot（二次元散布図）タブのX軸とY軸に割り当てる必要があります。

ユーザーがグラフ上でマウスを移動させると、右上隅に「Download」（ダウンロード）ボタンが表示されます。



二次元散布図の閾値の再計算

二次元散布図で閾値を再計算することが可能です。ユーザーがX軸とY軸のターゲットまたはチャンネルを選択すると、分析の結果がプロットに読み込まれ、有効区画のみが表示されます。

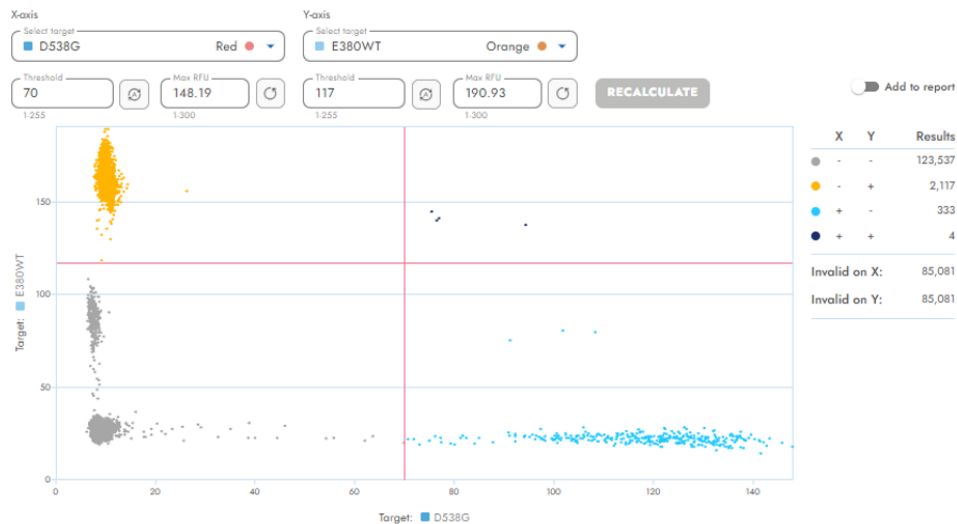
● Plate completed

Analysis type
Absolute Quantification

 ANALYSIS SOURCE

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

Results - 2D Scatterplot

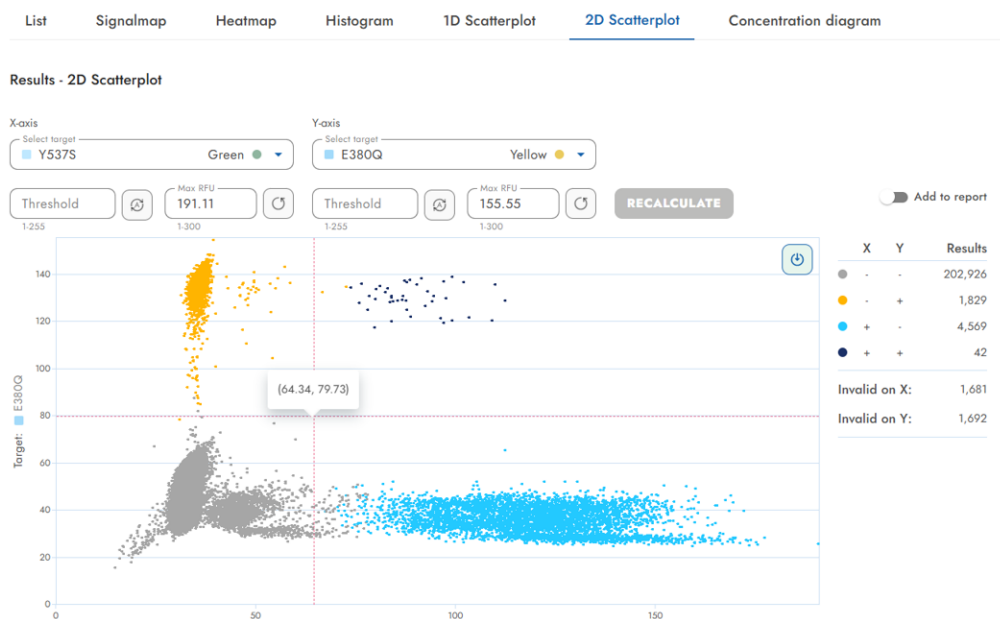


赤い線（共通閾値）は、4つの象限領域と次の区画を生成します。

- ++区画では、*n*は、XチャンネルとYチャンネルの両方で陽性です（濃い青）。
- +-区画では、*n*はXチャンネルでは陽性ですが、Yチャンネルでは陰性です（水色）。
- --区画では、*n*はXチャンネルとYチャンネルの両方で陰性です（灰色）。
- -+区画では、*n*はXチャンネルでは陰性ですが、Yチャンネルでは陽性です（黄色）。

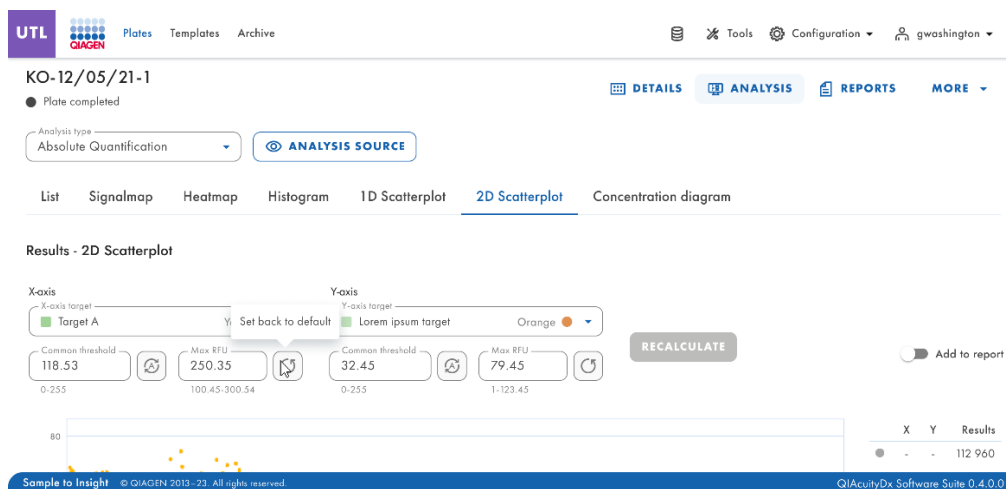
ソースウェルが1つだけ選択されている場合は、各軸上のターゲットまたはチャンネルの閾値がCommon thresholdフィールドとグラフに赤い線が表示されます。

複数のソースウェルが選択され、その自動計算された閾値が異なる場合、最初は共通の閾値は表示されません。



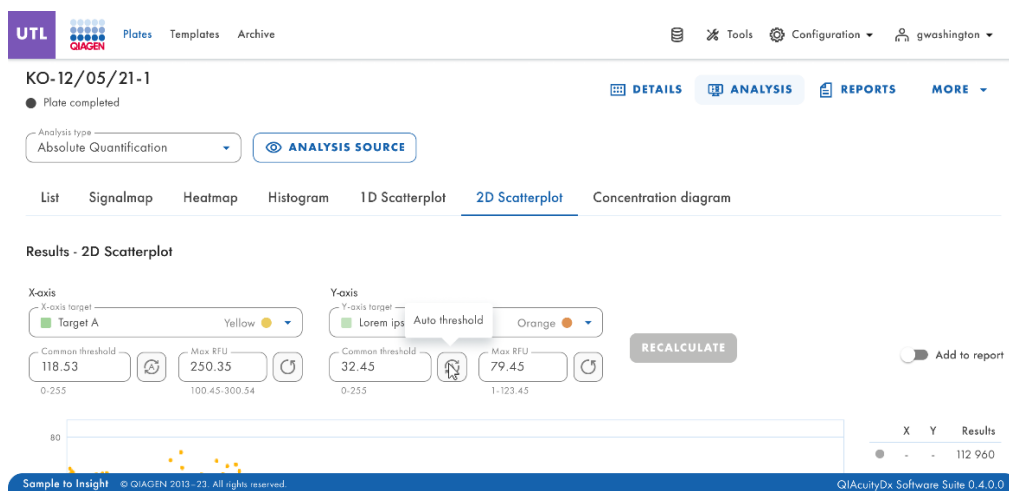
凡例に「Recalculate to get results」（結果を得るには再計算してください）という通知が表示されます。

赤い線をドラッグアンドドロップし、入力フィールドに値を入力すると、共通閾値を変更できます。デフォルト値に戻したり、自動閾値を設定したりすることもできます。

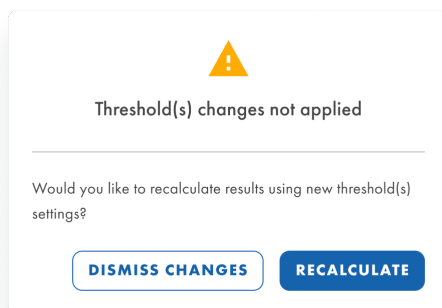


変更された閾値で再計算せずに終了するように求めるプロンプトは、ユーザーが次の操作を行ったときに表示されません。

- 変更をそのままにして、プレートレイアウト内の別のウェルを選択する。
- 分析タイプを変更する。
- 選択したターゲットを変更する。
- 選択したチャンネルを変更する。
- X軸とY軸を変更する。
- **Recalculate** ボタンをクリックせずに **List** タブを変更する。
- 選択したウェルを変更する。
- 選択したハイパーウェルを変更する。
- ハイパーウェルのグループ化とグループ化解除→リストを更新する。
- 他のイメージングステップを選択する→リストを更新する。
- URLに変更を加える（ナビゲーション）→リストを更新する。
- プレートレイアウト内のウェルをクリックして詳細を確認します。

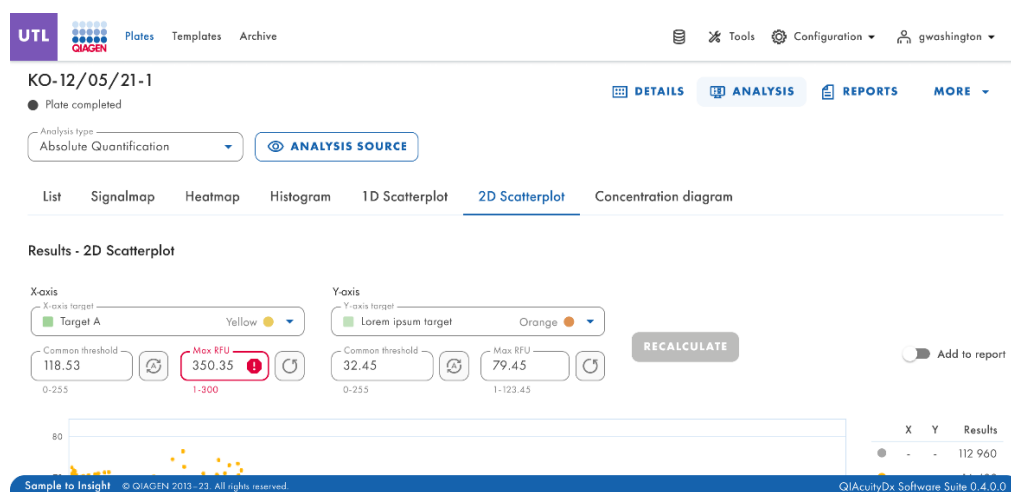


ユーザーが別のタブに移動すると、再計算がトリガーされます。警告を含むポップアップウィンドウが表示されます。



Y軸とX軸の最大RFU値

Edit Analysis Data権限を持つユーザーは、二次元散布図のY軸とX軸の最大RFU値を変更し、実験結果を確認できます。軸の範囲は、0から、選択されたチャンネルの測定された最大蛍光強度までの最大値に揃えられます。



絶対定量化のための濃度図タブ

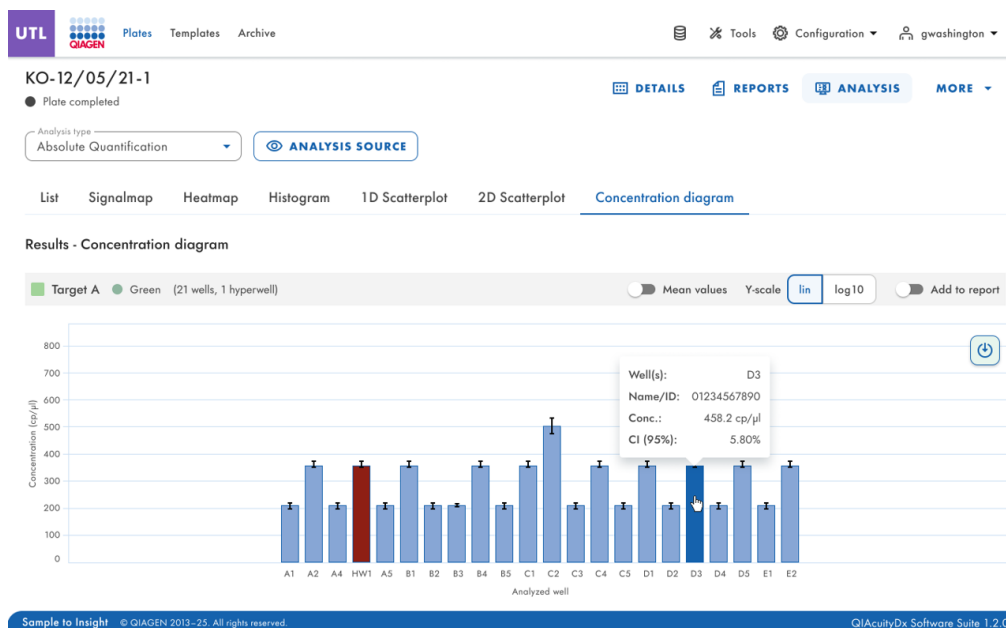
Concentration diagram (濃度図) タブには、濃度値と信頼区間の分布を示す図が表示されます。選択したターゲットまたはチャンネルごとに1つの図が作成されます。濃度図には2つの軸があります。X軸は分析済みウェルを示し、Y軸は各ウェルの選択されたターゲットまたはチャンネルの濃度値を表します。Y軸の値には、線形と対数の2つのスケールがあります。

プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを実行できる追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。

各グラフの下にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、linをクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、log10をクリックします。

各図には、各ウェルの2つの値（バーとして表示される濃度値と、エラーバーとして表示される信頼区間）が表示されます。正確な値を表示するには、いずれかのバーをポイントします。濃度図が読み込まれると、最初の32個のウェルが図に表示されます。他のウェルを表示するには、図の下にあるスライダーを使用します。

図上でレプリケートの平均値を表示するには、Mean valuesを選択します。この場合、レプリケートグループの平均濃度値とレプリケートグループの平均CI値を示す1つのバーが表示されます。正確な値とレプリケートグループに属するウェルのリストを表示するには、関連するバーをポイントします。



変異検出

Software Suiteのプレート分析環境には、**Mutation Detection（変異検出）** タブがあります。変異検出分析は濃度に基づいています（「絶対定量化」セクションを参照）。変異検出を使用するには、反応混合物とサンプル内のターゲットの定義が必須です。

Mutation Detectionタブは、プレートの内容物を分析してサンプル中の変異を検出した結果を表示するために使用します。分析結果は、リストビュー、ヒートマップ、ポイント図、濃度図に表示されます。

注釈： 変異検出テストを保存することはできません。

変異検出分析の設定

1. [ウェルの選択] ペインで関連するウェルをクリックします。詳細は、「全般的な解析オプション」セクションを参照してください。
2. 野生型ターゲットリストから該当する野生型ターゲットを選択します。
3. 変異ターゲットリストから該当する変異ターゲットを選択します。
4. 分析結果を表示するには、**Show results**をクリックします。結果は複数のタブに分かれています。タブの内容を表示するには、タブのタイトルをクリックします。

変異検出のリストタブ

Listタブには、分析済みウェルの概要を示す表が表示されます。表では次の列を使用できます。

- **Well** - プレートレイアウト上のウェルの位置を表します。
- **Name / ID（名前/ID）** - この列には、サンプル、NTC、またはコントロールの名前と、それに対応するアイコンが表示されます。アイコンはサンプルを識別したり、入力内容がNTCかコントロールかを示します。
- **Reaction mix（反応混合物）** - この列には、反応混合物のアイコンと名前が表示されます。

- **Target** - この列には、すべてのターゲット名とそれに対応するターゲットタイプが表示されます。野生型または変異型として選択されたターゲットは、それに応じてマークされます。
- **Concentration (copies/ μ L)** - この列には、各ターゲットに割り当てられた濃度が表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、信頼度95%における信頼区間の値が表示されます。
- **Mutation fraction (突然変異率)** - この列には、突然変異率がパーセンテージで表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、95%の信頼度における突然変異率の信頼区間の値が表示されます。

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Concentration copies/ μ L	CI (95%)	Mutation fraction	CI (95%)
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
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%		

リストビュー情報をCSVファイルとしてエクスポートするには、**Export to CSV**をクリックします。

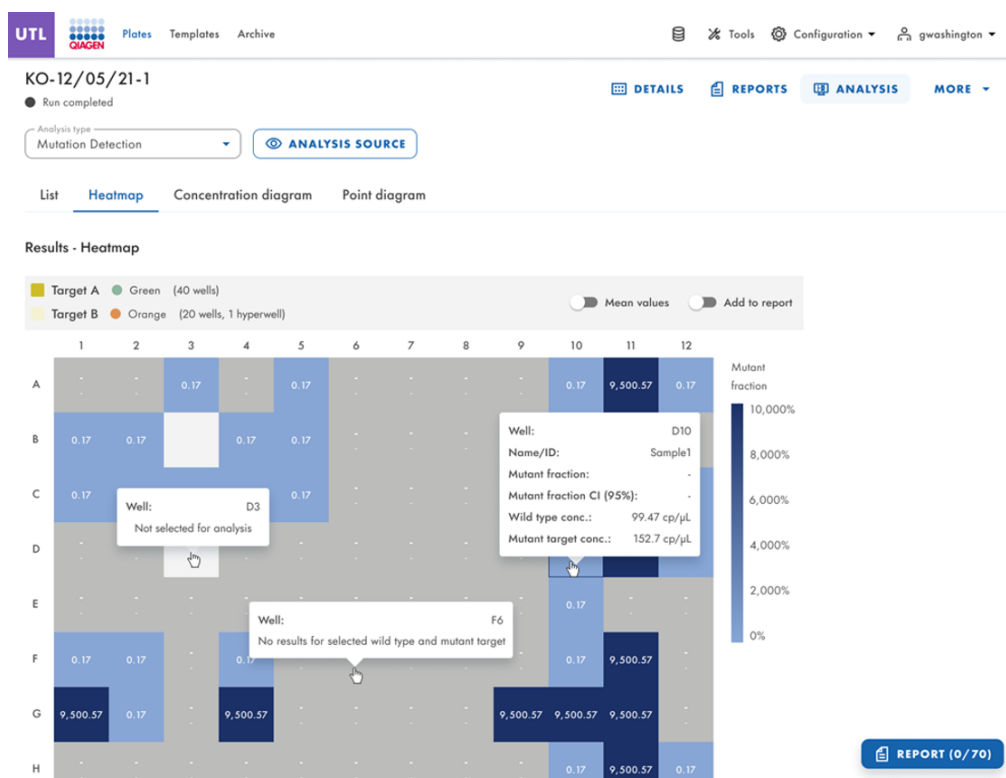


変異検出のヒートマップタブ

Heatmapタブには、各ウェルの変異率をパーセンテージで示すヒートマップが表示されます。分析のソースとしてウェルが選択されていない場合、その値はヒートマップに表示されず、背景色はグレーになります。

図の上にカーソルを合わせると、プロットのダウンロードなど、図に関連する操作が可能な追加のツールバーが表示されます。ツールバーの詳細については、「Diagram option (図表オプション)」セクションを参照してください。

カーソルをウェルに合わせると、ウェルの詳細情報が表示されます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。



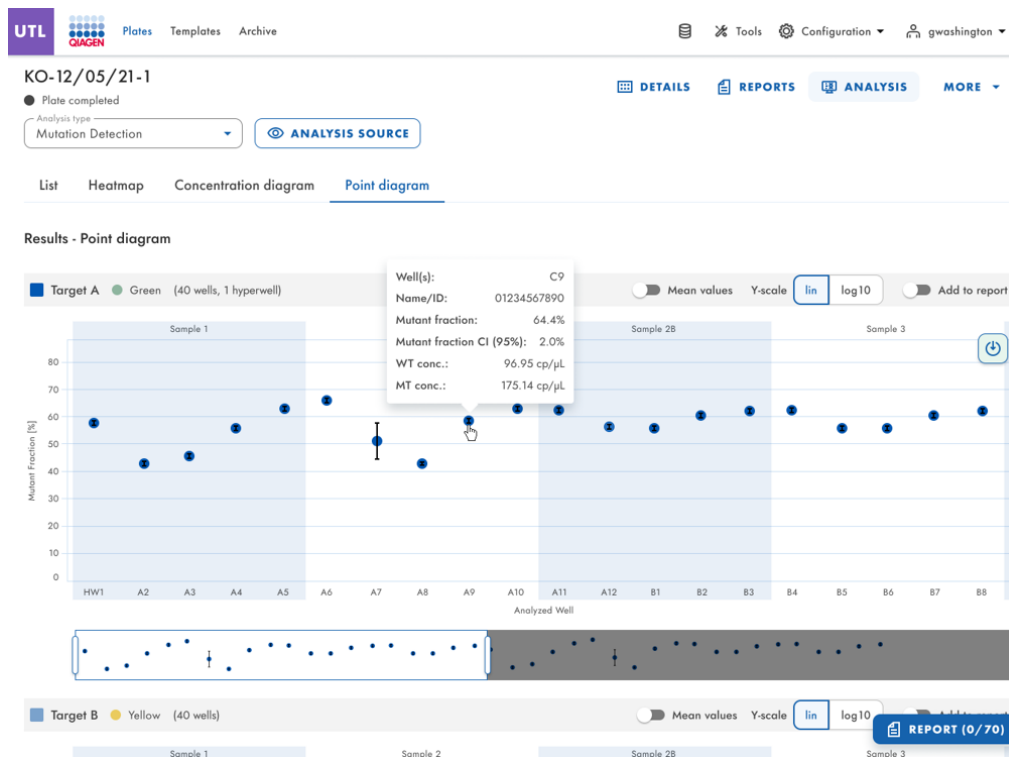
変異検出のポイント図タブ

Point diagram (ポイント図) タブには、分析された各ウェルの変異率を表示する図が表示されます。ポイント図には2つの軸があります。X軸は分析済みウェルとサンプルを示し、Y軸は変異率をパーセンテージで表します。

プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを可能にする追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。

図の左下にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを線形スケールから対数スケールに変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、**lin**をクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、**log10**をクリックします。

選択されたウェル全体にわたる1つのサンプル内の野生型ターゲットと変異型ターゲットの各組み合わせは、信頼区間とともに濃度値を示す1つの点で図に表されます。詳細情報を表示するには、対応するポイントの上にマウスカーソルを置きます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。

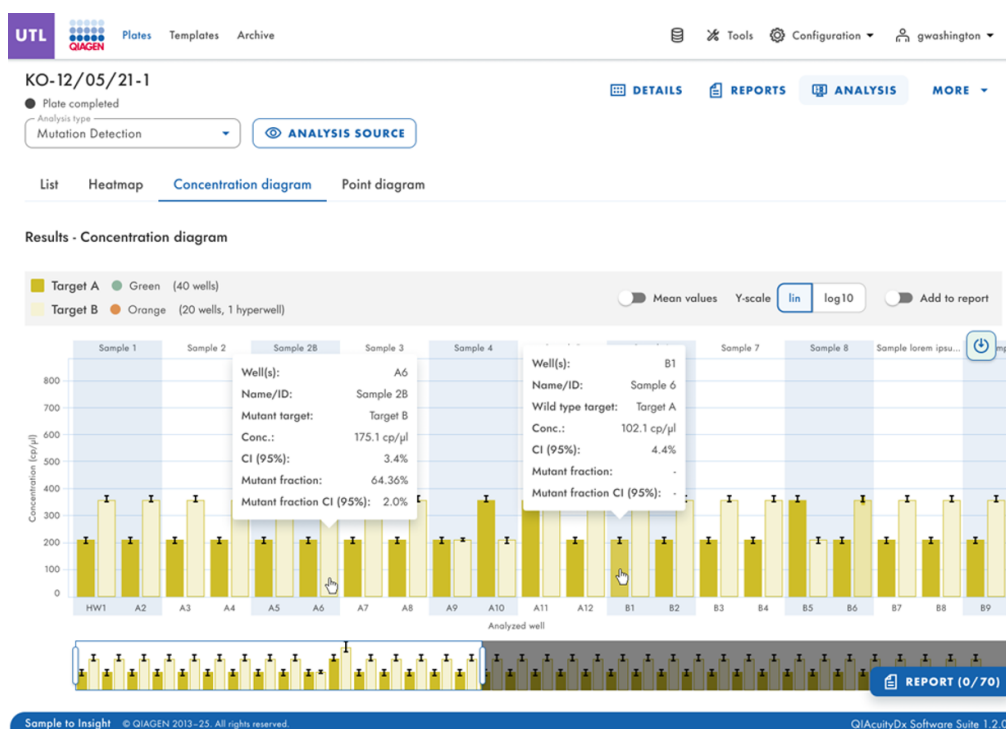


変異検出のための濃度図

Concentration diagramタブには、ウェル内の濃度値の分布とその信頼区間を表示する図が表示されます。濃度図には2つの軸があります。X軸は分析済みウェルとサンプルを示し、Y軸は濃度値を表します。各グラフの左下にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、linをクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、log10をクリックします。

プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを可能にする追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。

選択されたウェル全体にわたる1つのサンプル内の野生型ターゲットと変異型ターゲットの各組み合わせは、信頼区間とともに濃度値を示す1つのバーで図に表されます。詳細情報を表示するには、対応するバーの上にマウスカーソルを置きます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。



ゲノム編集

ゲノム編集オプション分析には、分析済みウェル内の編集されたゲノムの数に関する情報を提供するビューが含まれています。分析結果は、リストビュー、ヒートマップ、ポイント図、濃度図に表示されます。

注釈：ゲノム編集テストの保存はまだ提供されていません。

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. プレートレイアウト内の該当するウェルをクリックします。詳細は、「全般的な解析オプション」セクションを参照してください。
2. 野生型ターゲットリストから該当する野生型ターゲットを選択します。ターゲットは反応混合物別に分類され、各反応混合物内ではチャンネル別（緑、黄、オレンジ色、赤、エンジ色）に分類されます。
3. 編集済みターゲットリストから該当する編集済みターゲットを選択します。
4. 分析結果を表示するには、**Show results**をクリックします。
5. 結果は複数のタブに分かれています。タブの内容を表示するには、タブのタイトルをクリックします。

ゲノム編集のリストタブ

Listタブには、分析済みウェルの概要を示す表が表示されます。表では次の列を使用できます。

- **Well** - この列はプレートレイアウト内のウェルの位置を表します。
- **Name / ID (名前/ID)** - この列には、サンプル、NTC、またはコントロールの名前と、それに対応するアイコンが表示されます。アイコンはサンプルを識別したり、入力内容がNTCかコントロールかを示します。
- **Reaction mix** - この列には、ウェルのアイコンと名前が表示されます。
- **Target** - この列には、すべてのターゲット名とそれに対応するターゲットタイプが表示されます。野生型または編集型として選択されたターゲットは、それに応じてマークされます。
- **Concentration (copies/ μ L)** - この列には、各ターゲットまたはチャンネルに割り当てられた濃度が表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、信頼度95%における信頼区間の値が表示されます。
- **Edited fraction (編集率)** - この列には、編集されたターゲットの編集率がパーセンテージで表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、信頼度95%での編集されたターゲットの信頼区間の値が表示されます。

リストビュー情報をCSVファイルとしてエクスポートするには、**Export to CSV**をクリックします。

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

Plate completed

DETAILS

REPORTS

ANALYSIS

MORE

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

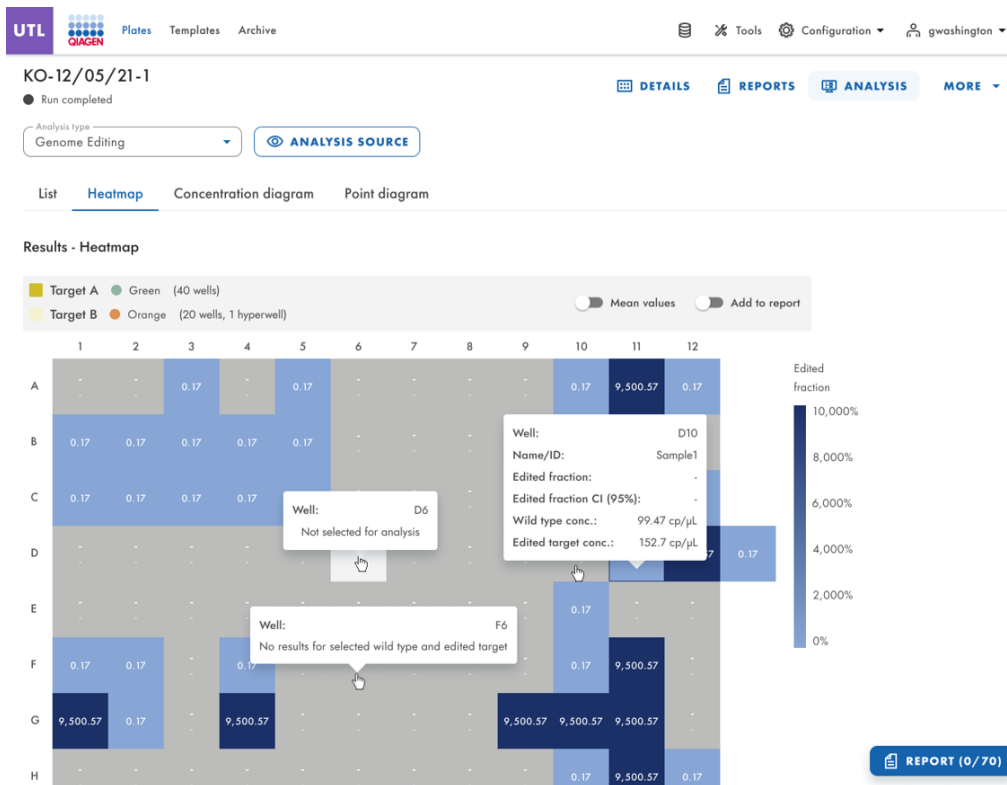
© QIAGEN 2013–25. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

ゲノム編集のヒートマップタブ

Heatmapタブには、各ウェルの編集率をパーセンテージで表示するヒートマップが表示されます。分析のソースとしてウェルが選択されていない場合、その値はヒートマップに表示されず、背景色はグレーになります。

プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを可能にする追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。カーソルをウェルに合わせると、特定のウェルに関する詳細情報が表示されます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。

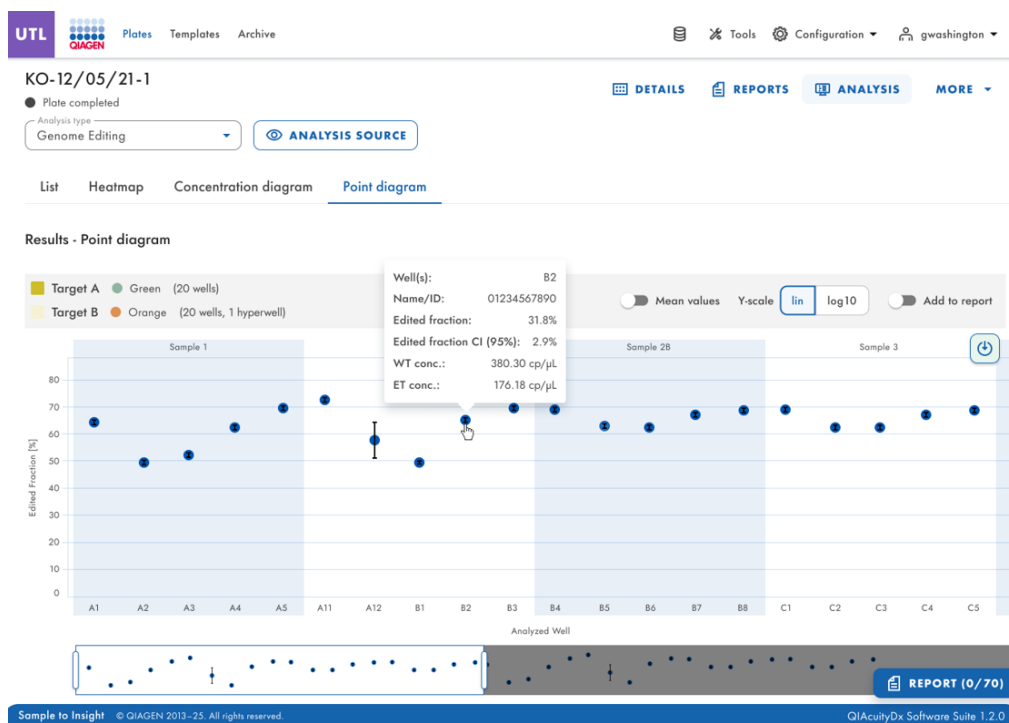


ゲノム編集のポイント図タブ

Point diagramタブには、分析された各ウェル内の編集率を表示する図が表示されます。ポイント図には2つの軸があります。X軸は分析済みウェルとサンプルを示し、Y軸は編集率をパーセンテージで表します。

プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを可能にする追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。各グラフの下にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、linをクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、log10をクリックします。

選択されたウェル全体にわたる1つのサンプル内の野生型ターゲットと編集型ターゲットの各組み合わせは、信頼区間とともに濃度値を示す1つの点で図に表されます。詳細情報を表示するには、対応するポイントの上にマウスカーソルを置きます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。

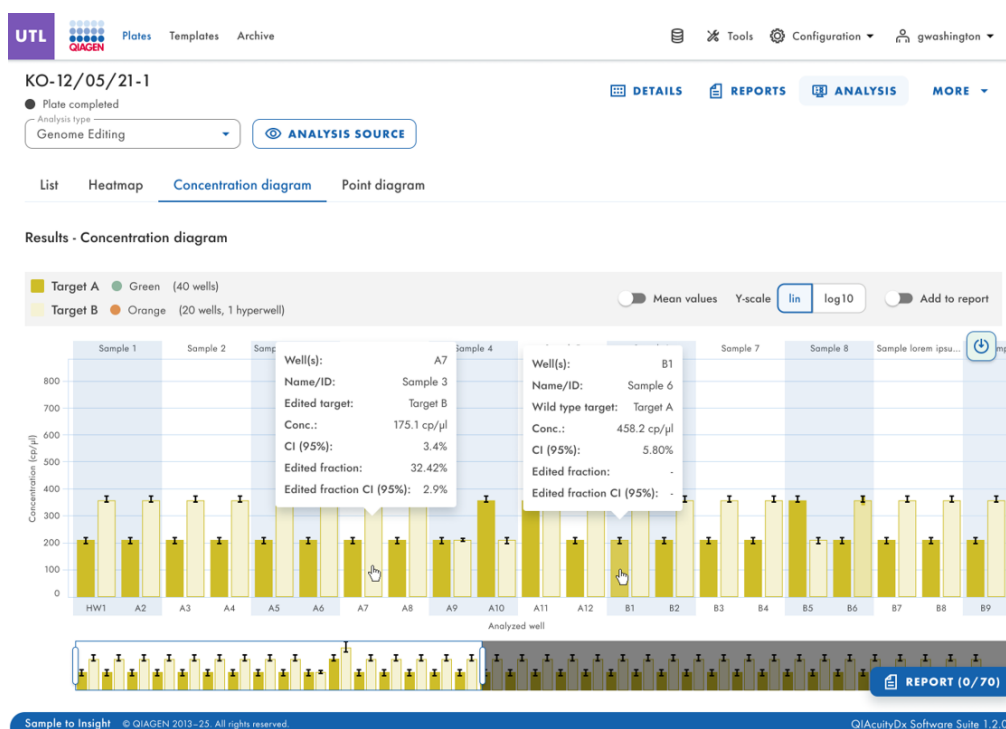


ゲノム編集の濃度図タブ

Concentration diagramタブには、ウェル内の濃度値の分布とその信頼区間を表示する図が表示されます。濃度図には2つの軸があります。X軸は分析済みウェルとサンプルを示し、Y軸は濃度値を表します。各グラフの下にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、linをクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、log10をクリックします。

プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを可能にする追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。

選択されたウェル全体にわたる1つのサンプル内の野生型ターゲットと編集型ターゲットの各組み合わせは、信頼区間とともに濃度値を示す1つのバーで図に表されます。詳細情報を表示するには、対応するバーの上にマウスカーソルを置きます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。



コピー数変動

コピー数変動解析オプションには、対象ターゲットおよびリファレンスターゲット内の遺伝子のコピーに関連するデータを視覚化する図が表示されます。分析結果は、リストビュー、ヒートマップ、ポイント図、濃度図に表示されます。

注釈：コピー数変動テストの保存はまだ提供されていません。

コピー数変動解析の設定

1. プレートレイアウト内の該当するウェルをクリックします。詳細は、「全般的な解析オプション」セクションを参照してください。
2. リファレンスサンプルリストから該当するリファレンスサンプルを選択します。
3. 参照サンプル内の対象ターゲットのコピー数/ゲノムフィールドにゲノムあたりのコピー数を入力します。1から99の間の値にしてください。
4. 関心対象リストから調査する適切なターゲットを選択します。ターゲットは反応混合物別に分類され、反応混合物内ではチャンネル（緑、黄、オレンジ色、赤、エンジ色）別に分類されます。
5. リファレンスターゲットリストから1つ以上のリファレンスターゲットを選択します。

注釈：リファレンスターゲットは複数選択可能です。

6. 分析結果を表示するには、**Show results**をクリックします。結果は複数のタブに分かれています。タブの内容を表示するには、タブのタイトルをクリックします。

コピー数変動のリストタブ

Listタブには、分析済みウェルの概要を示す表が表示されます。表では次の列を使用できます。

- **Well** - この列はプレートレイアウト内のウェルの位置を表します。
- **Name / ID (名前/ID)** - この列には、サンプル、NTC、またはコントロールの名前と、それに対応するアイコンが表示されます。アイコンはサンプルを識別したり、入力内容がNTCかコントロールかを示します。リファレンスサンプルには「Ref」という文字が付いています。
- **Reaction mix (反応混合物)** - この列には、反応混合物のアイコンと名前が表示されます。
- **Target** - この列には、すべてのターゲット名とそれに対応するターゲットタイプが表示されます。関心ターゲット (TOI) またはリファレンスターゲット (Ref) として選択されたターゲットは、それに応じてマークされます。
- **IC** - この列は内部コントロール (IC) を示します。
- **Type** - この列には、ターゲットタイプが対象ターゲット (TOI) かリファレンスターゲット (Ref) かが表示されます。
- **Concentration (copies/ μ L)** - この列には、各ターゲットまたはチャンネルに割り当てられた濃度が表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、信頼度95%における信頼区間の値が表示されます。
- **Copies/genome (コピー数/ゲノム)** - この列には、各対象ターゲットのゲノムあたりのコピー数が表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、信頼度95%での対象ターゲットの信頼区間の値が表示されます。

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)

レプリケートは、多重化テストセットアップとシンプレックステストセットアップでは異なる扱いになります。

- 多重化テスト（設定された関心ターゲットとリファレンスターゲットは同じ反応混合物の一部です）：
 - 表の上の右側には、レプリケートの平均値を表示できる切り替えボタンがあります。初期設定では、結果は平均値で表示されます。同じグループからのレプリケートは、リストビューでグループ化されます。デフォルトではボタンはオンになっておらず、結果は平均値なしで表示されます。ボタンをオンにすると、リストビューには選択したウェルごとに独立した行が表示されますが、レプリケート数はグループ化されます。同じグループからのレプリケートは、リストビューで隣り合って表示されます。リストビューには、次の平均値を示す列があります。
 - 平均濃度値
 - CI（95%）－ 平均濃度の信頼区間（パーセンテージ）
 - 平均コピー数またはゲノム
 - CI（95%）－ 平均変異率の信頼区間（パーセンテージ）
- シンプレックステスト（設定された対象ターゲットとリファレンスターゲットは異なる反応混合物の一部です）：
 - 異なるウェルや反応混合物で設定されたターゲットを持つテストの場合、選択範囲内のレプリケートに対して平均結果が計算され、表示されます。リストビューは、次の平均値を示す4つの列で拡張されます。
 - 平均濃度値
 - CI（95%）－ 平均濃度の信頼区間（パーセンテージ）
 - 平均コピー数またはゲノム
 - CI（95%）－ 平均変異率の信頼区間（パーセンテージ）

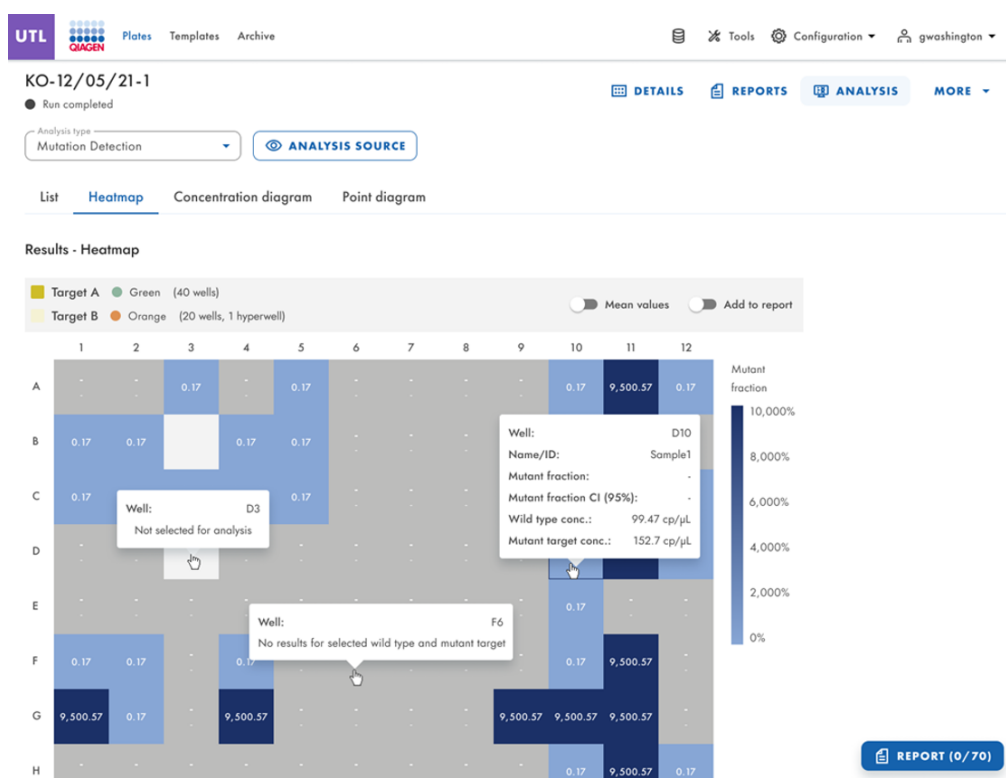
リストビューの結果をCSVファイルにエクスポートするには、**Export to CSV**をクリックします。

コピー数変動のヒートマップタブ

Heatmapタブには、各ウェルのゲノムあたりのコピー数を示すヒートマップが表示されます。分析のソースとしてウェルが選択されていない場合、その値はヒートマップに表示されず、背景色はグレーになります。

図にカーソルを合わせると、プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを実行できる追加のツールバーが表示されます。ツールバーの詳細については、「Diagram option (図表オプション)」セクションを参照してください。

カーソルをウェルに合わせると、特定のウェルに関する詳細情報が表示されます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。



コピー数変動のポイント図タブ

Point diagramタブには、設定されたコピー数変動テストのゲノムあたりのコピー数と、各値に関連する信頼区間を表示する図が表示されます。ポイント図には2つの軸があります。X軸は分析済みウェルとサンプルを示し、Y軸は各ゲノムのコピー数を表します。図上の各ポイントに対して、エラーバーとして表示される信頼区間が表示されます。

図の上にカーソルを合わせると、プロットのダウンロードなど、図に関連する操作が可能な追加のツールバーが表示されます。ツールバーの詳細については、「Diagram option (図表オプション)」セクションを参照してください。

各グラフの下にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、linをクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、log10をクリックします。

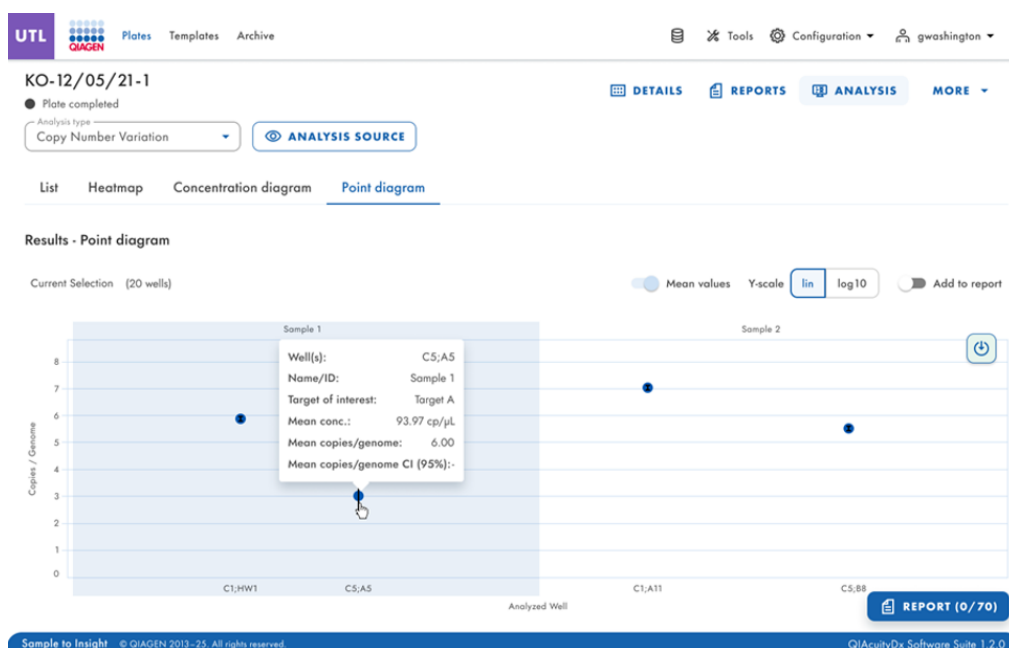
この図では、選択したサンプルの値がポイントとして表示され、CIがエラーバーとして表示されます。ターゲットが同じ反応混合物内にある場合、各サンプルは1ポイントで表されます。ポイントの色は、対応する関心ターゲットに割り当てられた色を反映します。

サンプルはサンプルIDによってソートされますが、テストのリファレンスサンプルは常に表示されます。ウェルIDとサンプルIDはX軸上にラベル付けされます。

ターゲットが異なる反応混合物に存在する場合、選択されたウェル全体にわたる1つのサンプル内の対象ターゲットとリファレンスターゲットの各組み合わせは、結果に対する1つの点で図に表されます。詳細情報を表示するには、対応するポイントの上にマウスカーソルを置きます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。

レプリケートの平均値を表示するには、**Mean values**を選択します。ユーザーがトグルをクリックして、レプリケートの平均表現を選択すると、個々のレプリケートのポイントは消え、レプリケートのゲノムあたりの平均コピー値を表すサンプルラベルが付いた1つのポイントのみが表示されます。選択したウェル内にレプリケートがない場合、ポイントは変更されません。レプリケートの対応するウェルIDがX軸に表示されます。これは、異なる反応混合物内のターゲットにも適用されます。この場合、個別のレプリケート結果は利用できません。平均値は、ウェル選択に含まれるすべてのレプリケートについてのみ計算されます。ウェル選択に含まれていない同じサンプルのレプリケートがさらにある場合、それらは計算された平均値に考慮されず、個々の値が表示されます。

注釈： 選択した分析ソースにリファレンスサンプルのレプリケートが含まれている場合は、レプリケートの平均結果のみを使用して結果を計算できます。この場合は、「Mean values」オプションを有効にする必要があります。



コピー数変動の濃度図タブ

濃度図タブには、構成されたコピー数変異テストの濃度値と、各値に関連する信頼区間を表示する図が表示されます。濃度図には2つの軸があります。

- X軸は、ウェルとそれが属するサンプルのラベルを表します。
- Y軸は、各ウェルの選択されたターゲットまたはチャンネルの濃度値を表します。図の各バーには、エラーバーとして表示される信頼区間が表示されます。

各グラフの下にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、**lin**をクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、**log10**をクリックします。

プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを可能にする追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。

ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。

濃度図は、2つの値を示す棒グラフです。

- バーで表示される濃度値
- エラーバーとして表示されるCI値

図はすべての可能な組み合わせで構成されています。図上の各サンプルは、関心ターゲットおよびリファレンスターゲットとして選択されたターゲットに応じてバーの数で表されます。図上のサンプルはサンプルID順になっています。サンプル内のターゲットバーには、最初の位置に対象ターゲットの濃度バーが1本と、リファレンスターゲットの濃度バーがウェルID順で表示されます。バーの色は、対応するターゲットに割り当てられた色を反映しています。サンプルIDはバーの下に中央揃えで表示されます。

次の場合、バーのサイズは固定されます。

- リファレンスターゲットと関心ターゲットが1つのウェルに配置されており、これらのターゲットが1つのウェルラベルで表される。
- リファレンスターゲットと関心ターゲットが2つ以上のウェルに配置されており、各ターゲットには一意のウェルラベルが付く。

図のバーにマウスを移動すると、濃度とCIの実際の値とテストの結果に関する詳細を示すツールヒントが表示されます。

図上でレプリケートの平均値を表示するには、**Mean values**を選択します。このトグルがオンの場合、濃度図には、ウェル選択内のレプリケートの平均濃度値を表すバーが表示されます。バーの下ラベルには、これらのレプリケートのウェルの位置が表示されます。バーにマウスを移動すると、レプリケートグループの一部であるウェル、サンプル、ターゲットの詳細を含むツールヒントが表示され、結果は対応する平均ラベルが付いた平均値として表示されます。これは、異なる反応混合物内のターゲットにも適用されます。この場合、個別のレプリケート結果は利用できません。選択したウェルに選択範囲内でのレプリケートがない場合、個別の結果値が表示されます。

注釈： 選択した分析ソースにリファレンスサンプルのレプリケートが含まれている場合は、レプリケートの平均結果のみを使用して結果を計算できます。この場合、「レプリケートの平均値を表示する」をオンにする必要があります。

遺伝子発現

Software Suiteでは、サンプルの遺伝子発現が分析されます。分析結果は、リストビュー、ヒートマップ、ポイント図、濃度図に表示されます。

注釈： 遺伝子発現テストの保存はまだ提供されていません。

遺伝子発現分析の設定

1. プレートレイアウト内の該当するウェルをクリックします。
2. リファレンスサンプルリストから該当するリファレンスサンプルを選択します。
3. 関心ターゲットリストから該当するターゲットを選択します。ターゲットは反応混合物別に分類され、反応混合物内ではチャンネル（緑、黄、オレンジ色、赤、エンジ色）別に分類されます。
4. リファレンスターゲットリストから1つ以上のリファレンスターゲットを選択します。
5. 分析結果を表示するには、**Show results**をクリックします。結果は複数のタブに分かれています。タブの内容を表示するには、タブのタイトルをクリックします。

遺伝子発現のリストタブ

Listタブには、分析済みウェルの概要を示す表が表示されます。表では次の列を使用できます。

- **Well** - この列はプレートレイアウト内のウェルの位置を表します。
- **Name / ID (名前/ID)** - この列には、サンプル、NTC、またはコントロールの名前と、それに対応するアイコンが表示されます。アイコンはサンプルを識別したり、入力内容がNTCかコントロールかを示します。リファレンスサンプルには「Ref」という文字が付いています。
- **Reaction mix (反応混合物)** - この列には、反応混合物のアイコンと名前が表示されます。
- **Target** - この列には、すべてのターゲット名とそれに対応するターゲットタイプが表示されます。関心ターゲット (TOI) またはリファレンスターゲット (Ref) として選択されたターゲットは、それに応じてマークされます。
- **Concentration (copies/ μ L)** - この列には、各ターゲットに割り当てられた濃度が表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、信頼度95%における信頼区間の値が表示されます。
- **Fold change (倍率変化)** - この列には、サンプル内の遺伝子発現レベルの変化が表示されます。
- **CI (95%)** - この列には、95%信頼区間での倍率変化の信頼区間の値が表示されます。
- **Fold regulation (倍率調節)** - この列には、リファレンスサンプルと比較した遺伝子発現レベルの変化が表示されます。

レプリケートは、多重化テストセットアップとシンプレックステストセットアップでは異なる扱いになります。

- 多重化テスト（設定された関心ターゲットとリファレンスターゲットは同じ反応混合物の一部です）：
 - 表の上の右側には、レプリケートの平均値を表示できる切り替えボタンがあります。デフォルトでは、ボタンはチェックされておらず、結果は平均値なしで表示されます。ボタンをオンにすると、リストビューには選択したウェルごとに独立した行が表示されますが、レプリケート数はグループ化されます。同じグループからのレプリケートは、リストビューで隣り合って表示されます。リストビューは、次の平均値を示す5つの列で拡張されま

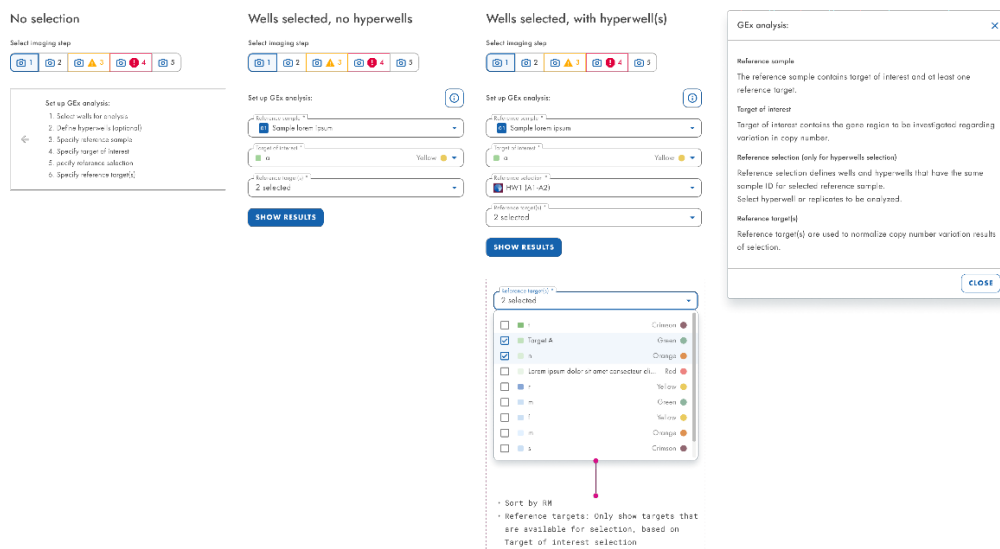
す。

- 平均濃度値
 - CI (95%) – 平均濃度の信頼区間 (パーセンテージ)
 - 平均倍率変化
 - CI (95%) – 平均倍率変化の信頼区間 (パーセンテージ)
 - 平均倍率調節
- シンプレックステスト (設定された対象ターゲットとリファレンスターゲットは異なる反応混合物の一部です) :
 - 異なるウェル/反応混合物に設定されたターゲットを持つテストの場合、選択範囲内のレプリケートに対して平均結果が計算され、表示されます。リストビューは、次の平均値を示す5つの列で拡張されます。

- 平均濃度値
- CI (95%) – 平均濃度の信頼区間 (パーセンテージ)
- 平均倍率変化
- CI (95%) – 平均倍率変化の信頼区間 (パーセンテージ)
- 平均倍率調節

注釈： 選択した分析ソースにリファレンスサンプルのレプリケートが含まれている場合は、レプリケートの平均結果のみを使用して結果を計算できます。この場合、「Mean values」オプションはトグルになっており、変更できません。この場合、表の上に警告メッセージが表示され、ユーザーがトグルにマウスを合わせると、選択した分析ソースにリファレンスサンプルのレプリケートが含まれており、レプリケートの平均結果のみを使用して結果が計算されることをユーザーに通知するツールヒントが表示されます。

結果をCSVファイルにエクスポートするには、**Export to CSV**をクリックします。

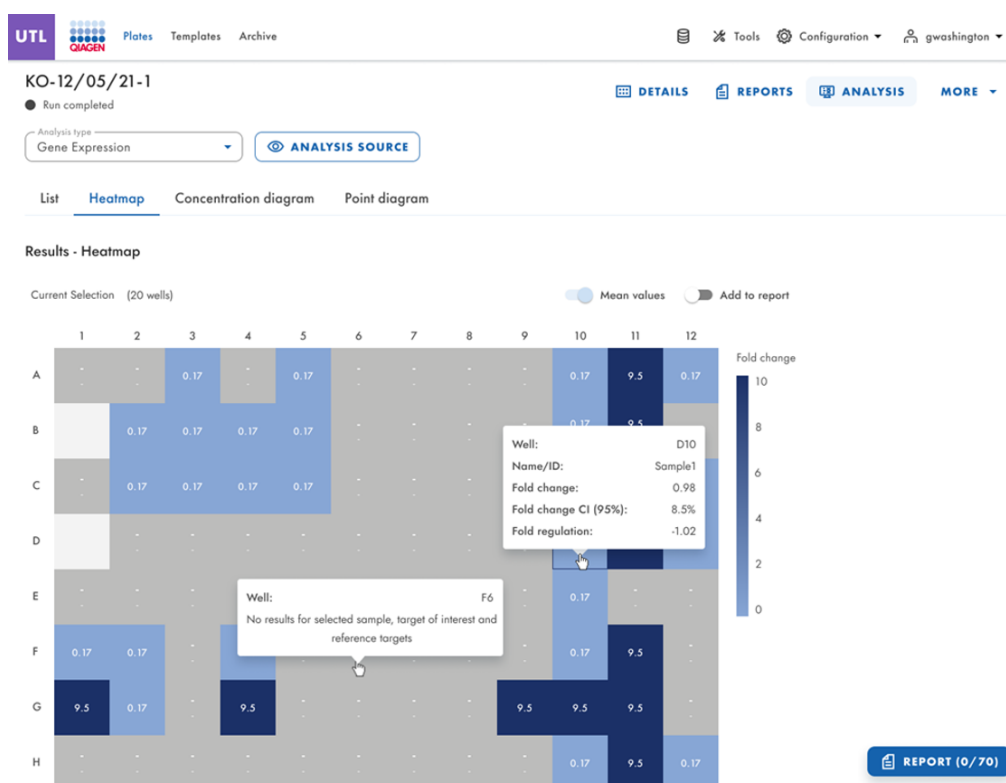


遺伝子発現のヒートマップ

Heatmapタブには、各ウェルにおける倍率変化を示すヒートマップビューが表示されます。分析のソースとしてウェルが選択されていない場合、その値はヒートマップに表示されず、背景色はグレーになります。

ウェルに倍率変化が適用できない場合は、「n.a.」が表示されます。図の上にカーソルを合わせると、プロットのダウンロードなど、図に関連する操作が可能な追加のツールバーが表示されます。ツールバーの詳細については、「Diagram option（図表オプション）」セクションを参照してください。

カーソルをウェルに合わせると、特定のウェルに関する詳細情報が表示されます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。



遺伝子発現のポイント図

Point diagramタブには、設定された遺伝子発現テストの倍数変化値と、各値に関連する信頼区間を表示するポイント図ビューが表示されます。ポイント図には2つの軸があります。X軸は分析済みウェルとサンプルを示し、Y軸は倍数変化を表します。図上の各ポイントに対して、エラーバーとして表示される信頼区間が表示されます。

図の上にカーソルを合わせると、プロットのダウンロードなど、図に関連する操作が可能な追加のツールバーが表示されます。ツールバーの詳細については、「Diagram option（図表オプション）」セクションを参照してください。

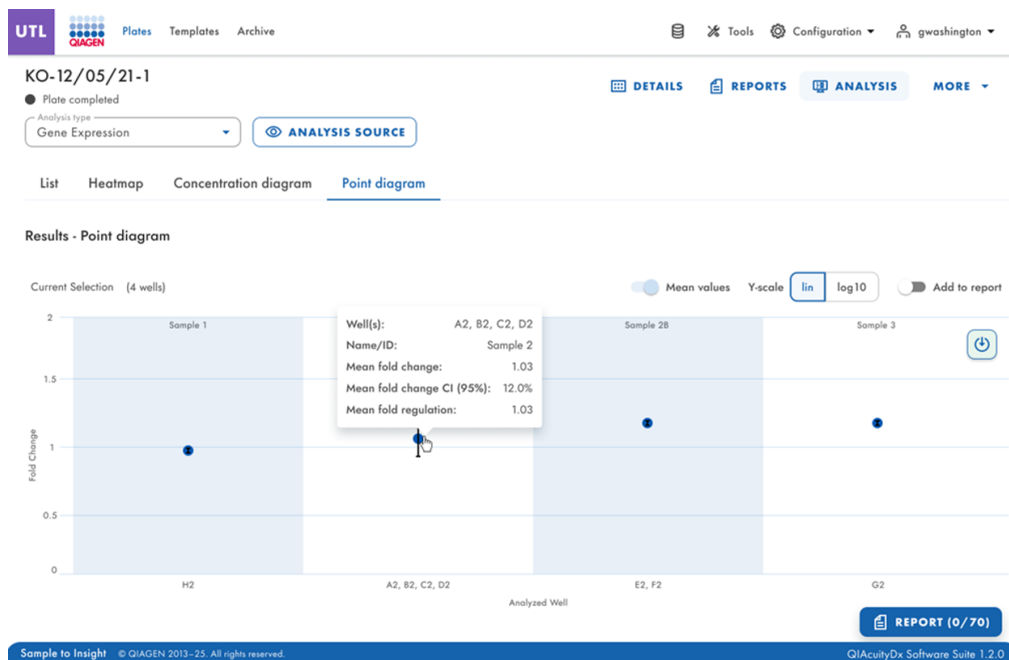
各グラフの下にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、linをクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、log10をクリックします。図には値が点として表示され、信頼区間はエラーバーとして表示されます。信頼区間は、選択されたサンプルの図の各点に表示されます。ターゲットが同じ反応混合物内にある場合、各サンプルは1ポイントで表されます。ポイントの色は、対応する関心ターゲットに割り当てられた色を反映します。サンプルはサンプルID順に並べられ

ますが、テストのリファレンスサンプルが常に最初に表示されます。ウェルIDとサンプルIDはX軸上にラベル付けされます。

ターゲットが異なる反応混合物に含まれている場合、選択されたウェル全体にわたる1つのサンプル内の関心ターゲットとリファレンスターゲットの各組み合わせが、結果のポイントとともに図に表示されます。詳細情報を表示するには、対応するポイントの上にマウスカーソルを置きます。詳細情報を含むツールヒントが開きます。

レプリケートの平均値を表示するには、**Mean values**を選択します。ユーザーがトグルをクリックして、レプリケートの平均表現を選択すると、個々のレプリケートのポイントは消え、レプリケートの平均倍率変化値を表すサンプルラベルが付いた1つのポイントのみが表示されます。選択したウェル内にレプリケートがない場合、ポイントは変更されません。レプリケートの対応するウェルIDがX軸に表示されます。これは、異なる反応混合物内のターゲットにも適用されます。この場合、個別のレプリケート結果は利用できません。平均値は、ウェル選択に含まれるすべてのレプリケートに対してのみ計算され、表示されます。ウェル選択に含まれていない同じサンプルのレプリケートがさらにある場合、それらは計算された平均値に考慮されず、個々の値が表示されます。

注釈： 選択した分析ソースにリファレンスサンプルのレプリケートが含まれている場合は、レプリケートの平均結果のみを使用して結果を計算できます。この場合は、「Mean values」オプションを有効にする必要があります。



遺伝子発現の濃度図

濃度図タブには、設定された遺伝子発現テストの濃度値と、各値に関連する信頼区間が表示されます。濃度図には2つの軸があります。

- X軸は、ウェルとそれが属するサンプルのラベルを表します。
- Y軸は、各ウェルの選択されたターゲットまたはチャンネルの濃度値を表します。図の各バーには、エラーバーとして表示される信頼区間が表示されます。

各グラフの下にあるボタンを使用すると、Y軸のスケールを変更できます。グラフの上にカーソルを置くと、ボタンが表示されます。値を線形スケールで表示するには、**lin**をクリックします。値を対数スケールで値を表示するには、**log10**をクリックします。

プロットのダウンロードなど、図に関連するアクションを可能にする追加のツールバーを表示するには、図の上にカーソルを置きます。ツールバーの詳細については、「図表オプション」セクションを参照してください。

濃度図は、次の2つの値を示す棒グラフです。

- バーで表示される濃度値
- バーで表示されるCI値

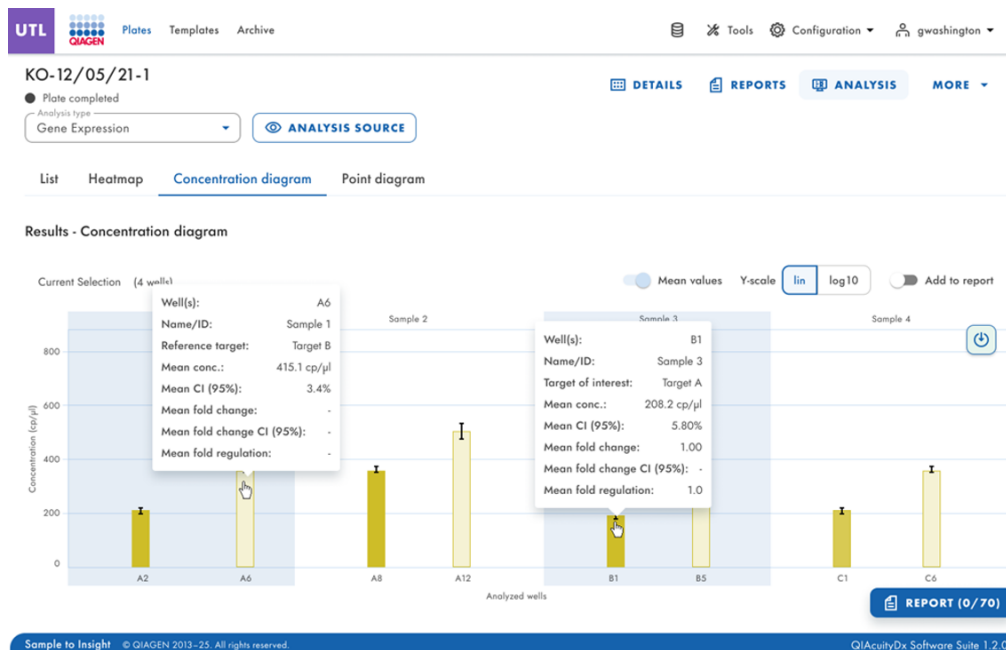
図はすべての可能な組み合わせで構成されています。図上の各サンプルは、関心ターゲットおよびリファレンスターゲットとして選択されたターゲットに応じてバーの数で表されます。図上のサンプルはサンプルID順になっています。サンプル内のターゲットバーには、最初的位置に対象ターゲットの濃度バーが1本と、リファレンスターゲットの濃度バーがウェルID順で表示されます。バーの色は、対応するターゲットに割り当てられた色を反映しています。サンプルIDはバーの下に中央揃えで表示されます。次の場合、バーのサイズは固定されます。

リファレンスターゲットと関心ターゲットは1つのウェルに配置され、これらのターゲットは1つのウェルラベルで表されます。リファレンスターゲットと関心ターゲットが2つ以上のウェルに配置されている場合、各ターゲットには一意のウェルラベルが付きます。図のバーにマウスを移動すると、濃度とCIの実際の値とテストの結果に関する詳細を示すツールヒントが表示されます。

図上でレプリケートの平均値を表示するには、**Mean values**を選択します。このトグルがオンの場合、濃度図には、ウェル選択内のレプリケートの平均濃度値を表すバーが表示されます。バーの下のラベルには、平均濃度のレプリケート値に含まれるウェルの位置が表示されます。

バーにカーソルを合わせると、レプリケートグループの一部であるウェル、サンプル、ターゲットの詳細を示すツールヒントが表示され、結果は対応する平均ラベルとともに平均結果値として表示されます。これは、異なる反応混合物内のターゲットにも適用されます。この場合、個別のレプリケート結果は利用できません。選択したウェルに選択範囲内のレプリケートがない場合、個別の値が表示されます。

注釈：選択した分析ソースにリファレンスサンプルのレプリケートが含まれている場合は、レプリケートの平均結果のみを使用して結果を計算できます。この場合は、「Mean values」オプションを有効にする必要があります。



5.19.7. ユーティリティモードでレポートを作成する

Software Suiteでは、プレート分析結果のレポートを作成できます。作成されたすべてのレポートはSoftware Suiteでアクセス可能であり、ダウンロードできます。

デフォルトコンテンツでのレポートの作成

Create Report for Analysis権限を持つ各承認ユーザーは、Completed、Failed、またはInvalidatedのステータスにあるプレートのPDFレポートを生成でき、後でSoftware Suiteでダウンロードできます。

生成されたPDFレポートの内容には、有効なサンプルの結果のみが含まれます。

- PDFレポートにデフォルトで含まれるコンテンツ：
 - ランの詳細
 - 開始時間と終了時間
 - ランステータス
 - プレートの全般データ
 - プレート名
 - プレートタイプ
 - プレートの説明
 - ラベル
 - プレート所有者
 - プレートバーコード
 - レポート名

- プレートに含まれるサンプルID（プレートレイアウト）
- サンプルごとに使用されるアッセイ（バージョン）
- サンプルごとの結果情報（絶対定量）
- dPCRパラメーター（*UTLモードレポートのみ*）
- 使用したコントロールおよび/またはキャリブレーター（ロット番号を含む）
- Nanoplateあたりのサンプル数およびコントロール/キャリブレーター数
- 使用した消耗品（ロット番号を含む）（*IVDモードレポートのみ*）
- 使用した装置（シリアル番号を含む）
- 使用したコントロールソフトウェア（ソフトウェアバージョンを含む）
- 使用したSoftware Suiteのバージョン（結果生成に使用した設定を含む）
- 警告
 - 飽和
 - 最小値有効区画レベル
- 次のような監査証跡情報：
 - ランレポートの作者
 - 日付と時刻
 - ロック済みNanoplateのセットアップの変更

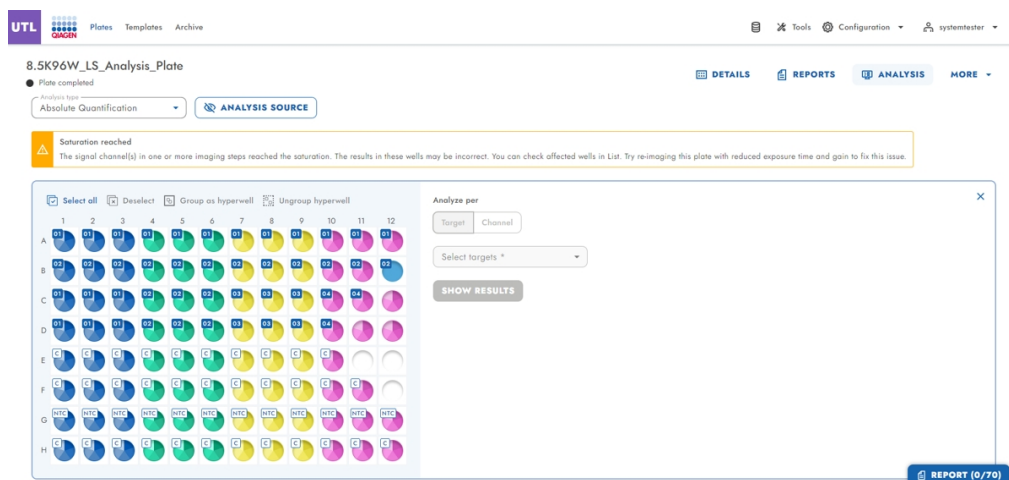
注釈： リストビューは、データ表ではなくグラフとして生成されます。

注釈： Software Suiteは、レポート生成中に設定された言語、日付、および時刻形式をレポートとともに保存するため、レポートをダウンロードするたびに同じ言語、日付、および時刻形式が使用されます。

別の言語でレポートをダウンロードするには、必要に応じてSoftware Suiteを設定して新しいレポートを作成する必要があります。

注釈： Software Suiteに入力された特定の文字は、文書の生成に使用されているNoto Sansフォントと互換性がないため、監査証跡PDFではアンダースコアに置き換えられます。

Create Report for Analysis権限を持つユーザーは、プレートのAnalysis画面右下にある**Report**（レポート）ボタンをクリックして、デフォルトコンテンツのランレポートを生成できます。



Reportをクリックすると、Report details（レポートの詳細）サイドパネルが表示され、ユーザーはレポート名を定義し、必要に応じてコメントを追加できます。ユーザーがレポート名を定義しない場合、レポートの名前は<Platename>.pdfになります。レポートに含まれるデフォルトのコンテンツがリストされます。

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

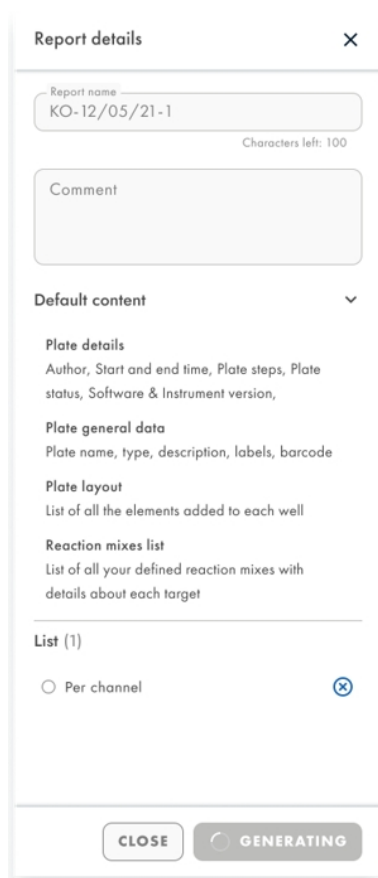
List (1)

☐ Per target

CLOSE

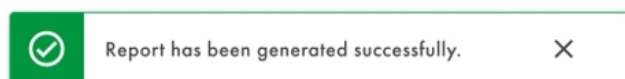
GENERATE

レポートの生成中は、**Generate（生成）** ボタンが無効になり、スピナーが表示されます。



The screenshot shows a 'Report details' dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a 'Report name' field with the text 'KO-12/05/21-1' and a character count 'Characters left: 100'. Below this is a 'Comment' text area. A section titled 'Default content' with a dropdown arrow contains several items: 'Plate details' (Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version), 'Plate general data' (Plate name, type, description, labels, barcode), 'Plate layout' (List of all the elements added to each well), and 'Reaction mixes list' (List of all your defined reaction mixes with details about each target). At the bottom of the dialog is a 'List (1)' section with a radio button for 'Per channel' and a blue circular icon with an 'X'. At the very bottom are two buttons: 'CLOSE' and 'GENERATING' (which is disabled and has a spinner icon).

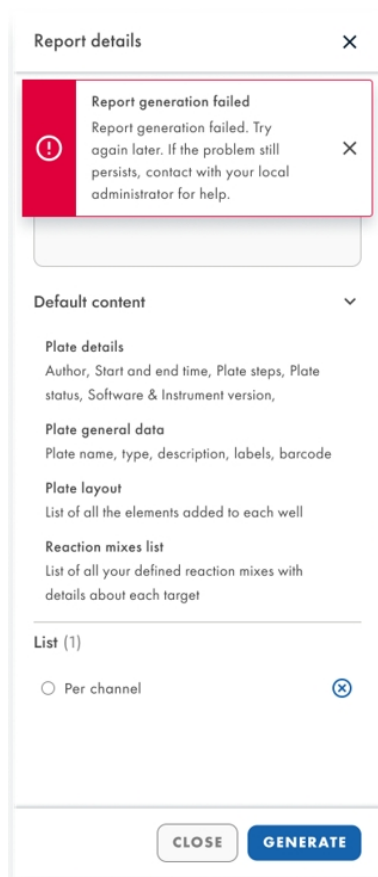
レポートが正常に生成されると、Software Suiteにより次のような通知が表示されます。



レポートがダウンロードされると、Software Suiteにより次のような通知が表示されます。



レポート生成が失敗すると、Software Suiteにエラーが表示されます。

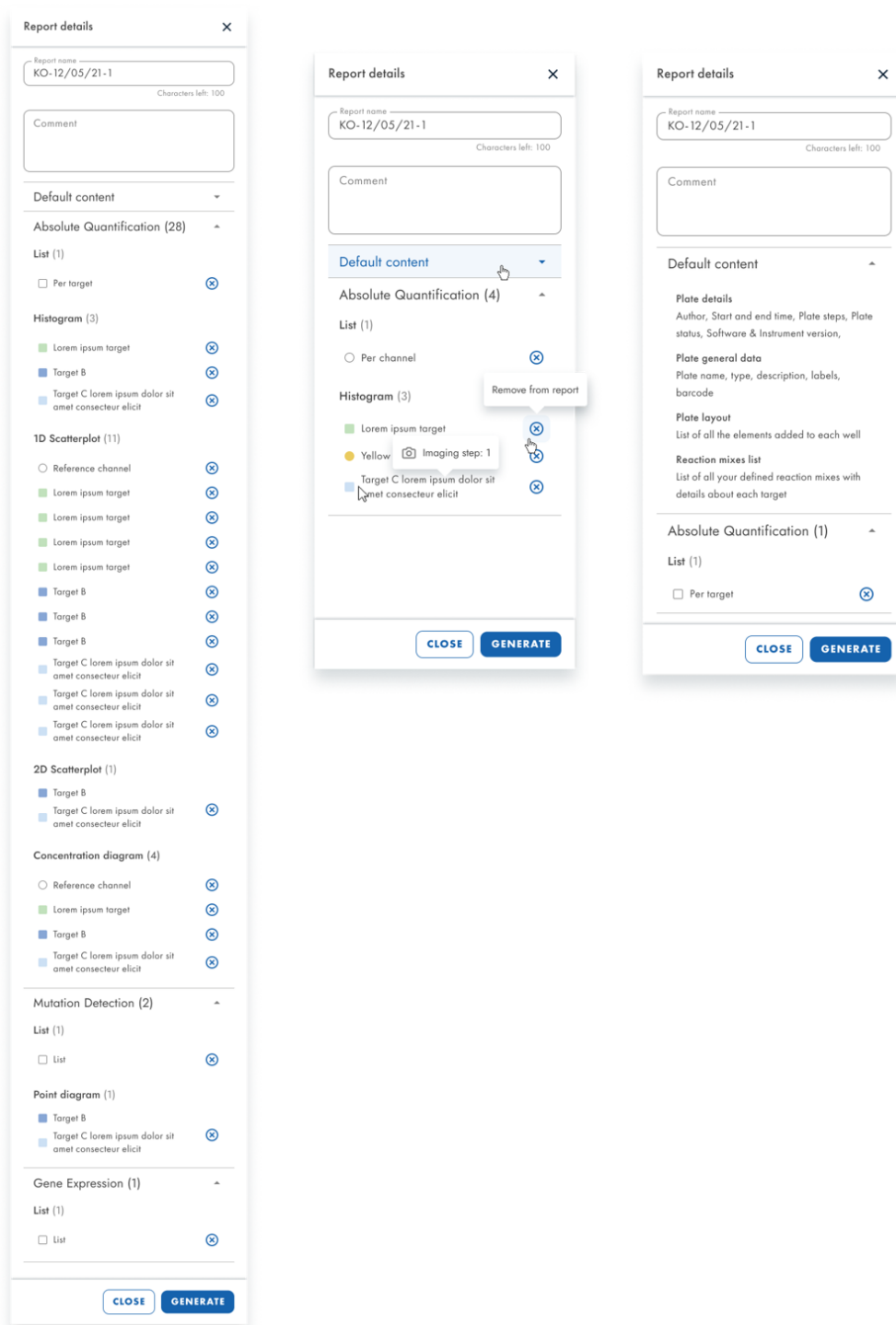


生成されたレポートはディスクに保存されます。

カスタマイズされたレポートの作成

分析用レポートの作成権限を持つ承認済みユーザーはそれぞれ、事前にカスタマイズされたレポートをPDF形式で生成できます。

サイドパネルを使用してレポートをカスタマイズする場合、生成された形式にはデフォルトのコンテンツも含まれます。レポート名が定義されていない場合、レポートは<Platename>.pdfとして生成されます。同じ名前のレポートが複数生成される場合は、ファイル名に増分が追加されます（例：<Platename>_1.pdf）。



レポートを作成するときに、絶対定量、ゲノム編集、変異検出、遺伝子発現、コピー数変異に「Add to Report」（レポートに追加）トグルが表示されます。表示されるサイドパネルで、最終レポートに項目を含めるかどうかを定義できます。

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

List

Heatmap

Concentration diagram

Point diagram

Results - list

Mean values

Export to CSV

Add to report

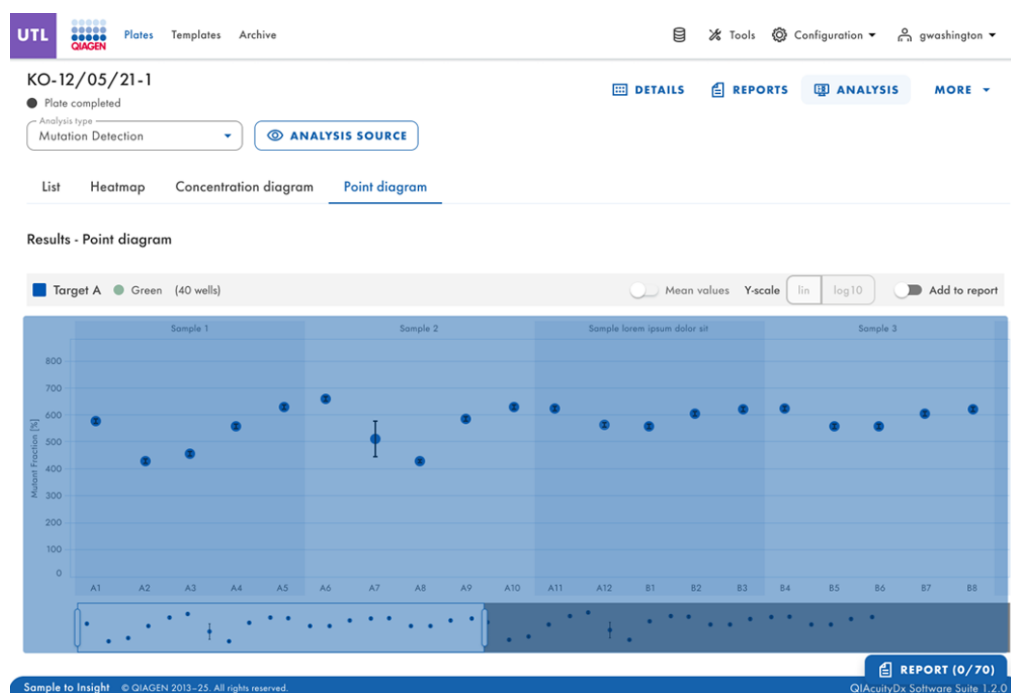
Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/μl	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		Reaction Mix 2	Target 1	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 2	-	REF	1220.1	16.7%	44.00	3.3%
			Target 3	✓	TOI	78.9	93.3%	44.00	3.3%
			Target 4	✓	TOI	1363.1	0.5%	44.00	3.3%
			Target 5	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	62.20	3.3%
HW1	1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

1つのレポートに含めることができる図または表は70個に制限されており、**Report**ボタンにはカウンターが表示されています。追加対象として選択されたオブジェクトの数でカウンターが更新されます。

REPORT (3/70)

レポートにシグナルマップを追加することはできません。

項目がレポートに追加されている間、ローダーが表示され、グラフ設定はすべて無効になります。



生成されたレポートごとに、結果をLIMS（ウェル、反応混合物、ターゲット、濃度、およびコントロールのTrue/False）に送信するために使用される絶対定量リストデータが保存されます。

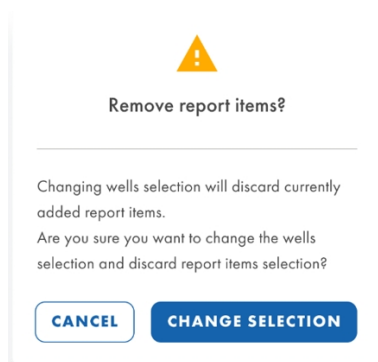
閾値の変更を除き、分析選択のさまざまなバリエーション（ターゲット選択、チャンネル選択、さまざまな二次分析の変更など）を使用して、レポートに最大70個の項目を追加できます。閾値を変更すると、レポート内の選択した項目がリセットされ、新しい選択を行う必要があります。

生成されたPDF には、サイドパネルに表示されている順序と同じ順序でセクションが含まれ、PDFは横向きA4ページで構成されます。分析画面のさまざまな図やグラフに表示されるアイコンもレポートに含まれます。

1ページに収まらないリストの場合、リストを含む各ページでヘッダーが繰り返されます。

コメントページは、コメントが追加された場合のみ表示されます。

ウェル/ハイパーウェルの選択が変更されるたびに選択の変更を確認すると、現在追加されている項目が破棄されるため、カスタマイズされた項目を再度追加する必要があることを警告するプロンプトが表示されます。デフォルトのコンテンツは自動的に更新されるため、カスタム項目が追加されているかどうかに関係なく、**Generate**ボタンを選択するだけで生成されます。



注釈：Software Suiteは、レポート生成中に設定された言語、日付、および時刻形式をレポートとともに保存するため、レポートをダウンロードするたびに同じ言語、日付、および時刻形式が使用されます。

別の言語でレポートをダウンロードするには、Software Suiteを新たに希望する言語に設定して新しいレポートを作成する必要があります。

Read Plate権限を持つ各承認ユーザーは、プレートのReports画面で**Download**をクリックすれば、以前に作成され署名されたUtilityモードレポートをPDF形式でダウンロードできます。

レポートが生成されると、Software Suiteにより現在の言語、日付、および時刻形式が保存され、そのレポートがダウンロードされるたびにその時点での設定に関係なく、同じ言語、日付、および時刻形式が使用されます。

新しい形式または言語の新しいレポートを生成することは可能です。

5.19.8. ユーティリティモードでレポートに署名する

レポートの署名権限を持つ各承認ユーザーは、ユーティリティモードレポートに署名して、ランと結果の有効性を証明することができます。レポートに署名すると、改ざんがないかチェックするためのチェックサムがデータベースに保存されます。レポートごとに署名できるのは1人のみで、それ以降は**Sign（署名）**ボタンは無効になります。

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

レポートのコンテキストメニューをクリックし、**Sign**を選択するとポップアップウィンドウが開き、署名ワークフローを開始できます。

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

ユーザーは、次のメッセージによって署名プロセスフローについて通知を受けます。

署名する前にお読みください。

- レポートに署名するには、まずレポートをダウンロードする必要があります。
- レポートに署名した後は、署名および署名済みレポートを削除することはできません。
- 署名には、氏名、役職、日付、署名の理由が記載されます。
- この情報はすべてレポート（PDF）に追加されます。

通知は閉じることができ、モーダルが再度開かれるたびに表示されます。

レポートがダウンロードされるまで、すべてのフィールドはデフォルトで無効になっています。レポートをダウンロードすると、フィールドが有効になり、ユーザーはユーザー名とパスワードを入力できるようになります。入力したユーザー名がログインしているユーザーと一致しない場合、[署名]ボタンは無効になります。

The screenshot shows the UTL (Universal Test Library) interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a header section displays 'KO-12/05/21-1' and 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 table contains four rows of reports. The first row shows a report named '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 named '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 named 'PRO-21-2327' with a status of 'Failed' and a 'RESEND' button. The fourth row shows a report named 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with a status of 'Not signed' and a 'SENDING' button. A context menu is open over the 'RESEND' button of the third row, showing options: 'Sign', 'Download', and 'Delete'. At the bottom, there's a footer with 'Sample to Insight © QIAGEN 2012–25. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.2.0'.

Report name	Creation date / time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	Sent to LIMS RESEND
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Sent to LIMS RESEND
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Failed RESEND
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SENDING

すべての情報は即座に検証され、次のようなエラーがあればユーザーに直ちに通知されます。

- 空のユーザー名またはパスワード（「This field cannot be empty」（このフィールドは空にできません。））

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. 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 empty. The 'Description' field is also empty. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons. The 'SIGN' button is disabled.

- ログインしているユーザーとは異なるユーザー名の入力（「This username doesn't match logged user's username」（このユーザー名はログインしているユーザーのユーザー名と一致しません）」）。Signボタンも無効になります。

The screenshot shows the same 'Sign the report' dialog box. In this instance, the 'Username' field contains the text 'Admin'. It is highlighted with a red border and a red error icon, with the message 'This username doesn't match logged user's username.' below it. The 'Password' field is empty. The 'Description' field is also empty. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons. The 'SIGN' button is disabled.

- パスワードフィールドを空欄のままにする（「This field cannot be empty（このフィールドは空欄にできません。）」）

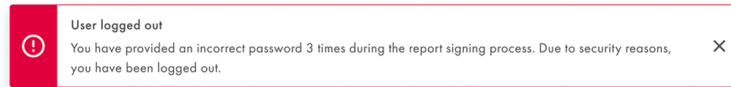
The screenshot shows a 'Sign the report' dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a 'Please read before signing' section with a list of instructions. Below this, there are three steps: 1. Download & read report, 2. Provide your username & password, and 3. Provide reason for signing. Step 2 is currently active, showing a 'Username' field with 'Admin' and a 'Password' field. The 'Password' field is highlighted with a red border and a red exclamation mark icon, with the error message 'This field cannot be empty.' displayed below it. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

- 間違ったパスワードの入力（「Password is incorrect.（パスワードが間違っています。）」）

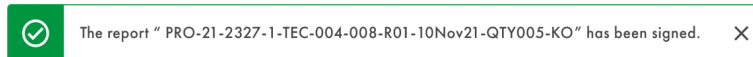
The screenshot shows the same 'Sign the report' dialog box. In this instance, the 'Password' field contains several dots (masked password) and is highlighted with a red border and a red exclamation mark icon. The error message 'Password is incorrect.' is displayed below the field. The 'Username' field contains 'Admin'. The 'Description' field is empty. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

ログアウトする前に正しいパスワードを最大3回入力できます。パスワードフィールドの下のエラー通知に、残りの試行回数が表示されます。試行回数のカウンターは、レポート署名または新規ログインに成功するとリセットされます。同じユーザーによるあらゆるレポートへの署名は、ログインしたデバイス、プレート、レポートに関係なくカウントされ

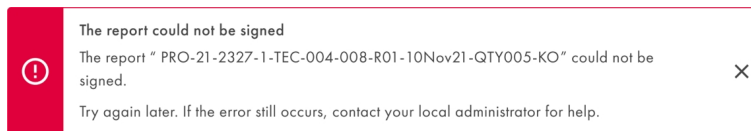
ます。3回目の失敗後、署名に失敗したセッションのユーザートークンは期限切れとなり、同じトークンを使用しているすべてのタブがログアウトされます。失敗した試行とログアウトは監査証跡で追跡されます。



レポートが正常に署名されると、「The report<reportname> has been signed. (レポートが署名されました。)」という確認メッセージが表示されます。



署名プロセス中にエラーが発生した場合は、エラー通知が表示されます。



署名中にレポートのダウンロードに失敗した場合は、「The report couldn't be downloaded. (レポートをダウンロードできませんでした。) Try again. (もう一度やり直してください。)」というエラー通知が表示されます。

A dialog box titled "Sign the report" with a close button (X) in the top right corner. It contains three steps: 1. Download, 2. Provide your username & password, and 3. Provide reason for signing. An error message box is overlaid on step 1, stating: "The report couldn't be downloaded. Try again." with a close button (X). Step 1 includes a "DOWNLOAD REPORT (PDF)" button. Step 2 includes input fields for "Username" and "Password" (with a toggle icon). Step 3 includes a "Description" text area with a character count "0/30". At the bottom are "CANCEL" and "SIGN" buttons.

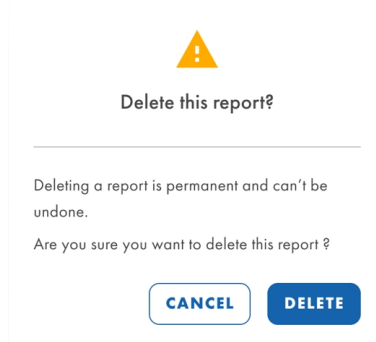
5.19.9. ユーティリティモードレポートを削除する

Delete Report権限を持つ各承認済みユーザーは、Software Suiteシステムで使用可能なUtilityモードプレートからレポートを削除できます。署名済みレポートと署名されていないレポートの両方を削除することができます。

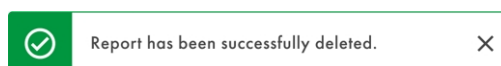
Deleteオプションは、各レポートのコンテキストメニューで使用できます。

The screenshot shows the 'Reports' tab in the QIAcuity Dx Software Suite. At the top, there's a header with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and navigation links for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a status bar indicates 'LIMS connected' and 'Plate completed'. The main area is a table of reports with columns: Report name, Creation date / time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Results status. Four reports are listed. The second report, 'PRO-21-2327', has a context menu open over its 'Results status' column, showing options: 'Sign', 'Download', and 'Delete'. The 'Delete' option is highlighted by the mouse cursor. The footer of the page contains 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved.' and 'QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0'.

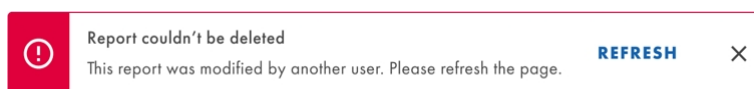
Deleteをクリックすると、確認ポップアップが表示されます。Cancelをクリックすると、レポートの削除がキャンセルされ、ユーザーはReports画面に戻ります。ポップアップメッセージでDeleteをクリックすると、レポートは削除され、ユーザーはReports画面に戻ります。



ユーザーによる確認後、削除が成功した場合は削除通知が表示されます。



削除中にエラーが発生した場合は、エラー通知が表示されます。



レポートがユーザーまたは他のユーザーによって別のブラウザータブで削除された場合、ページを再読み込みするための**Refresh**ボタンとともにエラー通知が表示されます。



レポートの削除は、監査証跡で「レポートが削除されました」というイベントタイプ、カテゴリー「プレート」として追跡されます。

5.19.10. IVDモードで結果を確認する

手動検証

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

自動検証をオフに設定した装置で処理されたプレートについては（セクション5.10.3 アッセイプラグインの管理を参照）、結果を手動で承認または拒否する必要があります。

「プレート結果の確認」権限を持つ承認済みユーザーは、レビュー保留中のステータスにあるプレートの結果セットを承認または拒否できます。

結果を確認した後、ユーザーは**APPROVE（承認）**をクリックしてプレートを承認できます。承認を永続化するには、最後に**SAVE & GENERATE REPORT（保存してレポートを生成）**をクリックしてください。

!

Approve plate?

This process is irreversible.

Are you sure you want to approve the plate?

CANCEL

APPROVE PLATE

このアクションを実行すると、プレートのステータスが「プレート完了」に変わり、承認とレビュー担当者の詳細がレビュー画面に表示されます。

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

ユーザーがプレートを拒否したい場合は、**REJECT（拒否）**をクリックした後に理由を入力する必要があります。

Reject plate

KO-12/05/21-1

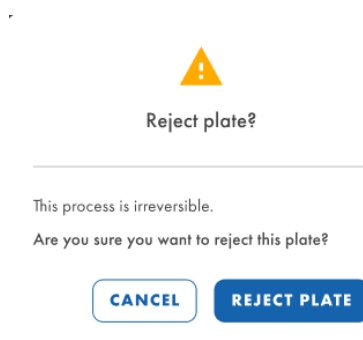
Rejection reason *

Invalid NTC and IS-NCN parameters

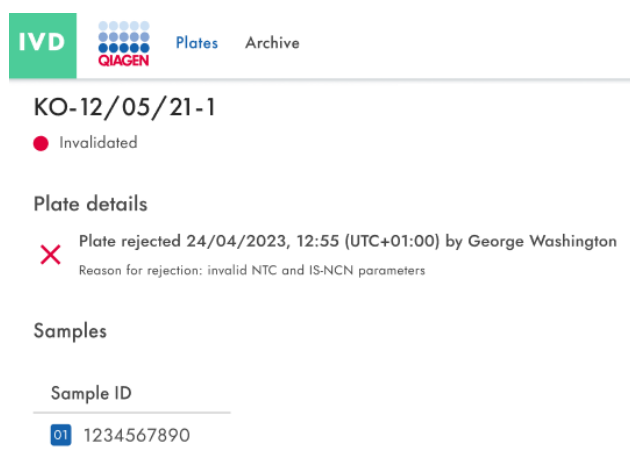
1900/2000

CANCEL APPLY

APPLY（適用）をクリックした後に拒否を永続化するには、最後に**SAVE & GENERATE REPORT**を選択し、**REJECT PLATE**（プレート拒否）をクリックしてダイアログを確認する必要があります。



このアクションを実行すると、プレートのステータスが「プレート完了」に変わり、拒否の詳細とレビュー担当者のユーザーがレビュー画面に表示されます。



プレートを承認または拒否するときは、**SAVE & GENERATE REPORT**をクリックしてアクションを確認すると、レポート生成が自動的に開始されます。

自動検証

「Automatic Validation（自動検証）」が「On」に設定されたプレート（セクション5.10.3 アッセイプラグインの管理を参照）は、自動的に検証されます。

品質管理に合格すると、Software Suiteによりプレートが承認され、その後レポートが生成されます。プレートのステータスが「プレート完了」に変わります。

品質管理に合格しなかった場合は、Software Suiteによりプレートが拒否され、その後レポートが生成されます。プレートのステータスが「無効」に変わります。

5.19.11. IVDモードでレポートを作成する

Software Suiteでは、プレート分析結果のレポートを作成できます。作成されたすべてのレポートはSoftware Suiteでアクセス可能であり、ダウンロードできます。

プレート読み取り権限を持つユーザーは、プレートに対して作成されたすべてのレポートを表示および確認できます。既存のレポートはすべてIVDモードでダウンロードできます。これは、レポートのコンテキストメニューをクリックし、**Download**をクリックすることで、IVD上のステータスが「Plate Completed」のプレートに対して有効です。

IVD **QIAGEN** Plates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1 LIMS connected DETAILS REPORTS ANALYSIS MORE

● Plate completed

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

利用できるレポートがない場合は、「取得可能なレポートはありません。」というメッセージがユーザーに表示されます。

IVD **QIAGEN** Plates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1 DETAILS REVIEW REPORTS MORE

● Plate completed

No reports available.

Sample to Insight! © QIAGEN 2013-25. All rights reserved. QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0

レポートの破損によりダウンロードが失敗した場合は、特定のエラー通知が表示されます。

! The report couldn't be downloaded

The existing report got corrupted and couldn't be downloaded. Contact your local administrator for help. ×

別の原因によりレポートのダウンロードが失敗した場合は、一般的なエラー通知が表示されます。



The report couldn't be downloaded. Try again.



注釈：レポートが生成されると、Software Suiteにより現在の言語、日付、および時刻形式が保存され、そのレポートがダウンロードされるたびに、その時点での設定に関係なく、同じ言語、日付、および時刻形式が使用されます。異なる形式または言語でレポートをダウンロードすることはできません。

注釈：Software Suiteで入力された特定の文字は、文書の生成に使用されているNoto Sansフォントと互換性がないため、監査証跡PDFではアンダースコアに置き換えられます。

5.19.12. IVDモードでレポートに署名する

IVDモードでレポートに署名するには、承認されたユーザーが、そのアッセイに対する特定の署名権限を持っている必要があります。

特定のプレートの未署名レポートを見るには、Plate Overview画面から該当するReports画面に移動するか、そのプレート内で**Reports**を選択します。

プレートに対して署名待ちのレポートがある場合は、「署名」列に「未署名」というテキストが表示されます。

The screenshot shows the IVD Software Suite interface. At the top, there's a header with 'IVD' and 'QIAGEN' logos, and navigation tabs for 'Plates' and 'Archive'. Below the header, there's a status bar indicating 'KO-12/05/21-1' and 'Plate completed'. A 'LIMS connected' status is shown with a green checkmark. The main table displays report details with columns: Report name, Creation date / time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Results status. The table contains one row with the report name 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO', creation date '21/05/2022, 13:35', created by 'Abraham Lincoln', and a signature status of 'Not signed' (indicated by a red exclamation mark). A 'SEND TO LIMS' button is visible next to the signature status. The bottom of the interface shows a footer with 'Sample to Insight' and 'QIAGEN 2019-25. 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	SEND TO LIMS

レポートに署名するには、**SIGN**を選択します。ユーザーの資格情報と署名の理由を要求するプロンプトが表示されます。このアクションを実行するには、まずレポートをダウンロードしておく必要があります。そのため、プロンプトで**DOWNLOAD REPORT (PDF)**（レポート (PDF) のダウンロード）ボタンが使用可能になります。

Sign the report

①

Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report won't be possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

X

① Download & read report

↓

DOWNLOAD REPORT (PDF)

② Provide your username & password

①

Username

Password

③ Provide reason for signing

Description

0/30

CANCEL

SIGN

レポートを確認したら、ユーザーは資格情報と署名の理由を入力できます。

② Provide your username & password

①

Username

gwashtington

Password

.....

③ Provide reason for signing

Report is correct.

0/30

SIGNを選択して署名プロセスを終了します。通知が表示されます。

✓

The report " PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO" has been signed.

X

5. 19. 13. レポートでのランの詳細

レポートの最初のページには、プレート、レポート、サンプル結果に関する情報が表示されます。



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

2ページ目には、処理の詳細とプレートの詳細、および使用された試薬が記載されています。

Processing details

Validation	 Validated 12/05/2023, 10:07:21 (UTC+01:00) by QIAcuityDx Software Suite
Software	QIAcuityDx Software Suite 1.1.0.10
Instrument software	CSW ver. 1.1.0.4
Instrument	QIAcuityDx4-00036, SN: QIAcuityDx4-00036
Processing started	12/05/2025, 09:05:33 (UTC+01:00)
Processing ended	12/05/2025, 10:04:01 (UTC+01:00)
dPCR steps	Partitioning, Cycling, Imaging

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KD | 2025/06/17 15:33 (UTC+01:00)

3ページ目にはプレートの詳細が記載されています。

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

4ページ目には使用した試薬がリストされています。

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

最後のページには、コントロールの結果が記載されています。

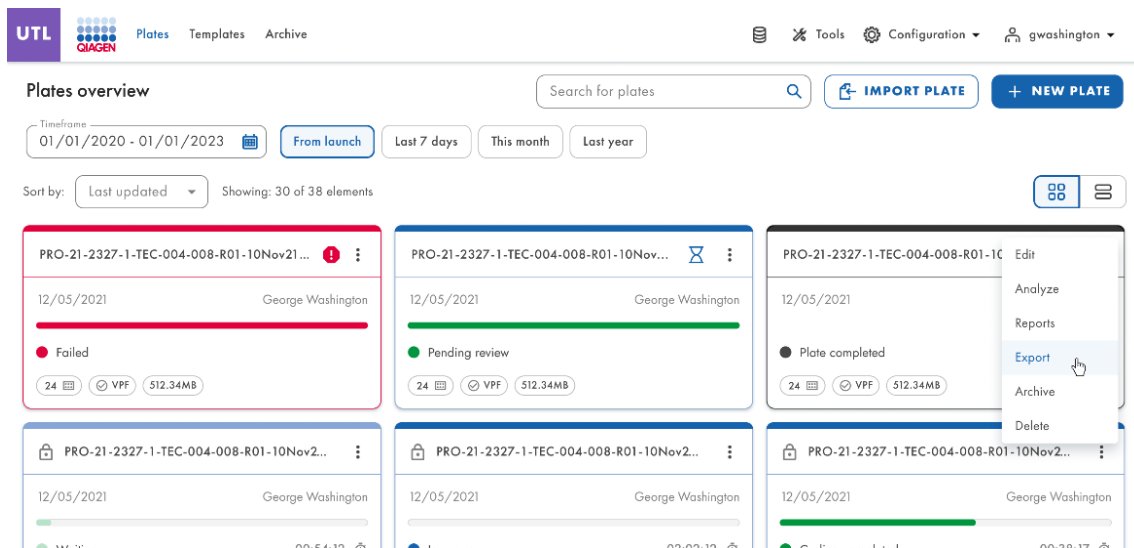
Controls (9)

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. プレーットのエクスポート

プレートはパスワードで保護されたzipファイルとしてエクスポートでき、別のSoftware Suiteインスタンスで使用できます。プレートの概要でそれぞれのプレートをクリックします。画面左側で、**Export plate**をクリックします。

注釈： プレーットをエクスポートすると、そのプレートに関連するすべての監査証跡イベントも含まれます。

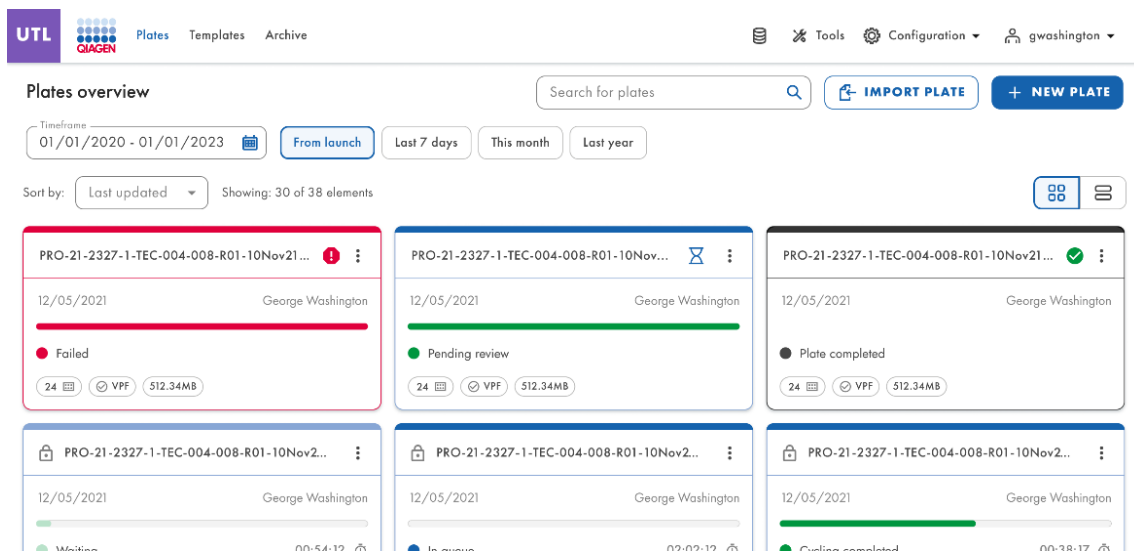


注釈：Windowsオペレーティングシステムを使用している場合、エクスポートされたプレートのファイル名はexported-plate_<platebarcode>_<platename>.zipとなります。英数字以外の文字（ピリオド、アンダースコア、ハイフンを除く）は、プレート名から削除されます。Software SuiteおよびQIAcuity Fourに表示されている元のプレート名には影響しません。エクスポートしたプレートをインポートするときは、元のプレート名が使用されます。

5.19.15. プレーートのインポート

Software Suiteにプレートをインポートするには、Plates overviewで**Import plate**をクリックします。

システムファイルエクスプローラーの新しいウィンドウが開き、パスワードで保護されたzipファイルをアップロードしてプレートデータをインポートできます。**Import**をクリックし、プレートをPlates overviewに追加します。



注釈：既存のプレートを再度インポートすることはできません。

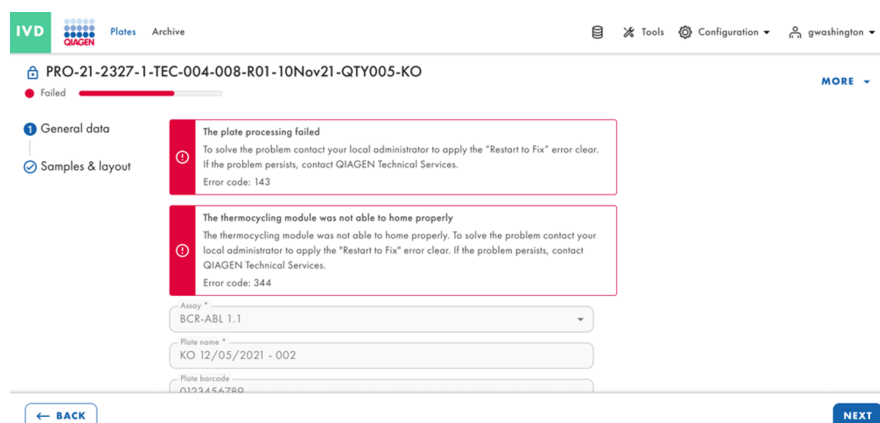
注釈：プレートをインポートするときは、そのプレートに関連するすべての監査証跡イベントが、そのSoftware Suiteインスタンスの監査証跡データベースに挿入されます。

プレートインポートの監査証跡イベントが現在のSoftware Suiteインスタンスで生成され、新しいSoftware Suiteでのプレートに関連するすべてのアクションまたはイベントも追跡されます。

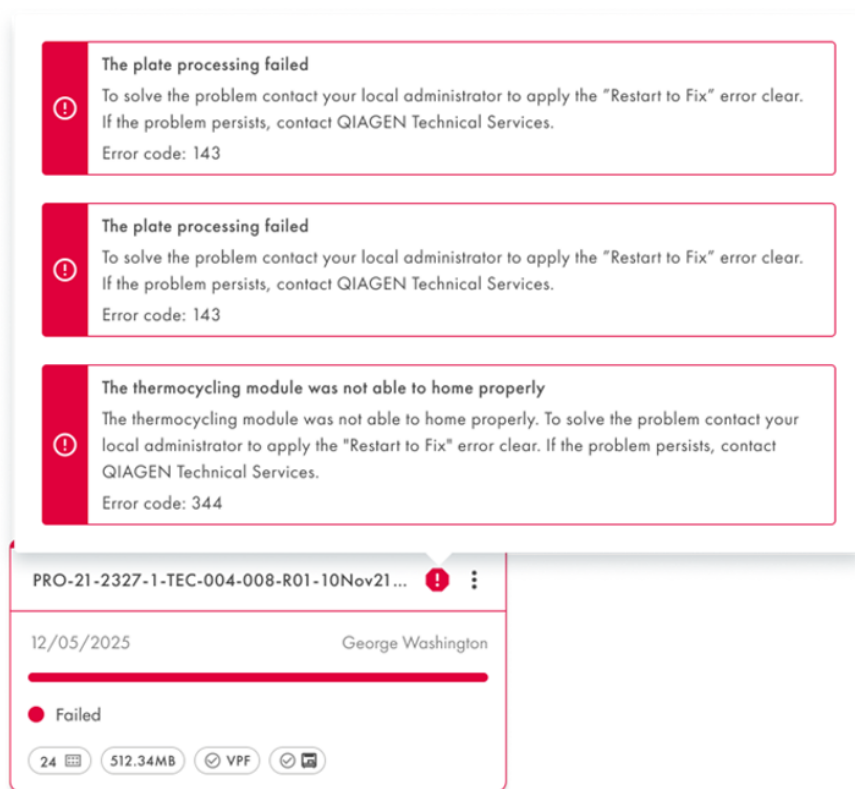
5.19.16. QIAcuityDx装置からのプレートランエラー

Read Plate権限を持つすべてのユーザーは、**Software Suite > Plate Configurator**で、Control Softwareから送信されたプレートランエラーを見ることができます。表示されるエラーは、エラーコードとエラーテキストで構成されています。Software Suiteに表示されるのは、プレートラン全体に影響するエラーのみです。Utilityモードのプレートの場合は、プレートの状態に関係なくエラーが表示されます。IVDプレートの場合、エラーは「Invalidated」または「Failed」ステータスのプレートのみに表示されます。エラーコードが複数ある場合、それらは1つのイベント通知呼び出しにまとめられます。

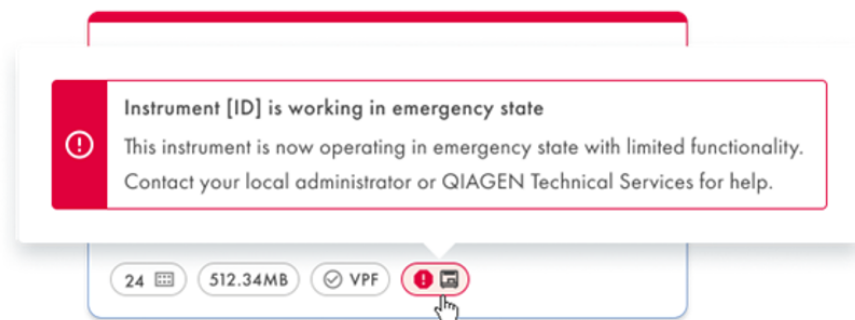
プレートの詳細では、プレートの詳細の上にプレートランエラーが表示されます。エラーが複数ある場合は、縦方向のリストに表示されます。



プレート概要画面では、エラーアイコンにカーソルを合わせるとプレートランエラーが表示されます。縦方向のリストには、複数のエラーが表示されます。



Software Suiteは、プレートのセットアップが不完全であったり、エラーが発生した場合にControl Softwareから受信したフィードバックを提供します。Plates overviewでは、特定のプレートカードのエラーアイコンにカーソルを合わせると、複数のエラーが表示されることがあります。Software Suiteはまた、プレートがロードされた装置が緊急状態になったときにも表示されます。



Plates overview画面は、Software Suiteが緊急状態にある装置から通知を受信するたびに画面を更新することなく更新されます。

プレートの詳細には、複数となることもあるエラーメッセージの詳細も表示されます。

The screenshot displays the 'Plate details' page in the QIAcuity Dx Software Suite. The top navigation bar includes 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. A status bar at the top right shows 'g.washington'. The main header indicates the plate ID 'KO-12/05/21-1' and a 'Plate started' status with a progress bar and timestamp '01:12:45'. A sidebar on the left lists five sections: '1 General data', '2 dPCR Parameters', '3 Reaction mixes', '4 Samples & Controls', and '5 Plate layout'. The main content area features a red error message box stating: '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.' Below this, the 'General data' section contains several input fields: 'Assay' (Utility Mode [1.1.0.0]), 'Plate name' (KO 12/05/2021 - 002), 'Plate barcode' (05515694100066230522000149), 'Plate type' (QIAcuity Nanoplate 26k 24-well), and 'Ownership' (George Washington). At the bottom, there are 'BACK' and 'NEXT' buttons.

このエラー通知は、緊急状態にある装置によってロードおよびロックされたプレートにのみ表示されます。エラー通知は、プレート作成中やプレート編集、または既にそのような装置から取り出されたプレートに対しては表示されません。

Plate details画面は、Software Suiteが緊急状態にある装置から通知を受信するたびに画面を更新することなく更新されます。

5.20. プレートのアーカイブ

Software Suiteでは、ユーザーは外部ドライブにアーカイブを設定できます。これにより、古いプレートを保存し、ノートパソコンのディスク容量を節約できます。

承認済みの各ユーザー（アーカイブの概要およびプレートのアーカイブ権限を持つ）は、ドラフト済み/プレート開始、ロード済み、キュー内で待機中、パーティショニング、パーティショニング完了、サイクリング、サイクリング完了、イメージング、イメージング完了、待機中、および機器処理完了/ロード済み以外のステータスで、ロックされていないプレートをアーカイブできます。プレートアーカイブには有効なアーカイブ場所を定義する必要があります。

プレートをアーカイブする際、そのプレートに関連するすべての監査証跡イベントは保持されます。

注釈：Windowsオペレーティングシステムを使用している場合、エクスポートされたプレートのファイル名はexported-plate_<platebarcode>_<platenam>.zipとなります。英数字以外の文字（ピリオド、アンダースコア、ハイフンを除く）は、プレート名から削除されます。Software SuiteおよびQIAcuityDx Fourに表示されている元のプレート名には影響しません。エクスポートしたプレートをインポートするときは、元のプレート名が使用されます。

アーカイブの概要権限を持つユーザーは、リストビューまたはグリッドビューのいずれかでアーカイブされたすべてのプレートを含むアーカイブの概要画面を表示できます。アーカイブされたプレートは、時間枠でフィルタリングしたり、アーカイブ日、プレート名、プレートのステータスで並べ替えたりできます。

The screenshot displays the 'Archive overview' interface. At the top, there's a navigation bar with 'IVD' and 'QIAGEN' logos, and tabs for 'Plates' and 'Archive'. A search bar is located on the right. Below the navigation, there's a 'Timeframe' filter set to '01/01/2020 - 01/01/2023' and buttons for 'From launch', 'Last 7 days', 'This month', and 'Last year'. A 'Sort by: Archive date' dropdown is also present. The main area shows a grid of six plate cards. Each card contains the plate ID, date, user name, status, and file size. The first three cards are 'Plate completed', the fourth is 'Defined', and the fifth is 'Drafted'. The sixth card is partially visible and also shows 'Plate completed'.

アーカイブの概要権限を持つユーザーは、アーカイブの概要画面の検索バーを使用して、アーカイブされたプレートをプレート名で検索できます。検索には最低1文字が必要で、検索アイコンをクリックするか、Enterキーを押すと有効になります。検索バーからテキストを削除するか、Escキーを押すと、アーカイブ済みプレートの完全なリストが表示されます。

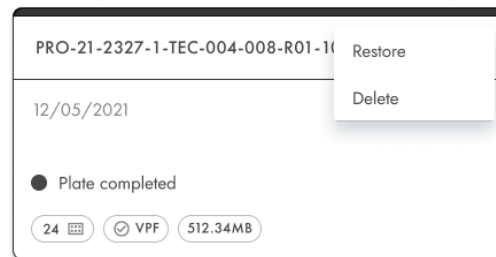
検索バーに入力したテキストは、他のSoftware Suiteメニューに切り替えてもクリアされません。アーカイブの概要で適用されたフィルターに準拠する新しくアーカイブされたプレートが、アーカイブの概要画面に表示されます。起動以来、過去7日間、過去1年間など、特定の期間で検索をフィルタリングすることが可能です。

Delete the Plate from Archive権限を持つ各承認ユーザーは、UtilityモードのArchive Overviewリストからアーカイブ済みプレートを削除できます。ユーザーは、目的のプレートタイトルのコンテキストメニューからプレートの削除をトリガーできます。IVDモードからプレートを削除することはできません。

アーカイブからプレートを復元する権限を持つ各承認ユーザーは、アーカイブの概要リストからアーカイブ済みプレートを復元できます。IVDモードおよびユーティリティモードからプレートを復元することが可能です。

プレートを復元すると、そのプレートに含まれている、そのプレートに関連するすべての監査証跡イベントがSoftware Suiteのインスタンスの監査証跡データベースに挿入されます。

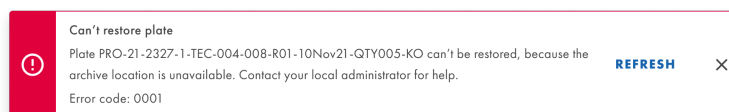
ユーザーはArchive Overviewで復元するプレートを選択し、コンテキストメニューをクリックして**Restore（復元）**を選択します。



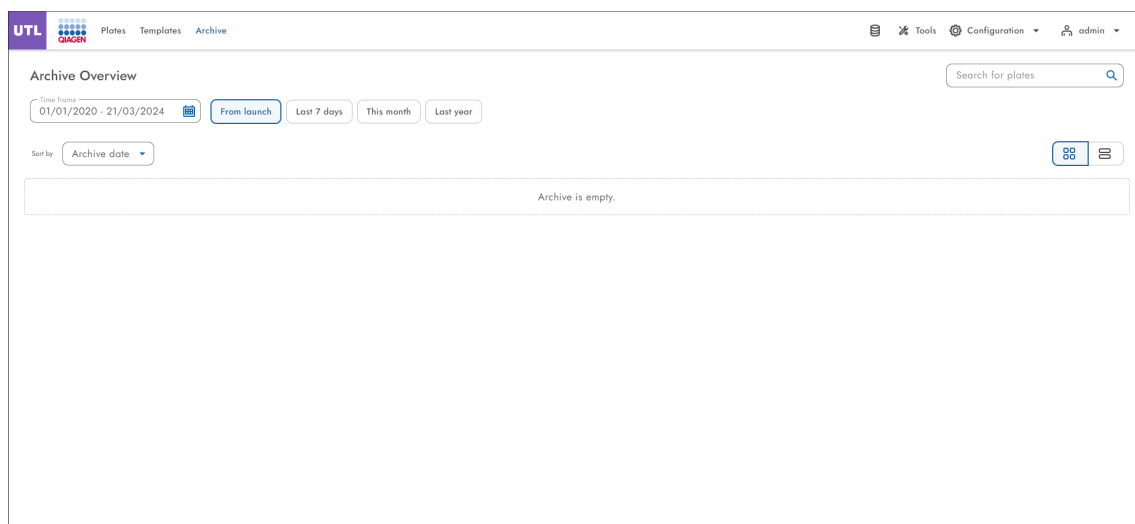
復元が成功した場合は、次のメッセージが表示されます。



復元が失敗すると警告メッセージが表示されます。



更新後、アーカイブの概要画面が表示されます。



承認されている各ユーザーは、以前にアーカイブから復元されたプレートを再分析できます。アーカイブされたことがないプレートと同じアクションを実行することが可能です。

5.21. サイバーセキュリティ開示情報

詳細については、セキュリティとプライバシーに関するホワイトペーパーを参照してください。ソフトウェア部品表（SBOM）も利用可能であり、リクエストに応じて提供できます。

5.21.1. 本製品への物理的なアクセスを防止する

悪意のある人物が本製品に直接物理的にアクセスすると、機器の機能や性能が損なわれるだけでなく、データの可用性、整合性、機密性が損なわれる可能性があります。医療提供者は、許可された人物のみが機器にアクセスできるようにする必要があります。

5.21.2. ネットワークの信頼性とセキュリティ

QIAcuityDxシステムの適切で応答性の高い機能と、処理済みデータの整合性と機密性を保証するには、信頼性が高く安全なネットワークインフラストラクチャ（装置をローカルエリアネットワーク（LAN）に接続する場合）が必要です。

5.21.3. 認証試行回数

ユーザーは、Software Suiteへのログインに最大10回認証を試行できます（初期設定）。事前に定義された回数連続して認証に失敗すると、ユーザーは15分間ロックされます（初期設定）。

認証試行回数とロック時間（分）は、フィールドサービスエンジニアのみがSoftware Suiteインスタンスごとに設定できます。

5.21.4. HTTPS接続の使用

Software Suiteは、Control Softwareとユーザーとの接続の両方に独占的にHTTPSプロトコルを使用します。

5.21.5. データ暗号化

Software Suiteでは、暗号化標準GLO-POL-22-02-006 Rev. 01に従ってすべての転送時通信が暗号化されます。

5.21.6. REST通信

Software Suiteにより、すべてのREST通信が認証および承認されます。Software Suiteにより、すべてのREST API呼び出しがログ記録されます。

5.21.7. 保存時のデータ操作

Software Suiteにより、保存されているデータが不正な操作から保護されます。

5.21.8. 保存時のデータアクセス

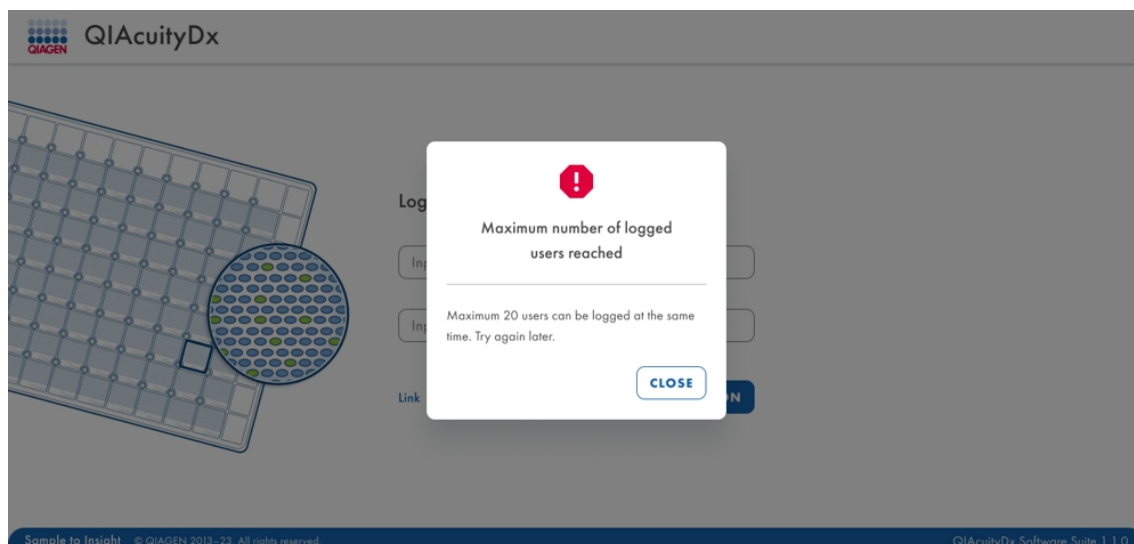
Software Suiteにより、保存されているデータが不正アクセスから保護されます。

5.21.9. QIAidentityおよびLIMSコネクタのログロールオーバーポリシー

QIAidentityおよびLIMS Connectorには、ディスク容量制限に達しないように設定された、60日間のログロールオーバーポリシーがあります。

5.21.10. Software Suiteへの同時接続ユーザー数

各Software Suiteインスタンスには、システム内でのアクティビティに関係なく、いつでも20人のユーザーが同時に接続してログインでき、同時に10台の装置を接続できます。制限に達すると、次にログインしようとするユーザーには次のエラーメッセージが表示され、閉じるオプションのみが表示されます。



どのユーザーがログインしているか、いつトークンが解放されるかは、ログインしようとするユーザーには公開されません。

ログインしようとしているユーザーに対して、どのユーザーがログインしているか、トークンがいつ解放されたかは公開されません。

本製品（Control Software）にログインしているユーザーは考慮されません。

ユーザーは、ユーザー名ではなく、一意のトークンによってカウントされます（つまり、ユーザー名JohnDoeがSoftware Suiteにログインするために2回使用された場合は、2人のユーザーとしてカウントされます）。

ユーザーがパスワードの変更にワンタイムアクセス（OTP）を使用する場合、そのアクションによるトークンはカウントされません。トークンは、パスワードを使ってログインしたときのみカウントされます。

ユーザーが最初のログイン後にパスワードを変更する必要がある場合、または別のユーザーがパスワードを変更した場合、そのトークンはカウントされます。

注釈：20人のユーザーがログインしており、20人が同時に（ログアウトせずに）ブラウザを閉じると、Software Suiteはフィールドサービスエンジニアを除くすべてのユーザーのログインを1時間禁止します。

5.21.11. Software Suiteによって生成されるファイルのファイル名形式

Software Suiteによって生成されるファイルのファイル名形式は次のとおりです。

- Software Suiteパッケージ (Toolsの下) : QIAcuityDx_<Suiteversion>_SWSP_YYYYMMDD_HHMMSS.zip
- エクスポートされたプレート : exported-plate_<platenam>_<plateUUID>.zip
- プレートサポートパッケージ :
support_package_extended_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
support_package_standard_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
- ランレポート : ユーザー定義または<platenam>.pdf
- CSVファイル :
<platebarcode>_<platenam>_DD_MM_YYYY_HH_MM_SS_MMSS.csv
<platebarcode>_<platenam>-MD-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
<platebarcode>_<platenam>-GED-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
<platebarcode>_<platenam>-CNV-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
<platebarcode>_<platenam>-GEX-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
<platenam>_RFU_compact_img<imagingstep>_<channelsincludedas g_y_r_c_o>_DD_MM_YYYY_HH_MM_SS_UTC+00_00.zip
- 監査証跡 : AuditTrailReport_YYYYMMDD_HHMMSS.pdf
- プレートレイアウト : <platenam>_YYYYMMDD_HHMMSS.csv
- アーカイブされたプレート : archived-plate_<platebarcode>_<platenam>.zip
- 分析チャート :
<platebarcode>_<platenam><CHANNEL><well>.png
<platebarcode>_<platenam>.Concentration.<targetname>-<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenam>.Partition.<targetname>-<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenam>.Concentration.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenam>.Partition.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenam>.histogram.<targetname>.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenam>.histogram.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenam>.scatter.<targetname>.png
<platebarcode>_<platenam>.scatter.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenam>.scatter2d.png
<platebarcode>_<platenam>.tabs.concentration.<targetname>.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenam>.tabs.concentration.<CHANNEL>.png
<platebarcode>_<platenam>.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 (コピー数変動と遺伝子発現の両方について)

<platebarcode>_<platename>. pointdiagram. <TOItargetname>. <REFsamplename>. png

<platebarcode>_<platename>. pointdiagram. <REFtargetname>. png

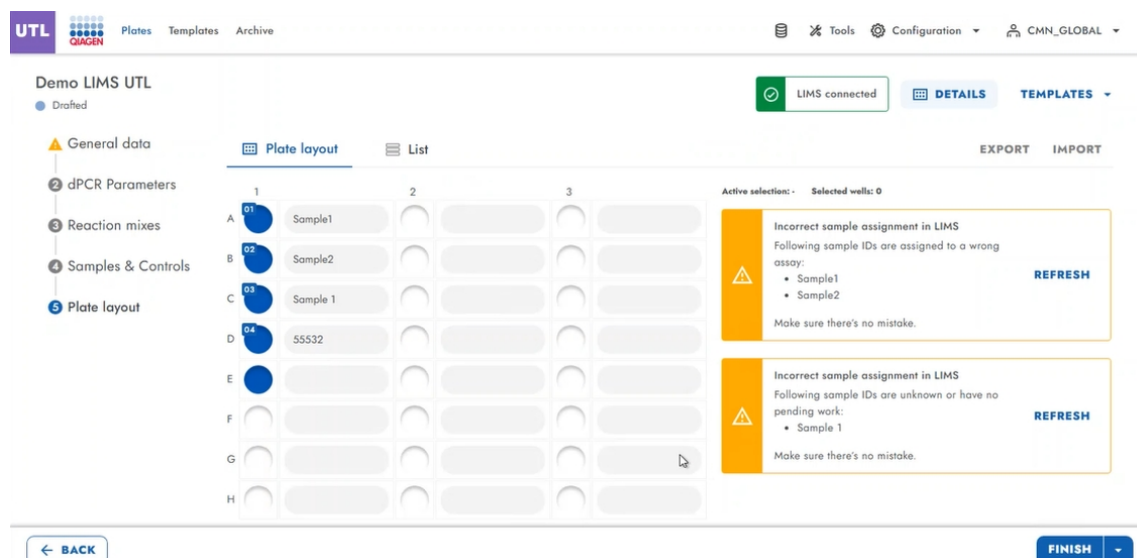
<platebarcode>_<platename>. GEX. TOI_<TOItargetname>. png

<platebarcode>_<platename>. pointdiagram. <TOItargetname>. png

注釈: ピリオド、アンダースコア、ハイフンを除く英数字以外の文字は、プレート名、サンプル名、ターゲット名から削除されます。

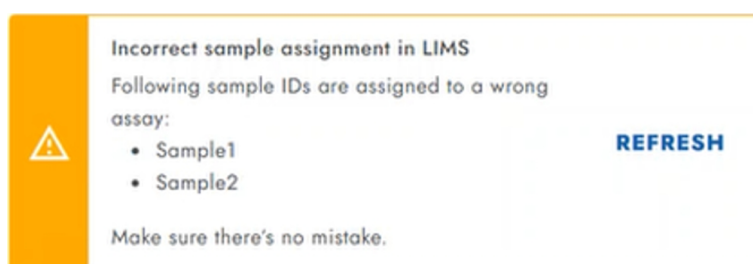
5.22. 外部LIS/HIS/LIMSへの保留中のテストオーダーのクエリ

IVDモードまたはUTLモードのいずれかでプレートを作成または編集するとき、LIMSへの接続が設定され、接続されている場合、ユーザーに「Drafted」または「Defined」のステータスにあるプレートを編集する権限が付与されており、さらにLIMS接続が設定されて「LIMS Connected」ステータスになっていれば、Software Suiteは選択したサンプルのオーダーを照会します。これは、ユーザーがプレートレイアウトでサンプルを割り当てたときに発生します。

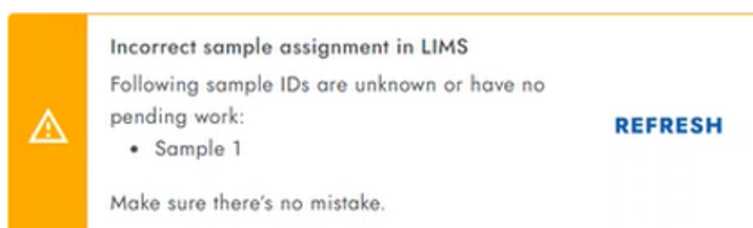


割り当てられたサンプルの外部LIMS応答がプレートのアッセイまたはプラグインと一致する場合、警告メッセージは表示されません。

割り当てられたサンプルの外部LIMS応答がプレートのアッセイ/プラグインと一致しない場合は、不一致を示す警告メッセージが表示されます。



割り当てられたサンプルに対する外部LIMS応答に保留中のオーダーがないこと、またはサンプルがLIMSに対して不明であることが示されている場合、不一致を示す警告メッセージが表示されます。



両方の警告メッセージボックスでも、ユーザーが関連するサンプルに対して再度LIMSに照会できるようにするためのREFRESHボタンがあります。

いずれの場合も、警告メッセージが表示されたとしても、Software Suiteによって選択したサンプルを含むプレートの保存が妨げられることはありません。

5.23. 外部のLIS/HIS/LIMSへの結果の送信

Read Plate権限を持つ各承認ユーザーは、結果をHL7プロトコルでLIMSに送信し、外部システムで管理できるようにすることができます。このアクションはレポート画面から実行できます。HL7で送信される結果は、生成されたランレポートで表現される情報と同じです。結果をLIMSに送信するには、次のような他の前提条件があります。

- ランレポートには署名が必要です。
- LIMS接続を構成する必要があります。
- LIMS接続ステータスは「LIMS接続済み」ステータスである必要があります。
- 少なくとも1つのウェルが選択されています。

Utilityモードの場合、レポートのコンテンツには次の前提条件が適用される必要があります。

- 選択したユーティリティモードレポートには、1つの絶対定量リスト（または異なるイメージングステップからの複数のリスト）が含まれ、他のグラフ/オブジェクトは含まれません。

注釈：Utilityモードレポートには試薬情報は含まれません（つまり、マスターミックス/プライマー/プローブデータは含まれません）。

前提条件が満たされ、レポート関連の結果の送信が一度も試行されていない場合は、**SEND TO LIMS (LIMSに送信)** ボタンが有効になります。それ以外の場合は、**SEND TO LIMS** ボタンは無効になります。

ボタンをクリックすると、関連するプレートに割り当てられたサンプルごとに1つのHL7メッセージがLIMSに送信されます。

ユーザーが以前にその結果の送信を試みたことがある場合は、結果のステータスとともに**RESEND (再送信)** ボタンが表示されます。少なくとも1つのメッセージが正しく配信されなかった結果（失敗ステータス）の場合、結果ステータスは「失敗」になります。すべてのメッセージが正しく配信された結果の場合、表示されるステータスは「LIMSに送信済み」です。

UTL

QIAGEN

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

コンテキストメニューをクリックしてから**LIMS Result status**（LIMS結果ステータス）をクリックすると、LIMSに送信できる保留中のサンプルとコントロールの詳細なリストが、その配信ステータス（LIMS Connectorから受信した応答）と共に表示されます。

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

このリストから、LIMSに保留中のメッセージを送信できます。ボタンの横にある矢印をクリックして、**SEND ALL TO LIMS**（すべてをLIMSに送信）または**Send failed samples**（失敗したサンプルの送信）を選択します。LIMSステータスが「Failed」であったものだけを再度送信するには、**Send failed samples**を選択します。



LIMSへの結果の送信が完了すると、リストには各サンプルまたはコントロールに関連する各メッセージの配信ステータスが表示されます。

LIMS results delivery status ×	
3 of 8 sent to LIMS	
Sample / Control	LIMS status
01 0987654321	-
02 3456812096	✓ Sent to LIMS
03 9842017399	! Failed
04 3489120921	! Failed
05 0912657843	! Failed
06 0192838475	🔄 In queue
C HighPC	✓ Sent to LIMS
C LowPC	✓ Sent to LIMS
CLOSE SEND ALL TO LIMS ▼	

あり得るLIMSステータスは次のとおりです。

- -（ダッシュ）：このメッセージを送信する試みはまだ行われていません。
- In queue（キュー内で待機中）：メッセージは送信中です。
- Sent to LIMS（LIMSに送信済み）：メッセージが送信され、LIMSから肯定的な確認メッセージの応答がありました。
- Failed（失敗）：メッセージの送信を試みましたが失敗しました。LIMSが否定的な確認応答で応答したか、LIMS に到達できませんでした。詳細については、サポートパッケージをご確認ください。

ユーザー定義の反応混合物名とターゲット名にHL7予約文字（ | ^ ~ & ¥ ）を含むことはできません。

5.24. Software Suiteのバックアップと復元の実行

このセクションでは、スクリプトを使用してQIAcuityDx Software Suiteのデータをバックアップおよび復元する方法について説明します。バックアップと復元のプロセスでは、起こりうるエラーに対処するためのバックグラウンドが必要です。本文書は、QIAcuityDx Software SuiteおよびそのDocker機能に関する知識を持つフィールドサービスエンジニアおよび管理者を対象としています。

5.24.1. 前提条件

バックアップおよび復元プロセスを実行するには、以下が必要です。

- スクリプトを実行するための管理者権限。
- インストールされ、実行中のQIAcuityDx Software Suite。

5.24.2. バックアップ

このプロセスでは、QIAcuityDx Software Suiteの現在のデータを1つのZIPファイルに保存します。現在のデータは、ユーザーリスト、VPFファイル、コンフィギュレーション、プレート（生画像と分析結果を含む）、ログ、監査証跡イベントなどで構成されています。バックアップは、特定の瞬間におけるプラットフォーム全体のスナップショットと考えることができます。結果のファイルは復元プロセスに使用できます。

Archived Platesは例外で、これはArchived Platesがシステムに保存されておらず（それ自体が「バックアップ」である）、QIAcuityDx Software Suiteがアクセスできない複数の場所に保存されているためです。プレートをアーカイブする前にアーカイブの場所を設定するのはユーザーの責任です。

バックアッププロセスをトリガーするとSoftware Suiteが停止するということを理解することが重要です。これは、実行中のプロセスを中断せずにすべてのデータをパッケージ化するために必要です。中断すると、間違ったデータや不整合なデータが保存される可能性があります。バックアップを実行する前に、ユーザーへの影響を最小限に抑えるため、Software Suiteを停止するタイミングを検討してください。

バックアッププロセスは次の手順で構成されます。

1. バックアップを実行するためのすべての要件が満たされているかどうかを確認するために、システムチェックが実行されます。チェックされた要件は次のとおりです。
 - a. Dockerデーモンを実行中です。
 - b. Software Suiteが適切にインストールされ、実行されています。
 - c. 7zipの実行ファイルがあります。（スクリプトと共に提供されます。）
 - d. スクリプトの入力パラメーターの形式が正しく、有効です。
2. QIAidentityサービスが停止しています。
3. LIMS Connectorサービスが停止しています。
4. QIAcuityDx Software Suiteが停止しています。
5. インストールされているプラグイン（見つかった場合）が停止しています。
6. バックアップデータとともに、パスワードで保護されたZIPファイルが生成されます。現在のQIAcuityDx Software Suiteのバージョンを含む特別なファイルが含まれています。
7. QIAcuityDx Software Suiteが再起動されます（この手順が完了するまでに数分かかります）。
8. インストールされているプラグイン（見つかった場合）が再起動されます。
9. QIAidentityサービスが再起動されます。
10. LIMS Connector サービスが開始されます。
11. プロセス全体の完了ステータスはログに書き込まれます。

設定可能なパラメーター

バックアップスクリプトは次のパラメーターを使用して実行される必要があります。

パラメーター	説明	例
-TargetPath	バックアップファイルが生成されるパス。有効なWindowsまたはネットワークパスである必要があります。 注釈 ：ターゲットフォルダー名にスペースを使用する場合は、パス名全体をダブルクォーテーションで囲む必要があります。	Windowsパス ： C:¥QIAGEN¥Backups D:¥Scheduled¥Backups¥QIAGEN C:¥Temp¥QIAGEN Backups ネットワークパス ： ¥¥192.168.1.5¥QIAGEN¥Backups ¥¥suitedxhost¥Temp¥Backups
-Password	バックアップファイルを暗号化するためのパスワード。 パスワードには、必須パラメーター（最小1文字）であること以外に、制限や要件があります。	弱いパスワード ：Password 強力なパスワード ：12Az#XasDk9x!ddW9x

実行

QIAcuityDxをインストールしたのと同じユーザーアカウントを使用して、QIAcuityDx Software Suiteインストールフォルダー下の¥scriptsというフォルダーに提供されているスクリプトファイルSuiteDx-Backup.ps1を使用すれば、いつでもバックアッププロセスを実行できます。インストールフォルダーはデフォルトでC:¥Program Files¥Qiagen¥QIAcuityDx¥となっています。

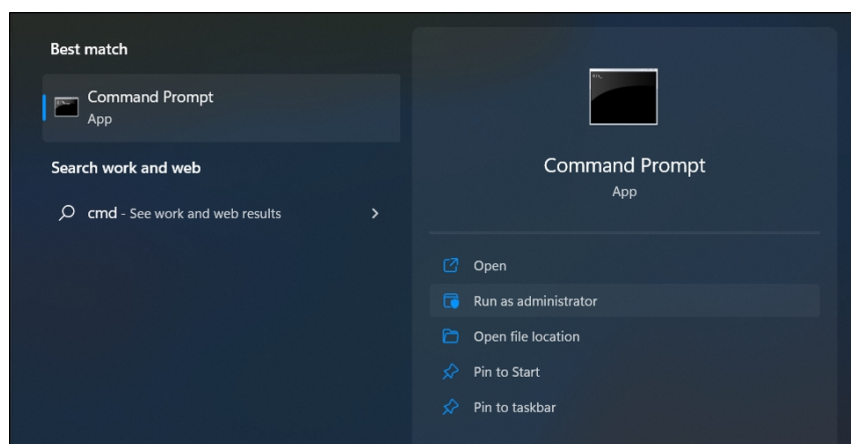
注釈：このスクリプトは、すべてのQIAcuityDx Software Suiteサービスを停止します。そのため、スクリプトはバックアップごとに1回しか実行できません（つまり、同時のバックアップ処理はサポートされていません）。

次のパラメーターであると仮定します（例として）：

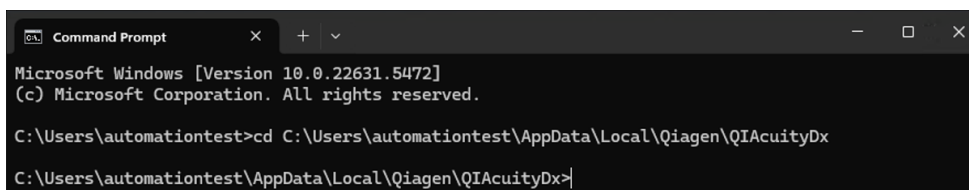
- -TargetPath : C:¥qiagen¥backup
- -Password : 12Az#XasDk9x!ddW9x

バックアップを実行するには、以下の操作を行います。

1. Windowsのスタートメニューに「cmd」と入力して、管理者権限でWindowsコマンドプロンプト（CMD）を開きます。
Run as administrator（管理者として実行）を選択します。



2. QIAcuityDx Software Suite のインストールフォルダー（デフォルトでは C:\Users\¥<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx）に移動します。



```
Microsoft Windows [Version 10.0.22631.5472]
(c) Microsoft Corporation. All rights reserved.

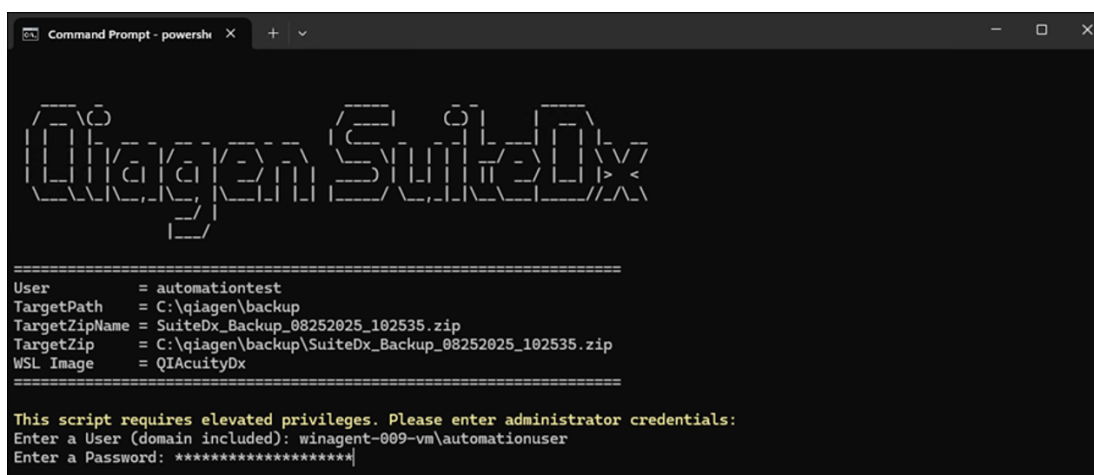
C:\Users\automationtest>cd C:\Users\automationtest\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx
C:\Users\automationtest\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx>
```

3. 次のコマンドを使用して、バックアップスクリプトを実行します。

Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddW9x

注釈：TargetPathとPasswordを対応する値に置き換えます。

注釈：ユーザーアカウントに管理者権限がない場合、処理を続行するには管理者ユーザーのログイン認証が必要です。



```
QIAcuityDx

=====
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: *****
```

バックアッププロセスが開始されます。プロセス中はログが生成されます。


```
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 'U'
ERROR - E08: Container suitedx-core-proxy must be running. Try to restart Suite Dx
Cleaning Up...
[ERROR] Backup not completed. Check above errors.
```

バックアッププロセスの成功に応じて、最後にスクリプトが次の3つのステータスのいずれかを書き込みます。

ステータス	説明
[SUCCESS] (成功) バックアップが正常に完了しました	バックアップファイルが正常に生成され、QIAidentityおよびプラグインを含むQIAcuityDx Software Suiteサービスが再起動されました。
[WARN] (警告) バックアップは正常に完了しましたが、SuiteDxサービスは正常に再起動されませんでした	バックアップファイルは正常に生成されましたが、QIAcuityDx Software Suiteサービスは再起動されませんでした。スクリプト実行トレースを確認し、「エラーコード」セクションでコードE10を探します。
[ERROR] (エラー) バックアップが完了しませんでした。上記のエラーを確認してください。	バックアップファイルが正常に生成されませんでした。スクリプト実行トレースを確認し、「エラーコード」セクションを確認します。

エラーコード

バックアッププロセス中に問題が発生すると、スクリプトは終了時にエラーコードとエラーの簡単な説明を含むトレースを書き込みます。以下は、考えられるエラーコードです。

コード	メッセージ	手順
E01	Docker デーモンが実行されていません	SuiteDx WSLイメージで実行されているDockerデーモンに問題があります。管理者に連絡してください。
E02	無効なパス [TargetPath]。Windowsまたはネットワークの有効な場所である必要があります	指定された-TargetPathパラメーターはWindowsまたはネットワークの場所ではありません。文字、数字、特定の文字（ダッシュ、アンダースコア、ピリオド、カンマ、感嘆符、括弧）、およびスペースのみが使用可能です。Windowsの場所はドライブ文字で始まり、その後にコロン（:）が続く必要があります。ネットワークの位置は、2つのバックスラッシュ「\\」で始まる必要があります。
E03	無効なパス [TargetPath]	指定された-TargetPathは正しい形式ですが、アクセスできない場所を指定しています。その場所のWindows権限を確認するか、ネットワークの場所の場合は、ターゲットパスが使用可能であることを確認します。
E04	-TargetPathパラメーターはディレクトリを指定する必要があります	指定された-TargetPathは正しい形式ですが、ファイルを指定しています。ディレクトリへのパスのみが有効です（そのディレクトリが存在しなくても可）。
E05	想定されるパス「\$7ZipExe」に7z.exeファイルが見つかりません	7z.exe ファイルは、QIAcuityDx Software Suiteインストーラーによって配置されたスクリプトと同じフォルダーに存在する必要があります。存在しない場合は、 https://www.7-zip.org/ からダウンロードし、実行ファイルを目的のフォルダーに配置してください。
E06	無効なQIAcuityDxのインストール	プロセスを実行するために必要なファイルが見つかりません。QIAcuityDxがインストールされていない状態でスクリプトを実行した場合や、QIAcuityDxをインストールしたのとは違うユーザーアカウントを使用した場合に発生する可能性があります。
E07	Dockerボリュームパスが見つかりません。	QIAcuityDx Software Suiteがシステムに正しくインストールされていません。管理者に連絡してください。
E08	コンテナ [Container] が実行されている必要があります。Suite Dxを再起動してください	QIAcuityDx Software Suiteが実行されていません。スクリプトを実行する前にプラットフォームを起動します。 注釈: QIAcuityDx Software Suiteの実行には数分かかると考えてください。
E09	Dockerコンテナが正常に停止されませんでした	QIAcuityDx Software Suiteが予想時間内に停止しなかったため、バックアッププロセスを開始できません。開いているタスクをすべて閉じてCPUの作業を解放し、スクリプトを再実行してください。
E10	Dockerコンテナが正常に起動しませんでした	バックアップファイルは正常に作成され、QIAcuityDx Software Suiteは再起動されましたが、サービスが正常に起動しませんでした。インストーラーが提供するスクリプトを使ってQIAcuityDx Software Suiteを実行してみてください。
E12	使用: <script> -TargetPath [Path] - Password [Password]	必須パラメーターが正しく設定されていません。詳細については、「設定可能なパラメーター」のセクションをご確認ください。
E19	このスクリプトは64ビットプロセスで実行してください	このスクリプトは64ビットプロセスで実行する必要があります。

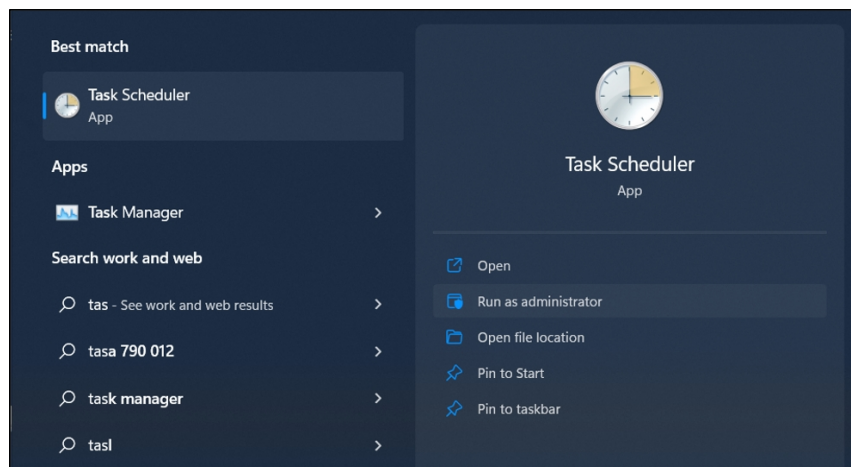
バックアップタスクのスケジュール設定

Windowsタスクスケジューラツールを使用して、バックアッププロセスの定期的な実行をスケジュールすることができます。事前に管理者認証情報を入力することはできないため、QIAcuityDxをインストールしたユーザーアカウントに上位権限がなければバックアップタスクのスケジュール設定はできません。

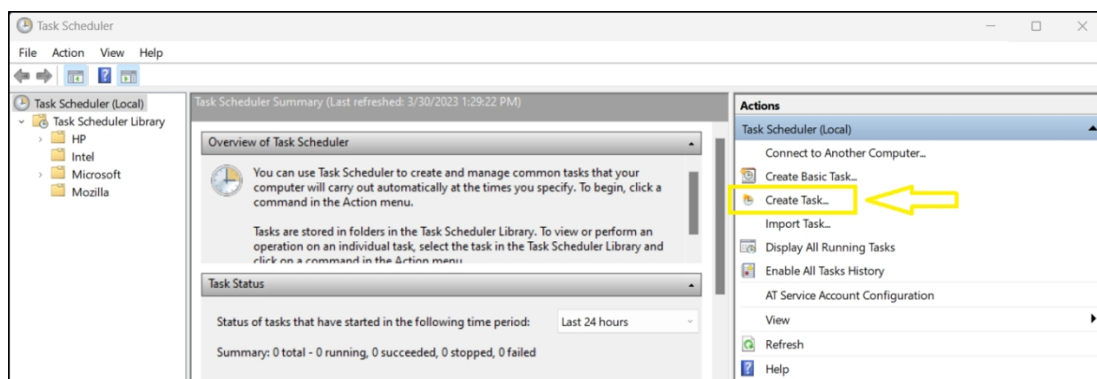
注釈：バックアップタスクのスケジュール設定は複雑なため、スケジュールを設定する前にQIAGENテクニカルサポートに問い合わせ、ガイダンスを受けることを強くお勧めします。

新しいスケジュールされたタスクを構成するには、次の手順に従います。

1. Windowsのスタートメニューに「task scheduler」と入力し、管理者権限でWindowsタスクスケジューラーを開きます。**Run as administrator（管理者として実行）**を選択します。



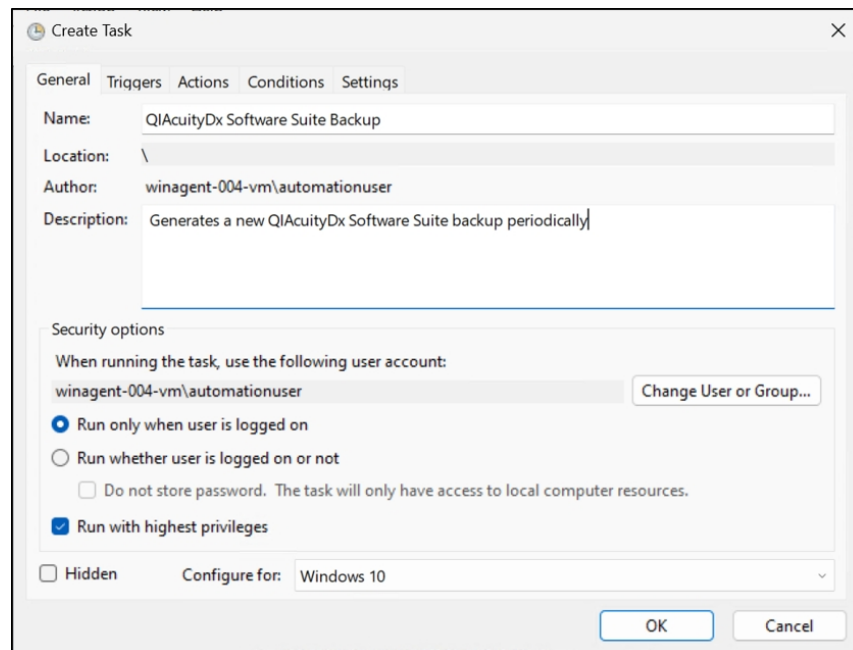
2. Actions（操作）パネルで**Create Task...**（タスクの作成）を選択します。これにより新しいタスクが作成されます。



3. **General**タブで、新しいタスクに次の値を入力します。
 - **Name（名前）**：QIAcuityDx Software SuiteBackup
 - **Description（説明）**：新しいQIAcuityDx Software Suiteバックアップを定期的に生成します。
 - **Configure For（設定対象）**：Windows 10（または、利用可能な場合はWindows 11）

以下のオプションを選択します。

- Run whether user is logged on or not (ユーザーがログオンしていてもしていなくても実行する)
- Run with highest privileges (最高権限で実行する)

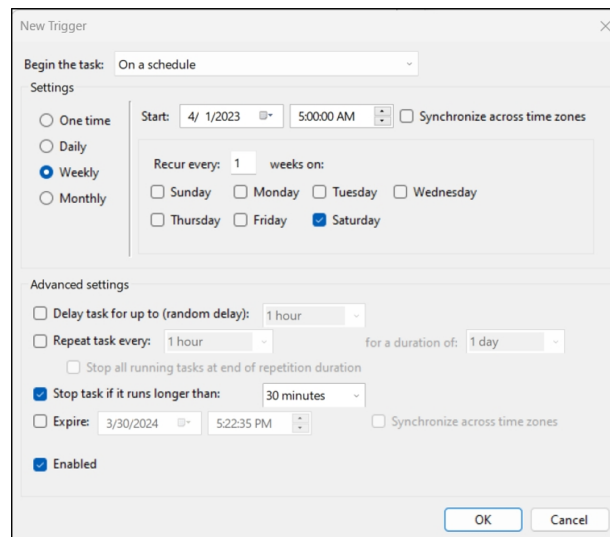


4. **Triggers (トリガー)** タブで、**New (新規)** を選択して、繰り返し設定します。次のように入力します。

- **Beginning the task (タスクの開始)** : スケジュール通り
- **Start (開始)** : [タスクを開始する時間枠を選択]

オプションを選択します。

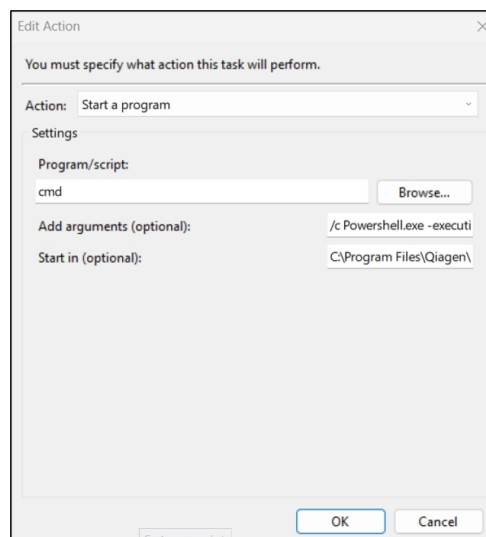
- **Weekly (週次)** (例として)
- **Saturday (土曜日)** (例として)
- **Stop task if runs longer than (タスクの実行時間が次の値を超えたら停止する)** : 30分
- **有効**



この例では、毎週土曜日午前5時に実行されるタスクを示しています。なお、上に示した繰り返しはあくまでも一例です。**Settings**（設定）セクションは、バックアップのニーズに応じて調整する必要があります。

5. **Actions**タブで**New**をクリックし、新しいアクションを作成します。以下の値を入力します。

- **Action** : Start a program（プログラムを開始する）
- **Program/script**（プログラム/スクリプト） : cmd
- **Add arguments (optional)**（引数を追加する（オプション）） : `/c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath [TargetPath] -Password [Password] > [TargetPath]\Backup.log`
- **Start in (optional)**（開始場所（オプション）） : `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx`



注釈 : 必要なバックアップ構成に応じて、「TargetPath」および「Password」パラメーターを指定する必要があります。演算子「>」を使用すると、スクリプトの出力が指定されたファイルにリダイレクトされます（この場合は

[TargetPath]¥Backup.log)。これにより、ユーザーはスケジュールされたスクリプト実行の最後のトレースを確認できます。

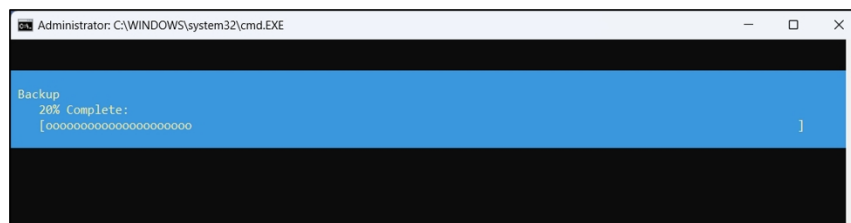
有効な引数の例は次のとおりです。

```
c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".¥scripts¥SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath  
C:¥qiagen¥backup -Password 12Az#XasDk9x!ddW9x > C:¥qiagen¥backup¥backup.log
```

生成されたログファイルは、スクリプトが実行されるたびに上書きされます。すべての実行を追跡するためのログファイルを上書きすることが許容されない場合は、次のようにファイル名にタイムスタンプを追加して毎回新しいファイルを生成することができます。

```
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. **OK**をクリックして新しいタスクを作成します。**General**タブで「Run whether user is logged on or not」オプションが選択されているため、現在のユーザーのアカウント詳細を要求するプロンプトが表示されます。
7. バックアップスクリプトはスケジュールされた日時に実行されます。バックアッププロセスを示すウィンドウが表示され、自動的に閉じられます。



5.24.3. 復元する

このプロセスでは、ZIPファイルに保存されたバックアップを使用して、Software Suiteのユーザーリスト、プレート（生画像とプラグイン分析を含む）、およびログのすべてのデータを以前のバージョンに復元します。バックアップはパスワードで保護されています。開始前にパスワードが利用可能であることを確認してください。

このプロセスは慎重に行う必要があります。自動バックアップはスケジュールされたプロセスタスクを通じて実行されるため、復元前に手動でバックアップを実行することを強くお勧めします。この手順は、バックアップと復元の間の期間にデータが失われるのを防ぐのに役立ちます。プロセスを開始する前に、Software Suiteが実行中である必要があります。

さらに、復元プロセスをトリガーするとSoftware Suiteが強制的に停止されることを理解していることが重要です。このアクションは、実行中のプロセスを中断せずにすべてのデータを回復するために必要です。復元プロセスを実行する前に、ユーザーへの影響を最小限に抑える最適なメンテナンスウィンドウについて検討してください。

すなわち、復元が正常に完了すると、現在のデータはすべて上書きされます。

注釈：復元プロセスでは、以前にインストールされたプラグインは再インストールされません。

正しく機能するために：

- 復元プロセスを実行する前に、正しいバージョンのプラグインがインストールされていることを確認してください。
- Windows環境にプラグインがインストールされていなかった場合は、復元後すぐにインストールしてください。

設定可能なパラメーター

パラメーター	説明	必須
-SourceZipFile	復元するバージョンのZIPファイルを含む完全なパス。	はい

-SourceZipFileパラメーターのパスの例：

- C:¥QIAGEN¥Backups¥SuiteDx-20230413.zip
- D:¥Scheduled¥Backups¥QIAGEN¥SuiteDx-20230413.zip
- “C:¥Temp¥QIAGEN Backups¥SuiteDx-20230413.zip”
- ¥¥192.168.1.5¥QIAGEN¥Backups¥SuiteDx-20230413.zip
- ¥¥suitedxhost¥Temp¥Backups¥SuiteDx-20230413.zip

注釈：名前にスペースが含まれるターゲットフォルダーを使用するには、パス全体を引用符で囲む必要があります。

実行

QIAcuityDxをインストールしたユーザーアカウントを使用すれば、QIAcuityDx Software Suiteインストールフォルダー（デフォルトでC:¥Users¥<user>¥AppData¥Local¥Qiagen¥QIAcuityDx¥）の下にある「¥scripts」フォルダーで提供されるスクリプトSuiteDx-Restore.ps1を使用していつでも復元プロセスを実行できます。

注釈：復元前に手動でバックアップを実行することをお勧めします。

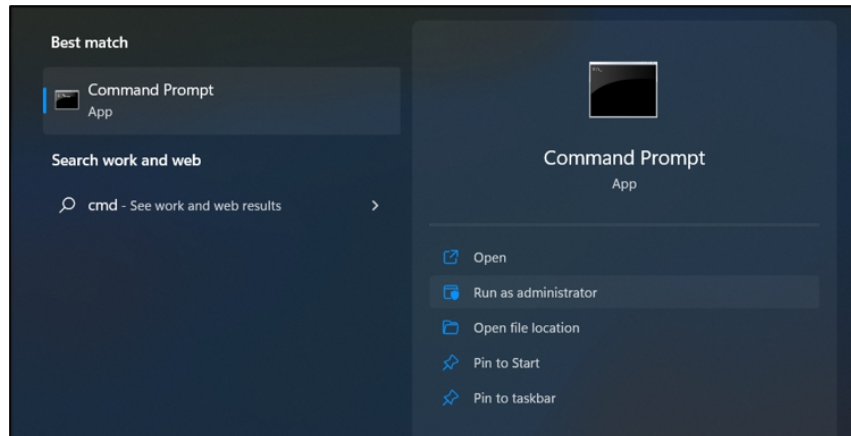
プロセス中は、最も関連性の高い情報を示す情報ログとステータス進行状況バーが表示されます。

以下の手順では、次のパラメーターを例として使用します。

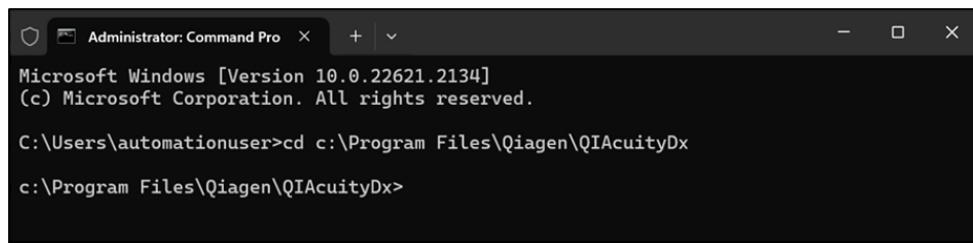
-SourceZipFile : C:¥SuiteDx Backup¥SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip

復元プロセスを実行するには、以下の操作を行います。

1. Windowsのスタートメニューにcmdと入力して、管理者権限でWindowsコマンドプロンプト（CMD）を開きます。**Run as administrator**（管理者として実行）を選択します。



2. QIAcuityDx Software Suite のインストールフォルダー（デフォルトでは C:\Users\%user%\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx）を入力します。

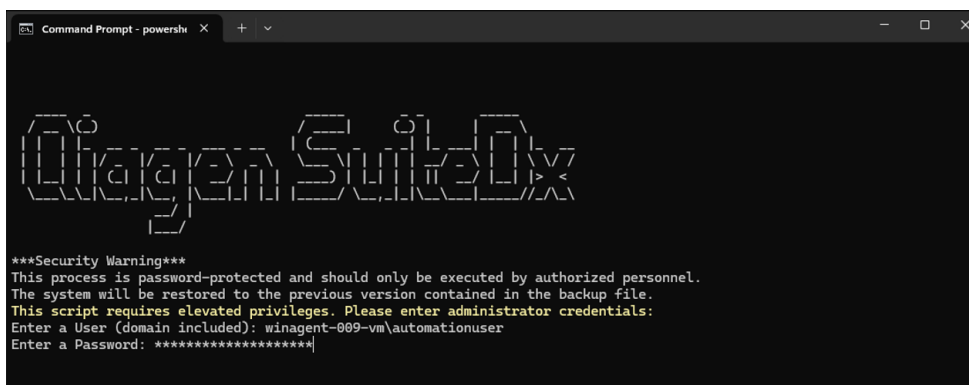


3. 次のコマンドを使用して復元スクリプトを実行します。

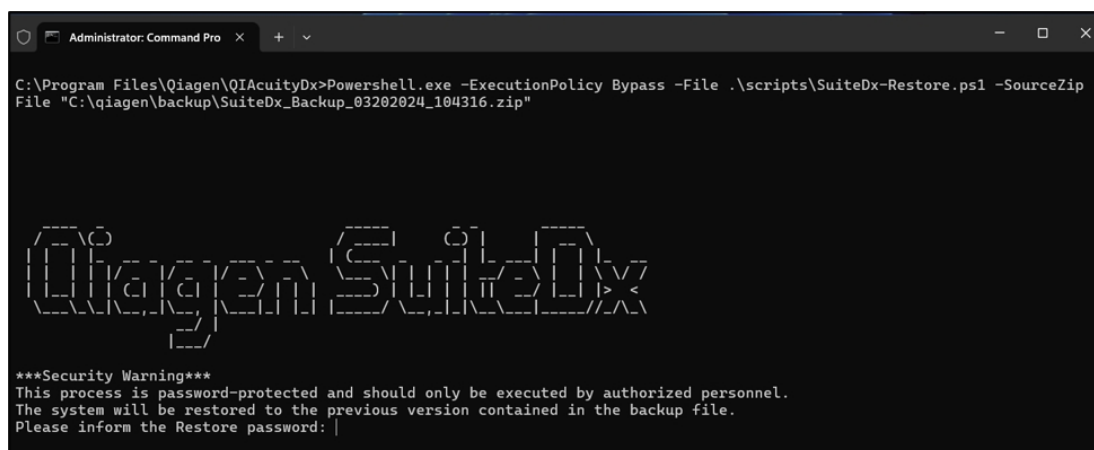
```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Restore.ps1" -SourceZipFile "C:\Qiagen\backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip"
```

注釈： SourceZipFileを対応する値に置き換えます。

4. 管理者ユーザーのログイン認証情報を入力します。現在のユーザーが上位権限を持っていない場合には、これが必要となります。



復元プロセスでは、バックアップzipファイルのパスワードと確認メッセージが求められます。



復元プロセスは次の手順で構成されます。

1. これらのパラメーターに関する次の条件が検証されます。
 - a. SuiteDxPathパラメーター：
 - 有効なWindowsまたはネットワークの場所のパスである必要があります。
 - b. SourceZipFileパラメーター：
 - 有効なWindowsまたはネットワークの場所のパスである必要があります。
 - パスはファイルを指します。
 - ファイルの拡張子はZIPです。
 - c. 7ZipExeパラメーター：
 - 7za.exeが存在します。
2. ユーザーはパスワードを入力する必要があります。
3. ユーザーは復元プロセスの開始を確認する必要があります。

4. システムチェックが実行され、次の点が確認されます。
 - a. Windows PowerShellプログラムが管理者権限で実行されています。
 - b. Dockerボリュームが存在します。
 - c. Dockerが実行中です。
 - d. Software Suiteがインストールされています。
5. バックアップファイルの内容を抽出するために一時フォルダーが作成されます。
 - a. バックアップファイルの内容は一時フォルダー内に展開されます。
 - b. QIAidentity Windowsサービスが停止しています。
 - c. LIMS Connector Windowsサービスが停止しています。
 - d. すべてのQIAcuityDx Software SuiteDockerコンテナが停止しています。
 - e. 現在のQIAidentityデータベースファイルのコピーが作成され、バックアップファイルと置き換えられます。
 - f. バックアップの内容に関連するすべてのDockerボリュームが削除されます。
 - g. QIAidentityデータベースファイルを除く、バックアップの一時フォルダーのすべての内容がDockerボリュームのフォルダーにコピーされます。
 - h. 一時フォルダーがクリーンアップされます。
6. システムを起動します。
 - a. すべてのDockerコンテナが起動します。
 - b. QIAidentity Windowsサービスが開始されます。
 - c. LIMS Connector Windowsサービスが開始されます。
 - d. Dockerコンテナの準備が整うまで、プロセスが120秒間待機します。
 - e. このプロセスにより、QIAcuityDx Software Suiteのサービスが稼働しているかどうかを確認されます。
 - f. このプロセスでは、Dockerボリュームの削除を待ちます。
 - g. 復元プロセスが完了します。

```

Administrator: Command Prompt
Start System
Full Complete
[Full Complete]
Created Temp Folder: C:\Users\lead\AppData\Local\Temp\08a2a981-6627-4c31-9c7a-18c9cf598a1
Checking QIAidentity Service...
Stopping QIAidentity Service...
Waiting until QIAidentity Service stops...
Stopping Suite services...
[Stop]
Container softwareresultedsuite-core-audit-1 Stopped 11.1s
Container softwareresultedsuite-core-plate-1 Stopped 12.8s
Container softwareresultedsuite-core-front-end-1 Stopped 9.7s
Container softwareresultedsuite-postgresql-administrator-1 Stopped 9.1s
Container softwareresultedsuite-core-instrument-1 Stopped 12.3s
Container softwareresultedsuite-core-mongodb-administrator-1 Stopped 12.5s
Container softwareresultedsuite-core-system-info-1 Stopped 12.5s
Container softwareresultedsuite-core-plugin-manager-1 Stopped 12.4s
Container softwareresultedsuite-core-user-manager-1 Stopped 11.9s
Container softwareresultedsuite-core-archiver-1 Stopped 11.5s
Container softwareresultedsuite-core-proxy-1 Stopped 9.8s
Container softwareresultedsuite-core-websocket-server-1 Stopped 12.3s
Container softwareresultedsuite-core-api-gateway-1 Stopped 12.5s
Container softwareresultedsuite-core-mongodb-1 Stopped 9.9s
Container softwareresultedsuite-simulink-db-1 Stopped 8.9s
Container softwareresultedsuite-core-naming-server-1 Stopped 18.4s
Container softwareresultedsuite-core-rabbitmq-1 Stopped 4.4s
Restore Completed.
Cleaning UP...
Deleted Temp Folder: C:\Users\lead\AppData\Local\Temp\08a2a981-6627-4c31-9c7a-18c9cf598a1
Restarting Suite services...
[Start]
Container softwareresultedsuite-qiacuitydx-db-1 Started 1.4s
Container softwareresultedsuite-core-rabbitmq-1 Started 9.3s
Container softwareresultedsuite-postgresql-administrator-1 Started 2.8s
Container softwareresultedsuite-core-naming-server-1 Started 1.8s
Container softwareresultedsuite-core-mongodb-1 Started 1.6s
Container softwareresultedsuite-core-front-end-1 Started 8.4s
Container softwareresultedsuite-core-websocket-server-1 Started 1.2s
Container softwareresultedsuite-core-plate-1 Started 3.9s
Container softwareresultedsuite-core-api-gateway-1 Started 4.4s
Container softwareresultedsuite-core-audit-1 Started 4.6s
Container softwareresultedsuite-core-plugin-manager-1 Started 3.8s
Container softwareresultedsuite-core-instrument-1 Started 4.6s
Container softwareresultedsuite-core-proxy-1 Started 5.3s
Container softwareresultedsuite-core-system-info-1 Started 4.4s
Container softwareresultedsuite-core-archiver-1 Started 4.3s
Container softwareresultedsuite-core-user-manager-1 Started 3.8s
Container softwareresultedsuite-core-mongodb-administrator-1 Started 2.5s
Restarting QIAidentity...
Waiting 120 seconds to allow Suite to start...
Checking Suite services status...
Suite restored to version: 0.3.0.0-develop248
Removing orphan volumes...
Total reclaimed space: 80
Waiting 30 seconds to allow Docker to prune orphan volumes...
[SUCCESS] Restore done successfully.
  
```

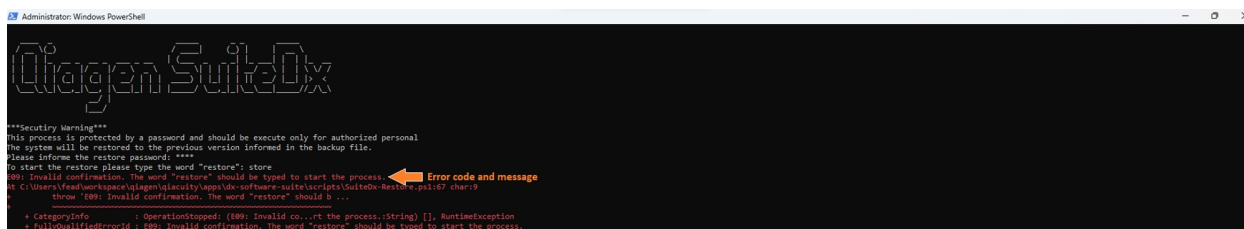
最終ステータス

復元プロセスが完了すると、その結果に応じて、次のいずれかのステータスが出力されます。

ステータス	説明
[SUCCESS] (成功) 復元が正常に完了しました	復元によりすべてのデータが正常に回復され、QIAidentityおよびプラグインを含むSoftware Suiteサービスが再起動されました。
[WARN] (警告) 復元は正常に完了しましたが、SuiteDxサービスは正常に再起動されませんでした	復元によりすべてのデータが正常に回復されましたが、Software Suiteサービスは再起動されていません。スクリプト実行トレースを確認し、エラーコードセクションでコードE15を探します。
[ERROR] (エラー) 復元が完了しませんでした。上記のエラーを確認してください。	復元に失敗しました。正常に生成されませんでした。スクリプト実行トレースを確認し、エラーコードセクションを確認します。

エラーコード

バックアッププロセス中に問題が発生すると、スクリプトは終了時にエラーコードとエラーの簡単な説明を含むトレースを書き込みます。以下は例です。



これらは発生する可能性のあるエラーコードです。

コード	メッセージ	手順
E01	Docker デーモンが実行されていません	SuiteDx WSL イメージで実行されている Docker デーモンに問題があります。管理者に連絡してください。
E02	無効なパス [SuiteDxPath]。Windows または ネットワークの有効な場所である必要があります。	指定されたパスは Windows または ネットワークの場所ではありません。文字、数字、特定の文字（ハイフン、アンダースコア、ピリオド、感嘆符、コンマ、括弧）、およびスペースのみが使用可能です。Windows の場所は、ドライブ文字で始まり、その後に「:」が続く必要があります。ネットワークの場所は「\\」で始まる必要があります。
E03	無効なパス [SourceZipFile]。	指定されたパスパラメーターは正しい形式ですが、アクセスできない場所を指定しています。その場所の Windows 権限を確認するか、ネットワークの場所の場合は、ターゲットパスが使用可能であることを確認します。
E05	[SourceZipFile] パスは、「.zip」拡張子ファイルのバックアップが通知されるべきディレクトリを指定しています。	通知されるパスは、「.zip」拡張子を持つバックアップアーカイブを指定している必要があります。
E06	バックアップファイル [SourceZipFile] が見つかりません。	提供されたフルパスアーカイブは正しい形式ですが、見つかりませんでした（ファイル名とパスが正しいかどうかを確認してください）。
E07	ファイルの拡張子が無効です。「.zip」ファイルのみが許可されます。	通知されたファイルは ZIP ファイルではありません。
E08	7za.exe ファイルが、想定されたパス [%ZipExe] に見つかりません	7za.exe ファイルは、QIAcuityDx Software Suite インストーラーによって配置されたスクリプトと同じフォルダーに存在する必要があります。存在しない場合は、 https://www.7-zip.org/ からダウンロードし、実行ファイルを目的のフォルダーに配置してください。
E09	Docker コンテナが正常に停止していない	Software SuiteDx が予想時間内に停止しなかったため、復元プロセスを開始できません。開いているタスクをすべて閉じて CPU のリソースを解放し、スクリプトを再実行してください。

コード	メッセージ	手順
E10	復元は正常に完了しましたが、QIAcuityDx サービスが正常に再起動されませんでした。	復元は正常に終了し、Software Suite Dxは再起動されましたが、サービスが正常に開始されませんでした。インストーラーによって提供されたスクリプトを使用して、Software Suite Dxを実行してみてください。
E11	無効な確認です。プロセスを開始するには、「restore」という単語を入力する必要があります。	システムが確認を求めてきたら、「restore」と入力してください。
E16	復元パスワードが無効です。[ERRORS]が見つかりました。	バックアップ圧縮ファイルを展開するために通知されたパスワードが無効です。
E17	パスワードは空白にできません	パスワードは必ず入力してください。
E18	無効なバックアップファイルです。zipファイルに有効なSoftware Suite Dxのバックアップが含まれていません。	SourceZipFileパラメーターが参照するファイルは、現在実行中のSoftware Suite Dxインスタンスと互換性がありません。
E19	復元プロセスは、同じメジャーバージョンとマイナーバージョン間でのみ可能です。	SourceZipFileパラメーターが参照するファイルは、現在実行中のSoftware Suite Dxインスタンスと互換性がありません。

5.25. 中間状態のプレートを手動で失敗にする

Fail plate in intermediate status権限を持つ各承認ユーザーは、**More（詳細）** > **Fail plate（プレートを失敗させる）**を選択して中間ステータス（Plate Details画面のDrafted/Defined/Plate completed/Failed/Invalidated/Pending review以外のステータス）にあるプレートを手動で失敗させることができます。このオプションは、ユーザーがFail plate in intermediate status 権限を持っていない場合、または Drafted/Defined/Plate completed/Failed/Invalidated/Pending reviewステータスのプレートをチェックする場合には使用できません。このオプションは、Software Suite v1.2以前にリリースされたプラグイン（例：Utility Mode v1.1.X）では使用できません。

手動で失敗させたプレートも自動的にロック解除され、そのアクションは不可逆的です。手動で失敗させたプレートから結果を得ることはできません。

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

Fail plateを選択すると、プレートを手動で失敗させた結果を説明する確認モーダルが表示されます。

MORE

Export plate

Download support package

Archive

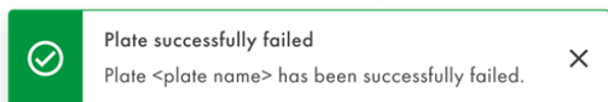
Fail plate

また、プレートを失敗させた理由を入力するよう求められます。「Reason for failure」フィールドが空欄の場合、Fail plateボタンは無効になります。

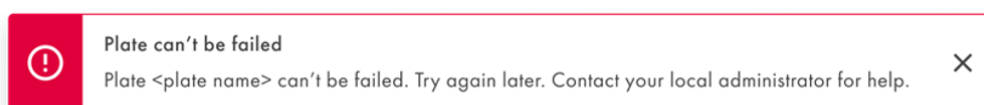
Cancelを選択すると、Plate details画面に戻ります。プレートは失敗になっていません。

Fail Plateをクリックすると、プレートが手動で失敗となり、ユーザーはPlate details画面に戻ります。プレートのステータスは「Failed」になり、ロックが解除されます。これでプレートのエクスポート、プレートサポートパッケージのダウンロード、プレートのアーカイブ、ユーティリティモードのみでのプレートの削除が可能になりました。

手動によるプレートの失敗が成功すると、成功通知が表示されます。「User failed plate (ユーザーが失敗させたプレート)」監査証跡イベントが登録されます。



手動でプレートを失敗させる際に問題が発生すると、エラー通知が表示されます。



ユーティリティモードのプレートの場合、Analysis画面が使用できず、レポートも作成できません。

IVDモードのプレートの場合は、Review画面にアクセスできます。プレートは失敗となり、サンプル結果は表示されません。さらに、無効なランレポートをReports画面からダウンロードできます。

一度手動で失敗させると、そのプレートに対するControl Software メッセージをこれ以上処理できなくなります。プレートのステータスは変更できません。

6. メンテナンス

このセクションでは、QIAcuityDx機器の予防保守について説明します。

注釈： QIAGENが提供する部品のみを使用してください。

6.1. 週次メンテナンス

重要： QIAcuityDxシステムが正しく機能することを保証するため、QIAcuityDx機器の電源を毎週オン/オフすることをお勧めします。この手順に従わないと、ナノプレート処理中に機器エラーが発生する可能性があります。

電源サイクルを実行するための基本的な手順は次のとおりです。

1. ドロワーモジュール内にあるNanoplatesをすべて取りはずします。
2. 機器の前面にある電源ボタンを押して、デバイスの電源をオフにします。
3. 機器の電源を主電源からオフにします。
4. 少なくとも2分間お待ちください。
5. 主電源から機器の電源をオンにします。
6. 機器の前面にある電源ボタンを押して、デバイスの電源を入れます。

6.2. 予防保守

機器内部へのアクセスを必要とするすべての予防保守作業は毎年実施する必要があり、QIAGEN認定の担当者のみが実施するものとします。

機器の外側からアクセスできるエアフィルターの交換については、以下のセクション6.5に記載されています。

期日の1か月前になると、システムから次のメッセージがポップアップ表示されます。「定期予防保守の期日は、あとX日で期限切れになります。」機器が継続的に正確な結果を提供できるようにするためには、予防保守が不可欠です。続行するには、お近くのテクニカルサービスまでご連絡ください。

期限を過ぎると、IVDモードを使用するたびに以下のメッセージが表示されます。「予防保守の期限を超えました。機器が継続的に正確な結果を提供できるようにするためには、予防保守が不可欠です。QIAGENでは、予防保守が定期的に行われていない場合、患者の診断目的で本機器を使用することを推奨していません」。

いずれの場合も、予防保守を進めるにはQIAGENテクニカルサポートにご連絡ください。

**警告/
注意**

人的な危害と装置の破損

本書に具体的に記載されているメンテナンスのみを実施してください。



警告/注意



正しくない結果のリスク

機器が継続的に正確な結果を提供できるようにするためには、予防保守が不可欠です。QIAGENでは、予防保守が定期的に実施されていない場合、患者の診断目的で本機器を使用することを推奨していません。

6.3. QIAcuityDx表面の掃除

警告 火災または爆発の危険

警告 QIAcuityDxでエタノールまたはエタノールベースの液体を使用する場合、液体は必要な安全規制に従って慎重に取り扱ってください。液体がこぼれた場合は、拭き取って、可燃性の蒸気を分散させてください。



QIAcuityDx Fourの清掃には、以下の消毒剤および洗浄剤が推奨されています。

注釈：推奨されているものと異なる消毒剤を使用する場合は、それらの組成が次のものと同様であることを確認してください。

QIAcuityDxの一般的な掃除

- 中性洗剤（Mikrozyd® AF sensitiveなど）
- 25%エタノール

6.3.1. QIAcuityDx表面の消毒

エタノールベースの消毒剤が表面の消毒に使用できます。たとえば、液体100 gあたりエタノール25 gと1-プロパノール35 g、またはMikrozid Liquid (Schülke & Mayr GmbH、カタログ番号109160) を使用します。

グリオキサールおよび第4級アンモニウム塩をベースとする消毒剤が使用できます。たとえば、液体100 gあたりグリオキサール1 g、塩化ラウリルジメチルベンジルアンモニウム1 g、塩化ミリスチルジメチルベンジルアンモニウム12 g、および5~15%の非イオン性洗剤、Lysetol® AF (ヨーロッパではGigasept Instru AF、カタログ番号107410、または米国ではDECON-QUAT® 100、Veltek Associates, Inc.、カタログ番号DQ100-06-167-01) を使用します。

RNaseコンタミネーションの除去

RnaseZap® RNase除染液 (Ambion, Inc.、カタログ番号AM9780) は、表面の掃除に使用できます。RnaseZapは、それぞれのアイテムにスプレーして除染を実施するのにも使用できます。

核酸汚染の除去

DNA-ExitusPlus™ (AppliChem、カタログ番号A7089, 0100) は、表面の掃除に使用できます。DNA-ExitusPlusは、それぞれのアイテムにスプレーして除染を実施するのにも使用できます。DNA-ExitusPlusは非常に粘着性で、泡沫状です。このため、DNA-ExitusPlusでアイテムを清掃した後は、DNA-ExitusPlusが完全に除去されるまで、濡らした布でアイテムを数回掃除するか流水ですすぐ必要があります。

基本注意事項

- QIAcuityDxの表面に洗剤または消毒液をスプレーするのにスプレーボトルを使用しないでください。
- 溶媒または食塩水、酸性、アルカリ性の溶液がQIAcuityDxにこぼれた場合は、こぼれた液体を直ちに拭き取ってください。
- 洗剤の取り扱いについては製造元の安全上の注意事項に従ってください。
- 洗剤の浸漬時間と濃度については製造元の指示に従ってください。
- 重要：推奨浸漬時間より長く浸漬すると、本機器を損傷するおそれがあります。
- **注釈**：消毒試薬は機器表面に均等に分散されるようにし、滴下は避けてください。
- 液体がタッチスクリーン上を流れないようにしてください。液体が毛細管力で防塵シーリングを通して引き込まれ、ディスプレイの不具合を引き起こすことがあります。タッチスクリーンを清掃するには、糸くずの出ない柔らかい布を水、エタノールまたは中性洗剤で濡らして、ディスプレイを慎重に拭きます。ペーパータオルで水気を拭き取ります。

注意 **本製品の破損**
QIAcuityDxを清掃するのに漂白剤、溶剤、あるいは酸、アルカリ、または研磨剤を含む試薬は使用しないでください。


注意 **本製品の破損**
QIAcuityDxの表面の清掃にアルコールまたは消毒剤を入れたスプレーボトルを使用しないでください。拡張ドロワーを清掃する際は、機器内部に液体がこぼれないように特に注意してください。


警告 **本製品の破損**
洗浄液または除染剤をQIAcuityDxの電気部品と接触させないでください。拡張ドロワーを清掃する際は、機器内部に液体がこぼれないように特に注意してください。


警告 **感電の危険**
QIAcuityDxのパネルを開けないでください。

 **人的な危害と装置の破損**
本書に具体的に記載されているメンテナンスのみを実施してください。その他のメンテナンスや修理は、認定されたフィールドサービススペシャリストのみが実行できます。

警告 **有害な化学物質と感染性病原体**
プレートには有害物質が含まれている可能性があるため、適切に廃棄する必要があります。適正な廃棄手順については、現地で定められている安全規制を参照してください。


警告/注意 **人的な危害と装置の破損**
QIAcuityDxは、適正に使用しないと人身事故や本製品の破損を引き起こすおそれがあります。QIAcuityDxは、適切なトレーニングを受けた有資格の人員以外、操作してはなりません。QIAcuityDxのサービスは、QIAGEN フィールドサービス専門員以外が実施してはなりません。



警告/注意 **人的な危害と装置の破損**
本書に具体的に記載されているメンテナンスのみを実施してください。



警告 **毒性ガス**
QIAcuityDxの清掃または消毒に漂白剤を使用しないでください。



警告 **毒性ガス**
ラボウェアを漂白剤で消毒しないでください。



6.4. QIAcuityDxの除染

QIAcuityDxが感染性物質で汚染された場合は除染してください。QIAcuityDxの外表面またはプレートトレイに危険物質がこぼれた場合、適切な除染を行う責任はユーザーにあります。破損したプレートを使用し、機器内部が汚染した場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

QIAcuityDxは、発送（QIAGENに返却するなど）前にも除染してください。この場合、除染処置を実施したことを確認するため除染証明書に記入する必要があります。

QIAcuityDxを消毒するには、推奨される消毒剤を使用して、「消毒」セクションの手順に従ってください。

6.5. エアフィルターの交換

機器の吸気口フィルターは1年に1回交換することをお勧めします。これは毎年定期的に行われるサービス訪問の一部となります。普通以上に埃っぽい環境で機器を操作する場合、フィルター交換がより頻繁に必要なことがあります。

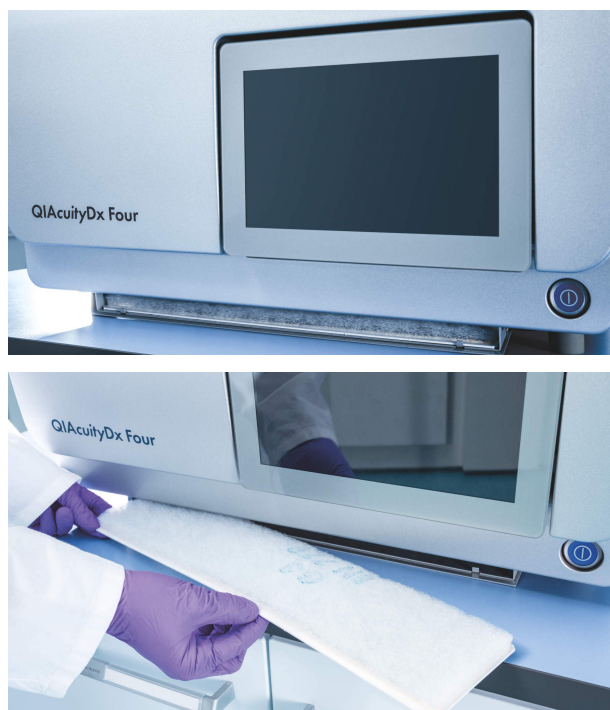
注釈：エアフィルターは別途注文可能です。詳細は、Ordering information” sectionを参照してください。

エアフィルターを交換するには、次の手順に従ってください。

1. 機器の電源をオフにして、電源コードを取りはずします。
2. 機器前面の下に手を入れ、両方のボタンを上に向けて同時に押します。フィルターパネルが一番手前の縁から下りてきます。これでフィルターパッドが見えるようになります。



3. フィルターパッドをつまんで金属製の保持留め具の上に持ち上げ、ドロップダウンフィルターコンパートメントからフィルターパッドを取りはずします。



4. 新しいフィルターと交換し、フィルターコンパートメントを上押し、ボタンを押して閉じます。



6.6. サーマサイクラーのキャリブレーション

サーマサイクラーは、機器の寿命に至るまで同じ仕様で動作するように設計されています。サイクラーの品質を確保し検証するために、サーマサイクラーのキャリブレーションは毎年の定期サービス訪問の一部となっています。

6.7. QIAcuityDxの修理

メンテナンスは、セクション6に記載されているとおり実施してください。QIAGENは、誤った方法のメンテナンスを原因として生じた修理の費用を請求させていただきます。

7. トラブルシューティング

本セクションには、QIAcuityDxシステムの使用中にエラーが発生した場合にすべきことについての情報を記載しています。

追加のサポートが必要な場合は、下記のお問い合わせ先に関する情報を利用して、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

ウェブサイト：support.qiagen.com

QIAcuityDxのエラーについてQIAGENテクニカルサポートに問い合わせる際は、そのエラーに至った経緯と、ダイアログボックスに表示される情報を事前に書き留めておいてください。この情報は、QIAGENテクニカルサポートが問題を解決するのに役立ちます。

エラーに関してQIAGENテクニカルサポートまでご連絡いただく際は、下記の情報をお手元にご用意ください。

- QIAcuityDxのシリアルナンバー、型式、およびバージョン
- ソフトウェアバージョン（該当する場合）
- エラーが最初に発生した時点
- エラー発生の頻度（断続的エラーか持続的エラーか）
- エラーの状況の詳細な説明
- 可能であればエラーの画像
- 機器ログファイルと拡張サポートパッケージのコピー

この情報は、お客様とQIAGENの機器サービス担当者がお客様の問題に効率的に対処するのに役立ちます。

注釈：最新のソフトウェアおよびプロトコールのバージョンに関する情報は、www.qiagen.comに掲載されています。場合によっては、特定の問題に対処するための最新情報をご利用になれます。ソフトウェアの更新を実施しないと、パフォーマンスが低下する可能性があります。

7.1. ハードウェアおよびソフトウェアのエラー

7.1.1. 装置Control Softwareエラー

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
2	ファームウェアが予期しない再起動を実行しました。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
3	CSWの想定外のシャットダウン	本機器の電源をオフにして再起動してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
21	ディスク空き容量減少。 このタスクを続行するための十分なディスク領域がありません。一時データを削除してディスク空間を解放します。内部管理者に連絡してください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	一時データを削除してディスク空間を解放します。内部管理者に連絡してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
22	選択した日付範囲のログが見つかりません。	該当なし
23	USBドライブが接続されていません。USBドライブを接続してファイルをダウンロードします。	USBドライブを接続してファイルをダウンロードします。
24	このバックアップはソフトウェアの現在のバージョンとは互換性のないバージョンで作成されているため、アップロードを完了できません。	該当なし
25	Backup file could not be found (バックアップファイルが見つからない)。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
26	データをUSBドライブにコピーできませんでした。もう一度やり直してください。	アクションをやり直してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
27	アップロードサポートパッケージがサポートされていません。シミュレーションスイートを使用しています。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
30	優先度の変更状態が正しく設定されていません	該当なし。
31	優先順位の変更で代替候補が見つかりません	該当なし
32	装填されたプレートにQIAGEN Nanoplateラボウェアファイルが見つかりません。 実験器具ファイルを同期するには、内部管理者に問い合わせるか、機器を再起動してSoftware Suiteから最新の実験器具ファイルをダウンロードしてください。	実験器具ファイルを同期するには、内部管理者に問い合わせるか、機器を再起動してSoftware Suiteから最新の実験器具ファイルをダウンロードしてください。
33	トレイに空きプレートスロットがないため、機器の起動中に必要なプレート回復タスクを実行できません。ドロワーから少なくとも1枚のプレートを取り出し、ドロワーを閉じます。	ドロワーから少なくとも1枚のプレートを取り出し、ドロワーを閉じます。
34	期限切れのナノプレート	該当なし
35	ドロワーは現在使用中です。後でドロワーを開閉してみてください。	後でドロワーを開閉してみてください。
36	引き込みが拒否されました。プレートの位置が間違っています	該当なし
37	ドロワーは現在使用中です。後でドロワーを開閉してみてください。	後でドロワーを開閉してみてください。
38	一度にイジェクトできるトレイは1つだけです。次のトレイを開く前に、前のトレイを閉じてください。	次のトレイを開く前に、前のトレイを閉じてください。
39	このトレイのすべてのスロットに現在実行中のプレートが含まれているため、現時点ではトレイをイジェクトすることができません。	該当なし
40	センサーに関する一般的な問題があります。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
41	センサーへの通信に失敗しました。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
45	センサー ：読み取り値が小さすぎる/大きすぎる場合、センサーが損傷している可能性があります	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
94	エラーにより、機器は動作シーケンスを完了できませんでした。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
100	グリッパーモジュールで重大なエラーが検出されました。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
120	バーコードリーダーでプレートのバーコードを読み取ることができないか、バーコードが間違っています。バーコードが破損していないかを確認し、プレートのスキャンを再試行してください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	バーコードが破損していないかを確認し、プレートのスキャンを再試行してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
121	プレートのバーコードが読み取れません。 プレートのバーコードが破損していないか、またはプレートがトレイスロットへ不適切に配置されていないかどうかを確認します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	プレートのバーコードが破損していないか、またはプレートがトレイスロットへ不適切に配置されていないかどうかを確認します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
122	システムがプレートのトップシールを検出できません。 トップシールがプレート上に正しく配置されていることを確認します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	トップシールがプレート上に正しく配置されていることを確認します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
129	バーコードスキャナーモジュールを初期化できませんでした	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
143	プレートが適切にグリッパされていません。グリッパーモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。必要に応じて、機器を再起動して回復を開始します。次に、プレートのランを開始して確認します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	グリッパーモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。必要に応じて、機器を再起動して回復を開始します。次に、プレートのランを開始して確認します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
144	プレートが正しくアンロードされていません。グリッパーモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。必要に応じて、機器を再起動して回復を開始します。次に、プレートのランを開始して確認します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	グリッパーモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。必要に応じて、機器を再起動して回復を開始します。次に、プレートのランを開始して確認します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
160	グリッパーモジュールがホーム位置に正しく戻れません。グリッパーモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
170	グリッパーモジュールが正しく動くことができません。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
175	グリッパーモジュールがグリップ中にエラーを検出しました。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
176	計画された動作の目標位置が指定されていません。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
177	不十分なティーチングが検出されました。 QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
194	現時点ではモーター動作は実行できません。グリッパーモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
199	ハンドモジュールを初期化できませんでした	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
200	パーティショニングモジュールで重大なエラーが検出されました。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
201	プレートタイプがサポートされていません。機器からプレートを取りはずします。	機器からプレートを取りはずします。
202	動作位置が範囲外です。パーティショニングモジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	パーティショニングモジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
203	動作速度が範囲外です。パーティショニングモジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	パーティショニングモジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
204	動作の加速が範囲外です。パーティショニングモジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
205	動作ウェイポイントが見つかりません。パーティショニングモジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
206	プライミングタスクが中止されたため、残りの手順を実行できません。このプレートはもう使用できません。	該当なし
243	プレートがパーティショニングモジュールに正しくロードされていません。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。回復タスクを開始するには、機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。回復タスクを開始するには、機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
244	使用済みのプレートが適切にアンロードされていません。パーティショニングモジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。回復タスクを開始するには、機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	パーティショニングモジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。回復タスクを開始するには、機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
250	前回のラン中にこのプレートのプライミング手順が中止されたため、このプレートは使用できなくなりました。	該当なし
260	パーティショニングモジュールがホームに正しく戻ることができませんでした。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
272	パーティショニングモジュールによりプレートを適切に区画分割できませんでした。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
273	パーティショニングモジュールによりプレートの区画を適切に埋めることができませんでした。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
274	パーティショニングモジュールによりプレートを適切にクランプできませんでした。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
275	プライミング中またはローリング中に圧力が失われました。機器を再起動してランを行います。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	機器を再起動してランを行います。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
299	PrimerRollerモジュールを初期化できませんでした。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
300	サーモサイクラーモジュールで重大なエラーが検出されました。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
302	設定温度が範囲外です。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
303	設定されたランプ速度が範囲外です。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
304	設定されたサイクリングプロファイルに空のステップが含まれています。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
310	前のステップが中止されたため、このステップは実行できませんでした。このプレートはもう使用できません。	該当なし
311	サイクリングタスクが中止されたため、残りの手順を実行できません。このプレートを再度ランするには、Software Suiteまたは機器で新しいサーモサイクリングプロファイルとイメージング手順を定義します。 中止されたサイクリングプロセスに関してサポートが必要な場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	このプレートを再度ランするには、Software Suiteまたは機器で新しいサーモサイクリングプロファイルとイメージング手順を定義します。中止されたサイクリングプロセスに関してサポートが必要な場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
320	サーモサイクラーモジュールで重大なエラーが検出されました。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
324	指定された温度が正しくありません。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
326	メンテナンスエラーのため、このタスクは実行できません。	該当なし
330	サーモサイクラーモジュールで重大なエラーが検出されました。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
343	プレートがサーモサイクリングモジュールに正しくロードされていません。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。回復タスクを開始するには、機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。回復タスクを開始するには、機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
344	使用済みのプレートが適切にアンロードされていません。サーモサイクリングモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。回復タスクを開始するには、機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	サーモサイクリングモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。回復タスクを開始するには、機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
350	このプレートのサーモサイクリングステップは、前回のラン中に中止されました。機器からプレートを取りはずします。このプレートを再度ランするには、Software Suiteまたは機器で新しいサーモサイクリングプロファイルとイメージング手順を定義します。 中止されたサイクリングプロセスに関してサポートが必要な場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	機器からプレートを取りはずします。このプレートを再度ランするには、QIAcuityDx Software Suiteまたは機器で新しいサーモサイクリングプロファイルとイメージング手順を定義します。中止されたサイクリングプロセスに関してサポートが必要な場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
360	サーモサイクリングモジュールが正しくホーム位置に戻りませんでした。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
373	クランプユニットに問題が検出されました。サーモサイクリングモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	サーモサイクリングモジュールのエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
399	サイパーモジュールを初期化できませんでした	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
400	イメージングモジュールで重大なエラーが検出されました。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
401	イメージングモジュールはこのプレートタイプをサポートしていません。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
402	選択された画像チャンネルは利用できません。プレートを取りはずし、Software Suiteまたは機器ソフトウェアでイメージングチャンネルを変更します。 機器をアップグレードする場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	プレートを取りはずし、Software Suiteまたは機器ソフトウェアでイメージングチャンネルを変更します。機器をアップグレードする場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
403	設定されたゲインが範囲外です。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
404	設定された露出が範囲外です。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
405	イメージングプロセスに空のステップが含まれています。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
410	前回のラン中にこのプレートのサイクリングステップが中止されたため、このイメージングタスクは実行できませんでした。このプレートはもう使用できません。	該当なし
411	イメージング手順が中止されたため、残りのステップを実行できません。このプレートを再度ランするには、Software Suiteまたは機器で新しいイメージングステップを定義します。	このプレートを再度ランするには、QIAcuityDx Software Suiteまたは機器で新しいイメージングステップを定義します。
424	イメージングモジュールに欠陥が検出されました（LED電源エラー）。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
450	前回のラン中にこのプレートのイメージングプロセスが中止されたため、このタスクは実行できませんでした。 このプレートを再度ランするには、Software Suiteまたは機器で新しいイメージングステップを定義します。	このプレートを再度ランするには、QIAcuityDx Software Suiteまたは機器で新しいイメージングステップを定義します。
460	イメージングモジュールが正しくホーム位置に戻れませんでした。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
471	イメージングモジュールでチャンネルエラーが発生しました。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
490	技術的な問題により、画像をSuiteに転送できませんでした。画像を取得するには、追加のイメージング手順を設定し、プレートを再イメージングしてください。	画像を取得するには、追加のイメージング手順を設定し、プレートを再イメージングしてください。
491	通知画像転送の開始に失敗しました	該当なし

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
492	通信が途絶えたため、画像をSuiteに転送できませんでした。Suiteの接続を確認してください。接続が正常に再確立されると、画像は自動的に転送されます。画像がSuiteに転送されなかった場合は、プレートを再イメージングしてください。	QIAcuityDx Software Suiteの接続を確認してください。接続が正常に再確立されると、画像は自動的に転送されます。画像がQIAcuityDx Software Suiteに転送されなかった場合は、プレートを再イメージングしてください。
499	イメージャーモジュールを初期化できませんでした	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
600	ドロワー内で重大なエラーが検出されました。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
643	ドロワーにプレートがロードされていません。	該当なし
644	グリッパーがドロワーからプレートを掴むことができませんでした。該当する場合は、他のプレートがランを完了できるようにします。 モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	該当する場合は、他のプレートがランを完了できるようにします。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
660	ドロワーがホーミングシーケンスを実行できません。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
675	現時点ではドロワーを取り出したり引っ込めたりすることはできません。モジュールエラーを解決するには、内部管理者に連絡してください。本機器を再起動します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
676	センサーがドロワーの動作障害を検出しました。エラーをクリアし、機器を再起動してランを行ってください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	エラーをクリアし、機器を再起動して、重要でないサンプルを使用してテストランを実行します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
699	ドロワーモジュールを初期化できませんでした	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
700	ラン中にプレートを取りはずしたため、ランステップを完了できませんでした。プレートを再度ランするには、Software Suiteまたは機器に新しいランステップを追加します。	プレートを再度ランするには、QIAcuityDx Software Suiteまたは機器に新しいランステップを追加します。
701	プレートバーコードが存在しません。	該当なし
702	プレート名が定義されていません。	該当なし
704	dPCRパラメーターが定義されていません。	該当なし
706	ドロワーの開閉ができない時間に、ドロワーの開閉を要求されました。再試行してください。	再試行してください。
710	一致するバーコードを持つプレートがSoftware Suite内に見つかりませんでした。ナノプレートを機器から取りはずし、Software Suiteでプレートを適切に設定し、ナノプレートを再度装填します。 このプレートの安定性のカウントダウンが始まったことに注意してください。	ナノプレートを機器から取りはずし、QIAcuityDx Software Suiteでプレートを適切に設定し、ナノプレートを再度装填します。このプレートの安定性のカウントダウンが始まったことに注意してください。

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
711	機器とSoftware Suite間の接続の問題が検出されました。ネットワーク接続設定を確認してください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	ネットワーク接続設定を確認してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
712	一部のパラメーターが定義されていないため、このプレートは既存のエクスペリメントに割り当てることができません。 プレートを取りはずし、Software Suiteでプレートの定義を完了します。	プレートを取りはずし、Software Suiteでプレートの定義を完了します。
713	一部のパラメーター設定はSuiteパラメーター範囲に適用できないため、プレートを保存できません。設定を確認するか、内部管理者に連絡してサポートを受けてください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	設定を確認するか、内部管理者に連絡してサポートを受けてください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
714	設定を保存できませんでした。もう一度やり直してください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
715	新しい構成設定を適用できませんでした。もう一度やり直してください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
716	構成の整合性チェックに失敗しました。ファイルはControl Software以外によって変更されました。 QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
719	機器のホスト名を設定できません。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
721	プレートバーコードに複数のプレート定義があります	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
722	以前のプレート/イメージングランからのイメージングデータが処理中のため、プレートが現在Software Suiteによってロックされています。	該当なし
750	機器の再起動に失敗しました。本機器の電源をオフにして再起動してください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	本機器の電源をオフにして再起動してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
800	ティーチングプレートが見つかりません。	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
801	ティーチングに無効な構成が含まれています。	該当なし
802	進行中の別の手動キャリブレーションが拒否されました	該当なし
803	保存が拒否されました。手動キャリブレーションは完了していません	該当なし
808	キャリブレーション要求が拒否されました。ステータスが間違っています	該当なし
809	進行中の別のイメージャーのキャリブレーションが拒否されました	該当なし
810	ドロワーの中にプレートが見つかりません	該当なし
811	サイクラーのキャリブレーションタイムアウト	該当なし

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
812	進行中の別のサイクラーのキャリブレーションが拒否されました	該当なし
814	サービス要求が拒否されました。ステータスが間違っています	該当なし
850	要求が拒否されました。必要なモジュールがビジーです	該当なし
902	FWバージョンの更新に失敗しました。QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
904	デバイスと互換性のあるFWバージョンが見つかりません。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
905	FWファイルの整合性チェックに失敗しました。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
951	機器とSoftware Suite間の接続の問題が検出されました。ネットワーク接続設定またはSuiteの構成を確認してください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	ネットワーク接続設定またはSuiteの構成を確認してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
955	接続しようとしているSoftware Suiteのバージョンと機器にインストールされているソフトウェアのバージョンに互換性がありません。適切なソフトウェアを更新して再度接続してください。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	適切なソフトウェアを更新して再度接続してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
956	現在、認証を担当するサービスにアクセスできません。1分間待ってからログインしてください。問題が解決しない場合は、ラン中ではないときに機器を再起動してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	1分間待ってからログインしてください。問題が解決しない場合は、ラン中ではないときに機器を再起動してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
995	このアドレスではSoftware Suiteにアクセスできません。Suiteの住所を変更します。 問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	Suiteの住所を変更します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
1100	Suite APIは実装されていません	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
1102	プレートはすでに別の機器に登録されています	該当なし
1103	プレートのロックが拒否されました。プレートは現在、保留中のタスクをスイートに同期しています。	該当なし
1804	進行中の別の充填キャリブレーションが拒否されました	該当なし
1805	保存が拒否されました。充填キャリブレーションが完了していません	該当なし
1806	拒否された充填キャリブレーションはまだ実行されていません	該当なし
1807	拒否された充填サービスはまだ実行されていません	該当なし
8000	一般的なAPIエラー	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
8003	サービス状態に切り替えることができません。プレートが実行中です。 実行中のプロセスが完了するまで待つか、現在実行中のプロセスを中止してください。	実行中のプロセスが完了するまで待つか、現在実行中のプロセスを中止してください。
8004	Suite API要求パラメーターが満たされていません。	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
10, 001	モジュールカウンターエラーのリセット	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
11, 001	モジュール障害エラーのクリア	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

コード	エラーメッセージ	必要なアクション
12, 001	認証サーバーに接続できません	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
12, 003	ログインまたはパスワードが正しくありません	該当なし
12, 004	アカウントがロックされています	該当なし
12, 005	無効であるか、存在しないトークンです。ログインしてください	ログインしてください
12, 006	ユーザーのセッションがまだアクティブです	QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。
12, 008	イジェクトするにはログインしてください	ドロワーを取り出すにはログインしてください
12, 400	一般的なタスクエラー	本機器を再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

7.1.2. QIAcuityDx Software Suiteのエラー

セクション	説明	アクション
アプリケーション内	ソフトウェアバージョンの取得に失敗しました	Software Suiteのインストールを確認するには、内部管理者に連絡してください。
アプリケーション内	公開設定データを取得できませんでした	Software Suiteのインストールを確認するには、内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	アーカイブ設定が見つからないため、プレート {plate-Name} をアーカイブできません。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。	プレートのアーカイブを再試行してください。うまくいかない場合は、内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	アーカイブ場所が利用可能でないため、プレート {plate-Name} をアーカイブできません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	設定されたアーカイブの場所 [{path}] に現在アクセスできません。 アーカイブの場所との接続を確認するか、管理者に連絡してください	アーカイブの場所との接続を確認してください。それでもアーカイブの場所にアクセスできない場合は、管理者に連絡してください。
アーカイブ	現在処理中のプレートがあります。処理が完了するまで、アーカイブ設定への変更は保存できません。	アクティブなプロセスが完了するまで待機してください。
アーカイブ	無効なパス	有効なパスを入力してください
アーカイブ	アーカイブの場所が正しくありません	アーカイブのパスを確認する
アーカイブ	アーカイブの場所が使用できません	アーカイブのパスを確認する
アーカイブ	アーカイブされたプレートの削除中にエラーが発生しました。管理者に連絡して、この問題を解決してください	管理者に連絡してください。
アーカイブ	アーカイブエラーが発生しました。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	管理者に連絡してください。
アーカイブ	場所 [{path}] を読み取ることができません。保存先がアクセス可能になっていることを確認してください。	管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレートが見つかりませんでした。更新されたデータを表示するには、ページを更新してください。	ウェブページの表示を更新してください。
アーカイブ	デバイスが利用できないか、パスが正しくありません。スペルとアーカイブデバイスアクセスを確認してください。	スペルとアーカイブデバイスアクセスを確認してください。

セクション	説明	アクション
アーカイブ	設定されたアーカイブの場所 [{path}] に現在アクセスできません。 アーカイブの場所との接続を確認するか、管理者に連絡してください	アーカイブの場所との接続を確認するか、管理者に連絡してください
アーカイブ	十分なアーカイブディスクがないため、プレート {plate-Name} をアーカイブできません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	場所 [{path}] を読み取ることができません。保存先がアクセス可能になっていることを確認してください。	保存先がアクセス可能になっていることを確認してください。アクセスできない場合は、管理者に連絡してください。
アーカイブ	場所の指定 [{path}] で無効なパラメーターが使用されています。	アーカイブパラメーターの構成を確認してください。問題が解決しない場合は、管理者に連絡してください
アーカイブ	プレート {plate-Name} はロック状態になっているためアーカイブできません。内部管理者に連絡してください。	プレートがアーカイブ可能な有効状態になるまで待ちます。問題が解決しない場合は、内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレート {plate-Name} はドラフト状態になっているためアーカイブできません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレートはラン中の状態であるため、アーカイブできません。	プレートがアーカイブ可能な有効状態になるまで待ちます。
アーカイブ	プレートはロード済み状態であるため、アーカイブできません。	プレートがアーカイブ可能な有効状態になるまで待ちます。
アーカイブ	このプレートはすでにアーカイブ内に存在するため、アーカイブできません。 このプレートをアーカイブするには、重複したプレートをアーカイブから削除する必要があります。	重複したプレートをアーカイブから削除する
アーカイブ	設定されたアーカイブの場所 [{path}] に現在アクセスできません。 アーカイブの場所との接続を確認するか、管理者に連絡してください。	アーカイブの場所との接続を確認するか、管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレートがすでに存在するため、復元できません。プレートの概要から既存のプレートを削除し、アーカイブの概要から再度復元を試してください。	プレートの概要から既存のプレートを削除し、アーカイブの概要から再度復元を試してください。
アーカイブ	プレートのアーカイブが進行中です。アーカイブプロセスが完了するまでお待ちください。	現在のアーカイブプロセスが完了するまで待機してください。
アーカイブ	エラーが発生したため、プレート {plate-Name} をアーカイブできません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください
アーカイブ	アーカイブディスクに十分な空き容量がないため、プレート {plate-Name} をアーカイブできません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	プラグインが利用できないため、プレート {plate-Name} をアーカイブできません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	エラーが発生したため、プレート {plate-Name} をエクスポートできません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	現在処理中のプレートがあります。処理が完了するまで、アーカイブ設定への変更は保存できません。	アクティブなプロセスが完了するまで待機してください。
アーカイブ	プレートが見つかりませんでした。更新されたデータを表示するには、ページを更新してください。	更新されたデータを表示するには、ページを更新してください。
アーカイブ	エラーが発生したため、プレート {plate-Name} をエクスポートできません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。

セクション	説明	アクション
アーカイブ	プレート {plate-Name} がロック状態になっているため、エクスポートできません。内部管理者に連絡してください。	プレートがエクスポート可能な有効状態に変わるまで待ちます。
アーカイブ	復元場所が利用可能でないため、プレート {plate-Name} を復元できません。内部管理者に連絡してください。	有効な復元場所を選択してください。
アーカイブ	エラーが発生したため、プレート {plate-Name} を復元できません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	復元ディスクに十分な空き容量がないため、プレート {plate-Name} を復元できません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレート分析データを復元できませんでした	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレート監査イベントを復元できませんでした	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	基本プレートデータを復元できませんでした	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレートメタデータを復元できませんでした	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	不明なエラー。ユーザー視点では意味がないため、「内部エラー」として扱う必要があります	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	バーコード {barcode-Number} がすでにシステムに存在するため、プレート {plate-Name} を復元できません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレート {plate-Name} は復元中のため、復元できません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	すでにシステム内に同じ名前が存在するため、プレート {plate-Name} は復元できません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレート {plate-Name} は復元中のため、復元できません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
アーカイブ	アーカイブサービスが利用できません。管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
認証	現在、認証サービスにアクセスできません。1分間待ってからログインしてください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。	1分間待ってからログインしてください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。
認証	正しいユーザー名とパスワードでやり直してください。	正しいユーザー名とパスワードでやり直してください。
認証	正しいユーザー名とパスワードでやり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。 正しいユーザー名で、正しくないパスワードを {attempts} 回入力すると、アカウントが15分間ロックされます。	正しいユーザー名とパスワードでやり直してください
認証	十分な権限がありません。管理者に連絡してください。	管理者に連絡してください。
認証	間違ったパスワードを {attempts} 回入力しました。 セキュリティ上の理由によりアカウントはロックされ、今後15分間はログインできません。	15分待ってからもう一度お試しください。
認証	現在、認証サービスにアクセスできません。1分間待ってからログインしてください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。	1分待ってからもう一度お試しください。問題が解決しない場合は、管理者に連絡してください。
認証	アカウントが非アクティブ化されています。 内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
パスワード変更	新しいパスワードの生成中に問題が発生しました。もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください。	もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください

セクション	説明	アクション
パスワード変更	新しいパスワードを古いパスワードと同じにしないでください。	有効なパスワードを入力してください
パスワード変更	現在のパスワードは正しくありません。	正しいパスワードを入力していることを確認してください。
パスワード変更	パスワードがセキュリティ要件を満たしていません。	新しいパスワードがセキュリティ要件を満たしていることを確認してください。
パスワード変更	パスワードが正しくありません。最低8文字、1つ以上の小文字、大文字、数字、および記号（例：{example-Symbols}）を含める必要があります。	新しいパスワードがセキュリティ要件を満たしていることを確認してください。
ユーザープロフィール	変更を保存できません。	管理者に連絡してください。
ユーザープロフィール	姓に特殊文字（{ symbols }）を含めることはできません。	有効な姓を入力してください
ユーザープロフィール	姓の先頭と末尾にはドット（.）を使用できません。	有効な姓を入力してください。
ユーザープロフィール	姓の先頭と末尾には空白（' '）を使用できません。	有効な姓を入力してください
ユーザープロフィール	入力されたパスワードは正しくありません。	有効な現在のパスワードを入力してください
ユーザープロフィール	新しいパスワードを古いパスワードと同じにしないでください	有効なパスワードを入力してください
ユーザープロフィール	指定されたパスワードが一致しません。	確認パスワードには、新しいパスワードフィールドに入力したのと同じパスワードを入力します。
監査証跡	監査証跡の生成中に問題が発生しました。もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください。	もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください。
監査証跡	監査証跡リストフィルターを取得できませんでした	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
監査証跡	サーバー接続の問題が原因で、監査証跡リストを表示できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
監査証跡	監査証跡が応答していません。しばらくしてからやり直すか、内部管理者に連絡してください。	しばらくしてからやり直すか、内部管理者に連絡してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題が原因で、ユーザーリストを表示できませんでした。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	ユーザー「{user-Name}」をアクティブ化できませんでした。ページの表示を更新してからやり直してください。	ページの表示を更新してからやり直してください。
ユーザー管理	ユーザー「{user-Name}」を非アクティブ化できませんでした。ページの表示を更新してからやり直してください。	ページの表示を更新してからやり直してください。
ユーザー管理	ユーザーログインはすでに使用されています。一意のログインを提供するために、文字と数字を組み合わせることを検討してください。	存在しないログインユーザーを入力してください
ユーザー管理	このユーザーの詳細はすでに別のユーザーによって更新されているため、変更を保存できません。続行するにはページを更新してください。	続行するにはページを更新してください。
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：ユーザーを複製できません。	存在しないログインユーザーを入力してください
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：ユーザーにはユーザー名が必要です。	有効なユーザー名を入力してください。
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：ユーザーには名前が必要です。	有効な名前を入力してください。

セクション	説明	アクション
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：ユーザーには姓が必要です。	有効な姓を入力してください。
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：ユーザーに権限がありません。	管理者に連絡してください
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：到達不能なモードです。	管理者に連絡してください
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：権限が見つかりません。	管理者に連絡してください
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：ロールが見つかりません。	管理者に連絡してください
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：パスワードがパスワード要件を満たしていません。	有効なパスワードを入力してください
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：パスワードがパスワード要件を満たしていないか、無効です。	有効なパスワードを入力してください
ユーザー管理	サーバー接続の問題が原因で、ユーザーデータを読み込めませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	管理者に連絡して、この問題を解決してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題が原因で、グループ化されたロールを読み込めませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	管理者に連絡して、この問題を解決してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題が原因で、グローバル権限を読み込めませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題が原因で、モード権限を読み込めませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：ユーザーが既に存在します。	存在しないユーザーを入力してください
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：内部サーバーエラー。	管理者に連絡してください。
ユーザー管理	ユーザーを作成できませんでした：未知のエラー。	管理者に連絡してください。
プラグイン管理	サーバー接続の問題が原因で、プラグインリストを表示できませんでした。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	管理者に連絡してください。
プラグイン管理	プラグインのパラメーターが正しくありません。	管理者に連絡してください。
プラグイン管理	必須情報が見つかりません。	管理者に連絡してください。
プラグイン管理	プラグインのバージョンが古い（許可されていないバージョンです）。	管理者に連絡してください。
プラグイン管理	プラグインフィールドの検証中にエラーが発生しました。	管理者に連絡してください。
機器	プレートがロードされているかランが実行中であるため、本装置を無効にすることはできません。 装置からプレートを取り出して、やり直してください。	装置からプレートを取り出して、やり直してください。
機器	サーバー接続に問題が発生しました。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	管理者に連絡してください。
機器	ネットワーク接続を確認してください。ページの表示を更新してからやり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。	ページの表示を更新してからやり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。

セクション	説明	アクション
機器	エラーのクリア	もう一度やり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。
ユーザー管理	ユーザー名は必須です。名前を入力してください。	有効な名前を入力してください
ユーザー管理	ユーザーの姓は必須です。姓を入力してください。	有効な姓を入力してください
ユーザー管理	ログインが必要です	有効なログインを入力してください
ユーザー管理	このログインのユーザーはすでに存在します。別のログインを選択してください。	別のログインを選択してください。
ユーザー管理	最小文字数: {number}	有効なログインを入力してください
ユーザー管理	最大文字数: {number}	有効なログインを入力してください
ユーザー管理	~ ‘ “ ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / ¥ を使わずに値を入力してください	有効なログインを入力してください
ユーザー管理	このログインは制限されています。別のログインを選択してください。	有効なログインを入力してください
ユーザー管理	現在のパスワードが必要です。	有効な現在のパスワードを入力してください。
ユーザー管理	パスワードが正しくありません。	有効なパスワードを入力してください。
ユーザー管理	入力したパスワードが一致しません。	有効なパスワードを入力してください。
ユーザー管理	少なくとも1つのロールが必要です。	少なくとも1つのロールを入力してください
ユーザー管理	サーバー接続の問題が原因で、ユーザーを表示できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題のため、ユーザーを更新できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題が原因で、ロールを表示できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題が原因で、ユーザーを削除できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題のため、ユーザーを編集できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題のため、プロフィールを編集できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題のため、ユーザーを作成できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
ユーザー管理	認証の問題のため、ユーザーパスワードを変更できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	アプリケーションに再度ログインして再試行してください。
ユーザー管理	サーバー接続の問題のため、ユーザーパスワードを変更できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。

セクション	説明	アクション
ディスク監視	1つまたは複数のディスク空間がいっぱいです。新しいプレートの設定や、データのアーカイブが行えない可能性があります。ディスク空間を解放または拡張するには、内部管理者に連絡してください。	ディスク空間を解放または拡張するには、内部管理者に連絡してください。
ディスク監視	サーバー接続の問題が原因で、ディスクモニタリングを表示できませんでした。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
アーカイブ	プレートの概要に移動し、アーカイブするプレートを選択して、プレートのアーカイブ化オプションを選択します。	プレートの概要に移動し、アーカイブするプレートを選択して、プレートのアーカイブ化オプションを選択します。
アーカイブ	アーカイブを設定するには、管理者に連絡してください。	管理者に連絡してください
アーカイブ	メニューの設定パネルに移動し、[アーカイブ]タブをクリックしてアーカイブオプションを設定します。次に、プレートの概要に移動し、アーカイブに追加するプレートを選択して、プレートのアーカイブ化オプションを選択します。	メニューの設定パネルに移動し、[アーカイブ]タブをクリックしてアーカイブオプションを設定します。次に、プレートの概要に移動し、アーカイブに追加するプレートを選択して、プレートのアーカイブ化オプションを選択します。
アーカイブ	アーカイブは構成されていますが、システムには表示されません。デバイスにアクセスできるかどうかを確認し、管理者に連絡してください。	デバイスにアクセスできるかどうかを確認し、管理者に連絡してください。
アーカイブ	アーカイブは構成されていますが、システムには表示されません。デバイスにアクセスできるかどうかを確認してください。	デバイスにアクセスできるかどうかを確認し、管理者に連絡してください。
アーカイブ	アーカイブを設定するには、管理者に連絡してください。	管理者に連絡してください
アーカイブ	メニューの設定パネルに移動し、[アーカイブ]タブをクリックしてアーカイブオプションを設定します。	メニューの設定パネルに移動し、[アーカイブ]タブをクリックしてアーカイブオプションを設定します。
プレートの概要	インポートできません。エクスポートされたプレートファイルの内容は、アプリケーション外部へのエクスポート後に変更されています。	管理者に連絡してください
プレートの概要	インポートできません。プレートのあるファイルが破損しています。プレートを再度エクスポートし、新しいプレートファイルで再試行してください。	プレートを再度エクスポートし、新しいプレートファイルで再試行してください。
プレートの概要	インポートできません。互換性のないスイートバージョン。	管理者に連絡してください
プレートの概要	インポートできません。互換性のないプレートタイプです。	管理者に連絡してください
プレートの概要	インポートできません。プレートファイルが正しいファイルタイプではありません。	管理者に連絡してください
プレートの概要	インポートできません。バーコードはすでに存在しています。	現在システム内に登録されているプレートのバーコードを削除または更新して、もう一度お試しください。
プレートの概要	サーバー接続の問題が原因で、プレートをインポートできませんでした。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	管理者に連絡して、この問題を解決してください。
プレートの概要	インポートできません。インポートされたファイルは正しいプレートファイルではありません。	正しいファイルを選択してください
プレートの概要	インポートファイルが破損しているため、プレートデータをインポートできません。	プレートのインポートを再試行してください。問題が解決しない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの概要	インポートできません。アクセスが拒否されました。	管理者に連絡してください
プレートの概要	インポートできません。プレートはすでに存在しています。インポートする前に既存のプレートを削除してください。	インポートする前に既存のプレートを削除してください。

セクション	説明	アクション
プレートの概要	プレートのインポート中にサーバーのタイムアウトエラーが発生しました。 コンピューターのネットワーク接続を確認して、もう一度お試しください。問題が引き続き発生する場合は、管理者に連絡してください。	コンピューターのネットワーク接続を確認して、もう一度お試しください。問題が引き続き発生する場合は、管理者に連絡してください。
プレートの概要	サーバー接続の問題が原因で、プレートをインポートできませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの概要	エラー：{error-Code}	管理者に連絡してください。
プレートの概要	サーバー接続の問題が原因で、プレートをブライム済みとしてマークできませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	管理者に連絡して、この問題を解決してください。
プレートの概要	サーバー接続の問題が原因で、プレートを解除できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	管理者に連絡して、この問題を解決してください。
プレートの概要	機器エラー：{error-Code}。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの概要	{date}の{time}の分割ステップ中に、{plate-Name}のランに失敗しました	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの概要	{date}の{time}におけるサイクル{last-Cycle}のサイクリングステップ中に、{plate-Name}のランに失敗しました	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの概要	{date}の{time}のイメージングステップ中に、{plate-Name}のランに失敗しました	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの概要	{date}の{time}において{plate-Name}のランに失敗しました	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの概要	サーバー接続の問題が原因で、プレートを表示できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの概要	サーバー接続の問題が原因で、プレートを削除できませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの概要	サーバー接続の問題が原因で、プレートをアップグレードできませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの概要	サーバー接続の問題が原因で、プレートをエクスポートできませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートのエクスポート	問題が発生しました。もう一度やり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。	もう一度やり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。
プレートのエクスポート	このプレートはアーカイブまたは削除されています。ページの表示を更新してください。	ページの表示を更新してください。
プレートのインポート	プレートファイルの拡張子は「.zip」になっている必要があります。	有効なファイルを選択してください。
プレートのインポート	選択したファイルのサイズは{size}です。許容される最大サイズは{max-Size}です。	有効なファイルを選択してください。
プレートのインポート	このプレートはすでにシステム内に存在するため、インポートできません。このプレートをインポートするには、重複したプレートをシステムから削除する必要があります。	重複しているプレートを削除してください。

セクション	説明	アクション
プレートのインポート	同じバーコードを持つプレートがすでに存在しています。	既存のプレートのバーコードを更新するか、このプレートを削除してください。
プレートのインポート	問題が発生しました。もう一度やり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。	もう一度やり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。
プレートのインポート	「[name]」という名前のプレートはすでに存在しています	既存のプレートの名前を更新するか、このプレートを削除してください
プレートのインポート	システムには使用可能なプレート所有者が存在せず、インポートしているユーザーには所有権がありません。	管理者に連絡して、この問題を解決してください。
プレートのインポート	プレートをインポートするには、プラグインのソースバージョンとターゲットバージョンが同じである必要があります。	管理者に連絡してください。
プレートのインポート	インポート中にエラーが発生しました。もう一度やり直すか、管理者に連絡してください。	もう一度やり直すか、管理者に連絡してください。
実験器具	実験器具ファイルのアップロード中にエラーが発生しました。もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください。	もう一度試すか、管理者に連絡してください。
実験器具	実験器具ファイル内の一部のファイルは、無効であるため無視されます。もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください。	もう一度試すか、管理者に連絡してください。
実験器具	問題が発生しました。もう一度お試しください。問題が続く場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。	もう一度やり直してください。問題が続く場合は、管理者に連絡してください。
実験器具	実験器具ファイルの拡張子は「.zip」になっている必要があります。	有効な実験器具ファイルを選択してください
実験器具	実験器具ファイルが非準拠です。有効な実験器具ファイルをアップロードしてください。	有効な実験器具ファイルを選択してください
レポート	レポートを作成できませんでした	管理者に連絡してください。
レポート	レポートの追加データを取得できませんでした。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
レポート	サーバー接続の問題のため、レポートを保存できませんでした。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
レポート	レポート署名者の取得に失敗しました	問題を解決するには、管理者に連絡してください
レポート	レポートに署名を追加できませんでした	問題を解決するには、管理者に連絡してください
レポート	サーバー接続の問題により、レポートをダウンロードできませんでした。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
レポート	サーバー接続の問題が原因で、レポートを削除できませんでした。管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの分析	申し訳ありませんが、プレート分析中にエラーが発生しました。	管理者に連絡してください
プレートの分析	複数の占有データを取得できませんでした	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	RFUデータの取得に失敗しました。	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。

セクション	説明	アクション
プレートの分析	この名前のレポートはすでに存在します。別の名前を選択してください。	別の名前を選択してください。
プレートの分析	～ ‘ “ ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / ¥ を使わずに名前を入力してください	有効な名前を入力してください
プレートの分析	レポート名が必要です	有効な名前を入力してください
プレートの分析	最大文字数：{number}	有効な名前を入力してください
プレートの分析	サーバー接続の問題により、一部のデータが正しく表示されませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの分析	このステップの一部のウェルでは画像の品質が低いため、結果を取得できません。これらのウェルは分析には使用できません。この問題を解決するには、プレートのイメージングを再度実行してみてください。	この問題を解決するには、プレートのイメージングを再度実行してみてください。
プレートの分析	同じターゲットをワイルドタイプおよび編集ターゲットとして使用することはできません。	別のターゲットを選択してください。
プレートの分析	ゲノム編集リストを取得できませんでした	管理者に連絡してください。
プレートの分析	ゲノム編集濃度図を取得できませんでした	管理者に連絡してください
プレートの分析	ゲノム編集ポイント図を取得できませんでした	管理者に連絡してください
プレートの分析	ゲノム編集ヒートマップデータを取得できませんでした	管理者に連絡してください
プレートの分析	このチャンネルの画像は利用できません。接続を確認し、このページを更新してもう一度お試しください。 問題が解決しない場合は、カスタマーサポートにお問い合わせください。	問題が解決しない場合は、カスタマーサポートにお問い合わせください。
プレートの分析	サーバー接続の問題により、画像は利用できません。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの分析	ソースイメージが見つかりませんでした。	管理者に連絡してください
プレートの分析	サーバー接続の問題により、一部のデータが正しく表示されませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの分析	閾値を変更できませんでした。	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡して問題を解決してください。
プレートの分析	画像は利用できません。	管理者に連絡してください
プレートの分析	サーバー接続の問題により、画像は利用できません。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください
プレートの分析	分析用の区画データを取得できませんでした。	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	分析用の濃度データを取得できませんでした。	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	分析用の突然変異検出データを取得できませんでした。	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	分析用のゲノム編集データを取得できませんでした。	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	分析用のコピー数変動データを取得できませんでした。	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。

セクション	説明	アクション
プレートの分析	分析用の遺伝子発現データを取得できませんでした。	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	リファレンスターゲットは同時に関心ターゲットになることはできません。	別のリファレンスターゲットを選択してください。
プレートの分析	遺伝子発現データの取得に失敗しました	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	リファレンスターゲットは同時に関心ターゲットになることはできません。	別のリファレンスターゲットを選択してください。
プレートの分析	コピー数変動データの取得に失敗しました	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	同じターゲットを野生型ターゲットおよび変異型ターゲットとして使用することはできません。	別のターゲットを選択してください。
プレートの分析	突然変異検出リストの取得に失敗しました	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	変異検出濃度図を取得できませんでした	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	突然変異検出ポイント図を取得できませんでした	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	変異検出ヒートマップデータの取得に失敗しました	もう一度やり直してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレートの分析	1つまたは複数のイメージングステップでエラーが発生しました。画像の品質が低く、結果が得られないウェルがあります。これらのウェルは分析には使用できません。この問題を解決するには、プレートのイメージングを再度実行してみてください。	この問題を解決するには、プレートのイメージングを再度実行してみてください。
プレートの分析	このイメージングステップは実行中に失敗しました。結果が正しくない可能性があります。	もう一度やり直してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。
プレートの分析	最小値は {min-Value}、最大値は {max-Value} です。	有効な最小値と最大値を入力してください
プレートの分析	最小値は {min-Value} です。	有効な最小値を入力してください
プレートの分析	最大値は {max-Value} です。	有効な最大値を入力してください
プレートの分析	上限閾値は下限閾値よりも大きくする必要があります。	有効な上限閾値を入力してください
プレートの分析	下限閾値は上限閾値よりも小さくする必要があります。	有効な下限閾値を入力してください
プレートの分析	最小値は1です。	有効な最小値を入力してください
プレートの分析	最大値は300です。	有効な最大値を入力してください
プレートの分析	必須	必要な値をすべて入力してください
プレートレイアウト	すべての反応混合物には、ターゲットに割り当てられたコントロールタイプが必要です。	すべての反応混合物にコントロールタイプを割り当てる
一次元散布図	{channel} 内の特定のウェルの散布図の読み込み中にエラーが発生しました。	もう一度やり直してください。それでもエラーが発生する場合は、管理者に連絡してください。
一次元散布図	散布図データを取得できません。内部管理者に連絡してください。	管理者に連絡してください。
一次元散布図	リファレンスチャンネルの散布図が失敗しました。もう一度やり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。	もう一度やり直してください。問題が解決しない場合は、管理者に連絡してください。

セクション	説明	アクション
一次元散布図	このターゲットのY軸の最大値[RFU]への変更は現在適用できません。もう一度やり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。	もう一度やり直してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。
一次元散布図	Target: {target-Name} (Channel: {channel}) のデータは現在取得できません。ページの表示を更新してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。	ページの表示を更新してください。問題が続く場合は、内部管理者に連絡してください。
一次元散布図	{channel} の散布図の閾値を変更できません。内部管理者に連絡してください。	内部管理者に連絡してください。
一次元散布図	最大値は300です。	有効な値を入力してください。
一次元散布図	最小値は1です。	有効な値を入力してください。
一次元散布図	必須	必要な値を入力してください。
一次元散布図	下限閾値は上限閾値よりも小さくする必要があります。	有効な値を入力してください。
一次元散布図	最小値は {min-Value}、最大値は {max-Value} です。	有効な値を入力してください。
一次元散布図	最大値は {maxValue} です。	有効な値を入力してください。
一次元散布図	最小値は {minValue} です。	有効な値を入力してください。
一次元散布図	上限閾値は下限閾値よりも大きくする必要があります。	有効な値を入力してください。
プレートの全般データ	全般データにおけるプレート名	有効な名前を入力してください。
プレートの全般データ	全般データにおけるプレートの説明	有効なプレート説明を入力してください。
サポートパッケージ	サポートパッケージの生成中に問題が発生しました。もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください。	もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください。
サポートパッケージ	サポートパッケージのダウンロード中に問題が発生しました。もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください。	もう一度やり直すか、内部管理者に連絡してください。
サポートパッケージ	サーバー接続の問題により、サポートパッケージをダウンロードできませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
サーバー接続	サーバー接続の問題により、一部のデータが正しく表示されませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
証明書	サーバー接続の問題により、証明書に関する情報が正しく表示されませんでした。 管理者に連絡して、この問題を解決してください。	問題を解決するには、管理者に連絡してください。
VPFアップロード	VPFファイルの拡張子は「.zip」になっている必要があります。	「.zip」拡張子のファイルを選択
VPF通知	このナノプレートには、容量精度係数を適用する必要があります。VPFファイルをアップロードするか、内部管理者に連絡してください。	VPFファイルをアップロードするか、内部管理者に連絡してください。
VPF通知	容量が最適化されていないナノプレートがあります。結果を得るには容量精度係数が必要です。VPFファイルをアップロードするか、内部管理者に連絡してください。	VPFファイルをアップロードするか、内部管理者に連絡してください。
VPFアップロード	VPFアップロードプロセスが失敗しました。もう一度やり直してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。	もう一度やり直してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。
VPFアップロード	選択したファイルのサイズは {size} です。許容される最大サイズは {max-Size} です。	正しいVPFファイルをアップロードしていることを確認してください。問題が解決しない場合は、管理者に連絡してください

セクション	説明	アクション
プレート構成画面	プレートを作成できませんでした	すべてのプレート情報が有効であることを確認して、もう一度お試しください。
プレート構成画面	プレート「{plate-Name}」を作成できませんでした。 後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。	後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。
プレート構成画面	プレートを更新できませんでした	後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。
プレート構成画面	プレート「{plate-Name}」を更新できませんでした。 後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。	後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。
プレート構成画面	変更を保存できません	プレートデータを確認して再試行してください。うまくいかない場合は、管理者に連絡してください。
プレート構成画面	このプレートはその間に編集されました。最新バージョンを取得するにはページを更新してください。	最新バージョンを取得するにはページを更新してください。
プレート構成画面	表示の更新	ページの表示を更新してください
プレート構成画面	プレート名が必要です	有効な名前を入力してください
プレート構成画面	同じ名前を持つ1つのプレートがすでに存在しています。	別のプレート名を入力してください
プレート構成画面	{symbols} を含まない名前を入力してください	有効な名前を入力してください
プレート構成画面	プレートタイプが必要です	プレートの種類を入力してください
プレート構成画面	アッセイが必要です	アッセイを入力してください
プレート構成画面	プレートには少なくともひとりの所有者が割り当てられている必要があります	プレートに少なくともひとりの所有者を割り当ててください
プレート構成画面	プレートバーコードが必要です	有効なバーコードを入力してください
プレート構成画面	数字のみ使用できます	有効なバーコードを入力してください
プレート構成画面	同じバーコードを持つ1つのプレートがすでに存在しています。	有効なバーコードを入力してください
プレート構成画面	定義された必要最小限のウェルに達していません。保存を続行するには追加してください。	保存を続行するには追加してください。
プレート構成画面	選択されているプラグインは無効になっています。別のプラグインを選択するか、ページの表示を更新してください。	別のプラグインを選択するか、ページの表示を更新してください。
プレート構成画面	Unicodeで表示される文字のみを入力してください。	Unicodeで表示される文字のみを入力してください。
プレート構成画面	予約文字（ ^~¥%&）を含まないサンプル名を入力してください	予約文字を含まないコントロール名を入力してください。
プレート構成画面	プレート「{name}」を更新できませんでした。 後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。	管理者に連絡してください。
プレート構成画面	テンプレート「{name}」を更新できませんでした。 後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。	後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、管理者に連絡してください
プレート構成画面	プレート「{name}」を作成できませんでした。 後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。	後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、管理者に連絡してください

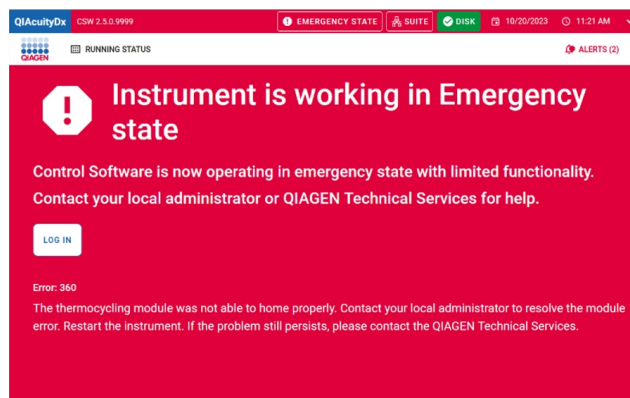
セクション	説明	アクション
プレート構成画面	テンプレート「{name}」を作成できませんでした。 後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、内部管理者に連絡してください。	後でもう一度試してください。それでもエラーが発生する場合は、管理者に連絡してください
プレート構成画面	QRコードから情報を取得できませんでした。もう一度やり直すか、キット情報を手動で入力してください。	もう一度やり直すか、キット情報を手動で入力してください。

7.2. ユーザーが修正できる不具合

不具合が発生した場合、QIAcuityDxによりエラーコードとエラーメッセージが表示され、ユーザーによる修正アクションの実行が促されます。エラーとそれに対応する修正措置の詳細については、セクション7を参照してください。問題が解決しない場合は、QIAGENテクニカルサポートまでご連絡ください。

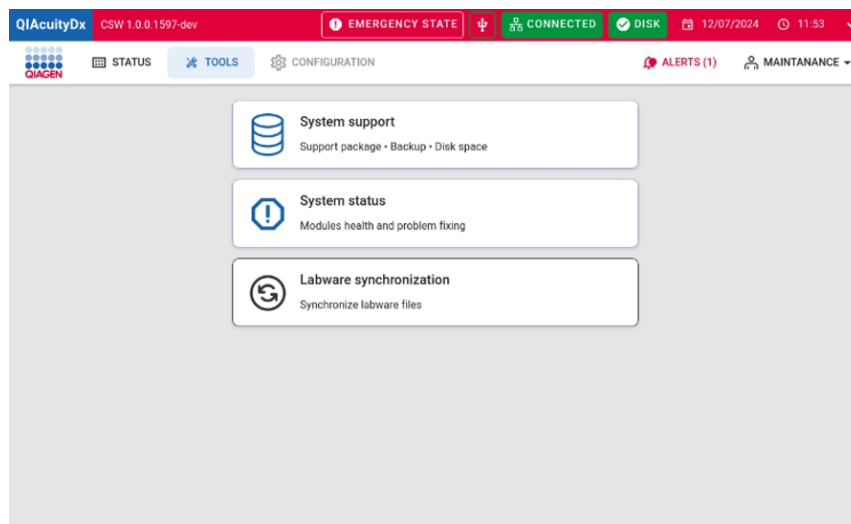
7.2.1. QIAcuityDx Four機器のモジュールエラーのクリア

ハードウェアモジュールエラーが発生した場合、QIAcuityDx Four機器は「緊急状態」になり、以下の例のようにステータスビューに赤いエラーメッセージが表示されます。

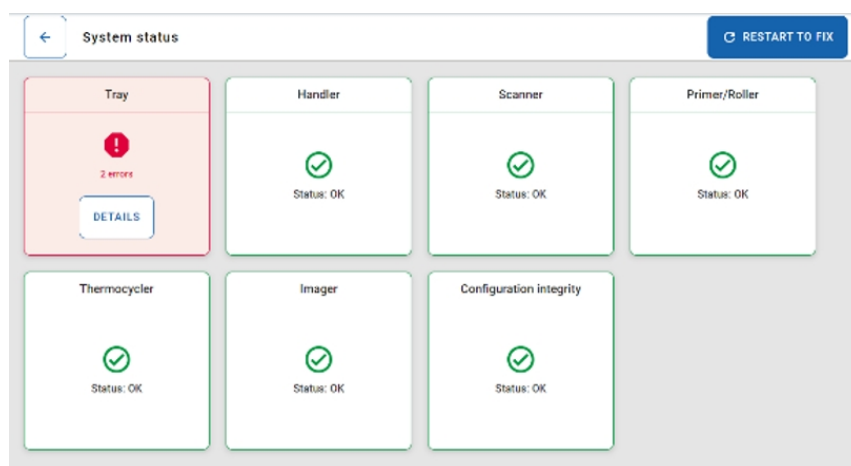


機器の機能を復元するには、次の手順に従います。

1. Instrument Maintenance権限を持つユーザーでログインします
2. ツールメニューに移動します。**System Status**（システムステータス）を選択します。



システムステータスページが表示され、機器が緊急状態になる原因となったエラーの影響を受けるモジュールが赤でマークされます。



3. Restart to Fix（再起動して修正）を選択します。

QIAcuityDx Four機器によりモジュールエラーが自動的にクリアされ、再起動、緊急状態の終了、初期セルフテストが実行され、装置が適切に機能することが確認されます。

7.3. サービス訪問を必要とする故障

不具合が発生した場合、QIAcuityDxによりエラーコードとエラーメッセージが表示され、ユーザーによる修正アクションの実行が促されます。エラーとそれに対応する修正措置の詳細については、セクション7を参照してください。

修正アクションによりユーザーがQIAGENテクニカルサポートに連絡するよう指示された場合は、QIAGENテクニカルサポートに連絡し、エラーコード、エラーメッセージ、およびエラーを引き起こしたアクションに関する包括的な情報を提供してください。

8. 技術仕様書

8.1. 環境条件

8.1.1. 作動条件

説明	要件
入力電圧	100～240V、50/60Hz 主電源電圧の変動は、公称供給電圧の10%を超えてはなりません。
入力電力	900 VA
ヒューズ	2x T12A L 250 V 5 x 20 mm
過電圧カテゴリー	II
気温	15～32°C
相対湿度	10～75%（結露なきこと）
作動場所	室内使用専用
環境クラス	3K21（IEC 60721-3-3）
可聴ノイズレベル	55 dB
動作高度	2,000 m
汚染度	2

8.1.2. 輸送条件

説明	要件
気温	メーカーの梱包状態では、-25° C～60° C（-13° F～140° F）
相対湿度	5%～85%（結露なきこと）
環境クラス	2K11および2M4（IEC 60721-3-2）
周囲圧力	700～1,060 hPa

8.1.3. 推奨保管条件

説明	要件
気温	製造元の梱包に入れた状態で5°C～40°C
相対湿度	5%～85%（結露なきこと）
環境クラス	1K21（IEC 60721-3-1）
周囲圧力	700～1,060 hPa

8.2. 機械的データおよびハードウェアの特徴

説明	要件																		
寸法 梱包され、パレット上にあるQIAcuityDx Four装置	幅 : 788 mm 高さ : 764 mm 奥行き : 1,360 mm																		
積み込み重量	68 kg (機器46 kg + 梱包材22 kg)																		
寸法 QIAcuityDx Four装置のみ	幅 : 600 mm (23.6 in.) 高さ : 580 mm (22.8 in.) 奥行き : 650 mm (25.6 in.) 側面に100 mm (5.9インチ) の隙間を設け、空気の流れを確認してください																		
質量	QIAcuityDx Four : 46.0 kg (94.8 lb.) アクセサリー : 3.0 kg (6.6 lb.)																		
熱仕様	プロセス温度 : 35~99 ° C (制御温度はオーバーシュートで110 ° Cに達することがあります) ランプ速度 : 約3.0 ° C/秒 精度 : ±1 ° C 均質性 (プレート表面全体) : ±1 ° C																		
光学仕様	QIAcuityDxは、次の光学チャンネル用の光学系を備えています。 <table><tr><th>チャンネル</th><th>緑</th><th>黄</th><th>オレンジ色</th><th>赤</th><th>エンジ色</th></tr><tr><td>励起波長 (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>発光波長 (nm)</td><td>518~548</td><td>550~564</td><td>580~606</td><td>611~653</td><td>654~692</td></tr></table> 平均4750ルーメンの高出力白色LEDによる励起 6.3 MPのCMOSカメラによる画像取得	チャンネル	緑	黄	オレンジ色	赤	エンジ色	励起波長 (nm)	463~503	514~535	543~565	570~596	590~640	発光波長 (nm)	518~548	550~564	580~606	611~653	654~692
チャンネル	緑	黄	オレンジ色	赤	エンジ色														
励起波長 (nm)	463~503	514~535	543~565	570~596	590~640														
発光波長 (nm)	518~548	550~564	580~606	611~653	654~692														
容量	プレートあたり最大96サンプル。最大プレート容量は連続装填機能付きでプレート4枚です																		
タッチスクリーン (QIAcuityDx Four)	10.1インチLCDタッチスクリーン、アクティブエリア218.0 x 136.6 mm、解像度1280×800 HD																		
音響エミッション	QIAcuityDx Four : 最大54.6 dB (A)																		
USBドライブ	USB 2.0、8GB 対応OS : Windows 11、Windows 7、Windows Vista、Windows XP (SP3以降) 、Mac OS 10.1以降 動作温度範囲 : 0~35 ° C 動作湿度範囲 : 10~90% (結露なきこと) 保管/輸送温度範囲 : -20~60 ° C (-4~140 ° F) 保管/輸送湿度範囲10~90% (結露なきこと) フォーマット : FAT32																		
携帯型スキャナー	スキャンパターン : エリア画像 (1,280 x 800ピクセル配列) モーショントレランス : 最大890 mm/秒 (35インチ/秒) 印刷コントラスト比 : 15% (最小) 解読能力 : 標準的な1次元、2次元、郵便用、およびスタック型コードを読み取ります 解像度 : 1次元線形 : 0.102 mm/4 mil、PDF417 : 0.127 mm/5 mil、データマトリクス : 0.195 mm/7.5 mil																		

8.3. 電磁両立性、エミッション、イミュニティ

QIAcuityDx Fourは、EN IEC 61326-2-6:2021およびIEC 60601-1-2: Ed. 4.1 2020-09. のエミッションおよびイミュニティ要件に準拠しています。

本機器は専門的な医療施設環境での使用を目的として設計されています。対象となる場所には、病院、診療所、診断研究所、科学的環境などが含まれます。専門的な医療施設環境におけるほとんどの環境と場所は、固定された電磁発生源に関して制御された電磁環境であるとみなされます。しかし、モバイル通信デバイスは、効率的な患者ケアを提供するため、医療専門家によって広く使用されています。このため、近接電磁妨害の環境を制御することはより困難です。IVD医療機器の隣接で使用される可能性のある電磁発生源の例は次のとおりです。

- 高周波手術機器
- 無線周波数識別（RFID）システム
- 無線ローカルエリアネットワーク（WLAN）
- 携帯型無線機（例：TETRA、双方向無線機）
- ページングシステム
- その他の無線デバイス（消費者向けデバイスを含む）

本機器は、在宅医療環境で使用すると誤動作する可能性があります。電磁干渉によってパフォーマンスが影響を受けている疑いがある場合は、機器と干渉源との距離を広げることで、正常な動作が回復する場合があります。

警告： 誤動作の原因となる可能性があるため、本機器を他の機器に隣接して使用したり積み重ねて使用することは避けてください。このような使用が必要な場合は、本機器および他の機器を観察し、正常に動作していることを確認する必要があります。

警告： 機器を操作する前に電磁環境を評価する必要があります。本機器を強い電磁放射源（遮蔽していない計画的RF源など）の付近で使用しないでください。これは、適正な作動に干渉する可能性があるためです。

警告： 本機器の製造元によって指定または提供されているもの以外のアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、本機器の電磁放射が増加したり、電磁イミュニティが低下したりして、正しく動作しなくなる可能性があります。

警告： ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定したケーブルを含め、機器のどの部分からも300 mm（12 in.）以上離して使用してください。そうしないと、本機器のパフォーマンスが低下する可能性があります。

警告： 本機器に同梱の電源ケーブル以外のケーブルは絶対に使用しないでください。破損や紛失が生じたときは、QIAGENサービスまでご連絡の上、交換をご依頼ください。他のケーブルを使用すると、本機器のEMC性能に悪影響が及ぶおそれがあります。

警告： 本機器の製造元によって指定または提供されているもの以外のアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、本機器の電磁放射が増加したり、電磁イミュニティが低下したりして、正しく動作しなくなる可能性があります。

EMC要件	IEC 61326およびIEC 60601-1-2のクラスBグループ1エミッションレベルおよび専門医療施設環境イミュニティレベルに準拠しています。
EMCテスト結果	すべてのイミュニティテストにおいて基本的な安全性と基本的なパフォーマンスが保証されました。次の表に記載されている基本基準または付随基準からの逸脱はありませんでした。
基本的なパフォーマンス	基本的なパフォーマンスは、EMCイミュニティテスト中に、無関係なアラームやエラーが発生しないこと、およびサンプル処理が中断されて不正確な結果が生じないことを保証することと定義されています。
基本的な安全性	イミュニティEMCテスト中に、機器が通常状態および単一障害状態で使用されるときに、物理的危険によって直接引き起こされる許容できないリスクが存在しません。

EMCエミッションテストレベル		試験レベル/コンプライアンスレベル	電磁環境
エミッションテスト			
放射ノイズ CISPR 11		クラスB、グループ1エミッションレベル	専門的な医療施設環境での使用に適しています*
伝導エミッション CISPR 11		クラスB、グループ1エミッションレベル	
高調波歪み IEC 61000-3-2		IEC 61000-3-2に準拠	また、住宅環境や、家庭用の建物に電力を供給する低電圧電源ネットワークに直接接続された施設での使用にも適しています†。
電圧変動とフリッカー IEC 61000-3-3		IEC 61000-3-3に準拠	

* 対象となる場所には、病院、診療所、診断研究所、科学的環境などが含まれます。

† 場所には、住宅地にある診断研究所や診療所が含まれます。

FCC宣言（米国）およびICES準拠（カナダ）

この装置は、試験の結果、FCC規則パート15に従ったクラスBデジタル機器の制限を順守していることが確認されています。この制限は、住宅設備における有害な干渉を合理的に保護するように設計されています。この装置は、高周波エネルギーを生成、使用、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しないと、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。しかし、特定の設置で干渉が発生しないという保証はありません。装置の電源をオフにしてからオンにすることで判断できますが、この装置がラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合、ユーザーには、次の1つ以上の方法で干渉の修正を試みることをお勧めします。

- 受信アンテナの向きを変えるか、位置を変える。
- 装置と受信機の距離を広げる。
- 受信機が接続されているものとは別の回路のコンセントに装置を接続する。
- 販売代理店または経験豊富なラジオ/テレビ技術者に相談する。

カナダでは、本機器はカナダICES-003「情報技術装置（デジタル機器を含む）」規格に準拠したクラスBデジタル機器です。

EMCイミューニティ試験レベル

イミュニティ試験		試験レベル/コンプライアンスレベル		電磁環境
静電気放電 IEC 61000-4-2	± 8 kV接触 ±2kV、±4kV、±8kV、±15kV大気			プロフェッショナルヘルス ケア 施設環境
放射RF電磁界 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz～6GHz (1 kHzで80% AM)			
RF無線通信機器からの近接領域 IEC 61000-4-3	次の表を参照			
定格電力周波数磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hzまたは60 Hz)			
近接磁場 IEC 61000-4-39	試験周波数134.2 kHz、パルス変調2.1 kHz : 65 A/m 試験周波数13.56 MHz、パルス変調50 kHz : 7.5 A/m			
電氣的ファスト トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	AC電源	± 2 kV (5/50 ns、100 kHz)		
電氣的ファスト トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	I/Oライン	± 1 kV (5/50 ns、100 kHz)		
ライン間サージ ライン-アース間サージ IEC 61000-4-5	AC電源	± 0.5 kV、± 1 kV ± 0.5 kV、± 1 kV、± 2 kV		
サージ IEC 61000-4-5	I/Oライン	± 2 kV		
高周波電界によって誘起される伝導妨害 IEC 61000-4-6	AC電源	3 V (150kHz～80MHz) 150 kHz～80 MHzのISM帯域では6 V (1 kHzで80% AM)		
高周波電界によって誘起される伝導妨害 IEC 61000-4-6	I/Oライン	3 V (150kHz～80MHz) 150 kHz～80 MHzのISM帯域では6 V (1 kHzで80% AM)		
電圧低下	AC電源	0 % UT、0.5サイクル (@0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°) 0 % UT、1サイクル 70 % UT、25/30サイクル (@0°)		
電圧中断 IEC 61000-4-11	AC電源	0 % UT、250/300サイクル		
電氣的ファスト トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	AC電源	± 2 kV (5/50 ns、100 kHz)		

コンプライアンスおよび試験レベル、RF無線通信機器からの近接領域IEC 61000-4-3

試験周波数 (MHz)	帯域* (MHz)	サービス*	変調	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380~390	TETRA 400	パルス変調† 18 Hz	27
450	430~470	GMRS 460、FRS 460	FM‡ ±5 kHz偏差 1 kHzの正弦波	28
710 745 780	704~787	LTEバンド13、17	パルス変調† 217 Hz	9
810 870 930	800~960	GSM 800/900、TETRA 800、 iDEN 820、CDMA 850、LTEバ ンド5	パルス変調† 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700~1990	GSM 1800、CDMA 1900、 GSM 1900、DECT、LTEバンド 1、3、4、25、UMTS	パルス変調† 217 Hz	28
2450	2400~2570	Bluetooth、無線LAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、 LTEバンド7	パルス変調† 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100~5800	無線LAN 802.11 a/n	パルス変調† 217 Hz	9

イミュニティテストレベルを達成するために必要な場合は、送信アンテナと機器間の距離を1 mまで短縮することができます。1 mのテスト距離はIEC 61000-4-3で許可されています。

※一部のサービスではアップリンク周波数のみ対象となります。

† 搬送波は、50%デューティサイクルの矩形波シグナルを使用して変調されます。

‡ FM変調の代わりに、18 Hzで50%デューティサイクルの矩形波シグナルを使用して搬送波をパルス変調することもできます。これは実際の変調を表しているわけではありませんが、最も不利なケースとなります。

略称

略語	定義
cDNA	相補的DNA
cfDNA	循環セルフリーDNA
CN	コピー数
CAN	コピー数変動
CNV	コピー数変動
cp	コピー
ctDNA	循環腫瘍DNA
Cy5	Cyanine5
DEPC	ジエチルピロカーボネート
dPCR	デジタルPCR
EMC	電磁両立性
FAM	カルボキシフルオレセイン
FFPE	ホルマリン固定、パラフィン包埋
ゲノムDNA	ゲノムDNA
GMO	遺伝子組み換え生物
GOI	対象遺伝子
HEX	ヘキサクロロフルオレセイン
IHA	社内アッセイ
LDT	ラボ開発テスト
LNA	ロックされた核酸
NEB	ニューイングランドバイオラボ
NTC	非テンプレートコントロールサンプル
QN IC	QuantiNova Internal Control
ROX	カルボキシローダミン
RT	逆転写
RT-qPCR	逆転写後のcDNAテンプレートをを用いたqPCR
TAMRA	カルボキシテトラメチルローダミン
TFS	Thermo Fisher Scientific
TM	融点
TOI	関心ターゲット
UV	紫外線
UM	ユーティリティモード
WT	野生型

参考文献

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. 出典 : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1389177/>

附録A — 法的

ライセンス条項

QIAcuityDxで使用されるすべてのソフトウェア（QIAGENソフトウェアコンポーネント、商用ソフトウェアコンポーネント、オープンソースソフトウェアコンポーネントを含む）のライセンス条項は、次のパスのQIAcuityDxワークステーションにある**licenses.rtf**および**Prerequisite.LicenseAgreements.rtf**ファイルに記載されています。

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

廃電気電子機器に関する指令（Waste Electrical and Electronic Equipment、WEEE）

このセクションには、ユーザーによる廃電気・電子機器の処分についての情報を記載しています。

下記の図記号は、本製品を他の廃棄物と一緒に処分してはならないことを示しています。本製品は、地域の法規制に従って、リサイクルのため承認済み処理施設または指定集積場に持ち込まなければなりません。

処分の時点で廃電子機器を分別収集し再利用すれば、天然資源の保存に役立ち、また、人の健康と環境を保護するかたちで本製品が確実に再利用されるようになります。



リサイクル用容器は、QIAGENが別料金にてご用意致します。特定のWEEE再利用要件に従っており、QIAGENが交換用製品を提供している欧州連合内では、WEEEマークが付いた電子機器を無償にてリサイクルしています。

電子機器をリサイクルするために必要な返送フォームは、お近くのQIAGENの販売代理店でご用意しております。このフォームが提出されましたら、電子廃棄物の収集スケジュールを決める上で必要な追加的な情報を求めるため、または個別の見積書を送付するために、QIAGENからご連絡させていただきます。

バッテリーおよびバッテリーの廃棄

警告 爆発の危険



バッテリーは、過充電、ショート、水没、または損傷すると、火災を起こす危険があります。また、火災の原因となる可能性があるため、家庭/オフィスまたは研究室のゴミ箱に廃棄しないでください。

QIAcuityDx Fourでは、BISOデータをメモリーに保持するため、ユーザーによる交換が不可能なバッテリーが装置に内蔵されています。バッテリーは機器の使用可能寿命まで持続するように設計されています。万が一、バッテリーの早期故障に起因すると思われる不具合が発生した場合は、QIAGENサービスまでご連絡ください。いかなる場合でも、QIAGENは調査と根本原因の分析を行った後、バッテリーの交換と廃棄を手配します。

責任条項

QIAGENは、QIAGENが修理または改造の実施について文書で同意を与えている場合を除き、会社の従業員以外の者が修理または改造を実施したときに、その保証に基づいてすべての義務から免れるものとします。

この保証に基づき交換されるすべての物品は、当初の保証期間についてのみ保証されるものとし、QIAGENの役員により書面にて許可されない限り、いかなる場合も当該の保証の当初の失効日を過ぎて保証されることはありません。読み込み装置、インターフェース装置、関連ソフトウェアは、これらの製品の当初の製造業者が提供した期間についてのみ保証されます。QIAGENの担当者を含むいずれかの者によりなされた、本保証の条件と矛盾するまたは相反する表明および保証も、書面にて作成されQIAGENの役員により承認されていない限り、会社に対して拘束力を持たないものとします。

ソフトウェアライセンス契約

エンドユーザー使用許諾契約書（EULA）

QIAGEN利用規約

重要：本ソフトウェアのエンドユーザー使用許諾契約書をよくお読みください。QIACUITYDX-DXソフトウェアまたはライセンスされたマテリアルのコンポーネント（以下に定義）にアクセスまたは使用すること、または以下の「同意する」ボタンをクリックすると、本契約に同意したものとみなされます。本使用許諾契約の条件は、本契約に基づきQIAGEN（以下「QIAGEN」といいます）が提供するソフトウェア、ライセンスされたマテリアルおよびサービスに対するお客様の権利を規定するものです。

お客様は、（1）本ユーザー契約を読み、理解し、本ユーザー契約に拘束されることに同意すること、（2）お客様がQIAGENと拘束力のある契約を締結することができる法定年齢に達していること、（3）お客様が注文書（以下に定義）にユーザーとして記載された組織を代表して、または個人的に本ユーザー契約を締結し、当該組織を本ユーザー契約に拘束する権限を有することを表明するものとします。「ユーザー」とは、注文書にユーザーとして記載されている個人または法人を指します。本ユーザー同意書に拘束されることに同意しない場合、お客様は、ソフトウェアまたはライセンスされたマテリアルのいかなるコンポーネントにもアクセスまたは使用することはできません。

本ユーザー契約では、紛争を解決するために陪審裁判や集団訴訟ではなく、個別に仲裁を利用することを義務付けており、また、紛争が発生した場合に利用できる救済手段も制限しています。

ソフトウェアをインストールし、またインストールして使用することにより、お客様は本契約の条項に拘束されることに同意するものとします。本契約の条件に同意しない場合には、本ソフトウェアの費用全額を払い戻しますので、ソフトウェアパッケージおよび付随する品目（資料を含む）を購入した場所に迅速にご返品ください。

本使用約款の条項は、QIAGENの単独の裁量により、いつでも変更される場合があることにご留意ください。変更がなされた場合、QIAGENは、QIAGENのウェブサイトまたはライセンスされたマテリアルを通じて、本使用約款の新しいコピーを提供します。また、本ユーザー契約の下部にある「最終更新日」も更新します。QIAGENは、お客様に更新された条件に同意することを求めますが、お客様が更新された条件に同意しない場合は、ライセンスされたマテリアルの使用およびアクセスをすべて拒否し、中止させることができます。それ以外の場合、ソフトウェアまたはライセンスされたマテリアルのコンポーネントを引き続き使用することは、かかる変更を承諾したことを意味します。

QIAGENは、将来の参照用に本契約書のコピーを保管しておくことを推奨します。

1. 定義

「**QIAcuityDx**」とは、ハードウェア/機器、化学物質、消耗品/使い捨て品、ソフトウェアを網羅したQIAcuityDxシステム全体を意味します。これには、エンドユーザーが装置データを分析し、分析レポートを作成できるようにする、別のコンピューターにインストールされたアプリケーションソフトウェアも含まれます。QIAcuityDxデジタルPCR装置、消耗品およびアッセイは、Bio-Rad Laboratories, Inc. からのライセンスに基づき販売されています。小児用アプリケーションで使用する権利は除きます。

「**コンテンツ**」とは、ユーザーによるソフトウェアまたはライセンスされたマテリアルへのアクセスや使用に関連してQIAGENが提供するあらゆる情報またはコンテンツを意味し、これには、ユーザーによるライセンスされたマテリアルへのアクセスや使用に関連してユーザーに提供されるQIAGENの図表、グラフ、および第三者のコンテンツが含まれますが、これらに限定されません。

「**ドキュメンテーション**」とは、ユーザーに提供されるソフトウェアライセンスマテリアルに関連する書面、音声、映像、およびその他のユーザーマテリアルを意味します。これには、ライセンスまたはテストの制限が含まれる場合があります、QIAGENのウェブサイトを通じて提供されるオンラインヘルプ、開始方法、チュートリアル情報などが含まれますが、これらに限定されません。

「**機器/装置**」とは、QIAGENの分子生物学電気機械装置および/またはその他の機器を意味します。

「**装置データ**」とは、接続された装置およびソフトウェアコンポーネントによりQIAcuityDx分析ソフトウェア（Software Suite）にアップロードされたすべての情報、ファイル、リアルタイムデータを意味します。これには、機器のパフォーマンスデータ、アッセイのパフォーマンスデータ、ランパフォーマンスデータ、構成およびプロトコルデータが含まれますが、これらに限定されません。

「**ライセンスされたマテリアル**」とは、総称して本契約に関連してQIAGENがユーザーにアクセス、配信、生成、または提供するソフトウェア、コンテンツ、ドキュメント、データアップロードユーティリティ、および前述のいずれかのアップデートまたはアップグレード、ならびにそれらの各コンポーネントを意味します。

「**ライセンス使用**」とは、ドキュメントの一部として設計された特定用途のためにライセンスされたマテリアルを使用することを意味します。

「**発注書類**」とは、（a）当事者間で相互に承認されたQIAGENの請求書またはその他の発注書で、ライセンスされたマテリアルへのアクセスおよび使用に関する特定の商業条件（ライセンスされたマテリアルに対するユーザーによるアクセ

スまたは使用に関する価格条件および制限または制約を含む) が記載されているもの、または (b) 早期アクセス、ベータ版、評価版のために付与された無料アクセスに関連する場合は、早期アクセス、ベータ版、評価版、またはその他のプログラムの条件と期間を説明した、QIAGENの権限ある担当者からの電子メールまたはその他の連絡を意味します。本契約には複数の発注書が適用される場合があります。ただし、相互に合意された発注書に明示的に別段の記載がない限り、発注書で指定された条件は、当該発注書に記載されている特定の項目にのみ関連するものとします。

「ソフトウェア」とは、ユーザーがコンピューターシステム、デバイス、ワークステーション、端末、クラウドインスタンス、またはその他のデジタル電子デバイスにインストールできるQIAcuityDxの実行可能コードを意味します。

2. アクセス権と使用権

QIAGENは、本契約により、ユーザーに代わってユーザーの利益のためにのみ、本契約の条項に従って、ライセンスされたマテリアルをQIAcuityDx装置のみと組み合わせて使用する限定的、取消可能、非独占的、譲渡不可、再許諾不可のライセンスをユーザーに付与します。

- a. **標準エンドユーザーライセンス。** ユーザーがソフトウェアおよびライセンスされたマテリアルの使用料を支払った場合、QIAGENはユーザーに以下の権利を付与します。
 - i. ユーザーのビジネス目的に限り、QIAGENが提供するライセンス使用およびドキュメンテーションに従ってソフトウェアにアクセスし、使用すること。
 - ii. アップグレード。ソフトウェアが以前のバージョンからのアップグレードである場合、ユーザーはソフトウェアを使用するために、QIAGENがアップグレード対象として特定したソフトウェアを使用するための適切なライセンスを取得する必要があります。アップグレードとラベル付けされたソフトウェアは、ユーザーのアップグレード資格の基礎となったソフトウェアを置き換えるか、補足します（また無効にする場合もあります）。ユーザーは、本契約の条件に従ってのみ、アップグレードされた製品を使用することができます。ソフトウェアが、ユーザーが単一製品としてライセンスを取得したソフトウェアプログラムパッケージのコンポーネントのアップグレードである場合、ソフトウェアはその単一製品パッケージの一部としてのみ使用および譲渡することができ、複数のデバイスで使用するために分離することはできません。アップグレードにデータ形式の変更が含まれる場合、ユーザーのデータの一部をソフトウェアの新バージョンで使用される形式に変換する必要がある場合があります。データ変換前のデータのバックアップを含め、この点に関するQIAGENから提供された指示に従うのはユーザーの責任です。QIAGENは、データ変換プロセス中に発生したデータの損失または破損については一切責任を負いません。QIAGENは、データ形式の変更によってユーザーが実装する可能性のあるユーザーの他のアプリケーションのデータインターフェースの変更を含め、データ形式の変更によって発生する可能性のあるその他の不都合については一切責任を負いません。
- b. **早期アクセス/ベータ版/評価版ライセンスの特別規定。** QIAGENが、関連する発注書に記載されている検証および妥当性確認の目的で、早期アクセス、ベータ版、評価版、またはその他の同様のプログラムに基づいてユーザーにソフトウェアへのアクセス権を付与した場合は、以下も適用されます。本契約書のその他すべてのセクションに記載されているいかなる反対条項にもかかわらず、(A) 早期アクセス、ベータ版、評価版、またはプロモーションのライセンスおよび/またはアクセス権は、QIAGENが許可した期間に限定されます。(B) ソフトウェアは、非診断または研究または調査の目的にのみ使用できます。(C) ライセンスされたマテリアルは、いかなる種類の保証もなく「現状のまま」提供されます。(D) ユーザーには、QIAGENおよび/またはサポートサービスによる補償を受ける権利はありません。(E) QIAGENは、ユーザーへの事前の通知なしに、独自の裁量で早期アクセス版、ベータ版、または評価版へのアクセス権または使用権を終了することができます。
- c. **オープンソフトウェア/サードパーティソフトウェア。** 本契約は、関連する通知中のオープンソースライセンス、ソフトウェアと共に含まれるライセンスや著作権ファイルの対象となると識別される他のいずれのソフトウェ

アのコンポーネントにも適用されません（これをまとめて「オープンソフトウェア」という）。さらに本契約は、QIAGENが派生的な使用权を付与されているだけの他のいずれのソフトウェア（「サードパーティーソフトウェア」）にも適用されません。オープンソフトウェアおよびサードパーティーソフトウェアは、本ソフトウェアと同じ電子ファイル転送で提供される場合がありますが、個別の異なるプログラムです。QIAGENがサードパーティーソフトウェアを提供する場合およびその限りにおいて、このようなサードパーティーのソフトウェアライセンス規定条件は付加的に適用され、かつ効力を発するものとします。オープンソフトウェアが提供される場合、このようなオープンソフトウェアのライセンス規定条件が付加的に適用され、かつ効力を発するものとします。QIAGENは、オープンソフトウェアのそれぞれのライセンス規定条件に該当する義務が含まれている場合、関連するオープンソフトウェアの対応するソースコードをお客様に提供するものとします。QIAGENは、本ソフトウェアがサードパーティーソフトウェアおよび/またはオープンソフトウェアを含む場合に通知し、要求があれば対応するライセンス規定条件を利用可能とするものとします。

- d. **権利の留保。** 本条項に明示的に規定されている場合を除き、QIAGENは、黙示、禁反言、その他の方法を問わず、ライセンスされたマテリアルを使用またはアクセスするためのいかなる種類のライセンスもユーザーに付与しません。本契約においてユーザーに明示的に付与されていないライセンスされたマテリアルに関するすべての権利は、QIAGENおよびそのサプライヤーに明示的に留保されます。

3. ユーザーの制限、義務、制約

- a. **基本注意事項。** 本契約で明示的に許可されている場合を除き、ユーザーは以下を行わないことに同意します。
- i. 本契約で明示的に許可されている方法以外の方法でライセンスされたマテリアルにアクセスまたは使用すること。
 - ii. ライセンスされたマテリアルを使用して、ライセンスされたマテリアルのコンポーネントに類似または競合する機能、データ、コンテンツを開発すること。
 - iii. ライセンスされたマテリアルを、ライセンスされたマテリアルと類似または競合する製品またはサービスに関連して使用すること
 - iv. ライセンスされたマテリアルの一部を修正または翻訳して、ライセンスされたマテリアルの全部または一部に基づく派生作品を作成すること。
 - v. 本契約で明示的に許可された方法で、ライセンスされたマテリアルの全部または一部を第三者に販売、賃貸、リース、貸与、配布、またはその他の方法で譲渡すること。
 - vi. 適用法に基づいて明示的に許可されている場合を除き、本契約により提供されるライセンスされたマテリアルをリバースエンジニアリング、逆コンパイル、暗号解読、逆アセンブル、または人間が読める形式に変換すること、あるいはライセンスされたマテリアルの全部または一部を再作成しようとする。
 - vii. ライセンスされたマテリアルに配置または埋め込まれている著作権表示またはその他の所有権表示を削除、変更、隠蔽、または不明瞭化すること。
 - viii. 本ソフトウェアの全部または一部を改変または変更すること、本ソフトウェアの一部を他のソフトウェアと統合すること、本ソフトウェアから本ソフトウェアのいずれかのコンポーネントを分離すること、法律により許容される程度までおよび環境で保存すること、本ソフトウェアから二次創作物を創作すること、本ソフトウェアをリバースエンジニア、デコンパイル、分解、またはその他の方法で本ソフトウェアからソースコードを得ること、あるいはこれらのことのいずれかを試みること
 - ix. ソフトウェアをコピーすること（上記に規定されている場合を除く）

- x. QIAGENの書面による事前の合意なく、いずれか形態でいずれかの人物に本ソフトウェア製品のいずれかの権利を譲渡し、貸与し、移譲し、売却し、開示し、取引し、利用可能とする、または付与すること、
- xi. 本ソフトウェアに含まれる、これに添付される、または含まれるいずれかの所有権に関する表示、ラベル、商標、名称、またはマークを除去し、変更し、隠し、改ざんし、またはこれらに内容を追加すること、
- xii. QIAGENまたはいずれかの他の当事者の知的財産権またはその他の権利を侵害する方法で本ソフトウェアを使用すること、あるいは、
- xiii. 第三者（ユーザー代表者を含む）に上記のいずれかを行うことを促したり、許可したり、支援したりすること。

上記の制限は、制限に関係するライセンスされたマテリアルのあらゆるコンポーネントに適用されます。ライセンスされたマテリアルは、QIAGENおよびそのライセンサーの企業秘密です。ライセンスされたマテリアルのいかなる部分も、QIAGENの競合他社が、ライセンスされたマテリアルに類似または競合するデータ、コンテンツ、または機能を開発、設計、または販売するために使用またはアクセスすることはできません。

- b. **その他のユーザーの責任および制限。** ユーザーは、（i）本契約に違反するいかなる作為または不作為についても責任を負うものとし、（ii）ユーザー以外の者によるソフトウェアへの不正アクセスや不正使用を防止するために商業的に合理的な努力を払い、不正アクセスや不正使用があった場合は速やかにQIAGENに通知するものとし、（iii）QIAGENのドキュメント、本契約、適用される法律および政府規制に従ってのみソフトウェアを使用するものとし、
- c. **使用目的。** QIAcuityDxのパフォーマンスは、製品のラベルとドキュメントに規定されているライセンス使用に対してのみ、および製品が製品の使用説明書（IFU）に示されている必要なコンポーネントおよびソフトウェアと組み合わせ使用される場合にのみ確立されます。さらに、ソフトウェアやソフトウェアアクセシブリティプラグイン（SAP）など、製品のIFUに記載されていないワークフローコンポーネントの使用は、適応外使用とみなされます。製品ラベルおよびIFUで指定されている以外の使用におけるQIAcuityDxの安全性と性能は確立されていません。

4. 支払い

QIAcuityDx機器を購入すると、ソフトウェアの使用は無料になります。お客様に支払いまたは手数料を必要とする追加的な権利が付与された場合は、以下のとおりとします。ただし、支払条件が指定されていない場合、支払期限は、QIAGENが該当する請求書を交付してから30日以内とします。さらに、ユーザーがソフトウェアの使用に関連して適用される制限または制約を超えた場合、QIAGENは、かかる使用に対して QIAGENの価格表に記載されている料金をユーザーに請求する権利を留保します。さらに、ユーザーは、本契約または本契約で想定される取引から生じるすべての連邦税、州税、地方税、使用税、その他の税金、手数料、関税（QIAGENの純利益に基づく税金を除く）をQIAGENに支払うか、または払い戻すものとします。発注書に明示的に許可されていない限り、すべての支払いは米ドルで行われるものとします。

5. 知的財産

- a. **ライセンスされたマテリアル。** ユーザーは、QIAGENおよびそのサプライヤーが、本契約の一環としてQIAGENがユーザーに提供するライセンスされたマテリアルおよびその他のマテリアルおよび情報（QIAGENによって作成されたか否かを問わず、前述の派生物、改良、または修正を含みますが、これらに限定されません）に関するすべての知的財産権およびその他の所有権を所有し、保持することを認めます。ユーザーは、ソフトウェアに付属する印刷物を一切コピーしてはなりません。
- b. **フィードバック。** ユーザーによるQIAGENへの提案、アイデア、改善、変更、フィードバック、エラー特定、コンテンツの修正または追加、ライセンスされたマテリアルに関連するコンテンツまたは情報（以下「フィードバック」）を提供または利用可能にする場合、ユーザーはQIAGENに、（i）QIAGENの製品およびサービスを改善するため

にフィードバックを使用および活用すること、および (ii) フィードバックを組み込んだ、またはフィードバックを利用した製品およびサービスを使用、複製、派生作品の準備、実行、表示、作成、販売、およびその他の方法で配布することについて、全額支払済み、取消不能、永続的、世界的、非独占的ライセンス（サブライセンスの完全な権利を含む）を付与します。

- c. **不利益な行為。** ユーザーは、ライセンスされたマテリアルに対するQIAGENの所有権および権利をここに承認します。問題となっているライセンスされたマテリアルに関係する法域において法的に執行可能な範囲において、ユーザーおよびその関係者は、(i) ライセンスされたマテリアルまたはその一部の特許の執行可能性、範囲、有効性、または本質に異議を唱えるか、その価値や解釈を決定しようとする、または (ii) ライセンスされたマテリアルに関連する不正競争または特許の不正使用を主張する、世界中のいかなる法的措置、訴訟、仲裁、調停、異議申し立て、再審査、取消、無効手続き、またはその他の法的手続きまたは行政手続きにおいても、反対当事者として参加せず、または物質的な支援を提供してはなりません。ユーザーまたはその関連会社が、かかる訴訟に積極的に反対当事者として参加するか、またはその他の方法で物質的な支援を提供する場合、当該訴訟に関係するすべてのライセンスされたマテリアルのすべての請求が無効と宣言されていない限り、ユーザーは、交通費および弁護士費用を含むがこれらに限定されない、当該訴訟に関連するQIAGENの費用をすべて支払うものとします。
- d. **著作権。** テキスト、グラフィック、ロゴ、ボタンアイコン、画像、オーディオクリップ、デジタルダウンロード、データコンパイル、ソフトウェアなど、QIAGENソフトウェアに含まれる、またはQIAGENソフトウェアを通じて提供されるすべてのコンテンツは、QIAGENまたはそのコンテンツサプライヤーの所有物であり、米国および国際著作権法によって保護されています。QIAGEN Softwareに含まれる、またはQIAGEN Softwareを通じて提供されるすべてのコンテンツの編集物は、QIAGENの独占的財産であり、米国および国際著作権法によって保護されています。
- e. **商標。** QIAGEN Softwareに含まれる、またはQIAGEN Softwareを通じて提供されるすべてのグラフィック、ロゴ、ページヘッダー、ボタンアイコン、スクリプト、およびサービス名は、QIAGENの商標またはトレードドレスです。QIAGENの商標およびトレードドレスは、QIAGENのものでない製品またはサービスに関連して、顧客の間で混乱を引き起こす可能性のある方法で、あるいはQIAGENを誹謗中傷または信用を失墜させるような方法で使用することはできません。QIAGEN Softwareに表示されている、QIAGENが所有していないその他の商標はすべて、それぞれの所有者の財産であり、それらはQIAGENと提携、関連、またはスポンサー関係にある場合もない場合もあります。
- f. **特許。** QIAGENが所有する1つ以上の特許が、QIAcuityDxおよびQIAcuityDxを介してアクセス可能な機能とサービスに適用されます。QIAcuityDxの一部は、1つ以上の特許ライセンスに基づいて動作します。

6. サポート

本契約中のいかなる事項も、本ソフトウェアに対していずれかのサポートを提供することをQIAGENに義務付けません。QIAGENは、本ソフトウェア中のいずれかの瑕疵を修正したり、本ソフトウェアのアップデートをライセンス被許諾者に提供したりすることがありますが、これを行う一切の義務を負わないものとします。ユーザーは、ソフトウェアの改良版を作成するために、ソフトウェアで発見した欠陥を速やかにQIAGENに報告する合理的な努力を払うものとします。ユーザーが関連する発注書に記載されているQIAcuityDx機器のサポートサービスを購入した場合、ユーザーは関連するサポート営業時間内にソフトウェア用に購入したQIAGENサポートを受ける権利を有するものとします。

7. 機密保持

QIAGENとユーザーはそれぞれ、本契約に基づいて開示され、専有情報および/または機密情報として指定されるすべての非公開情報（以下「機密情報」）を機密として保持することに同意します。上記にかかわらず、すべてのライセンスされたマテリアルおよびユーザーによるソフトウェアの評価またはテストの結果は、いかなるマークや指定も必要なく、QIAGENの企業秘密および機密情報を構成するものとします。本契約の各当事者は、(i) 相手方の秘密情報の機密性を保持および保護すること、(ii) 本契約で明示的に許可されている場合を除き、相手方の秘密情報を使用しないこと、(iii) 本契約に基づく権利の行使または義務の履行が合理的に必要であり、かつ当該第三者が本契約で概説されている

制限と同等以上の制限を受ける場合を除き、当該秘密情報を第三者に開示しないことに同意するものとします。上記にかかわらず、機密情報には、(x) 受領当事者の行為または不作為以外の方法で公知となり、一般に利用可能になった情報、(y) 使用または開示に関して機密制限義務を負っていない第三者から受領当事者がすでに知っていた、または知ることになる情報、(z) 適切な記録によって証明されるように、受領当事者が独自に開発した情報は含まれません。いずれの当事者も、法律または規制を遵守するために必要な限定された範囲内で、本第7条に違反することなく機密情報を開示することができます。ただし、機密情報の開示を要求される当事者は、相手方が保護命令を求めるか、またはその他の方法でそのような開示を防止できるように、事前に速やかに通知するものとします。

8. 保証の免責事項、ユーザーの承認

QIAGENおよびそのサプライヤーは、ライセンスされたマテリアルおよび本契約に関連して提供されるサービスを「現状のまま」提供し、ライセンスされたマテリアル、本契約に基づき提供されるサービスまたはその一部に関して、明示的、黙示的、法定上、または履行過程、取引、使用もしくは取引から生じる保証（権原、可用性、信頼性、有用性、データの正確性、完全性、商品性、特定目的への適合性または非侵害に関する黙示的な保証を含みますが、これらに限定されません）を行いません。QIAGENもそのサプライヤーも、ライセンスされたマテリアルもしくはその一部または本契約に基づき提供されるサービスが、ユーザーの要件を満たすこと、中断されないこと、適時であること、利用可能であること、安全であること、もしくはエラーがないこと、またはエラーが修正されることを保証しません。

9. 責任の制限

QIAGENの全責任およびお客様の唯一の救済は、QIAGENの選択により、(a) 支払われた代金の返還、または(b) QIAGENの限定保証に適合せず、お客様の領収書のコピーを添えてQIAGENに返送されたソフトウェアの修理または交換のいずれかとなります。本限定保証は、ソフトウェアの故障が事故、乱用または誤用に起因する場合は無効となります。ソフトウェアの交換は、元の保証期間の残存期間または30日間のいずれか長い方の期間保証されます。上記の責任制限は、人身傷害または故意の行為もしくは重過失に起因する損害の場合には適用されないものとします。いずれの当事者またはそのサプライヤーも、契約、不法行為（過失を含むがこれに限定されない）、厳格責任、その他を問わず、いかなる責任理論においても、代替品または技術もしくはサービスの調達費用、利益の損失、または特別損害、派生的損害、付随的損害、懲罰的損害、もしくは間接的損害について、他方に対して一切責任を負わないものとします。契約、不法行為（過失を含みますが、これに限定されません）、厳格責任またはその他いかなる法理論に基づくかを問わず、本契約に起因し、または本契約に基づき、もしくは本契約の違反により、または本契約に基づく製品もしくはサービスへのアクセスの提供に関連して生じる各当事者の責任の総額は、本契約に関連してユーザーがQIAGENに支払った金額（ユーザーの責任の場合は、支払われた金額または支払われるべき金額）を超えないものとします。上記の制限は、本契約に基づきQIAGENに支払うべき料金、第2条（アクセス権および使用权）、第3条（ユーザーの制限、義務および制約）もしくは第7条（機密保持）の違反、または第10条に基づくいずれかの当事者の補償義務には適用されないものとします。本条に定める制限は、当事者がかかる損害の可能性を知らされていた場合であっても、また、いかなる限定的救済の本質的目的の不履行にもかかわらず適用されるものとします。本第9条に相反する規定にもかかわらず、QIAGENはまた、実質的な契約上の義務（vertragswesentliche pflichten）の違反によって引き起こされる場合を除き、単純な過失による行為（人への傷害または死亡の原因となる場合を除く）についても責任を負いません。

10. 補償

- a. ユーザーは補償者として、裁判所によって裁定された、または和解で合意されたあらゆる第三者の損失、損害、責任、費用および支出、および、ユーザーが本契約に違反して本ソフトウェアを使用したことが第三者の権利に対する侵害、抵触、または不正利用である、または適用法に違反していると主張するあらゆる第三者の請求から生じ

る、あらゆる合理的かつ関連する弁護士費用および訴訟費用から、QIAGEN、その取締役、役員、従業員、および代表者を補償対象者として補償し、防御し、損害を与えないようにするものとします。

- b. 上記の義務は、(i) 補償対象者が第三者の訴訟または手続きについて速やかに補償者に書面で通知すること、
(ii) 補償対象者が補償者に、補償者が選択した弁護士とともに訴訟の全権限および管理権を与えること、および
(iii) 補償対象者が補償者に、当該請求の防御に関する情報および支援を提供することを条件とします。

11. 終了

QIAGENは、(i) 発注書に基づくお客様のアカウントのステータスに基づいていつでもお客様のソフトウェアへのアクセスを停止する権利、または(ii) ユーザーが本契約の条件に違反し、違反者が書面による通知後10日以内に違反を是正しない場合はいつでも本契約を終了する権利を有します。ユーザーは、アカウントが停止または終了された場合、ソフトウェア内に保存されているコンテンツにアクセスできなくなる可能性があることを理解するものとします。契約終了後、ユーザーはライセンスされたマテリアルの使用をすべて中止し、ユーザーが所有または管理するライセンスされたマテリアルのコピーをすべて破棄するものとします。本契約に明示的に規定されている場合を除き、第1条（定義）、第3条（ユーザーの制限、義務、制約）、第4条（支払い）、第5条（知的財産）、第7条（機密保持）、第8条（保証の免責事項）、第9条（責任の制限）、第10条（補償）、第11条（期間と終了）、および第12条（一般事項）におけるQIAGENおよびユーザーの権利および義務は、本契約の終了または満了後も存続するものとします。本契約書のいかなる規定も、本契約書に基づく一方の当事者の不履行に対して他方の当事者が有するその他の救済手段を制限するものではなく、また、当該終了前に他方の当事者が負った義務を免除するものでもありません。

12. HIPAA / GDPR

- a. **HIPAA.** 当事者が米国内でPHI（保護された健康情報）を送信または受信する場合、当該当事者は、1996年の医療保険の携行性と責任に関する法律、PL 104-191（以下「法律」）、45 CFRパート160および164に規定されるプライバシー基準（以下「プライバシー規則」）、45 CFRパート160、162、および164に規定されるセキュリティ基準（以下「セキュリティ規則」）、およびPub. L. 111-5のDivision A第XIII編およびDivision D第IV編の「HITECH（経済的臨床健康のための医療情報技術法）」、そしてそれに基づいて実施されるすべての規則および規制を遵守するものとします。この法律、プライバシー規則、セキュリティ規則、およびHITECHは総称して「HIPAA」と呼ばれます。
- b. 欧州経済地域（EEA）、英国、スイスからの個人データ（適用されるデータ保護法の定義による）がQIAGENによって処理される場合は、EU-USおよび/またはスイス-USプライバシーシールドおよび/または標準契約条項が適用されるものとします。標準契約条項の目的上、顧客およびその該当する関連会社はそれぞれデータ輸出者であり、顧客による本契約の承諾は標準契約条項および附録の履行として扱われるものとします。カリフォルニア州消費者プライバシー法（「CCPA」）がいずれかの当事者に適用される範囲において、当該当事者は、以下を含み、ただしこれらに限定されない、CCPAに基づくすべての義務を遵守することに同意するものとします。
- i. 個人データを販売しないこと。
 - ii. サービスを実行するという特定の目的以外の目的で個人データを保持、使用、または開示しないこと。
 - iii. サービス提供以外の商業目的で個人データを保持、使用、開示しないこと。
 - iv. 当事者間の直接のビジネス関係以外で情報を保持、使用、または開示しないこと

13. 一般事項

- a. **言語。** 本契約、本契約に基づく紛争、および本契約に基づきQIAGENがユーザーに提供するすべてのサービス（該当する場合）は、英語で実施および提供されるものとします。本契約の翻訳版は、便宜上、必要に応じて適切な政府機関に提出するためだけに使用され、本契約の解釈を目的としたものではありません。

b. **QIAGEN連絡先住所。**

QIAGEN GmbH
Qiagen Straße 1
40724 Hilden
Germany
www.qiagen.com

- c. **匿名データの使用への同意。** QIAGENは、データ収集および解析ツール、およびその他の同様のツールを使用して、ユーザーによるQIAGENソフトウェアの使用から生じる個人を特定できない集計データまたは情報を作成する場合があります。これには、個人を特定できない集計使用データ、およびデバイス、システムおよびアプリケーションソフトウェア、周辺機器に関する技術情報を含むがこれらに限定されない使用パターンが含まれる場合があります（「匿名データ」）。QIAGENは、（i）ユーザーエクスペリエンスの改善やQIAGENのアルゴリズムの改善など、QIAGENの製品およびサービスの開発と改善のために匿名データを使用および分析し、（ii）匿名データをQIAGENの製品およびサービスの一部として使用したり、（iii）QIAGENソフトウェアに関連するソフトウェア更新、製品サポート、およびその他のサービス（存在する場合）の提供を促進したりする場合があります。QIAGENは、お客様の同意なしに、QIAGEN製品およびサービスを通じて個人を特定できる情報が第三者に開示されないことを保証します。QIAGENは、ソフトウェアの「About」ページにあるソフトウェアプライバシーポリシーに従って、個人を特定できる情報を使用および保護します。機器データの使用については、QIAcuityDxの利用規約を参照してください。
- d. **機器データの使用。** お客様は、QIAGENがソフトウェアを使用するためにQIAcuityDxに転送されたQIAcuityDx機器データを使用することに同意します。

QIAGENは、機器のパフォーマンスデータ、アッセイのパフォーマンスデータ、ランパフォーマンスデータ、構成およびプロトコールデータなどを含む機器データを収集および処理します。QIAGENは、機器データを他のQIAcuityDx顧客のデータと集約することもあります。QIAGENは、QIAGEN機器およびQIAGENアッセイのパフォーマンスの監視、当社製品の改善、強化されたサービスおよびリモートシステム診断の提供など、さまざまな目的で機器データを使用することがあります。

QIAcuityDxを使用することで、お客様が提供する機器データがお客様の州外または国外に送信され、処理される可能性があることに同意するものとします。これらの条件に同意することにより、接続された機器によってQIASPHEREに転送された機器データを使用するための永続的、ロイヤリティフリー、取消不能、世界的なライセンスをQIAGENに付与することになります。

- e. **政府エンドユーザー。** お客様が米国政府のエンドユーザーである場合、当社は、米国連邦規則集（48 CFR § 2.101を参照）で定義されている「商用アイテム」としてQIAGENソフトウェアのライセンスをお客様に付与します。当社がQIAGENソフトウェアに対してお客様に付与する権利は、本利用規約に基づいて当社が他のすべての人に付与する権利と同じです。
- f. **完全な合意、変更。** 本契約には、本契約書および添付書類の条項、および参照により本契約書に組み込まれるすべての条項が含まれます。これには、本契約書で特定され、発注書およびソフトウェアプライバシーポリシーで特定され、本契約書に組み込まれる条項を含みます（総称して「契約」）。本契約は、関連する発注書に記載されているとおり、本契約に基づいてQIAGENが提供するライセンスされたマテリアルおよびその他のサービスまたは製品に関する当事者間の完全な合意を構成します。本契約に明示的に規定されている場合を除き、本契約は、本書に含まれる主題に関連する、以前の書面および以前または同時期の口頭によるすべてのコミュニケーション、提案、表明、および合意に優先し、それらを無効とします。本契約書に反するいかなる文言があっても、ユーザーの購入発注書、受領書、確認書、またはユーザーが発行したその他の文書に記載されている条件は、たとえQIAGENが署名して返送した場合でも、本契約書の条件に優先するものではありません。

- g. **権利放棄。** いずれかの当事者が本契約に基づき付与された権利を執行せず、または本契約に基づく違反があった場合に相手方当事者に対して措置を取らなかったとしても、当該当事者がその後の権利の執行または将来の違反があった場合にその後の措置を放棄したものとみなされることはありません。
- h. **輸出。** ユーザーは、すべての輸出および再輸出の制限および規制を遵守し、ライセンスされたマテリアルを禁止国に移転したり、またはそのような制限や規制に違反して移転を許可したりしないことに同意します。ユーザーは、該当する場合、ライセンスされたマテリアルの輸入および使用に必要なまたは適切なあらゆる輸入ライセンスを取得するものとします。
- i. **法律の選択、裁判地。** 本契約は、抵触法の原則に関係なく、ドイツ法に従って管理および解釈されます。仲裁条項（該当する場合）に従って、当事者はデュッセルドルフ内の州裁判所および連邦裁判所の専属管轄権および裁判地に同意するものとします。物品売買契約に関する国際連合条約は本契約には適用されません。
- j. **通知。** 一方の当事者から他方の当事者に与えられるすべての通知またはその他の情報は、書留郵便（受領証が必要）、宅配便、または手渡しで相手方に送付された時点で、十分に与えられたものとみなされます。当該通知は、当該通知の送達日の翌営業日に効力を生じたものとみなされます。
- k. **公平な救済。** 両当事者は、本契約の重大な違反がソフトウェアまたはライセンスされたマテリアルに関するQIAGENの知的財産権に悪影響を与えた場合、金銭的賠償では十分な救済策とならず、QIAGENに回復不能な損害を与える可能性があり、このため、QIAGENが本契約または法律に基づく救済策に加えて、衡平法上の救済措置（保証金を差し出す必要なしに）を受ける権利を有することに同意する。
- l. **譲渡。** 本契約で明示的に許可されている場合を除き、ユーザーは、QIAGENの事前の書面による同意なく、自発的であるか、法律の適用によるか、またはその他の方法によるかを問わず、本契約または本契約に基づく権利もしくは義務の全部または一部を移転、譲渡または委任してはなりません。このような意図の移転、譲渡または委任は、無効となります。QIAGENは本契約を移転、譲渡、または委任することができます。本契約の条項と条件は、上記の内容を条件として、契約当事者およびそのそれぞれの相続人、後継者、譲受人、法定代理人を拘束し、またこれらの利益となるものとします。
- m. **違法性。** 本契約のいずれかの条項または規定が管轄裁判所によって適用法令または法の規定の下で無効、無価値または執行不可能であると判断された場合、当該条項または規定は、当初の意図を実現するために必要最小限の範囲で修正、制限または削除されるものとし、当該宣言は本契約の残りの条項には影響を及ぼさず、それらは依然として完全に効力を維持します。
- n. **見出し。** 見出しはあくまでも参考用であり、いかなる用語の意味にも影響を及ぼしません。
- o. **中華人民共和国に所在するお客様向けの補足条項。** 本契約にこれと異なる定めがある場合でも、お客様は中華人民共和国に所在しているまたは住所を有するため、中華人民共和国の法律がお客様に関して本契約に何らかのかたちで適用されるとみなされる限りにおいて、以下の規定も当該お客様に関してのみ適用されるものとします。
- i. **制限的な保証。** QIAGENはライセンスされたマテリアルを所有しているか、ライセンスを付与する権利を有しています。
- ii. **輸出/輸入。** お客様は、中国の技術輸出入管理法および関連する法律、法令、規制、条例、政府指令を遵守するために必要な、または適切なすべての措置を講じるものとします。
- iii. **主権免除の原則。** お客様とQIAGENは、本契約の締結、交付および履行が公的または政府行為ではなく私的かつ商業的な行為となることに無条件かつ取消不能に同意するものとします。本契約に起因または関連するいかなる訴訟、訴え、司法手続きまたは仲裁手続きにおいて、あるいはいかなる裁判や仲裁判断の執行または履行を目的とした任意のタイミングでの司法手続きにおいて、本契約のいずれかの当事者が主権その他の理由で訴訟や仲裁手続きからの免責、裁判所の管轄権からの免責、判決や仲裁判断前の差押えからの免責、判決や仲裁判断の執行

を支援する差押えからの免責、判決や仲裁判断の執行からの免責、その他の法的または司法的あるいは仲裁手続きや救済からの免責を受ける資格を有する場合、および、かかる管轄区域においてかかる免責が認められる場合において、各当事者はここにおいて無条件かつ不可撤回にそのような免責を主張しないことに合意し、そのような免責を関連法の許す最大限において無条件かつ不可撤回に放棄することに同意するものとします。

p. **追加の国際規定。** 以下の規定は、お客様が下記の国に所在する場合にのみ適用されます。

- **英国。** 本契約の当事者ではない第三者は、1999年契約（第三者の権利）法に基づいて本契約のいかなる条項も執行する権利を有しませんが、これは当該法とは別に存在するまたは利用可能な当該第三者の権利または救済手段に影響を及ぼしません。

取引の基礎。 ユーザーは、QIAGENが本契約に定める保証の否認および責任の制限を信頼して価格を設定し、本契約を締結したこと、それが両当事者間のリスク配分を反映していること（契約上の救済が本来の目的を果たせず、結果的に損失を引き起こすリスクを含む）、およびそれが両当事者間の取引の重要な基礎を形成することを認め、同意します。

ライセンスに関する最新情報や製品に固有の免責事項については、該当するQIAGENキットのハンドブックまたはユーザーマニュアルをご覧ください。QIAGENキットハンドブックとユーザーマニュアルはwww.qiagen.comから入手できます。または、QIAGENテクニカルサービスやお近くの代理店にご依頼ください。

附録B - QIAcuityDxアクセサリー

発注情報

製品	目次	カタログ番号
QIAcuityDx Four装置	完全統合型、IVD、dPCRシステム	911,060
IVD消耗品		
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24ウェル (10)	24ウェルdPCR Nanoplate (26k区画、ウェルあたり40 µLの反応容量、Nanoplates 10枚、シール11枚)	260,001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL)	1 mL 4倍濃縮Probe MasterMix、1 mL 200 mM MgCl ₂ 、2 x 1.9 mLの水	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 mL)	5 x 1 mL 4倍濃縮Probe MasterMix、2 x 1 mL 200 mM MgCl ₂ 、5 x 1.9 mLの水	260102
その他の消耗品		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	24ウェルdPCR Nanoplate (26k区画、ウェルあたり40 µLの反応容量、Nanoplateシールを含む)	250,001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	96ウェルdPCR Nanoplate (8.5k区画、ウェルあたり12 µLの反応容量、Nanoplateシールを含む)	250,021
Nanoplate Seal (11)	QIAcuityDx Nanoplateシール用Nanoplateシール	250,099
QIAcuityブローブPCRキット (1 mL)	1 mL 4倍濃縮QIAcuity Probe MasterMix、2 x 1.9 mLの水	250,101
QIAcuityブローブPCRキット (5 mL)	5 x 1 mL 4倍濃縮QIAcuity Probe MasterMix、8 x 1.9 mLの水	250,102
関連製品		
Nanoplate Tray (2)	ピペッティングや持ち運び時のプレートの取り扱いを改善するNanoplate Tray	250,098
バーコードスキャナー	バーコードハンドスキャナー、QIAcuityDx	911,106
プレートローラー	dPCRプレートの処理準備のためのハンドローラー	911,105
エアフィルター、QIAcuityDx Four	交換用エアインレットフィルター	9,026,700

最新のライセンスおよび製品固有の免責事項については、それぞれのQIAGENキットハンドブックまたはユーザーマニュアルを参照してください。QIAGENキットハンドブックとユーザーマニュアルは www.qiagen.com から入手できます。または、QIAGENテクニカルサポートやお近くの代理店にご依頼ください。

文書の改訂履歴

日付	変更内容
R1、2024年7月	ユーザーマニュアルの初回リリース
R2、2025年2月	バージョン1.1リリース
R3、2026年4月	バージョン1.2リリース

商標: QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAcuityDx®、QuantiNova® (QIAGEN Grop)、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またはその子会社)、DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.)。本文書に記載されている登録名称や商標などは、特に明記されていない場合でも、法的な保護の対象となります。

2026/4 HB-3567-003 © 2026 年 QIAGEN, all rights reserved.

ページは意図的に空白のままにしています

