Februari 2025

# Användarhandbok till QIAcuityDx® System

IVD För in vitro-diagnostisk användning

CE

REF 911060

QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R2

Sample to Insight

# Innehållsförteckning


1. Inledning ..... 4
    1.1. Om denna användarhandbok ..... 4
    1.2. Allmän information ..... 5
    1.3. Beskrivning av dubbel användning ..... 6
    1.4. Avsedd användning av QIAcuityDx ..... 6
    1.5. Användningsbegränsningar ..... 7
    1.6. Krav för QIAcuityDx ..... 8
    1.7. Material som krävs ..... 8
    1.8. Material som behövs men inte medföljer ..... 10
2. Säkerhetsinformation ..... 11
    2.1. Korrekt användning ..... 11
    2.2. Elektrisk säkerhet ..... 13
    2.3. Biologisk säkerhet ..... 14
    2.4. Miljö ..... 15
    2.5. Kemisk säkerhet ..... 15
    2.6. Avfallshantering ..... 16
    2.7. Mekaniska risker ..... 16
    2.8. Säkerhet vid underhåll ..... 17
    2.9. Symboler på QIAcuityDx ..... 17
3. Allmän beskrivning ..... 19
    3.1. QIAcuityDx-principen ..... 19
    3.2. Begränsningar för provinmatning ..... 22
    3.3. Externa funktioner hos QIAcuityDx ..... 23
    3.4. Interna funktioner hos QIAcuityDx ..... 27
4. Installationsprocedurer ..... 31
    4.1. Systemleverans och installation ..... 31
    4.2. Laboratoriekrav ..... 31
    4.3. Strömkrav ..... 32
    4.4. Krav på jordning ..... 32
    4.5. Krav för arbetsstation ..... 33
    4.6. Packa upp QIAcuityDx ..... 34
    4.7. Ompaketering och frakt av QIAcuityDx ..... 35
    4.8. Installera QIAcuityDx ..... 35
    4.9. Installera QIAcuityDx Software Suite ..... 36
    4.10. Installera QIAcuityDx Software Assay Plugin ..... 59
    4.11. Komma igång ..... 62
5. Driftsprocedurer ..... 65
    5.1. Användning och drift av QIAcuityDx Nanoplates ..... 65
    5.2. Kontinuerlig laddning på QIAcuityDx ..... 65
    5.3. QIAcuityDx 26k 24-brunnars nanoplattkit (IVD-läge) ..... 66
    5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-brunnars (Verktygsläge) ..... 66
    5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-brunnars ..... 66
    5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-brunnars ..... 67
    5.7. Reaktionskonfiguration ..... 67
    5.8. Instrumentinställning ..... 71
    5.9. Inställning av QIAcuityDx Software Suite ..... 73
    5.10. Konfiguration av QIAcuityDx Software Suite ..... 84
    5.11. Övervakning av diskutrymme för QIAcuityDx Software Suite ..... 121
    5.12. Övervakning av diskutrymme för QIAcuityDx Control Software ..... 121
    5.13. Supportpaket QIAcuityDx ..... 122

5.14. Använda plattmallar i verktygsläge ..... 127
5.15. Create a new plate in Utility Mode (Skapa en ny platta i verktygsläge) ..... 137
5.16. Skapa en ny platta i IVD-läge ..... 148
5.17. Funktioner på plattöversiktssidan i QIAcuityDx Software Suite ..... 154
5.18. Uppladdning av volymprecisionsfaktor (VPF) ..... 157
5.19. Utföra en körning ..... 163
5.20. Plattarkivering ..... 256
5.21. Information om tillkännagivanden avseende cybersäkerhet ..... 259
5.22. Förfrågan om väntande testordrar till ett externt LIS/HIS/LIMS ..... 261
5.23. Skicka resultat till ett externt LIS/HIS/LIMS ..... 262
5.24. Utföra en säkerhetskopiering och återställning av Software Suite ..... 265

6. Underhåll ..... 279
6.1. Veckovis underhåll ..... 279
6.2. Förebyggande underhåll ..... 279
6.3. Rengöring av QIAcuityDx yta ..... 280
6.4. Dekontaminera QIAcuityDx ..... 282
6.5. Byta ut luftfiltret ..... 282
6.6. Kalibrering av termocyklern ..... 283
6.7. Reparation av QIAcuityDx ..... 283

7. Felsökning ..... 284
7.1. Maskin- och programvarufel ..... 284
7.2. Fel som kan åtgärdas av användaren ..... 309
7.3. Fel som kräver servicebesök ..... 311

8. Tekniska specifikationer ..... 312
8.1. Miljövillkor ..... 312
8.2. Mekaniska data och maskinvarufunktioner ..... 313
8.3. Elektromagnetisk kompatibilitet, emission och immunitet ..... 314

Förkortningar ..... 318

Referenser ..... 319

Bilaga A – Juridisk text ..... 320
Licensvillkor ..... 320
Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE) ..... 320
Batterier och batterikassering ..... 321
Klausul om skadeståndsskyldighet ..... 321
Programvarulicensavtal ..... 321

Bilaga B – QIAcuityDx-tillbehör ..... 332
Beställningsinformation ..... 332

Dokumentrevisionshistorik ..... 333

# 1. Inledning

Vi gratulerar till valet av QIAcuityDx. Vi är säkra på att den kommer att bli en väsentlig del av ditt laboratorium.

Denna användarhandbok beskriver QIAcuityDx System (förkortat QIAcuityDx), som har utvecklats med uppbyggnaden som QIAcuityDx Four-instrumentet har, men med den funktionalitet, de förbrukningsartiklar och den övergripande överensstämmelse som krävs för att uppfylla våra diagnostikkunders krav.

Innan du använder QIAcuityDx är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

Var medveten om att du kan behöva kontrollera lokala föreskrifter gällande rapportering av allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

## 1.1. Om denna användarhandbok

Den här användarhandboken innehåller information om QIAcuityDx i följande avsnitt:

- Inledning
- Säkerhetsinformation
- Allmän beskrivning
- Installationsprocedurer
- Driftsprocedurer
- Underhåll
- Felsökning
- Tekniska specifikationer
- Referenser
- Bilagor

Bilagorna innehåller följande information:

- Bilaga A – Juridisk text
- Bilaga B – QIAcuityDx-tillbehör

## 1.2. Allmän information

### 1.2.1. Teknisk support

På QIAGEN® är vi stolta över kvaliteten och tillgängligheten hos vår tekniska support. Våra tekniska serviceavdelningar är bemannade med erfarna vetenskapsmän med omfattande praktisk och teoretisk expertis inom molekylärbiologi och användningen av QIAGEN-produkter. Tveka inte att kontakta oss om du har frågor om eller problem med QIAcityDx eller QIAGEN-produkter i allmänhet.

QIAGEN:s kunder är en viktigt källa till information om avancerad eller specialiserad användning av våra produkter. Denna information är till hjälp för andra vetenskapsmän och för forskarna på QIAGEN. Därför uppmanar vi dig att kontakta oss om du har några förslag gällande produktprestanda eller nya tillämpningsområden och tekniker.

För teknisk hjälp, kontakta QIAGEN teknisk service.

Webbsida: **support.qiagen.com**

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN teknisk service om fel:

- QIAcityDx-serienummer, -typ och -version
- Versionsnummer Control Software, versionsnummer Software Suite, plus en lista över installerade programvarutillägg med respektive version
- Konfigurerat språk och format
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Hur ofta felet uppstår (t.ex. om det återkommer med oregelbundna intervall, eller uppstår ständigt)
- Kopia av loggfiler

### 1.2.2. Produktpolicy

QIAGEN:s policy är att förbättra sina produkter i takt med att ny teknik och nya komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna när som helst. I vår strävan att producera användbar och lämplig dokumentation skulle vi uppskatta om du ville återkomma med dina kommentarer om den här bruksanvisningen. Kontakta QIAGEN teknisk service.

## 1.3. Beskrivning av dubbel användning

QIAcuityDx System har två användningslägen: IVD-läge (IVD) och verktygsläge (Utility Mode, UTL). IVD-läget inkluderar kliniskt validerade och globalt godkända analyser, med låsta plattkonfigurationer, analyser och definierad rapportering; medan verktygsläget erbjuder flexibilitet för användare att anpassa sina egna arbetsflöden för laboratorieutvecklade tester (LDT) eller helt enkelt använda enheten för icke-kliniska laboratorietillämpningar, inklusive translationell forskning.

**OBS!** Produkter som är avsedda för icke-klinisk laboratorietillämpning inkluderar produkter avsedda för användning vid upptäckt och utveckling av medicinsk kunskap som rör mänskliga sjukdomar och tillstånd samt produkter för molekylär forskning, genotypning, rättsmedicinsk och human identitetstestning, livsmedel- och djurfodersäkerhet samt kvalitetstestning, cancerforskning, mikrobiologisk forskning och djurpatogenforskning. De är inte avsedda att ge resultat för klinisk användning och är inte objektet för forskningen. Dessa produkter har inget medicinskt syfte och anses därmed inte vara medicintekniska enheter.

**OBS!** QIAcuityDx "Utility Mode" Software Assay Plugin kan användas i den bredare verktygsläge-miljön. Analyspluginprogram för verktygsläge är dedikerade programvarukomponenter installerade på samma dator som QIAcuityDx Software Suite, vilket gör det möjligt för utvecklare av hälso- och sjukvårdsanalyser med behörighet för verktygsläge att konfigurera och köra digitala PCR-körningar (dPCR) och utföra dataanalys.

## 1.4. Avsedd användning av QIAcuityDx

QIAcuityDx System är avsett för in vitro-diagnostisk användning för undersökning av prover från människokroppen, med hjälp av automatiserad multiplexkvantifierings-dPCR-teknik, i syfte att tillhandahålla diagnostisk information om patologiska tillstånd, enligt vad som anges i motsvarande tillgängliga validerade analyser.

QIAcuityDx digitala PCR-system (QIAcuityDx System) är avsett för in vitro-diagnostisk användning för undersökning av prover från människokroppen, med hjälp av automatiserad multiplexkvantifieringsteknik för digital PCR (dPCR), i syfte att tillhandahålla diagnostisk information om patologiska tillstånd, i enlighet med motsvarande tillgängliga validerade analyser.

QIAcuityDx System består av följande:

- QIAcuityDx Four — ett halvautomatiskt digitalt PCR-instrument (dPCR) utformat för att utföra partitionering, amplifiering, detektion (kvalitativ och kvantitativ) och analys av nukleinsyraprover, isolerade från biologiska prover.
- QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI)-enhet — en dedikerad programvarukomponent installerad i en dator som driver QIAcuityDx Four-instrumentet och tillhandahåller ett användargränssnitt för hantering av systemet.
- QIAcuityDx Software Assay Plugin/s (SAP) — en dedikerad programvara installerad på samma dator som Software Assay Independent (SAI) som gör det möjligt för användare att köra dPCR-analys.
- QIAcuity Nanoplate 26k 24-brunnars — engångsartiklar som separerar prover och reaktionsblandningar med hjälp av en mikrofluidisk plattbaserad teknik
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit — ett färdigt dPCR MasterMix-reagensset för användning i QIAcuityDx System tillsammans med tillhörande målspecifika reagenser

QIAcuityDx System är avsett att användas av utbildad personal i en professionell laboratoriemiljö.

### 1.4.1. Verktygsläge

QIAcuityDx System har ett öppet läge (verktygsläge) som möjliggör icke-kliniska laboratorietillämpningar och stöd för LDT:er eller interna analyser (IHA), tillverkade och använda inom en hälso- och sjukvårdsinstitution (dvs. samma juridiska enhet), i användarvaliderade arbetsflöden.

Avgränsning mellan verktygsläget (öppet) och IVD-läget säkerställs vid start av Software Suite och styrs via användaråtkomsthantering (UAM). Användaren måste välja mellan IVD- och verktygsläget enligt beskrivningen i avsnitt 5.9. Dessutom kan IVD Software Assay Plugin(s) endast användas med godkända analyser och kompatibla komponenter (Nanoplates och MasterMix). På liknande sätt kan QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) som används för LDT:er, IHA eller icke-kliniska laboratorietillämpningar inte användas med godkända IVD-analyser.

Det går att öppna Software Suite i flera flikar och för användare med lämplig behörighet att komma åt båda lägena samtidigt. Software Suite varnar användaren i alla öppna flikar om en ändring av driftläget. För att minimera sannolikheten för fel rekommenderas att använda driftslägen oberoende av varandra.

#### Instrumentfel

Om instrumentet inte fungerar som det ska, stäng av strömmen, dra ur strömkabeln från enheten och kontakta QIAGEN teknisk service.

#### Exponering för yttre påverkan eller miljöförhållanden

Om instrumentet utsätts för yttre påverkan såsom magnetfält, externa elektriska och elektromagnetiska effekter, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostiska eller terapeutiska procedurer, tryck, fuktighet eller temperatur utanför driftsområdet, ska strömmen till enheten stängas av och QIAGEN teknisk service kontaktas.

#### Störningar från enheten som påverkar annan utrustning

Om instrumentet påverkar annan utrustning under enhetens normala drift, se till att minimiavstånden för installation har följts och kontakta QIAGEN teknisk service för mer information.

#### Varningar och/eller försiktighetsåtgärder relaterade till potentiellt smittsamt material som ingår i enheten

QIAcuityDx kan användas för en mängd olika tillämpningar, inklusive testning av infektionssjukdomar. Ur ett biologiskt riskperspektiv är QIAcuityDx ett ”slutet” system när en toppförsegling appliceras på en nanoplatta, vilket avsevärt minskar risken för instrumentkontaminering och potentiell användarinfektion. Lokala hälso- och säkerhetsåtgärder bör dock följas vid användning av systemet med potentiellt smittsamma ämnen.

## 1.5. Användningsbegränsningar

QIAcuityDx System är, när det används i kombination med QIAGEN-kit som är avsedda för användning med QIAcuityDx-instrumentet, avsett för de tillämpningar som beskrivs i respektive QIAGEN-kithandbok. Där det är relevant specificeras krav på speciella faciliteter eller speciell utbildning, såsom särskilda kvalifikationer för den avsedda användaren.

## 1.6. Krav för QIAcuityDx

Tabellen nedan visar den allmänna kompetensnivån och den kunskap som krävs för transport, installation, användning, underhåll och service av QIAcuityDx.

| Aktivitet | Personal | Kompetensnivå och expertis |
|---|---|---|
| Leverans | Inga speciella krav | Inga speciella krav |
| Installation | QIAGEN-servicepersonal eller -servicetekniker av en behörig agent | Utbildade och godkända av QIAGEN |
| Rutinmässig användning (IVD-läge) | Laboratorietekniker eller motsvarande utbildade i den diagnostiska analysen som utförs | Korrekt utbildad och erfaren personal som är förtrogen med användning av datorer och diagnostiska instrument i allmänhet |
| Rutinmässig användning (verktygsläge) | Laboratorietekniker eller motsvarande | Korrekt utbildad och erfaren personal som är förtrogen med användning av datorer och diagnostiska instrument i allmänhet |
| Analysutformning och -validering (verktygsläge) | Forskare eller motsvarande | Korrekt utbildad och erfaren personal som är förtrogen med molekylära biologiska metoder |
| Resultattolkning (IVD-läge) | Kliniker eller motsvarande | Lämpligt utbildad eller erfaren personal som är förtrogen med klinisk tolkning av resultat |
| Byte av dammfilter | Laboratorietekniker eller motsvarande | Korrekt utbildad och erfaren personal som är förtrogen med användning av QIAcuityDx Four |
| Förebyggande underhåll | QIAGEN-servicepersonal eller -servicetekniker av en behörig agent | Utbildade och godkända av QIAGEN |

## 1.7. Material som krävs

**OBS!** Använd bara tillbehör från QIAGEN.

### 1.7.1. IVD-läge

När QIAcuityDx System används i IVD-läge:

Följande QIAGEN-kit krävs för att utföra dPCR med QIAcuityDx System:

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

Följande QIAGEN-engångskit krävs för att utföra dPCR med QIAcuityDx System:

- QIAcuityDx 26k 24-brunnars nanoplattkit (10)

### 1.7.2. Verktygsläge

När QIAcuityDx System används i **Verktygsläge** rekommenderas de material som beskrivs i avsnitt 1.7.1.

Följande QIAGEN-kit kan alternativt användas för att utföra dPCR med QIAcuityDx System:

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

Följande QIAGEN-engångskit kan alternativt användas för att utföra dPCR med QIAcuityDx System i **Verktygsläge**:

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

**OBS!** QIAcuity Nanoplate 26k 8-brunnars (10) stöds inte av QIAcuityDx System.

En QIAcuityDx Notebook krävs för att utföra dPCR med QIAcuityDx System. Denna bärbara dator måste uppfylla följande specifikationer:

**Tabell 1. QIAcuityDx Notebook-specifikationer**

| Beskrivning | Nödvändiga specifikationer |
|---|---|
| Operativsystem | Microsoft® Windows 11 Professional Edition 64-bitarsversion |
| Processor | x64 kompatibel processor med 4 fysiska kärnor och 2,5 GHz |
| Huvudminne | 16 GB RAM |
| Hårddiskutrymme | Minst 500 GB |
| Grafiskt användargränssnitt | Minst 1 280 x 768 pixlar |

QIAcuityDx Notebook bör som minimum installeras med följande programvarukomponenter:

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Utility Mode Software Assay Plugin

## 1.8. Material som behövs men inte medföljer

- Kalibrerade pipetter (p2 – p1000)
- DNase/RNase-fria mikrorör och/eller mikroplattor
- Vortexblandare
- Centrifug
- Skyddsglasögon
- Handskar
- Labbrock

# 2. Säkerhetsinformation

Innan du använder QIAcuityDx är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

Följande typer av säkerhetsinformation visas i *användarhandboken till QIAcuityDx System*.

**VARNING**

Begreppet **VARNING** används för att informera dig om situationer som kan leda till personskada på dig eller andra.

Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

Uttrycket **FÖRSIKTIGHET** används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till **skada på ett instrument** eller annan utrustning.

Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.

Vägledningen som ges i den här användarhandboken är avsedda att komplettera, inte ersätta de normala säkerhetskraven som gäller i användarens land.

Var medveten om att du kan behöva kontrollera lokala föreskrifter gällande rapportering av allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

## 2.1. Korrekt användning

**VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Risk för personskada och materialskada**

Felaktig användning av QIAcuityDx kan orsaka personskador eller skada på instrumentet. QIAcuityDx får endast användas av kvalificerad personal med lämplig utbildning. Service på QIAcuityDx får endast utföras av en fältservicespecialist från QIAGEN.

Utför det underhåll som anges i avsnitt 6. QIAGEN debiterar för reparationer som måste utföras på grund av felaktigt underhåll.

**VARNING**

**Risk för personskada och materialskada**

QIAcuityDx är för tungt för att en person ska kunna lyfta instrumentet. För att undvika att du eller instrumentet skadas ska du inte lyfta instrumentet ensam. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

**VARNING**

**Risk för personskada och materialskada**

Försök inte flytta QIAcuityDx medan instrumentet används.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Undvik att spilla vatten eller kemikalier på QIAcuityDx. Instrumentskada som orsakas av vatten eller kemiskt spill gör garantin ogiltig.

I nödfall ska du stänga AV QIAcuityDx med strömbrytaren på den högra bakre panelen på instrumentet och dra ut nätkabeln från vägguttaget.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Använd endast QIAcuity-specifika förbrukningsvaror med QIAcuity. Använd inte plattorna utan plattförseglingar. Skador som orsakas av användning av andra förbrukningsartiklar gör din garanti ogiltig.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Resultatens giltighet**

Använd endast QIAcuityDx-specifika förbrukningsartiklar ännu inte har nått det utgångsdatum som anges på dem.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Tappa inte föremål in i instrumentet när plattbrickan är utmatad.

**VARNING**

**Risk för explosion**

QIAcuityDx är avsett att användas tillsammans med reagenser och ämnen som levereras med QIAGEN-kit eller andra som anges i respektive bruksanvisning. Användning av andra reagenser och ämnen kan leda till brand eller explosion.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Stapla inte instrument och placera inte föremål ovanpå QIAcuityDx.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Luta dig inte mot pekskärmen när den är utdragen.

**VARNING**

**Risk för personskada och materialskada**

QIAcuityDx är för tungt för att en person ska kunna lyfta instrumentet. För att undvika att du eller instrumentet skadas ska du inte lyfta instrumentet ensam. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

**VARNING**

**Risk för personskada och materialskada**

Ladda endast nanoplattan i enlighet med steg-för-steg-instruktionerna i QIAcuityDx Software. Se upp för rörliga delar.

**VARNING**

**Risk för personskada och materialskada**

Titta inte in i strålen från nanoplattstreckkodsläsaren.

**VARNING**

**Risk för materialskada**

Undvik att flytta arbetsbänken och orsaka vibrationer för QIAcuityDx under drift för att inte störa känsliga optiska mätningar.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Undvik att spilla vatten eller kemikalier på QIAcuityDx. Instrumentskada som orsakas av vatten eller kemiskt spill gör garantin ogiltig.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Placera inga föremål ovanpå QIAcuityDx.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Se till att nanoplattan är isatt i rätt position. Felaktig isättning av nanoplattan kan skada instrumentet.

## 2.2. Elektrisk säkerhet

Dra ut nätsladden från nätanslutningsporten före service.

**VARNING**

**Elektrisk fara**

Eventuell störning av skyddsledaren (jord) inuti eller utanför instrumentet eller frånkoppling av skyddsledarterminalen kan göra instrumentet farligt.

Avsiktlig störning är förbjuden.

**Dödliga spänningar inuti instrumentet**

När instrumentet är anslutet till nätspänningen kan terminalerna vara strömförande och öppning av huvar eller borttagning av delar kan exponera strömförande delar.

**VARNING**

**Skada på elektroniken**

Se till att rätt matningsspänning används innan instrumentet slås PÅ.

Felaktig matningsspänning kan skada elektroniken.

Se specifikationerna på instrumentets typskylt för information om den rekommenderade matningsspänningen.

**VARNING**

**Risk för elektrisk stöt**

Öppna inte några paneler på QIAcuityDx.

**Risk för personskada och materialskada**

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna bruksanvisning. Övrigt underhåll eller reparationer får endast utföras av auktoriserad fältservicespecialist.

För att säkerställa att QIAcuityDx fungerar säkert och korrekt bör du följa nedanstående råd:

- Säkerställ att nätsladden är ansluten till ett eluttag som är jordat.
- Instrumentet ska installeras på sådant sätt att nätsladden är åtkomlig och kan anslutas/kopplas bort.
- Använd endast nätsladden som levererats av QIAGEN.
- Justera och byt inte ut interna instrumentdelar.
- Driv inte instrumentet med några höljen eller delar borttagna.
- Om vätska har spillts inuti instrumentet ska du stänga av det, koppla från det från nätströmmen och kontakta QIAGEN teknisk service.

Om instrumentet blir elektriskt osäkert ska du förhindra annan personal från att använda det och kontakta QIAGEN teknisk service.

Instrumenten kan vara elektriskt osäkra när:

- Instrumentet eller nätsladden är skadad.
- Det har lagrats under ogynnsamma förhållanden under en längre period.
- Det har utsatts för stora transportpåfrestningar.
- Vätskor kommer i direktkontakt med elektriska komponenter i QIAcuityDx.

## 2.3. Biologisk säkerhet

Prover och reagenser som innehåller humant material bör behandlas som potentiellt smittsamma. Använd säkra laboratorieprocedurer som beskrivs i publikationer såsom Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (**https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html**).

### 2.3.1. Prover

Prover kan innehålla smittsamma ämnen. Du bör vara medveten om den hälsorisk sådana ämnen utgör och du bör använda, förvara och kassera sådana prover i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter.

**VARNING** **Prover innehållande smittsamma ämnen**

Prover som används med QIAcuityDx kan innehålla smittsamma ämnen. Hantera sådana prover med stor försiktighet och i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter.

Använd alltid skyddsglasögon, handskar och en labbrock.

Ansvariga personer (till exempel laboratoriechef) måste vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att den omgivande arbetsplatsen är säker och att instrumentanvändarna är korrekt utbildade och inte exponeras för farliga nivåer av smittsamma ämnen, enligt vad som definieras i de tillämpliga materialsäkerhetsdatabladen (Material Safety Data Sheets, MSDSs) eller i dokumenten OSHA1,* ACGIH,† eller COSHH‡.

Ventilation för ångor och kassering av avfall måste ske i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Amerikanska arbetsmiljöverket) (USA)
† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanska konferensen för statliga industrihygienister) (USA)
‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Kontroll av hälsofarliga ämnen) (Storbritannien)

## 2.4. Miljö

### 2.4.1. Driftvillkor

**VARNING** **Explosiv miljö**

QIAcuityDx är inte utformat för användning i en explosiv omgivning.

**VARNING** **Risk för explosion**

QIAcuityDx är avsett för användning med reagenser och ämnen som medföljer QIAGEN-kit. Användning av andra reagenser och ämnen kan leda till brand eller explosion.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET** **Skada på instrumentet**

Direkt solljus kan bleka delar av instrumentet och skada plastdelar. QIAcuityDx måste placeras utanför direkt solljus.

**VARNING** **Infektion eller mikrobiell risk**

Skador på instrumentet under drift kan leda till exponering för infektion eller mikrobiella risker eftersom förbrukningsartiklar kan vara kontaminerade med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

## 2.5. Kemisk säkerhet

**QIAcuityDx Universal MasterMix**

**Innehåller:** 2-metylisotiazol-3(2H)-one. Kan vara skadligt vid hudkontakt eller inandning. Orsakar allvarlig ögonskada. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta i förekommande fall ut kontaktlinser om detta går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Kassera innehållet/behållaren på en godkänd återvinningsstation.

H361 — Innehåller komponenter som misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder om du är gravid.

**Vid nödsituationer**

CHEMTREC

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

**Utanför USA och Canada**: +1703-527-3887

**VARNING** **Farliga kemikalier**

Vissa kemikalier som används med QIAcuityDx kan vara farliga eller kan bli farliga när reningen har slutförts.

Använd alltid skyddsglasögon, handskar och en labbrock.

Ansvariga personer (till exempel laboratoriechef) måste vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att den omgivande arbetsplatsen är säker och att instrumentanvändarna är korrekt utbildade och inte exponeras för farliga nivåer av smittsamma ämnen, enligt vad som definieras i de tillämpliga materialsäkerhetsdatabladen (Material Safety Data Sheets, MSDSs) eller i dokumenten OSHA1,* ACGIH† eller COSHH‡.

Ventilation för ångor och kassering av avfall måste ske i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Amerikanska arbetsmiljöverket) (USA)
† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanska konferensen för statliga industrihygienister) (USA)
‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Kontroll av hälsofarliga ämnen) (Storbritannien)

## 2.6. Avfallshantering

Använd laboratorieutrustning kan innehålla farliga kemikalier. Sådant avfall måste samlas upp och kasseras i enlighet med lokala säkerhetsföreskrifter. Det rekommenderas att kassera bearbetade nanoplattor efter 14 dagar.

Mer information om hur du bortskaffar QIAcuityDx Four-instrument finns i ”Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)”, sidan 320.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET** **Farliga kemikalier och smittsamma ämnen**

Avfallet innehåller prover och reagenser. Detta avfall kan innehålla giftigt och smittsamt material och måste avyttras på lämpligt sätt. Se dina lokala säkerhetsföreskrifter för lämpliga bortskaffningsprocedurer.

## 2.7. Mekaniska risker

Luckan på QIAcuityDx måste vara stängd under tiden instrumentet används. Hantera endast QIAcuityDx Nanoplate-laddningsstationen när QIAcuityDx Nanoplate-luckan har öppnats av programvaran.

**OBS!** Stäng endast AV instrumentet om processen har avslutats korrekt av programvaran och luckan till QIAcuityDx Nanoplate är stängd. Annars kan instrumentet initieras med QIAcuityDx Nanoplate-luckan öppen.

**VARNING** **Rörliga delar**

För att undvika kontakt med rörliga delar under användningen av QIAcuityDx måste instrumentet användas med luckan stängd.

Om lucksensorn inte fungerar korrekt, kontakta QIAGEN teknisk service.

**VARNING** **Risk för överhettning**

För att säkerställa korrekt ventilation måste det finnas ett minsta spelrum på 100 mm sidorna om och på baksidan av QIAcuityDx.

Skåror och öppningar som säkerställer ventilationen av QIAcuityDx får inte täckas över.

## 2.8. Säkerhet vid underhåll

**VARNING/ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Risk för personskada och materialskada**

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna bruksanvisning.

**VARNING**

**Brandfara**

Vid rengöring av QIAcuityDx med alkoholbaserat desinfektionsmedel, lämna luckan till QIAcuityDx öppen för att låta brandfarliga ångor skingras.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Använd inte klorin, lösningsmedel eller reagenser som innehåller syror, baser eller polermedel för att rengöra QIAcuityDx.

**VARNING**

**Mycket varm yta**

Instrumentets inre komponenter kan nå mycket höga temperaturer. Vänta tills nedkylningscykeln är klar innan du hanterar nanoplattan för att undvika brännskador på huden.

## 2.9. Symboler på QIAcuityDx

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
| CE | Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen (EU) 2017/746 om medicintekniska enheter för in vitro-diagnostik (IVDR). |
| IVD | Medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik |
| REF | Katalognummer |
| MAT | Materialnummer |
| LOT | Lotnummer |
| GTIN | GTIN-artikelnummer (Global Trade Item Number) |
| UDI | Unik enhetsidentifierare |
| CONT | Innehåller |
| COMP | Komponent |
| | Tillverkningsdatum |
| Rn | R står för revidering av produktbladet och n är revisionsnumret |
| Vn | V står för version av produktbladet och n är versionsnumret |
| | Utgångsdatum |

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
| | Temperaturbegränsningar |
| | Laglig tillverkare |
| | Se bruksanvisningen |
| <N> | Innehåller reagenser som räcker till <N> reaktioner |
| | Skyddas mot ljus |

# 3. Allmän beskrivning

QIAcuityDx Four-instrumentet utför en helautomatiserad bearbetning av QIAcuity Nanoplates, inklusive alla nödvändiga steg för nanoplattpriming, försegling av partitioner, termocykelsekvens och bildanalys. Beroende på plattyp och driftsläge kan upp till 96 prover bearbetas per platta. QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-brunnars finns för diagnostiska tillämpningar. Totalt 4 nanoplattor kan bearbetas samtidigt med möjlighet till kontinuerlig laddning. QIAcuityDx Control Software (CSW) styr alla inbyggda moduler, inklusive en robotgriparm för nanoplatthantering, en partitioneringsmodul, en PCR-termocykler och en modul för fluorescensbildbehandling.

Konfiguration av digital PCR-körning utförs i Software Suite som är installerat på en QIAcuityDx Notebook som medföljer QIAcuityDx Platform. Software Suite tillhandahåller även det grafiska användargränssnittet för analys av en QIAcuityDx-körning. Dedikerade analytiska algoritmer finns i Software Assay Plugins (SAP) beroende på driftsläge och vilken analys som utförs. Software Suite och QIAcuityDx-instrumentet kan anslutas via en direkt Ethernet-anslutning eller via ett lokalt nätverk (LAN).

## 3.1. QIAcuityDx-principen

QIAcuityDx Four-instrumentet är utformat som en enhet som enkelt kan användas och integrerar och automatiserar alla plattbearbetningssteg. Endast proverna kombinerade med reaktionsblandningar och nanoplattförsegling måste tillföras en nanoplatta manuellt innan en körning startas. Detta inkluderar pipettering av de målspecifika reagensen (primers, sökfragment och nukleinsyramall) och masterblandningen i nanoplattans inmatningsbrunnar och försegling av nanoplattbrunnarna med toppförseglingen. När denna förberedelse är klar och experimentet har ställts in placeras nanoplattan i ett ledigt plattfack i instrumentbrickan. Genom att läsa plattans streckkod länkar instrumentet nanoplattan till de experimentella parametrar som tidigare definierats i programvaran och efter att du har tryckt på play-knappen utförs alla ytterligare steg i ett helautomatiserat arbetsflöde av instrumentet.

Detta inkluderar följande processteg som utförs sekventiellt:

- **Partitionering:** I den första instrumentmodulen fylls plattans mikrokanaler och partitioner med provmaterialet och dPCR-reaktionsblandningen. Detta åstadkoms genom att kolvstiften komprimerar den elastiska toppförseglingen på nanoplattan över varje brunn. Detta skapar ett positivt tryck som pumpar inmatningsbrunnens vätska in i mikrokanalerna och partitionerna. Därefter förseglas de anslutande kanalerna mellan partitionerna genom aktivering av ett tryckkänsligt lim genom en tryckkontrollerad valsningsprocess (se Bild 1).

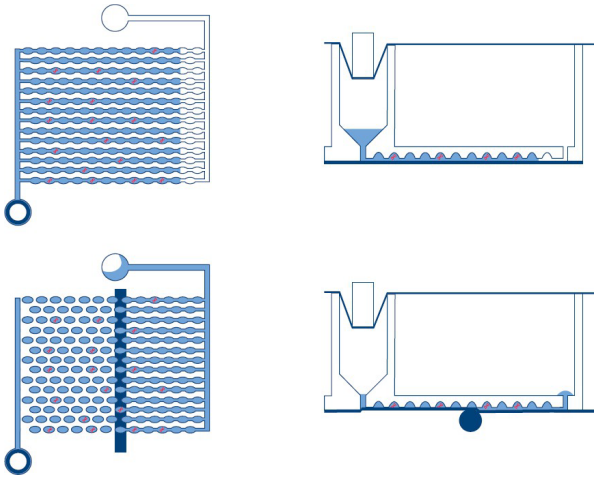


**Bild 1. Schema för fyllning och partitionering av en brunn.**

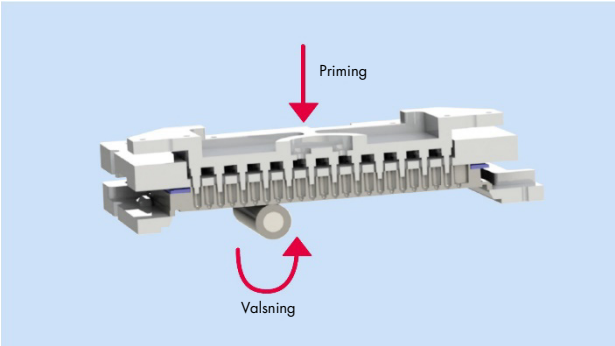



**Bild 2. Princip för priming och valsning för att möjliggöra partitionering av brunnarna.**

- **Termocykling:** Under detta andra steg av dPCR utför en plattermocykler med hög precision temperaturcyklingen för polymeraskedjereaktionen. I verktygsläget kan cyklingsprofilen konfigureras med hjälp av Software Suite. I IVD-läget är cyklingsprofilen förinställd på optimerade förhållanden, vilket inte kräver någon konfiguration av användaren. För mer information om termocyklerns specifikation, se avsnitt 8 Tekniska specifikationer.
- **Bildtagning:** Det sista processteget är bildtagning, som fångar signalen från varje partition av nanoplattbrunnarna. I verktygsläget kan användaren konfigurera detektionskanalerna och bildinställningarna med hjälp av funktionen experimentinställningar i Software Suite. I IVD-läget är bildtagningsinställningarna förinställda på optimerade förhållanden och kräver ingen konfiguration av användaren. Partitioner som innehåller en målmolekyl kommer att avge fluorescens med högre intensitet än partitioner utan mål (se Bild 1). För mer information och specifikationer om bildtagningssystemet, se avsnitt 8 Tekniska specifikationer.

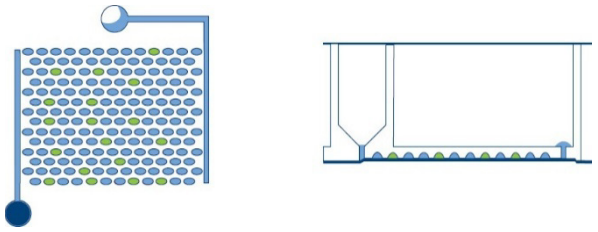


**Bild 3. Schema över positiva (gröna) och negativa (blå) partitioner efter bildtagning.**

Konceptet med digital PCR har funnits sedan 1992 då Sykes et al. (1) beskrev det som ”begränsande spädnings-PCR”. Denna allmänna metod använde slutpunktsanalys och Poissonstatistik för att kvantifiera det absoluta antalet nukleinsyramolekyler som finns i ett prov. Detta följdes av revolutionerande arbete av Vogelstein och Kinzler år 1999, som utvecklade en metod där provet späddes ut och fördelades i individuella reaktioner som kallades partitioner, och enskilda produkter med fluorescenssignaler detekterades och analyserades efter amplifiering. Sedan myntade de termen ”digital PCR”, som vi alla känner till den idag.

**Provspädning och inställning av PCR-reaktionsblandning**
**Blå** – Mål
**Röd** – Bakgrund (gDNA, cDNA; primers/sökfragment; masterblandning)

**PCR-reaktionspartitionering i tusentals individuella reaktioner**

**Slutpunkts-PCR-amplifiering av partitioner**
**Grön** – Positiva reaktioner
**Blå** – Negativa reaktioner

**Avläsning och absolut kvantifiering**

**Bild 4. Absolut kvantifiering i 4 steg.**

Medan provet bereds på ett liknande sätt för qPCR, är provpartitionering, där ett prov delas upp i tusentals individuella reaktioner före amplifiering, unikt för digital PCR. Genom slumpmässig fördelning av molekyler i partitioner, till skillnad från bulkanalysen som utförs i qPCR, minimerar digital PCR effekterna av konkurrerande mål och förbättrar precision och känslighet för att förbättra detektionen av sällsynta mål i forskarnas eller patienternas prov.

Digital PCR låter forskare:

- Kvantifiera mål med låg förekomst eller mål i komplexa bakgrunder
- Detektera och särskilja alleliska varianter (SNP:er)
- Övervaka små förändringar i målnivåer som annars inte skulle kunna detekteras med qPCR

Till skillnad från realtids-qPCR förlitar sig inte dPCR på varje amplifieringscykel för att bestämma den relativa mängden målmolekyl, vilket kan vara föremål för skillnader i amplifieringseffektivitet. Snarare förlitar sig dPCR på Poisson- och binomialfördelningsstatistik för att bestämma den absoluta målkvantiteten efter en slutpunktsamplifiering, vilket minskar effekten av effektivitetsskillnader på resultatet.

Eftersom målmolekylerna är slumpmässigt fördelade över alla tillgängliga partitioner och alla partitioner innehåller samma volym prov, följer fördelningen av målgener inkapslade i brunnens partitioner en Poisson-fördelning av parametern λ. Dessutom följer fördelningen av positiva partitioner i brunnen en binomial sannolikhetsfördelning $1 - e^{-\lambda}$. Detta möjliggör uppskattning av koncentrationen av mål i provet, från följande ekvationer:

$$\lambda = -\mathrm{In}\left(\frac{\textbf{Antal giltiga partitioner} - \textbf{antal positiva partitioner}}{\textbf{Antal giltiga partitioner}}\right)$$

95 %-konfidensintervallet för denna fördelning är ett intervall utifrån:

$$\mathrm{Cl_{low}} = \lambda_{\mathrm{low}} = -\mathrm{In}\left(\mathbf{1} - \boldsymbol{p} + \mathbf{1.96}\sqrt{\frac{\boldsymbol{p}(\mathbf{1}-\boldsymbol{p})}{\textbf{Antal giltiga partitioner}}}\right)$$

$$\mathrm{Cl_{high}} = \lambda_{\mathrm{high}} = -\mathrm{In}\left(\mathbf{1} - \boldsymbol{p} - \mathbf{1,96}\sqrt{\frac{\boldsymbol{p}(\mathbf{1}-\boldsymbol{p})}{\textbf{Antal giltiga partitioner}}}\right)$$

Där:

$$\boldsymbol{p} = \frac{\textbf{Antal positiva partitioner}}{\textbf{Antal giltiga partitioner}}$$

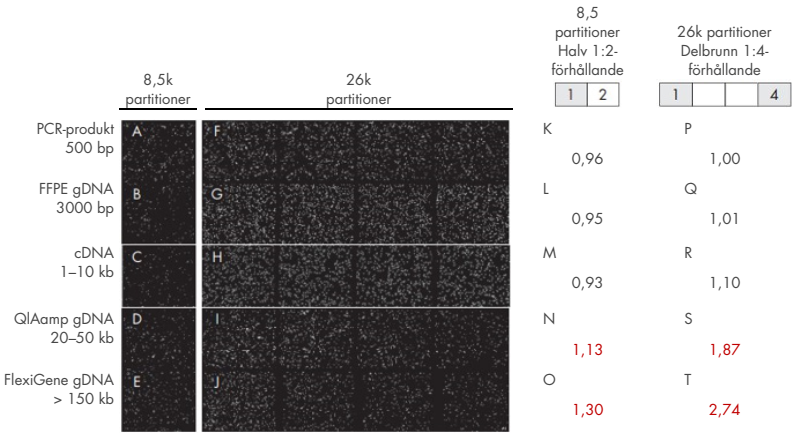
Poisson- och binomialbaserad statistisk analys av antalet positiva och negativa reaktioner ger en exakt, absolut kvantifiering av målsekvensen.

## 3.2. Begränsningar för provinmatning

Digital PCR förlitar sig på Poisson-statistik för noggrann kvantifiering. Under partitioneringsprocessen trycks mallmaterial, reaktionsblandning och analyskomponenter i en ensidig riktning genom nanoplattans partitioner och anslutande kanaler.

Om mallmaterialet inte fördelas jämnt genom partitionerna bryter det mot antagandena i Poissons lag och leder till beräkningsfelaktigheter. För att säkerställa att mallen är jämnt fördelad rekommenderas det att smälta mallmaterialet till 30 kb eller mindre.

Enzymatiskt restriktiv nedbrytning är den rekommenderade metoden för mallnedbrytning. Detta minimerar sannolikheten för skjuvning av intressanta regioner inom målmolekyler som kan uppstå vid slumpmässiga skjuvningsmetoder såsom sonikering eller mekanisk skjuvning.




För IVD-tillämpningar ska endast den validerade extraktionsmetod som beskrivs i den applikationsspecifika bruksanvisningen (IFU)/handboken följas. Om du inte gör det så kan det leda till försämrad prestanda.

## 3.3. Externa funktioner hos QIAcuityDx

**Framifrån (vänster sidopanel)**

**Bakifrån (vänster sidopanel)**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1** | Pekskärmsdisplay | **5** | Utmatningsknapp för låda | **9** | Utlopp för kylluft |
| **2** | USB-portar | **6** | RJ-45 Ethernet-port | **10** | Transportskruv |
| **3** | Strömknapp | **7** | Strömingång | **11** | Visas ej – handhållen streckkodsläsare |
| **4** | Lådflik och LED-status | **8** | Säkringar | | |

### 3.3.1. Pekskärmsdisplay

QIAcuityDx har en vridbar pekskärm. För att justera pekskärmens vinkel, dra försiktigt i den nedre kanten. Pekskärmen gör det möjligt för användaren att se en översikt över alla plattfack och motsvarande processteg och återstående tider. Dessutom kan pekskärmen användas för att förlänga plattbrickan, starta/stoppa plattkörningar och justera körschemat för laddade nanoplattor. För alla funktioner och instruktioner för QIAcuityDx Control Software, se avsnitt 5 Driftsprocedurer.

**Bild 5. Pekskärm.**

### 3.3.2. USB-portar

QIAcuityDx har två USB-portar som finns på instrumentets framsida i det övre vänstra hörnet av instrumenthöljet. Dessutom finns en tredje USB-port bakom pekskärmen i det övre högra hörnet. För att komma åt den här porten, dra ut pekskärmen så långt som möjligt.

USB-portarna möjliggör anslutning av QIAcuityDx till ett USB-minne. Datafiler, såsom supportpaket och instrumentloggfiler, kan överföras via USB-porten från QIAcuityDx till USB-minnet. USB-portarna kan också användas för att ansluta en extern streckkodsläsare eller en mus/ett tangentbord.

**Viktigt:** Vi rekommenderar att endast QIAGEN USB-minnen används för att full kompatibilitet ska kunna säkerställas.

**Viktigt:** När ett USB-minne är isatt, vänta i cirka 15–20 sekunder tills QIAcuityDx Software känner igen lagringsenheten.

**Viktigt:** Ta inte bort USB-minnet vid hämtning eller överföring av data eller programvara till eller från instrumentet.

### 3.3.3. Strömbrytare

Huvudströmbrytaren finns på baksidan av QIAcuityDx. För att slå PÅ QIAcuityDx, vrid strömbrytaren till "I" och tryck på den blå programknappen på instrumentets framsida. Startskärmen visas och instrumentet utför automatiskt initieringstester.

För att spara energi kan QIAcuityDx stängas AV när det inte används. För att stänga av QIAcuityDx, tryck på den blå programknappen på framsidan.

**Viktigt:** Efter att du har stängt AV QIAcuityDx, vänta några sekunder innan du slår PÅ instrumentet igen. Systemet kanske inte startar om du inte låter QIAcuityDx vila i ett par sekunder innan du slår PÅ det.

### 3.3.4. Lådflik och status-LED

När lådan har matats ut ur instrumentet sänks fliken automatiskt. När en nanoplatta placeras i ett ledigt fack i lådan och utmatningsknappen trycks in en gång till, dras lådan in och den interna streckkodsläsaren skannar nanoplattan och jämför den med databasen som är konfigurerad i Software Suite. Beroende på plattans status kommer LED-lampan ovanför facket där nanoplattan placerades att lysa blått, grönt eller rött.

| LED-färg | Status |
|---|---|
| Grön | Bearbetningen av nanoplattan i instrumentet är slutförd. |
| Blå | Plattan har laddats och är i kö eller bearbetas. |
| Röd | Ett fel uppstod under plattbearbetningen eller så går det inte att hämta plattinformation från Software Suite. |

### 3.3.5. Utmatningsknapp

Genom att trycka på lådans utmatningsknapp matas QIAcuityDx Four-instrumentlådan antingen ut eller dras in beroende på dess aktuella position. Detta gör det möjligt för operatören att sätta in eller ta bort nanoplattor i/från instrumentet.

### 3.3.6. RJ-45 Ethernet-port

RJ-45 Ethernet-porten finns på instrumentets baksida bredvid nätsladdens uttag. Den används endast för att ansluta QIAcuityDx-instrumentet till antingen en QIAcuityDx Notebook eller ett lokalt nätverk. Endast den ethernetkabel som tillhandahålls av QIAGEN bör användas för detta ändamål.

**Viktigt:** Vi rekommenderar att endast ethernetkablar tillhandahållna av QIAGEN används för att säkerställa stabil anslutning mellan QIAcuityDx och den bärbara datorn/LAN.

### 3.3.7. Nätsladdens uttag

Nätsladdens uttag sitter längst bak på QIAcuityDx och möjliggör anslutning av QIAcuityDx till ett eluttag via den medföljande nätsladden.

**VARNING** **Elektrisk fara**

Eventuell störning av skyddsledaren (jord) inuti eller utanför instrumentet eller frånkoppling av skyddsledarterminalen kan göra instrumentet farligt.

Avsiktlig störning är förbjuden.

**Dödliga spänningar inuti instrumentet**

När instrumentet är anslutet till nätspänningen kan terminalerna vara strömförande och öppning av huvar eller borttagning av delar kan exponera strömförande delar.

**VARNING** **Skada på elektroniken**

Se till att rätt matningsspänning används innan instrumentet slås PÅ.

Felaktig matningsspänning kan skada elektroniken.

Se specifikationerna på instrumentets typskylt för information om den rekommenderade matningsspänningen.

**VARNING** **Risk för elektrisk stöt**

Öppna inte några paneler på QIAcuityDx.

**Risk för personskada och materialskada**

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna bruksanvisning. Övrigt underhåll eller reparationer får endast utföras av auktoriserad fältservicespecialist.

### 3.3.8. Säkringar

Det finns plats för två utbytbara säkringar på 12A med storlek 5 x 20 mm [T12A L 250 V].

### 3.3.9. Utlopp för kylluft

Utloppen för kylluft finns på baksidan av QIAcuityDx och möjliggör kylning av de interna komponenterna i QIAcuityDx.

**VARNING** **Risk för överhettning**

För att säkerställa korrekt ventilation måste det finnas ett minsta spelrum på 100 mm sidorna om och på baksidan av QIAcuityDx.

Skåror och öppningar som säkerställer ventilationen av QIAcuityDx får inte täckas över.

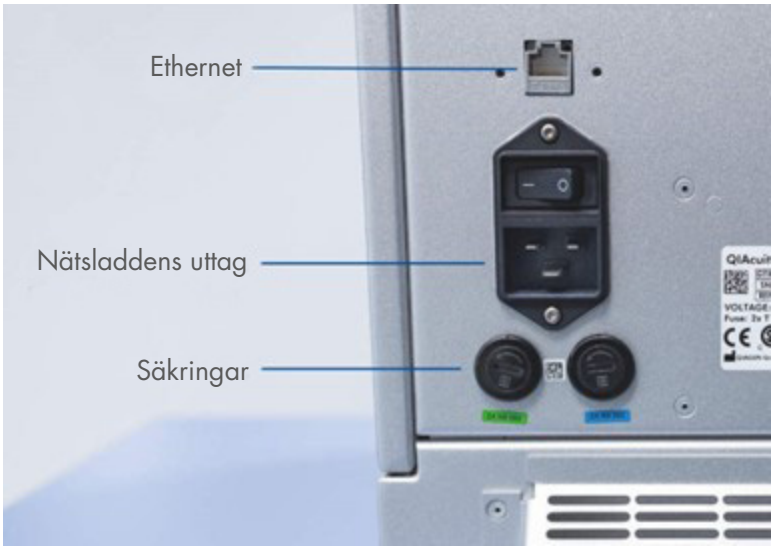



**Bild 6. Baksidan av QIAcuityDx.**

### 3.3.10. Transportskruv

En transportskruv används för att hålla den interna hanteringsmodularmen på plats. Den kommer att tas bort av fältservicen vid installationen. Skruven måste behållas tillsammans med instrumentet ifall instrumentet behöver flyttas.

**Viktigt:** Transportskruven måste tas bort innan QIAcuityDx Four-instrumentet slås på. Underlåtenhet att göra detta kan leda till skada på instrumentet.

### 3.3.11. Extern streckkodsläsare

QIAcuityDx inkluderar en streckkodsläsare som tillbehör. Detta gör det möjligt för användaren att skanna nanoplattans ID innan laddning och minska sannolikheten för transkriptionsfel.

**VARNING** **Risk för personskada**

Varning laserljus nivå 2: Titta inte in i ljusstrålen när du använder en handhållen streckkodsläsare.

## 3.4. Interna funktioner hos QIAcuityDx

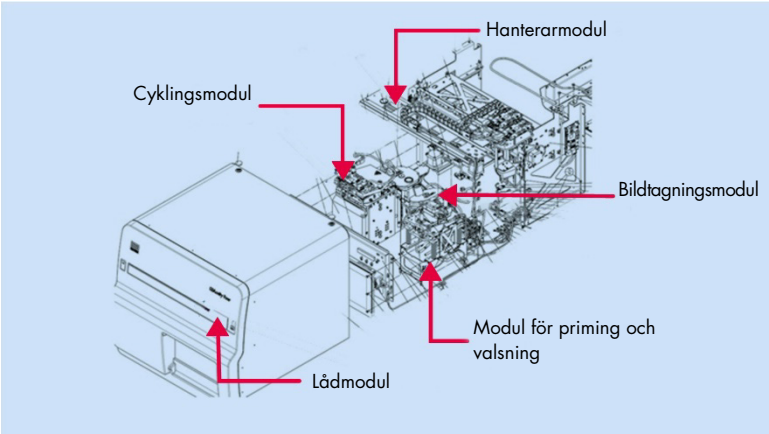



**Bild 7. Vätskelådan inifrån.**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | Lådmodul | **4** | PCR-termocyklingsmodul |
| **2** | Hanteringsmodul. | **5** | Bildtagningsmodul |
| **3** | Modul för priming och valsning | | |

### 3.4.1. Låda

Lådmodulen fungerar som gränssnitt mellan människa och instrument för att sätta i och ta ut nanoplattor som innehåller prover för analys. Det finns fyra fack där nanoplattor kan placeras, och när lådan dras in i instrumentet finns det en sensor ovanför varje fack för nanoplattor som kontrollerar närvaron av en nanoplatta och som kontrollerar att de laddade nanoplattorna har en fäst toppförsegling.

QIAcuityDx-lådan har en designats utskuren för att underlätta korrekt isättning av nanoplattor. Om en nanoplatta laddas i fel riktning kommer den interna streckkodsläsaren inte att upptäcka den laddade nanoplattan och en körning kommer inte att sättas igång. Se till att nanoplattorna är korrekt isatta i lådans fack och ligger platt i lådan innan du stänger lådan.

QIAcuityDx-lådan har en sensor för att detektera närvaron av laddade nanoplattor med fastsatt QIAcuityDx-toppförsegling. Inverterade nanoplattor eller de utan toppförsegling kommer inte att detekteras av QIAcuityDx-lådan och en körning kommer inte att sättas igång.

Hanteringsmodulen på QIAcuityDx består av en gripanordning, skenor och motorer längs vilka enheten kan röra sig för att tillåta nanoplattornas rörelse inuti instrumentet. Dessutom inkluderar hanteringsmodulen en 1D/2D-streckkodsläsare som stöder spårbarhet av laddade nanoplattor och minskar felaktig laddning av nanoplattor.

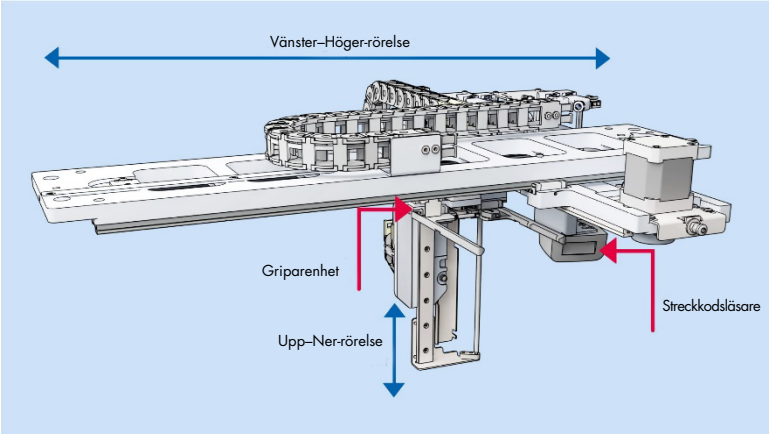



**Bild 8. Hanteringsmodul.**

## 3.4.2. Modul för priming och valsning

Modulen för priming och valsning är en intern hårdvarukomponent som utför följande steg inuti instrumentet efter laddning av plattan:

- Provpartitionering (priming)
- Partitionsstängning (valsning)

Den består av 3 motorer, en priming-pinplatta, en nanoplattklämma, rullfjädrar och en laddningscell. Priming- och valsningsmodulen fungerar för att flytta prov och reaktionsblandning till det partitionerade området på en nanoplatta för nedströms amplifiering och bildtagning.

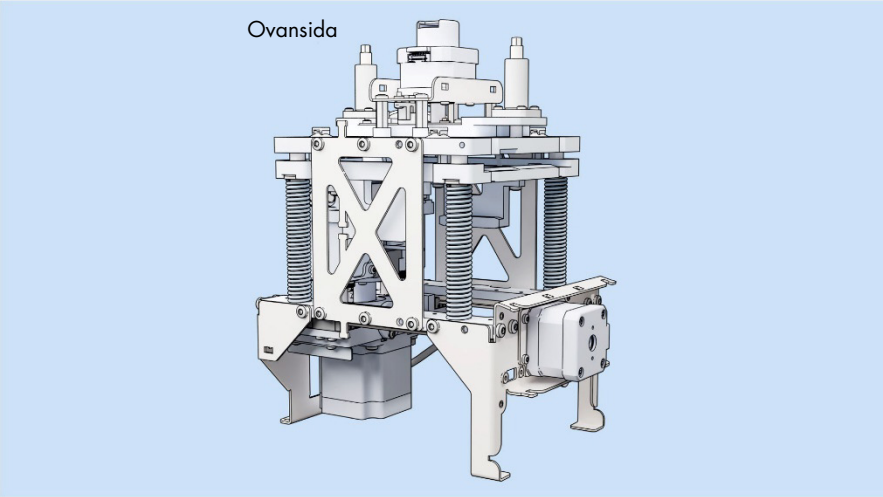



**Bild 9. Modul för priming och valsning – framifrån.**

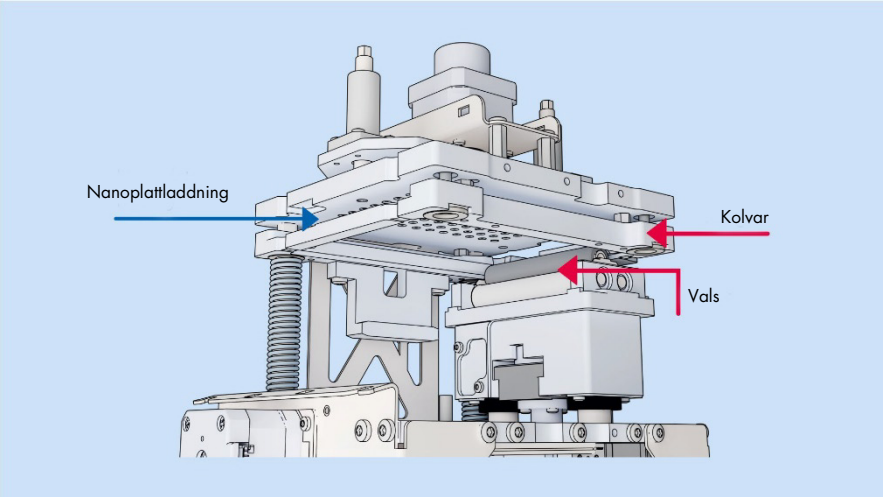



**Bild 10. Modul för priming och valsning – tvärsnitt.**

### 3.4.3. PCR-termocyklermodul

Termocyklern i QIAcuityDx är en plattermocykler med hög hastighet och precisionstemperaturkontroll av temperaturcyklingsstegen. Flera Peltier-element används för temperaturgenerering och -kontroll. För optimal termisk kontakt mellan platta och termocykler kläms nanoplattan fast på värmeytan under cyklingen.

Termocyklern har följande specifikation:

| | |
|---|---|
| **Processtemperatur:** | 40–99 °C (Kontroll översläng till 110 °C) |
| **Hastighet för temperaturändring:** | cirka 3,0 °C/s |
| **Noggrannhet:** | ±1 °C |
| **Homogenitet:** | ±1 °C |

### 3.4.4. Bildtagningsmodul

Det optiska systemet i QIAcuityDx är ett kamerabaserat fluorescensmikroskopisystem. Exciteringskällan för fluorescensfärgämnena är en vit LED-lampa med hög effekt. Denna källa i kombination med ett specifikt exciteringsfilter används för att belysa en hel brunn i taget. De osläckta fluoroforerna i varje partition absorberar filtrerat ljus och avger därefter ljus som filtreras av ett detektionsfilter innan det samlas in och avbildas genom en objektivlins på ett CMOS-kamerachip (se Figur 11 för en detaljerad översikt över komponenterna). QIAcuityDx har fem detektionskanaler. I verktygsläget kan användare konfigurera QIAcuityDx dPCR-körningar för bildtagning i önskade kanaler. I IVD-läget är bildtagningsinställningarna förinställda på optimerade förhållanden och kräver ingen konfiguration av användaren.

En ytterligare kanal används för att detektera fyllda partitioner med hjälp av ett passivt färgämne i QIAcuityDx Universal MasterMix Kit. Referenssignal används för att bestämma det exakta antalet giltiga partitioner och för att normalisera fluorescensdata.

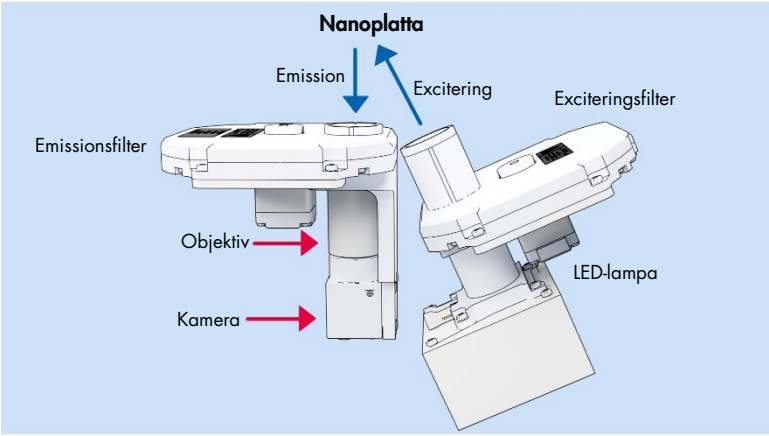



**Bild 11. Schematisk bild av bildtagningsmodulen.**

QIAcuityDx är optimerad för användning med följande fluoroforer i motsvarande optiska kanaler.

**Tabell 2. Optiska kanaler för QIAcuityDx**

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

**Viktigt:** En integrerad överhörningskorrigering tillämpas på bilder som genereras av QIAcuityDx. Denna korrigering är till för att minimera effekterna av spektral överlappning mellan närliggande optiska kanaler och fluoroforer. Användning av färgämnen utan stöd kan leda till suboptimal överhörningskorrigering vilket kan leda till bildartefakter.

# 4. Installationsprocedurer

Informationen som anges här behövs för att säkerställa att enheten är korrekt installerad och redo att fungera säkert och enligt tillverkarens avsikter. Installationen utförs av en certifierad fältservicespecialist från QIAGEN på QIAcuityDx Four-instrumentet. Alla installationsanvisningar som tillhandahålls är endast i informationssyfte för att hjälpa dig att förbereda dig för installationen.

## 4.1. Systemleverans och installation

Uppackning och installation av QIAcuityDx utförs av en certifierad fältservicespecialist från QIAGEN. En person som är bekant med laboratorie- och datorutrustning bör vara närvarande vid installationen.

Följande artiklar levereras:

- *QIAcuity*Dx Four-instrumentet
- Användarmanual för *QIAcuity*Dx-systemet (detta dokument)
- QIAcuityDx Notebook
- QIAcuityDx-programvaran (installeras av QIAGEN fältservice under inledande konfiguration)

Tillverkarens garanti upphör att gälla om förpackningen har öppnats innan QIAGEN fältservice anländer.

## 4.2. Laboratoriekrav

QIAcuityDx Four får inte placeras i direkt solljus, måste hållas borta från värmekällor och vibrationskällor samt från kraftig elektrisk interferens. Se avsnittet 8 Tekniska specifikationer för driftsförhållanden (temperatur och luftfuktighet) Var medveten om att omgivningstemperaturer under 17 °C kräver en ekvilibreringsfas på cirka 30–60 minuter på den plats där instrumentet ska användas innan instrumentet slås på. Installationsplatsen ska inte vara för dragig, fuktig, dammig och inte utsättas för stora temperaturförändringar.

Använd en plan arbetsbänk som är tillräckligt stor och stadig för att hålla QIAcuityDx. Se avsnitt 8 Tekniska specifikationer beträffande vikt och dimensioner för QIAcuityDx. Tillåt minst 100 mm fritt utrymme bakom och på sidorna av instrumentet för kylning och kablage.

Kontrollera att arbetsbänken är torr, ren, vibrationsfri och att den har ytterligare utrymme för tillbehör.

QIAcuityDx måste placeras inom cirka 1,5 m avstånd från ett korrekt jordat nätuttag. Nätkabeln till instrumentet bör vara spänningsreglerad och överspänningsskyddad. Kontrollera att QIAcuityDx är placerat så att det är lätt att komma åt spänningsanslutningen och spänningskontakten på baksidan av instrumentet för att det alltid ska vara enkelt att stänga AV instrumentet och koppla från det.

**OBS!** Det rekommenderas att instrumentet ansluts direkt till sitt eget eluttag och att eluttaget inte delas med annan laboratorieutrustning. Placera inte QIAcuityDx på en vibrerande yta eller nära vibrerande föremål.

**VARNING** **Risk för överhettning**

För att säkerställa korrekt ventilation måste det finnas ett minsta spelrum på 100 mm sidorna om och på baksidan av QIAcuityDx.

Skåror och öppningar som säkerställer ventilationen av QIAcuityDx får inte täckas över.

**VARNING** **Risk för personskada och materialskada**

QIAcuityDx är för tungt för att en person ska kunna lyfta instrumentet. För att undvika att du eller instrumentet skadas ska du inte lyfta instrumentet ensam. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

## 4.3. Strömkrav

QIAcuityDx kör vid 100–240 V AC, 50/60 Hz, 900 VA (max.).

Se till att märkdata för QIAcuityDx är kompatibla med installationsplatsens nätspänning. Nätspänningsfluktuationer bör inte överskrida 10 % av nominella matningsspänningar.

**VARNING** **Skada på elektroniken**

Se till att rätt matningsspänning används innan instrumentet slås PÅ.

Felaktig matningsspänning kan skada elektroniken.

Se specifikationerna på instrumentets typskylt för information om den rekommenderade matningsspänningen.

**VARNING** **Elektrisk fara**

Eventuell störning av skyddsledaren (jord) inuti eller utanför instrumentet eller frånkoppling av skyddsledarterminalen kan göra instrumentet farligt.

Avsiktlig störning är förbjuden.

**Dödliga spänningar inuti instrumentet**

När instrumentet är anslutet till nätspänningen kan terminalerna vara strömförande och öppning av huvar eller borttagning av delar kan exponera strömförande delar.

## 4.4. Krav på jordning

NEMA (National Electrical Manufacturers' Association) rekommenderar att QIAcuityDx är korrekt jordat för att skydda användarna. Instrumentet har en nätsladd för växelström med 3 ledare som när den ansluts till ett korrekt eluttag jordar instrumentet. För att bibehålla den här skyddsfunktionen ska du inte ansluta instrumentet till ett växelströmsuttag utan jordad anslutning.

## 4.5. Krav för arbetsstation

QIAcuityDx Software Suite är utformat för att fungera med operativsystemet Windows® 11. Följande webbläsare har testats tillsammans med QIAcuityDx Software Suite:

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

QIAcuityDx Four Platform (kat. nr 911061) levereras med en bärbar dator; se följande tabell för rekommenderade krav på bärbara datorer.

**Tabell 3. Systemkrav för arbetsstation**

| Beskrivning | Minimikrav |
|---|---|
| Operativsystem | Microsoft® Windows 11 64-bitarsversioner enligt följande:<br>• Windows 11 21H2 Professional<br>• Windows 11 21H2 Enterprise<br>• Windows 11 22H2 Professional<br>• Windows 11 22H2 Enterprise |
| Processor | x64 kompatibel processor med 4 fysiska kärnor och 2,5 GHz |
| Huvudminne | 16 GB RAM |
| Hårddiskutrymme | Minst 500 GB |
| Grafikkort | Intel® UHD Graphics 630 |
| Skärm | Minst 1 920 x 1 080 pixlar |
| Portar | 2 USB 3.1 Gen 1<br>1 USB 3.1 Gen 1 (1 laddning)<br>2 USB-portar typ C med Thunderbolt 3, genomströmning stöder DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, med stöd för BC 1.2 |

**OBS!** Det är obligatoriskt att ändra operativsystemets standardlösenord vid första inloggningen till ett mer cybersäkert lösenord. Det rekommenderas att definiera ett lösenord som är mellan 8 och 100 tecken långt, har minst en stor bokstav, en liten bokstav, en siffra och en symbol.

## 4.6. Packa upp QIAcuityDx

**VARNING** **Risk för personskada och materialskada**

QIAcuityDx är för tungt för att en person ska kunna lyfta instrumentet. För att undvika att du eller instrumentet skadas ska du inte lyfta instrumentet ensam. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

**OBS!** Innan du packar upp QIAcuityDx ska du flytta paketet till installationsplatsen och kontrollera att pilarna på paketet pekar uppåt. Kontrollera också om förpackningen är skadad. Kontakta QIAGEN teknisk service vid skada.

**Varning**: Uppackning av QIAcuityDx Four-instrumentet bör endast utföras av QIAGEN-utbildade servicetekniker.

1. Klipp av remmarna som fäster förpackningen vid fraktpallen.
2. Öppna transportlådans ovansida för att ta bort tillbehörssetet innan du lyfter lådan.
3. Ta bort det svarta skyddande skummet överst och på sidorna.
4. Vi rekommenderar att minst 2 personer lyfter QIAcuityDx. Lyft instrumentet genom att föra händerna under båda sidor av arbetsstationen och hålla ryggen rak.

   **Viktigt:** Håll inte i pekskärmen medan du packar upp eller lyfter QIAcuityDx då det kan skada instrumentet.

5. Kontrollera om dokumentet med förpackningslistan finns med efter att du har packat upp QIAcuityDx.
6. Läs förpackningslistan för att kontrollera att du har tagit emot alla artiklar. Kontakta QIAGEN teknisk service om något saknas.
7. Kontrollera att QIAcuityDx inte är skadat och att inga delar är lösa. Kontakta QIAGEN teknisk service om något är skadat. Kontrollera att QIAcuityDx har anpassat sig till den omgivande temperaturen innan det används.
8. **Viktigt:** Ta bort transportskruven innan du slår på QIAcuityDx-instrumentet.
9. Behåll förpackningen om du behöver transportera QIAcuityDx i framtiden. Se avsnitt 4.7 för mer information. Genom att använda originalförpackningen minskar du risken för skador under transport av Q.

## 4.7. Ompaketering och frakt av QIAcuityDx

När du ompaketerar QIAcuityDx för frakt måste originalförpackningsmaterialet användas. Om originalförpackningsmaterialet inte finns tillgängligt, kontakta QIAGEN teknisk service. Se till att instrumentet har förberetts på rätt sätt (se avsnitt 6 Underhåll) innan paketering och kontrollera att QIAcuityDx inte utgör någon biologisk eller kemisk fara.

**VARNING** **Risk för personskada och materialskada**

QIAcuityDx är för tungt för att en person ska kunna lyfta instrumentet. För att undvika att du eller instrumentet skadas ska du inte lyfta instrumentet ensam. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

**OBS!** Innan QIAcuityDx transporteras måste instrumentet först dekontamineras. Se avsnittet 6 Underhåll för mer information. Förbered sedan instrumentet på följande vis:

1. Stäng av instrumentet och dra ur nätsladden.
2. Återinstallera transportfästskruven.
3. Förbered förpackningsmaterialet. De material som behövs är kartongen, pallen med skumblocken och skumlocket.
4. Placera QIAcuityDx på pallen och lägg det svarta skumlocket ovanpå instrumentet. Placera lådan på instrumentet.

   **Viktigt:** När du lyfter QIAcuityDx, för in fingrarna under båda sidor av instrumentet och håll ryggen rak.

   **Viktigt:** Håll inte i pekskärmen medan du lyfter QIAcuityDx då detta kan skada instrumentet.

   **VARNING** **Risk för personskada och materialskada**

   QIAcuityDx är för tungt för att en person ska kunna lyfta instrumentet. För att undvika att du eller instrumentet skadas ska du inte lyfta instrumentet ensam. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

   Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

5. Placera tillbehören i det svarta skumlocket.

   **Viktigt:** Nätsladden måste förpackas i en luftkuddepåse.

6. Förslut kartongens ytterkanter med tejp för att skydda mot fukt.

   **OBS!** Genom att använda originalförpackningen minskar du risken för skador under transport av QIAcuityDx.

## 4.8. Installera QIAcuityDx

QIAcuityDx Four-instrumentet levereras förinstallerat med QIAcuityDx Control Software (CSW), vilket gör det möjligt för användaren att styra instrumentet via ett enkelt användargränssnitt (GUI) som finns på den vridbara pekskärmen på instrumentet.

QIAcuityDx System är endast fullt fungerande när QIAcuityDx Control Software är ansluten till QIAcuityDx Software Suite. Denna initiala konfiguration utförs av en certifierad fältservicespecialist från QIAGEN.

## 4.9. Installera QIAcuityDx Software Suite

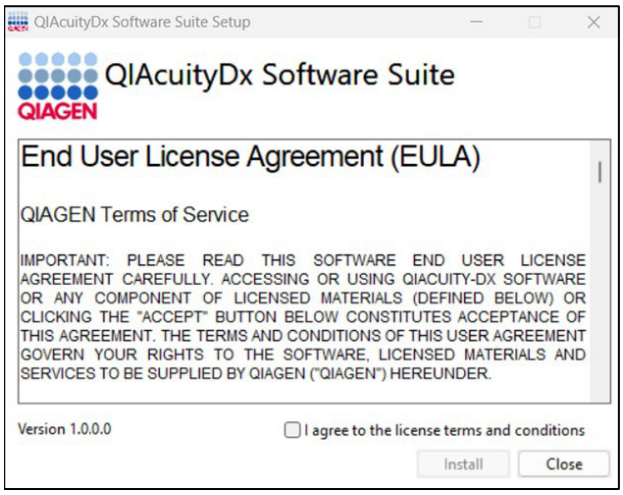
Det här avsnittet är valfritt; de flesta kunder kommer att få en bärbar dator förinstallerad med den gyllene bilden.

För att installera Software Suite krävs administratörsrättigheter. När det har verifierats att användaren har administratörsrättigheter kan Software Suite installeras enligt följande steg:

1. Om det är en installation med direkt anslutning till den bärbara QIAGEN-datorn, gå vidare till steg 4.
2. Om det är en domänanslutningsinstallation, se till att följande portar har konfigurerats korrekt:

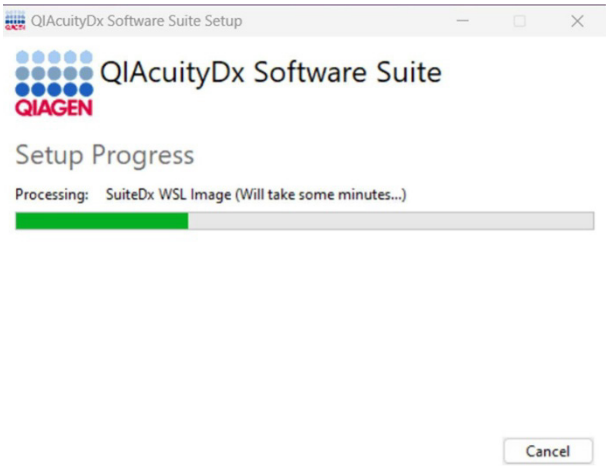
| Port | Protokoll | Riktning |
|---|---|---|
| 8687 | https | IN/UT |
| 8080 | https/http | IN/UT |
| 44321 | https | IN/UT |
| 9087 | https/http | IN/UT |

3. En domänanvändare med lokala administratörsbehörigheter för att installera, starta och felsöka. Kontot måste ha behörighet att läsa och skriva till den/de fjärrmapp(ar) som planeras att användas för arkivering och säkerhetskopiering. Den här användaren kommer inte att användas rutinmässigt och får inte delas med användare.
4. Installationsprogrammet för Software Suite kommer att tillhandahållas av en fältservicetekniker.
5. Dubbelklicka på **SuiteDxInstaller.exe**-filen för att starta installationsprocessen.
6. Installationsprogrammet kontrollerar om den programvara som krävs och som beskrivs i steg 4–6 är installerad och aktiverad. Om installationsprocessen misslyckas visas ett felmeddelande.
7. Licensavtalet för Software Suite visas. Markera kryssrutan och klicka på knappen **Install** (Installera).

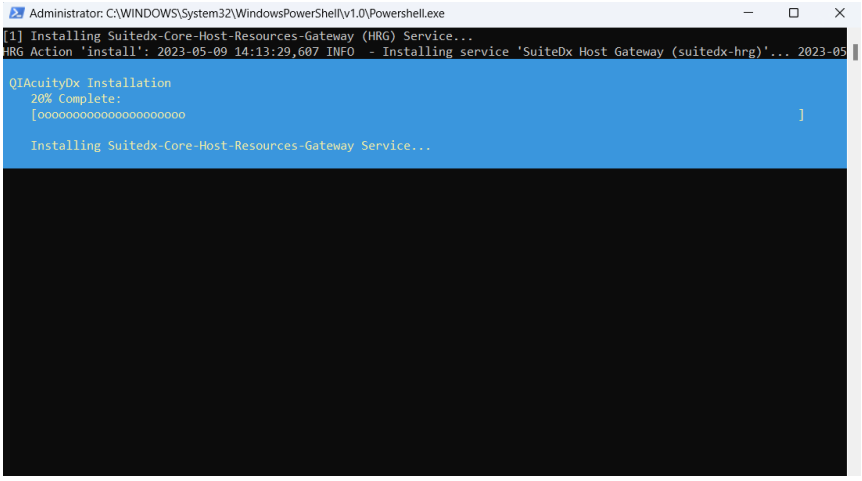


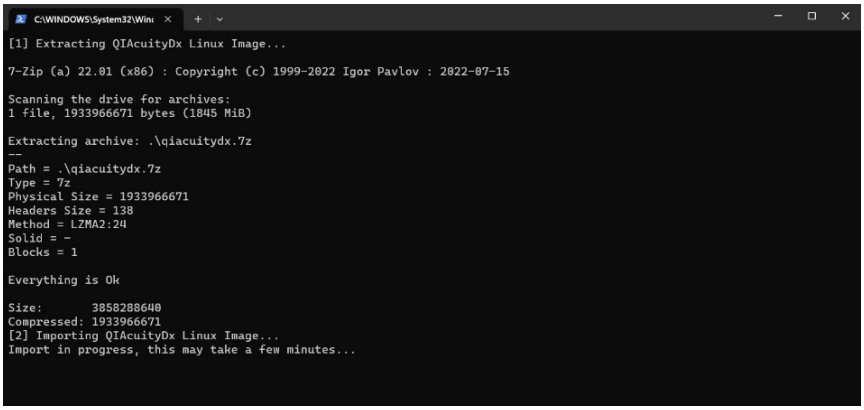

8. Om en fråga som begär administratörsrättigheter visas, ge administratören behörighet att fortsätta.

9. Installationen av Software Suite startar.

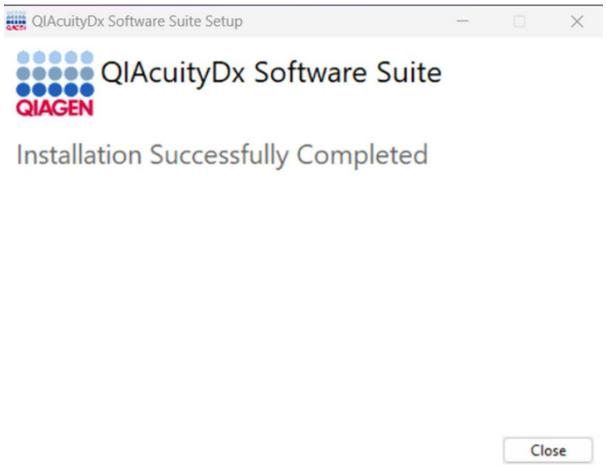



10. Under processen kommer vissa fönster att öppnas med utdata från interna skriptkörningar. Interagera inte med dem och stäng dem inte.



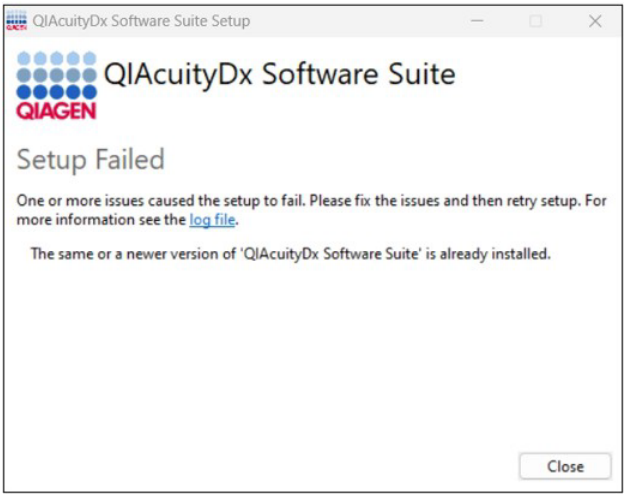



11. När tjänsternas konfiguration är klar är installationen klar. Klicka på **Close** (Stäng).



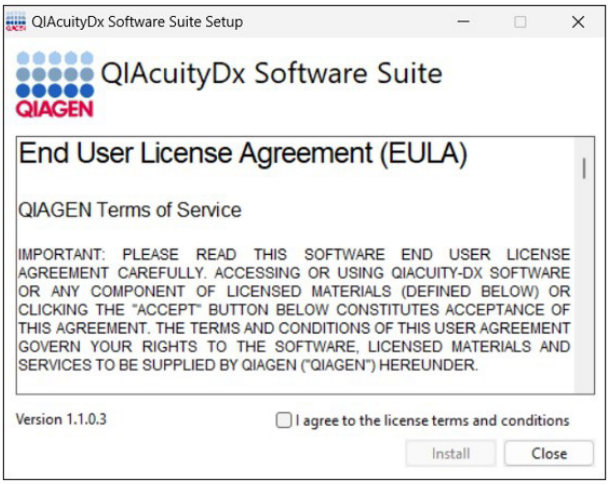

### 4.9.1. Uppgradera QIAcuityDx Software Suite

Ett nytt installationsprogram för Software Suite tillhandahålls av fältserviceteknikern för uppgradering av den aktuella installationen. Nedgraderingar är inte tillåtna. Om en versionsfelmatchning upptäcks visas följande felmeddelande:



Följ dessa steg för att starta uppgraderingen:

1. Se till att Software Suite inte körs. Använd skriptet Stop QIAcuityDx Software Suite.
2. Dubbelklicka på **Software Suite Installer** (Installationsprogrammet för Software Suite) för att starta processen.
3. Markera kryssrutan för att godkänna licensvillkoren och klicka på knappen **Install** (Installera).




**OBS!** Uppgraderingsprocessen kan ta flera minuter.

4. När du är klar klickar du på **Close** (Stäng). Använd skriptet Starta QIAcuityDx Software Suite för att få igång Software Suite igen.

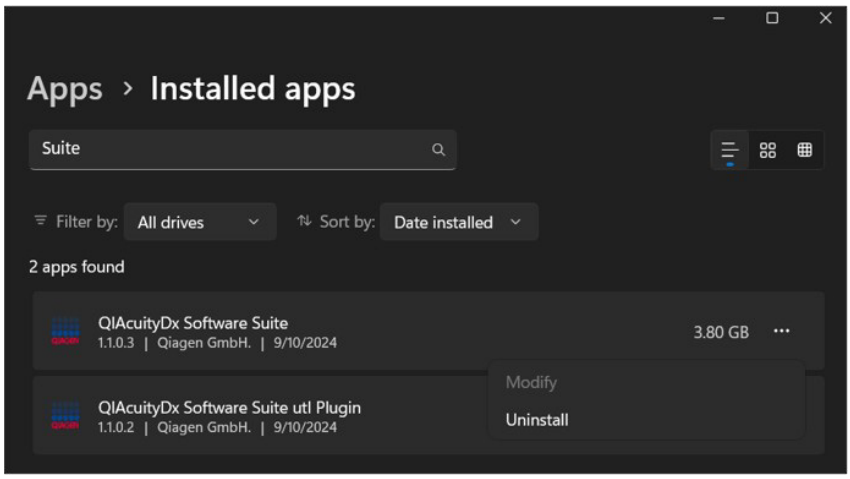
**OBS!** Software Suites data påverkas inte av processen.

### 4.9.2. Installera QIAcuityDx Software Suite

Observera att alla data kommer att raderas, inklusive plattdata, när Software Suite avinstalleras. Det rekommenderas starkt att skapa en säkerhetskopia innan du avinstallerar Software Suite.

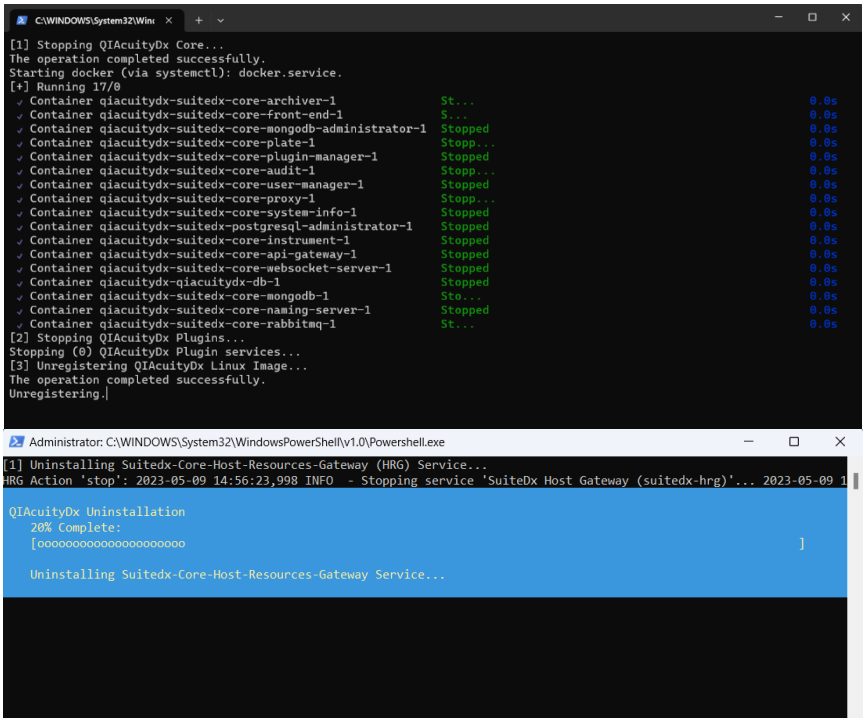
För att avinstallera Software Suite, följ dessa steg:

1. Gå till **Add or remove programs** (Lägg till eller ta bort program), som nås från Windows Kontrollpanel eller **Start**-menyn.
2. Sök efter "Suite" i Installerade appar, klicka på 3-punktsmenyalternativet i QIAcuityDx Software Suite och klicka på **Uninstall** (Avinstallera) för varje installerad applikation.



3. Installationsguiden öppnas. Klicka på **Uninstall** (Avinstallera) igen för att bekräfta avinstallationen.

   Under processen kan vissa fönster öppnas med utdata från interna skriptkörningar. Interagera inte med dem och stäng dem inte:



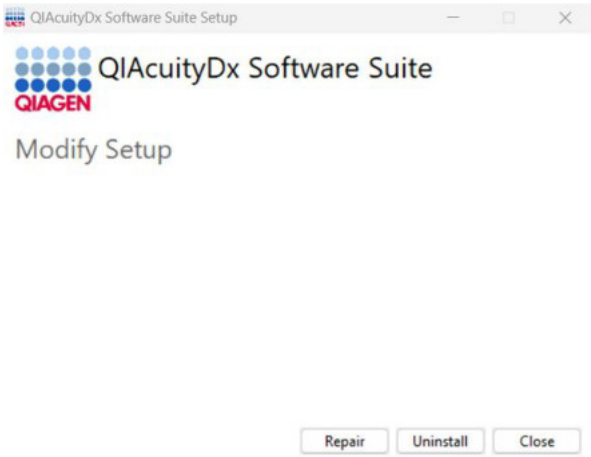

   Ingen bekräftelse behövs för att slutföra processen.

### 4.9.3. Reparera QIAcuityDx Software Suite-installation

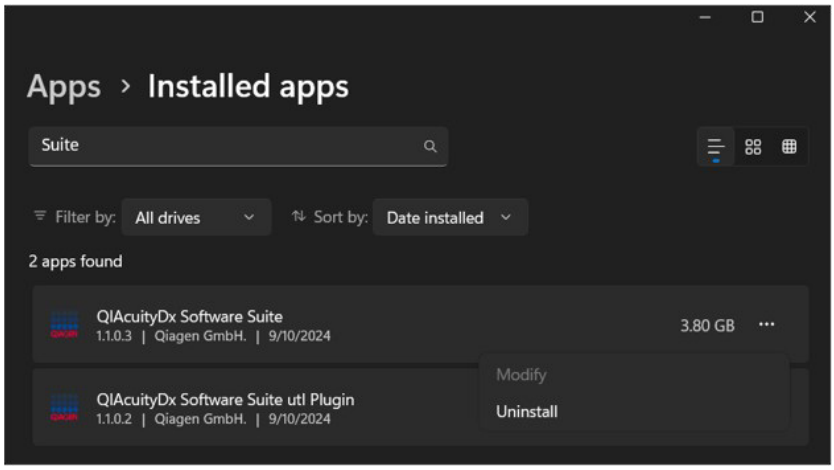
Installationsprogrammets reparationsfunktion återställer Software Suite till ett stabilt tillstånd utan dataförlust. Alla installationsfiler kommer att återställas och skripten kommer att köras igen för att Software Suite ska fungera korrekt.

Reparationsfunktionen kan nås genom att man dubbelklickar direkt i installationsprogrammet för Software Suite:

1. Dubbelklicka på installationsfilen och välj alternativet **Repair** (Reparera) efter licensavtalet:
   a. Om installationsprogrammet har tagits bort från datorn klickar du på **Add or remove programs** (Lägg till eller ta bort program), som finns i Windows Kontrollpanel. Om inte, gå vidare till steg 2.



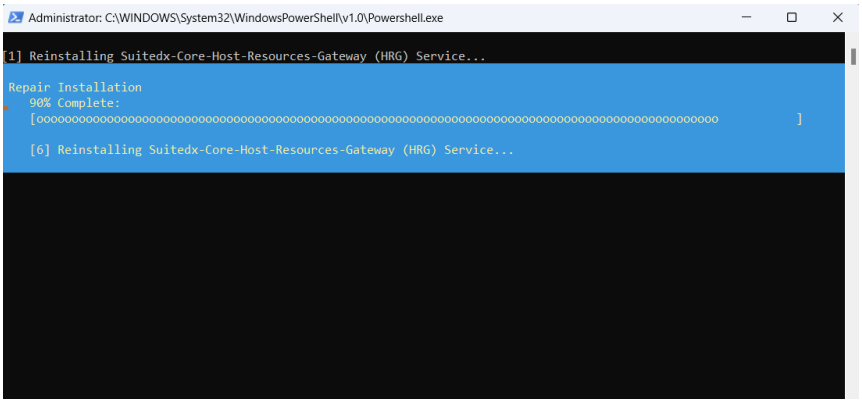

   b. Sök efter ”Suite” i Installerade appar, klicka på 3-punktsmenyn i QIAcuityDx Software Suite och klicka på **Uninstall** (Avinstallera) för att öppna installationsguiden.

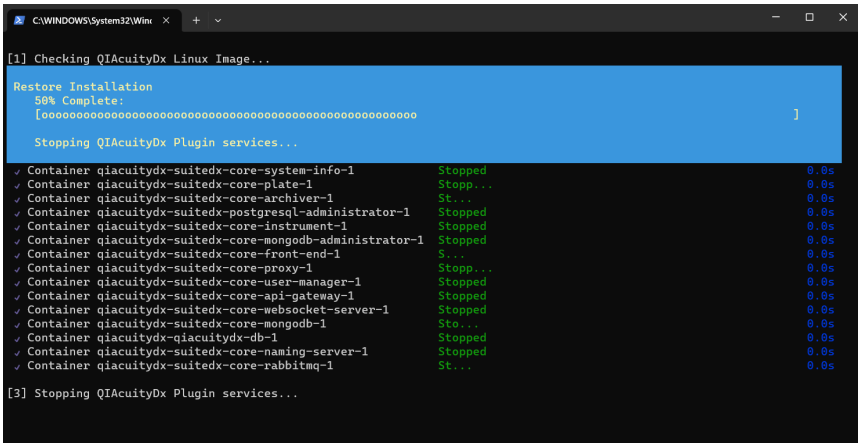



   Installationsguiden kommer att visas.

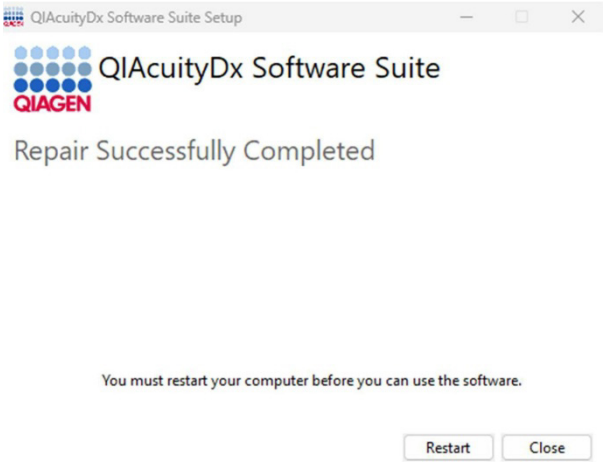
   c. Klicka på **Repair** (Reparera) där.

2. Under processen kommer vissa fönster att öppnas med utdata från interna skriptkörningar. Interagera inte med dem och stäng dem inte.




3. När du är klar klickar du på **Close** (Stäng) för att stänga installationsprogrammet och slutföra processen.



### 4.9.4. Upprätta direktanslutning mellan QIAcuityDx-instrumentet och QIAcuityDx Software Suite

För att kunna fungera korrekt måste varje QIAcuityDx Four-instrument konfigureras för att ansluta till QIAcuityDx Software Suite. Två anslutningstyper stöds: en direktanslutning via kabel och anslutning via ett befintligt LAN.

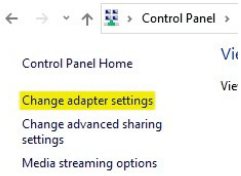
#### Direktanslutning via kabel

Anslut den medföljande Ethernet-kabeln till den bärbara datorns Ethernet-port följt av QIAcuityDx-instrumentets Ethernet-port. Detta bör utlösa att ett nytt Ethernet-adapternätverk öppnas och visas när kommandot "ipconfig" körs med hjälp av kommandotolken (**.cmd**). QIAcuityDx Notebook bör konfigureras för att tillåta inkommande anslutningar på portarna 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP och 9595 UDP.

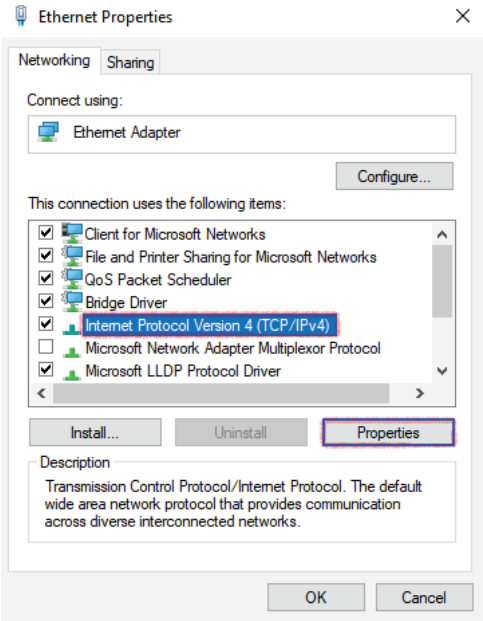
#### Ändra IP-adress

IP-adressen för det nya nätverket måste ändras för att upprätta en direktanslutning mellan QIAcuityDx-instrumentet och datorn som kör Software Suite. Följ dessa steg för att ändra IP-adressen:

1. Gå till **Control Panel** (Kontrollpanel) > **Network and Internet** (Nätverk och internet) > **Network and Sharing Centre** (Nätverks- och delningscenter).
2. Välj **Change adapter settings** (Ändra adapterinställningar).




3. Högerklicka över Ethernet-nätverksadaptern och välj alternativet **Properties** (Egenskaper).
4. Popup-fönstret Ethernet-egenskaper visas.
5. Välj **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Internet-protokollversion 4 (TCP/IPv4)) och klicka på **Properties** (Egenskaper).



6. Välj **Use the following IP address** (Använd följande IP-adress). Ange följande information:
   - **IP address** (IP-adress): 192.168.1.1
   - **Subnet mask** (Subnätmask): 255.255.255.0
   - **Default Gateway** (Standardgateway): 192.168.1.2

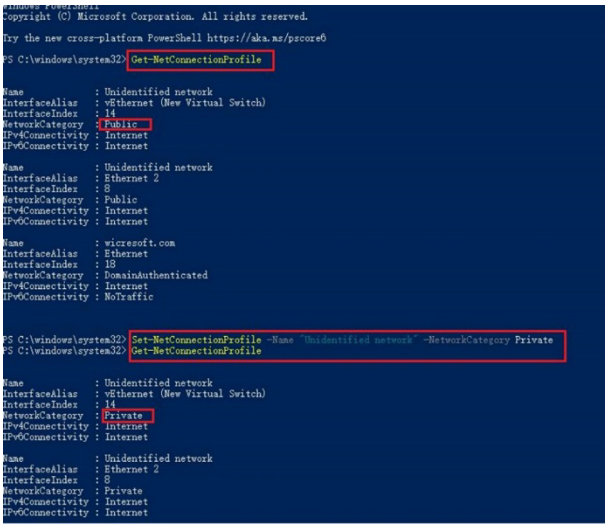
   **OBS!** Det rekommenderas starkt att ange en statisk IP-adress för att undvika mikroavbrott med QIAcuityDx-instrumentet, även när Software Suite inte är direktanslutet till QIAcuityDx-instrumentet.
7. Klicka på **OK** och klicka sedan på **Close** (Stäng).

### Kontrollera NetworkCategory

”NetworkCategory” (Nätverkskategori) för det nya nätverket på din dator måste ställas in på Privat istället för Offentlig. För att kontrollera och, vid behov, ändra nätverkets ”NetworkCategory” (Nätverkskategori) följer du dessa steg:

1. Kör PowerShell som administratör.
2. Skriv in kommandot ”Get-NetConnectionProfile” (Få nätanslutningsprofil) och tryck på **Enter**.
   - Information visas för alla aktiva nätverksanslutningar.
3. Kontrollera om ”NetworkCatgory” (Nätverkskategori) är inställd på Offentlig eller Privat.
   - Om den är inställd på Privat krävs inga ytterligare steg.
   - Om den är inställd som Offentlig, fortsätt med nästa steg.
4. Skriv in kommandot ”Set-NetConnectionProfile -Name NetworkName -NetworkCategory Private”.
   - Ersätt ”NetworkName” (Nätverksnamn) med värdet i fältet Name (Namn) som delats av föregående kommando.

     **OBS!** Det kan vara ”Unidentified network” (Oidentifierat nätverk).
5. För att dubbelkolla att nätverksplatsen har uppdaterats, kör kommandot **Get-NetConnectionProfile** (Få nätanslutningsprofil) igen och kontrollera resultatet.

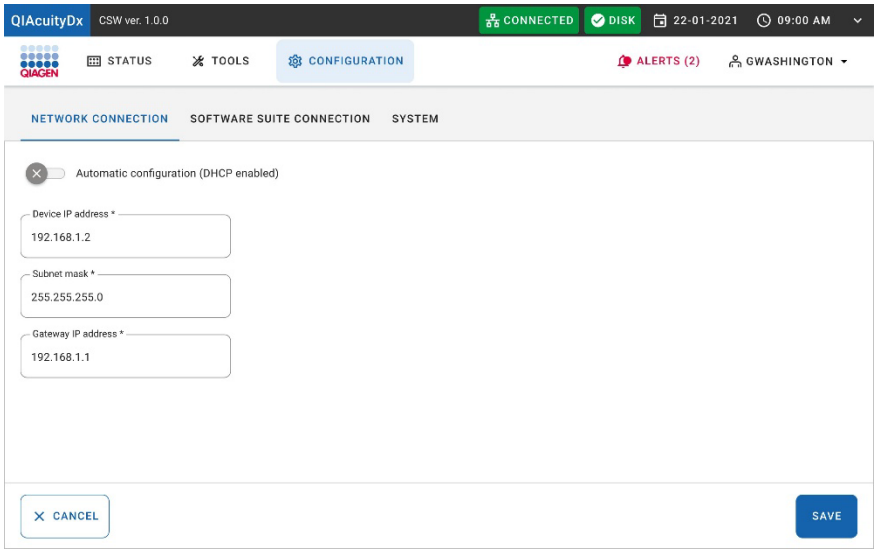



Fältet ”NetworkCategory” (Nätverkskategori) ska ha ett annat värde.

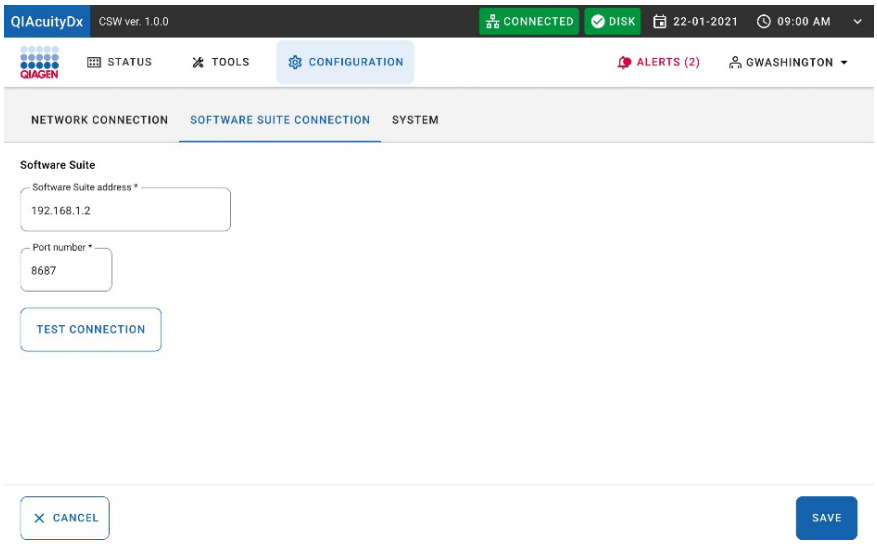
### Instrumentkonfiguration

Konfigurationen av QIAcuityDx Four-instrumentet utförs av en certifierad fältservicespecialist från QIAGEN under den första installationen. Följande instruktioner kan användas som referens för att verifiera eller uppdatera anslutningsegenskaperna:

1. Om det inte redan är igång ska instrumentet slås på genom att man trycker på strömknappen.
2. Efter ett första självtest visas inloggningsskärmen.
3. I statusfältet, högst upp, indikerar nätverksanslutningsikonen i grönt (med texten "CONNECTED" (ANSLUTET)) att QIAcuityDx Software Suite är anslutet, och i rött (med texten "DISCONNECTED" (FRÅNKOPPLAT)) att det inte är anslutet.
4. Logga in med en användare som har behörigheten "Instrument Maintenance" (Instrumentunderhåll).
5. I QIAcuityDx-instrumentets verktygsfält trycker du på **Configuration** (Konfiguration).
6. Välj fliken **Ethernet**.
7. Se till att rutan DHCP Enabled (DHCP aktiverat) inte är markerad. Ange följande information:




8. Välj fliken **Software Suite Connection** (Anslutning Software Suite) och ange följande information:



9. Klicka på knappen **Test connection** (Testa anslutningen). Ett meddelande som anger att anslutningen har upprättats visas på skärmen.
10. Klicka på knappen **Save** (Spara). Ett popup-fönster visas på skärmen som ber användaren att starta om QIAcuityDx-instrumentet. Efter omstarten kommer instrumentet att vara korrekt anslutet till det angivna QIAcuityDx Software Suite.

## LAN-anslutning

För att upprätta en anslutning mellan Software Suite och instrumentet med hjälp av en befintlig LAN-infrastruktur bör den lokala IT-avdelningen säkerställa korrekt konfiguration av det LAN som både QIAcuityDx Notebook och QIAcuityDx Four-instrumentet är anslutna till.

### Software Suite

Anslut den medföljande Ethernet-kabeln till den bärbara datorns Ethernet-adapter och till intranätets Ethernet-adapter. Se sedan till att följande portar har konfigurerats korrekt:

| Port | Protokoll | Riktning |
|---|---|---|
| 8687 | https | IN/UT |
| 8080 | https/http | IN/UT |
| 44321 | https | IN/UT |
| 9087 | https/http | IN/UT |

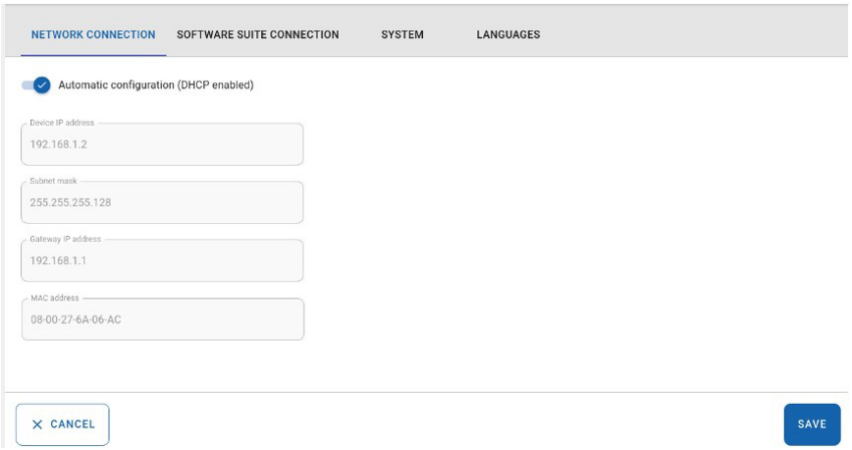
Se till att det finns en domänanvändare med lokala administratörsbehörigheter för att installera, starta och felsöka, som också har behörighet att läsa och skriva till den/de fjärrmapp(ar) som man planerar att använda för arkivering och säkerhetskopiering. Detta användarkonto bör inte nyttjas för rutinmässig användning och bör inte dela inloggningsuppgifter med andra användare.

### Instrumentkonfiguration

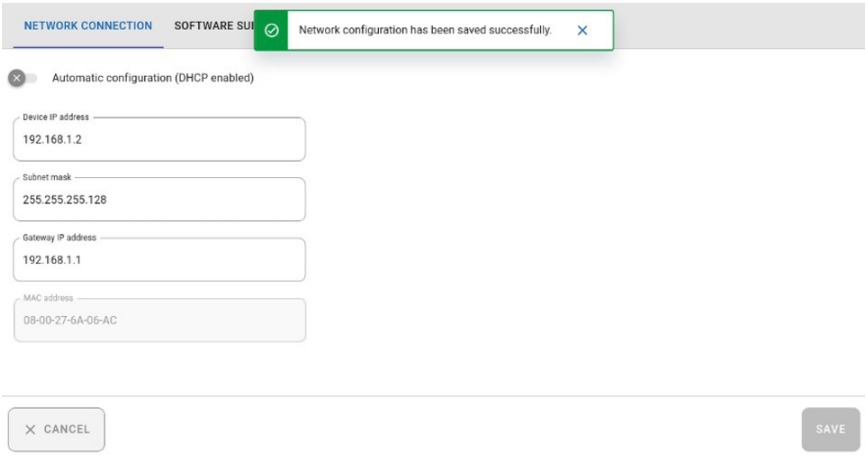
Anslutningen mellan QIAcuityDx Four-instrumentet och det tillhandahållna nätverket kan konfigureras både med DHCP (automatisk IP-tilldelning) eller manuellt genom att ange en statisk IP-adress. QIAcuityDx Four-instrumentets anslutningskonfiguration utförs av en certifierad fältservicespecialist från QIAGEN under den initiala installationen. Följande instruktioner kan användas som referens för att verifiera eller uppdatera anslutningsegenskaperna:

1. Om det inte redan är igång ska instrumentet slås på genom att man trycker på strömknappen.
2. Efter ett första självtest visas inloggningsskärmen.
3. I statusfältet, högst upp, indikerar nätverksanslutningsikonen i grönt (med texten ”CONNECTED” (ANSLUTET)) att QIAcuityDx Software Suite är anslutet, och i rött (med texten ”DISCONNECTED” (FRÅNKOPPLAT)) att det inte är anslutet.
4. Logga in med en användare som har behörigheten ”Instrument Maintenance” (Instrumentunderhåll).
5. I QIAcuityDx-instrumentets verktygsfält trycker du på **Configuration** (Konfiguration).
6. Välj fliken **Ethernet**.

7. För att använda automatisk nätverkskonfiguration på instrumentet, se till att rutan Automatic Configuration (Automatisk konfiguration) (DHCP-aktiverad) är markerad. I det grafiska användargränssnittet visas även instrumentets fysiska nätverksadress (MAC-adress) som kan användas av den lokala IT-avdelningen för att felsöka anslutningen:

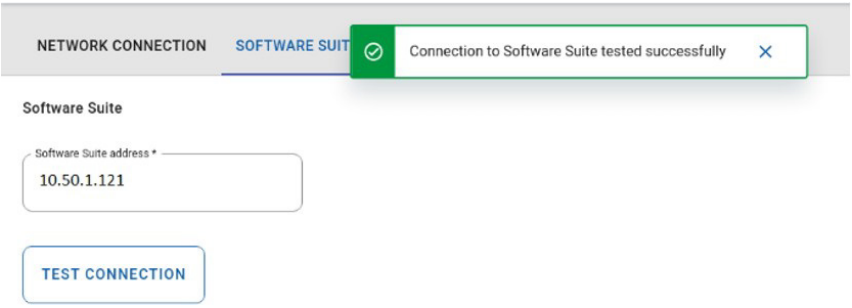



8. Det är också möjligt att definiera en statisk IP-adress för QIAcuityDx Four-instrumentet; om sådan konfiguration behövs, växla bara reglaget till alternativet **Automatic configuration** (Automatisk konfiguration) och mata in nätverksparametrarna manuellt enligt anvisningarna från den lokala nätverksadministratören. När konfigurationen har tillämpats klickar du på knappen **Save** (Spara). Se exemplet för manuellt konfigurerade nätverksparametrar nedan:




9. Klicka på fliken **Software Suite Connection** (Anslutning Software Suite) och ange IP-adressen för den maskin där QIAcuityDx Software Suite är installerad (i exemplet nedan är Suite-IP-adressen 10.50.1.121).

10. Klicka på knappen **Test connection** (Testa anslutningen). Ett meddelande som anger att anslutningen har upprättats visas på skärmen.




11. Klicka på knappen **Save** (Spara). Ett popup-fönster visas på skärmen som ber användaren att starta om QIAcuityDx-instrumentet. Efter omstarten kommer instrumentet att vara korrekt anslutet till det angivna QIAcuityDx Software Suite.

### 4.9.5. Manuell körning av QIAcuityDx Software Suite

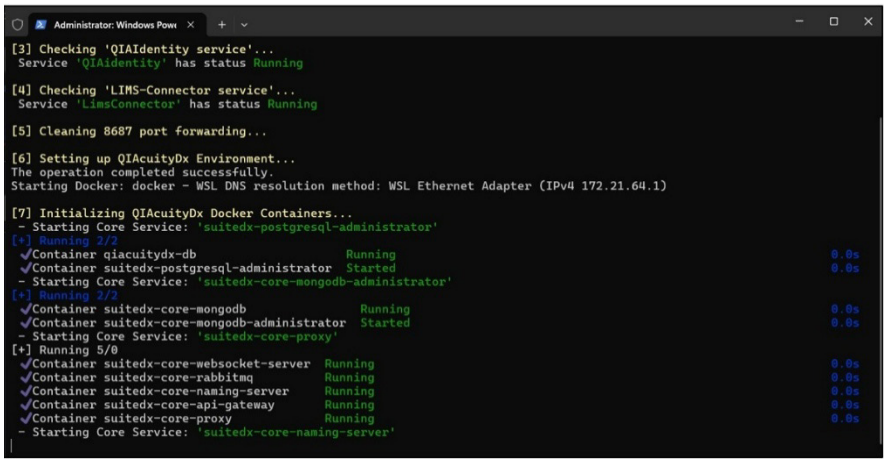
Manuell start eller stopp kan endast utföras av en användare med administratörsbehörighet, vanligtvis en fältservicetekniker, med hjälp av start- och stoppskripten som beskrivs i följande avsnitt, tillgängliga i installationsmappen **C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx**.

#### Starta QIAcuityDx Software Suite

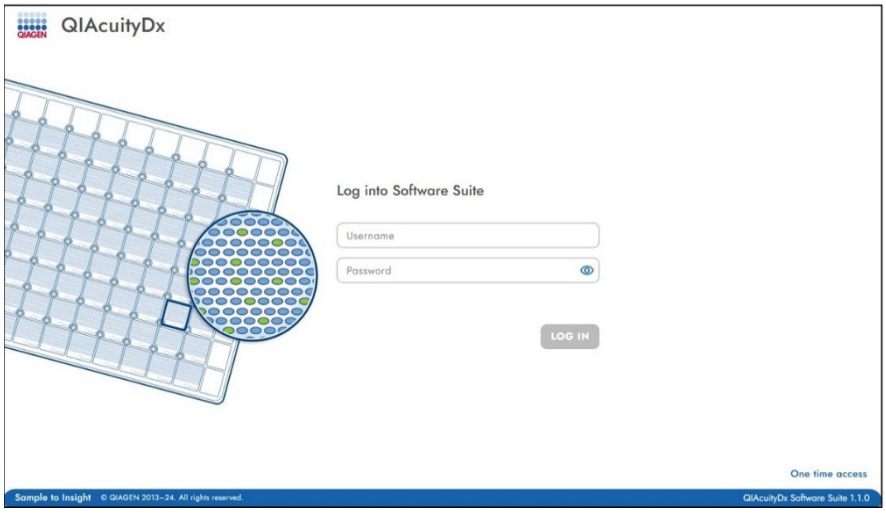
För att manuellt starta Software Suite, kör skriptet ”Start-SuiteDx.ps1” med administratörsbehörighet.

Skriptet kontrollerar om alla tjänster är korrekt installerade och startar dem, inklusive de installerade pluginprogrammen. Om fel uppstår när du försöker köra skriptet, kontakta QIAGEN teknisk service.

Observera att den här processen kan ta upp till flera minuter, särskilt första gången Software Suite startas.

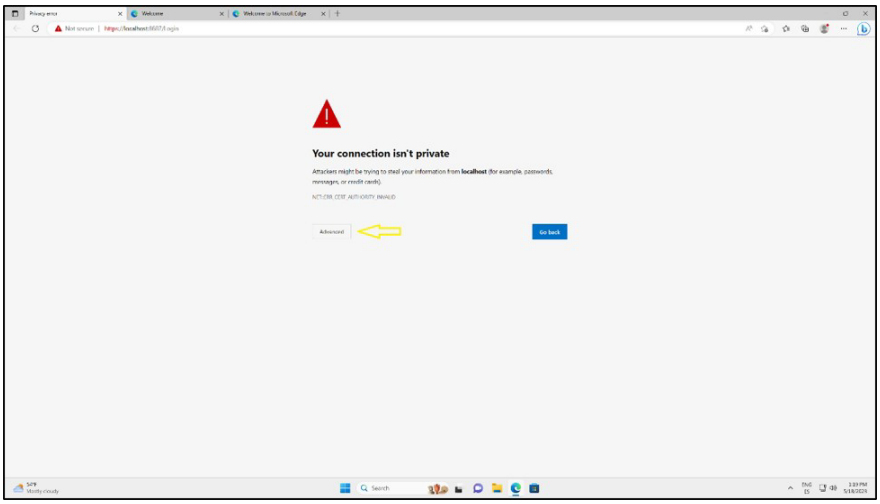


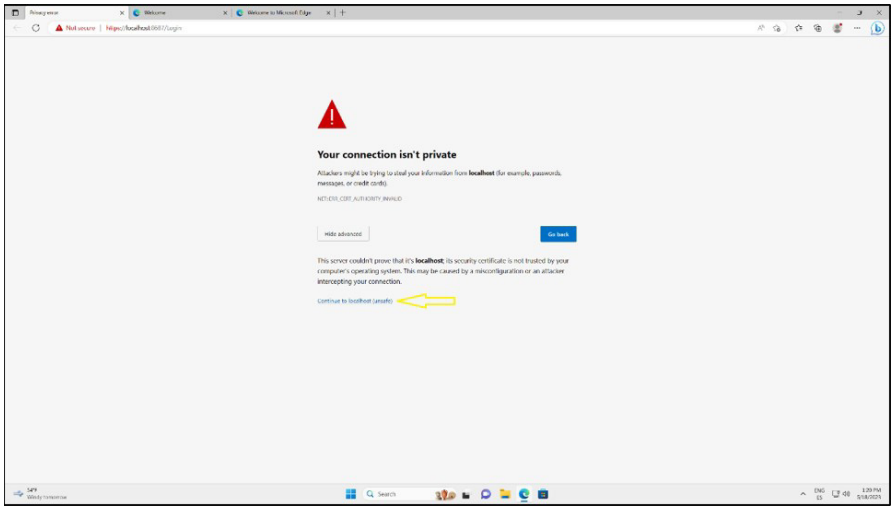
När alla tjänster i Software Suite körs stängs skriptfönstret och en ny flik öppnas i standardwebbläsaren med QIAcuityDx Software Suites URL (**https://localhost:8687/**):




**OBS!** Se till att den valda webbläsaren stöds.

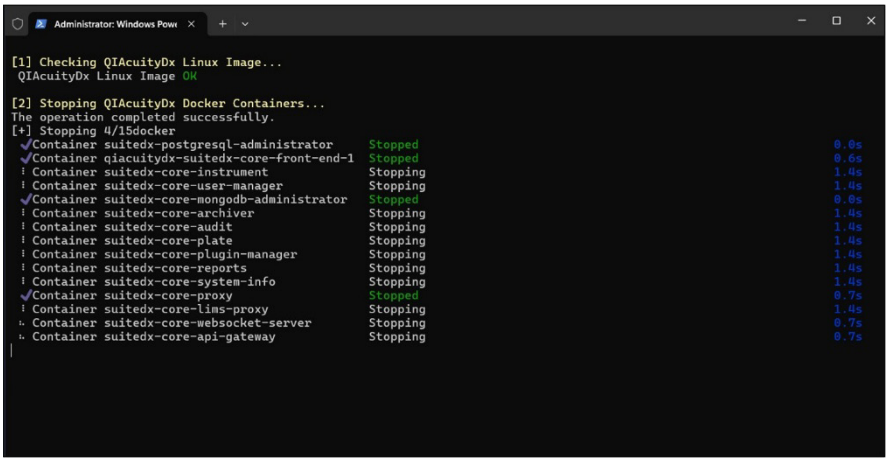
Beroende på webbläsarens konfiguration kan användare bli ombedda att auktorisera anslutningen till QIAcuityDx Software Suite:






### Stoppa QIAcuityDx Software Suite

Kör skriptet ”Stop-SuiteDx.ps1” med en användare med administratörsbehörighet för att manuellt stoppa alla pågående Software Suite-tjänster samt pluginprogram. Avstängningen innebär att vissa delade tjänster stoppas, så installerade pluginprogram måste också stoppas. Genom att köra skriptet kommer alla åtgärder att utföras automatiskt:




Om fel uppstår när du försöker köra skriptet, kontakta QIAGEN teknisk service.

## 4.9.6. Konfigurera automatisk start av QIAcuityDx Software Suite

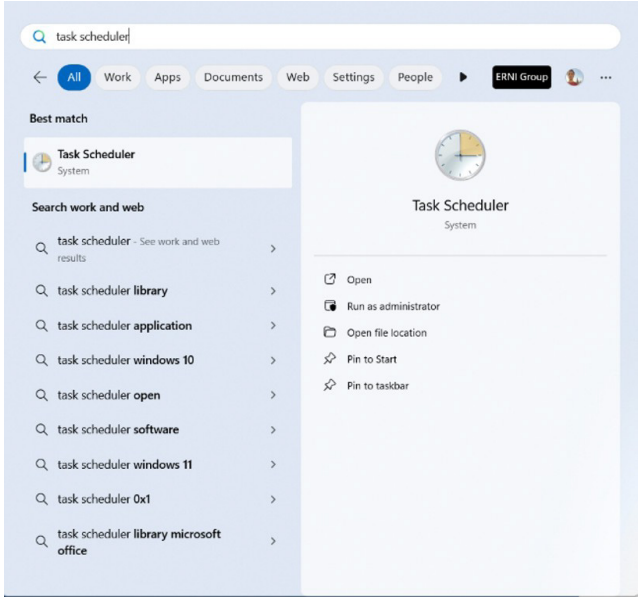
Automatisk startkonfiguration måste utföras av en användare med administratörsbehörigheter. Den här funktionen måste konfigureras efter den första installationen av QIAcuityDx Software Suite. Efter konfigurationen är det viktigt att se till att Software Suite startar korrekt genom att följa stegen i avsnittet ”Konfigurera automatisk start av QIAcuityDx Software Suite”.

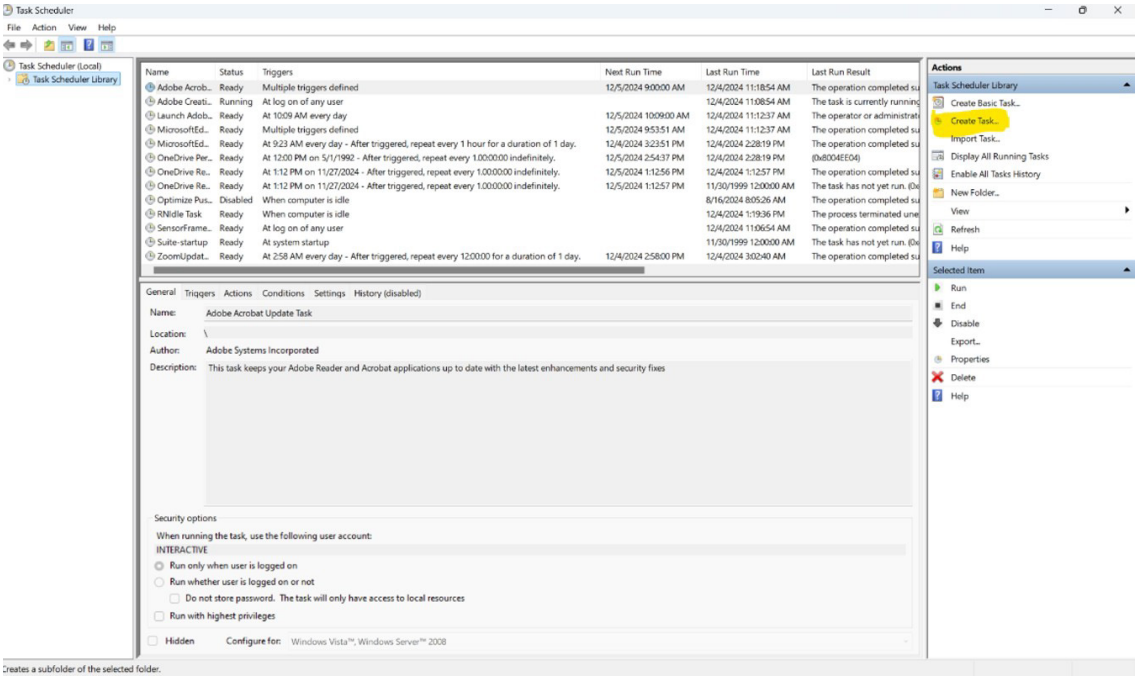
Denna åtgärd tvingar QIAcuityDx Software Suite att starta varje gång Windows startas utan någon användarinteraktion.

Efter att Windows har startats kan det ta mellan 7 och 15 minuter för QIAcuityDx Software Suite att starta. När startprocessen är klar. Software Suite kan nås via en webbläsare med URL (**https://<<SERVER_IP>>:8687/**).

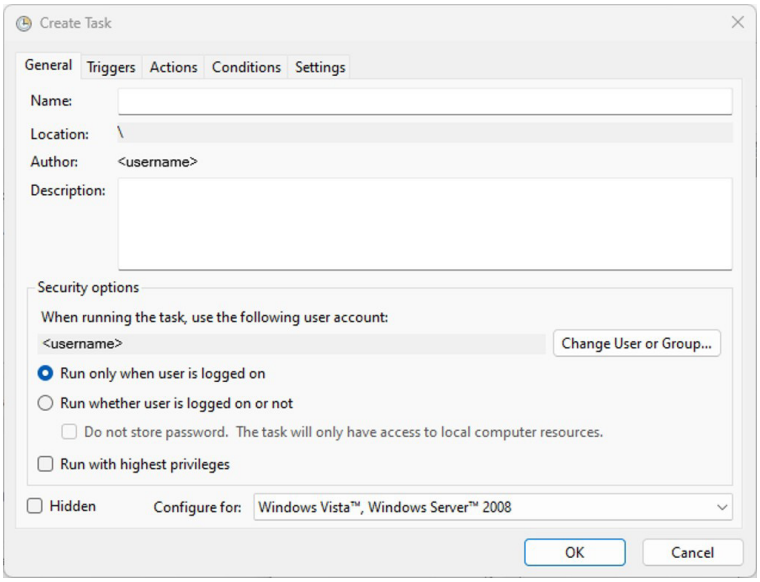
## Konfigurera aktivitetsschemaläggaren manuellt

Öppna Schemaläggaren genom att trycka på Windows-tangenten och söka efter Task Scheduler (Schemaläggare).



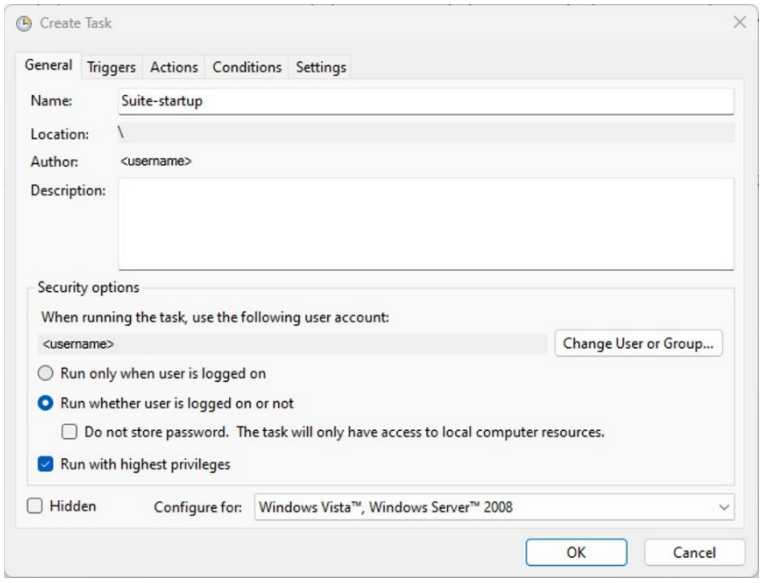



I menyn **Actions/Task Scheduler Library** (Åtgärder/Bibliotek Aktivitetsschemaläggare) klickar du på **Create Task** (Skapa aktivitet).

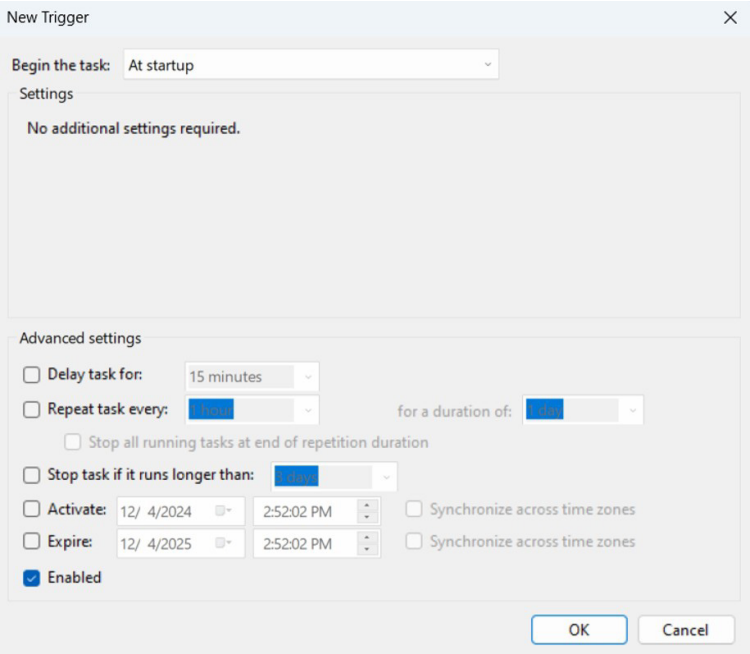



På fliken **General** (Allmänt) ställer du in namnet på "Suite-startup". Under Security options (Säkerhetsalternativ) på fliken **General** (Allmänt) ställer du in följande:

- Använd följande användarkonto när du kör aktiviteten: <Select the user that installed Software Suite> (Välj den användare som installerade Software Suite).
- Kör oavsett om användaren är inloggad eller ej: sant
- Kör med högsta behörighet: sant

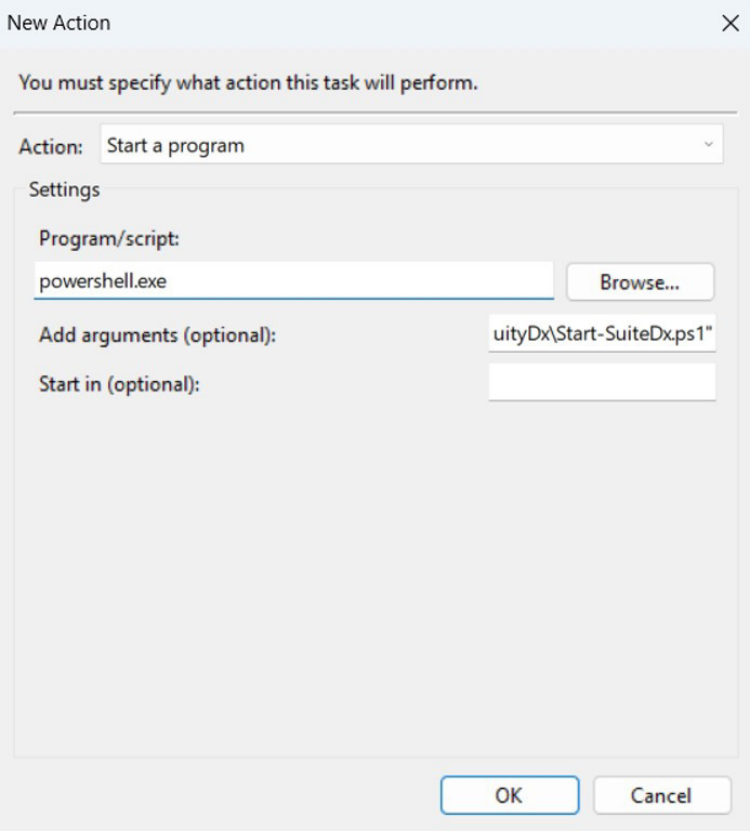


På fliken **Triggers** (Utlösare) klickar du på knappen **New** (Ny) och väljer sedan att starta aktiviteten **At Startup** (Vid start).



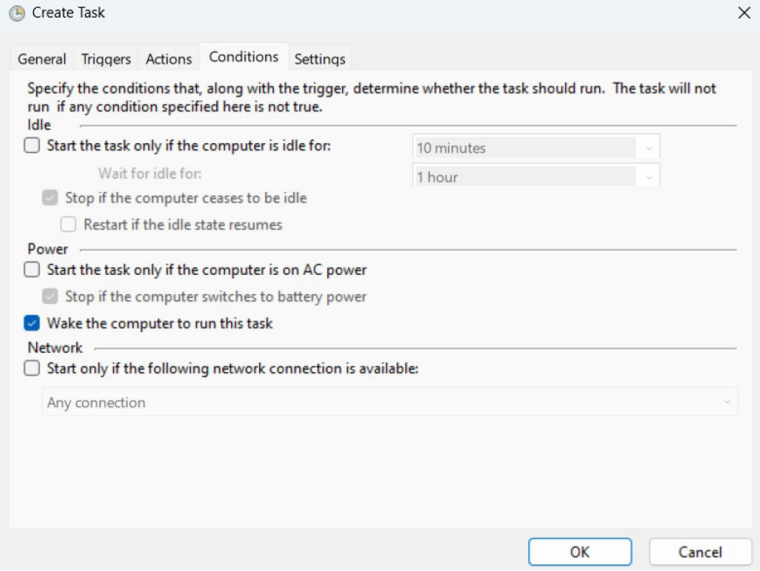
På fliken **Actions** (Åtgärder) klickar du på knappen **New** (Ny) och ställer sedan in följande:

- Åtgärd: **Start a program** (Starta ett program)
- Program/skript: **powershell.exe**
- Lägg till argument: -NoExit -File `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\Start-SuiteDx.ps1`



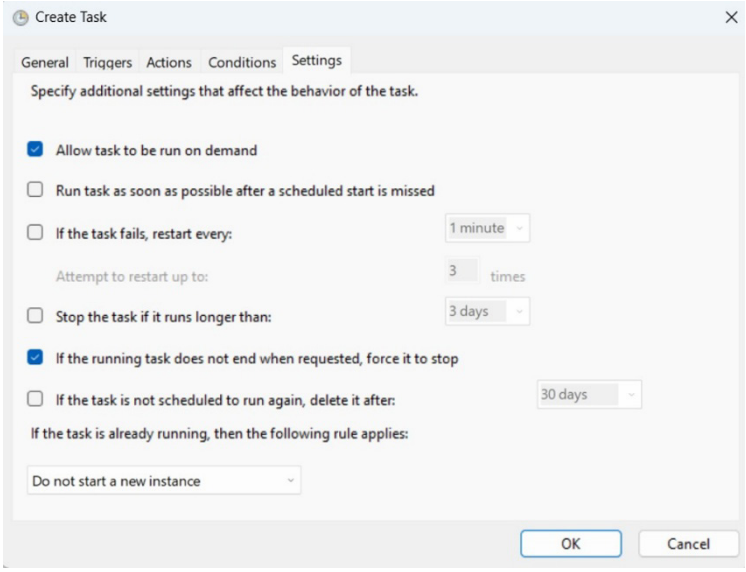
Under avsnittet Power (Ström) på fliken **Conditions** (Villkor), följande:

- Starta bara aktiviteten om datorn är ansluten till nätström: falskt
- Väck datorn för att köra den här aktiviteten: sant

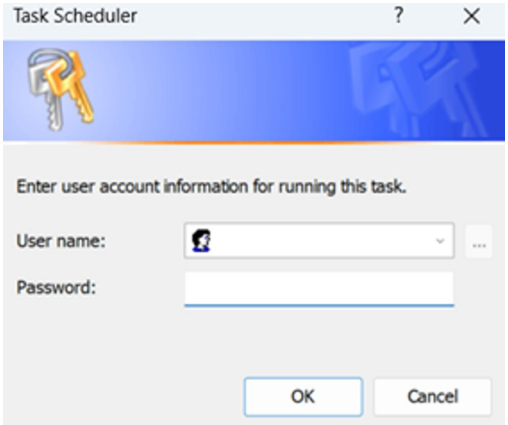



Ställ in följande på fliken **Settings** (Inställningar):

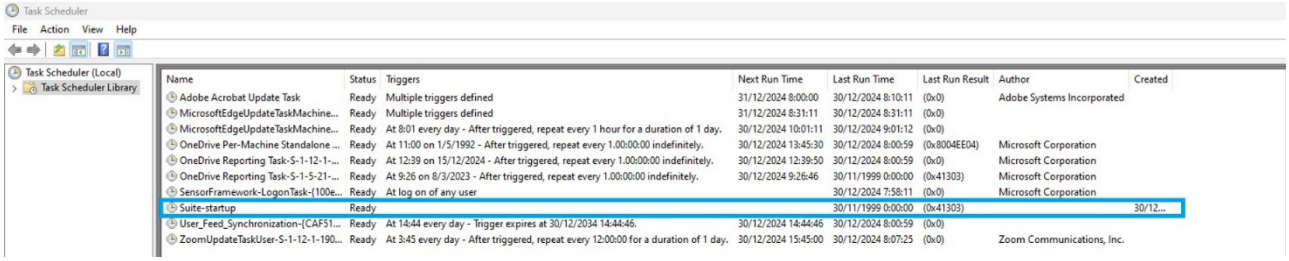
- Tillåt att aktiviteten körs på begäran: sant
- Stoppa aktiviteten om den körs längre än: falskt
- Om den pågående aktiviteten inte avslutas enligt begäran, tvinga den till stopp: sant



Klicka på **OK** för att skapa aktiviteten och ange lösenordet.



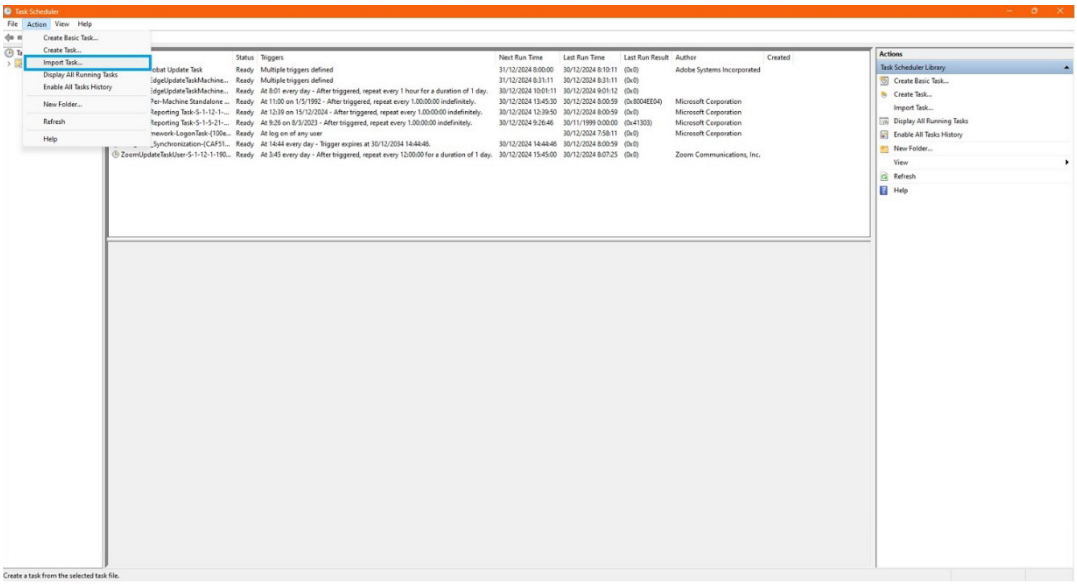

En ny aktivitet visas i bibliotekslistan med schemalagda aktiviteter.



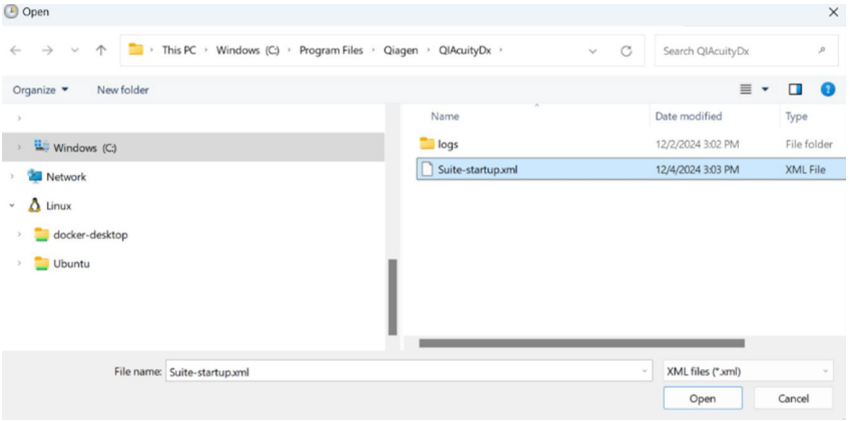

## Importera konfigurationen

Om XML-filen behöver konfigurera Aktivitetsschemaläggaren, fortsätt med följande process.

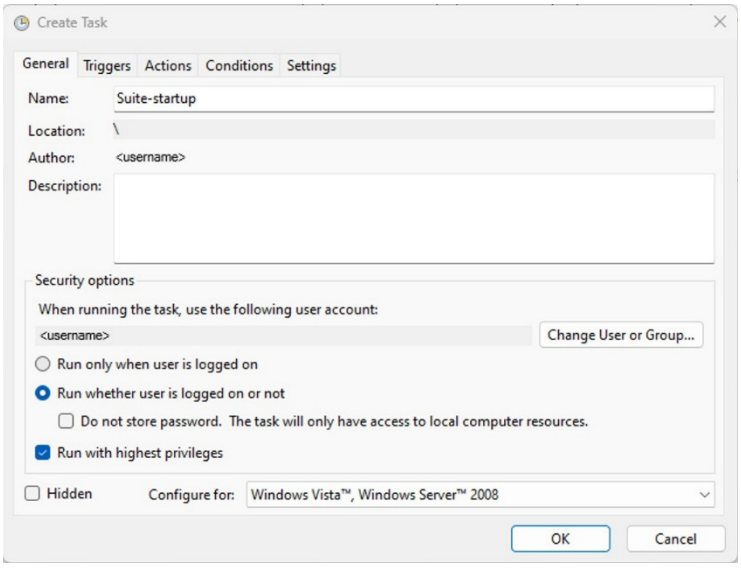
1. Öppna Task Scheduler (Aktivitetsschemaläggare) enligt beskrivningen i föregående avsnitt.
2. Högerklicka på **Task Scheduler Library** (Bibliotek aktivitetsschemaläggare) i den övre vänstra menyn; välj alternativet **Import task...** (Importera aktivitet).



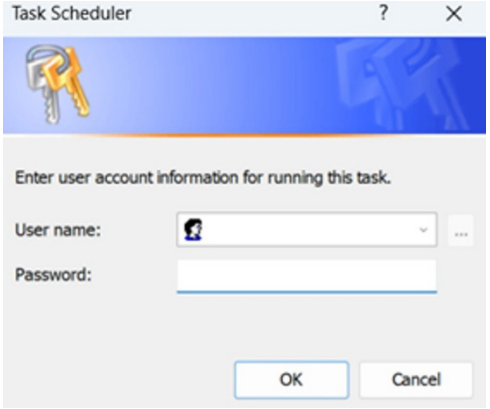
3. Välj XML-filens plats och klicka på **Open** (Öppna).




4. Klicka på **OK** för att skapa aktiviteten.

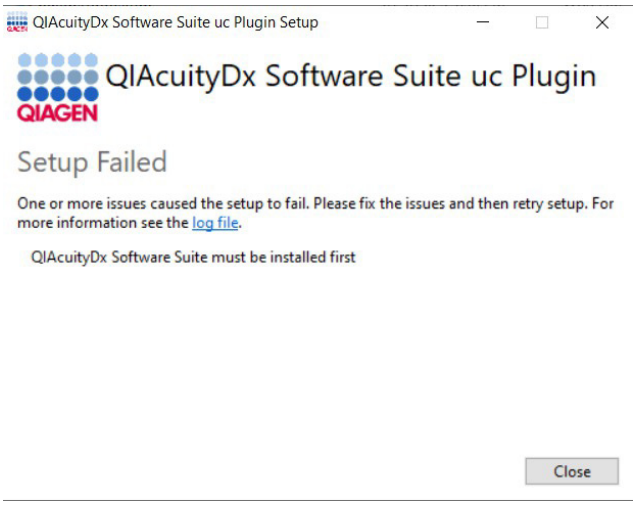



5. Ange lösenordet och klicka på **OK**.



## 4.10. Installera QIAcuityDx Software Assay Plugin

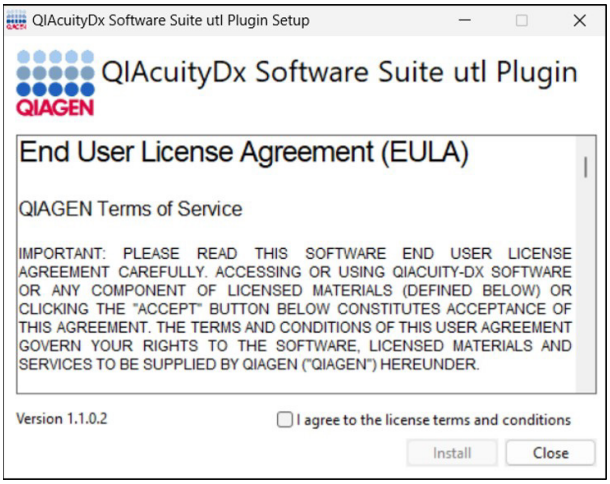
Software Suite måste installeras i samma miljö (LAN)/bärbar dator som QIAcuityDx Software Assay Plugin kommer att installeras i. Annars leder det till följande felmeddelande:




Följande procedur gäller för alla QIAcuityDx Software Assay Plugins som för närvarande är tillgängliga:

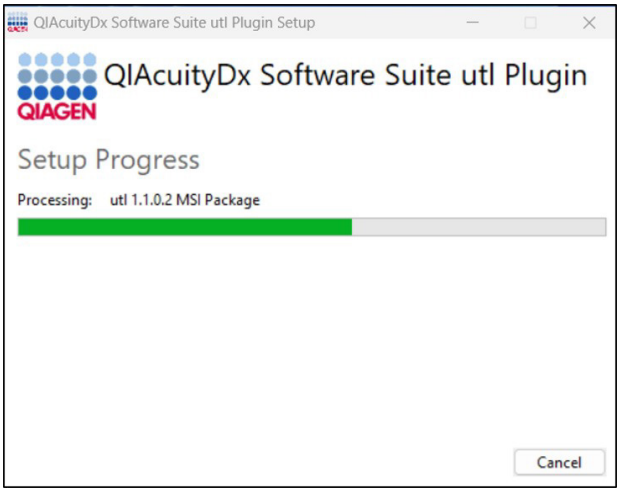
**OBS!** Installationsprogrammet/installationsprogrammen för QIAcuityDx Software Assay Plugin kommer att tillhandahållas av en fältservicetekniker.

1. Se till att alla instruktioner som beskrivs i avsnitt 4.9 har följts och att Software Suite för närvarande körs (startas automatiskt när bärbara datorn slås på).
2. Dubbelklicka på installationsfilen för pluginprogrammet för att starta installationsprocessen.
3. Licensavtalet för QIAcuityDx Software Assay Plugin visas. Markera kryssrutan och klicka på knappen **Install** (Installera)

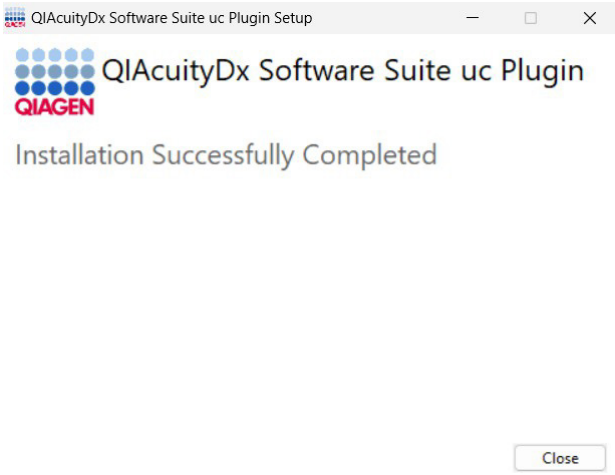



4. Om en fråga som begär administratörsrättigheter visas, ge administratörsbehörighet för att fortsätta.

5. Installationen av QIAcuityDx Software Assay Plugin börjar.




6. När tjänsternas konfiguration är klar är installationen klar. Klicka på **Finish** (Slutför).




När det är klart kan det ta någon minut innan det installerade pluginprogrammet kan väljas i QIAcuityDx Software Suite för att skapa nya plattor.

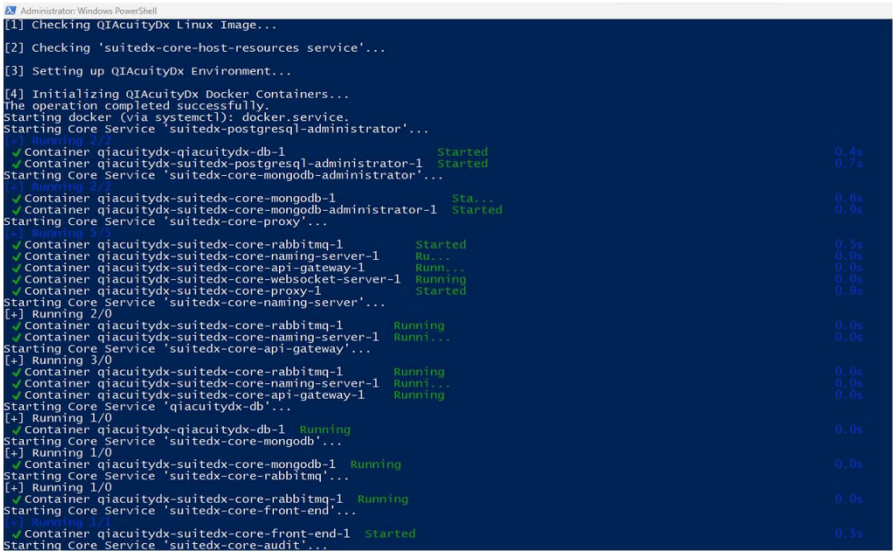
**VARNING** Avinstallera aldrig något QIAcuityDx Software Assay Plugin. Denna åtgärd kan leda till programvarufel.

### 4.10.1. Starta QIAcuityDx Software Assay Plugin

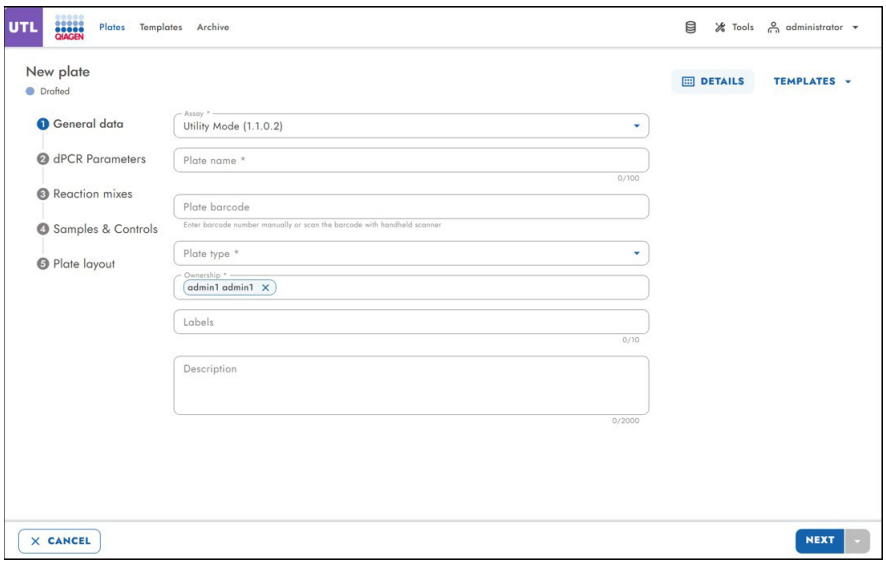
Som en del av installationsprocessen skapas en ny mapp för varje analyspluginprogram som installeras i sökvägen `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\[Plugin-Version]`.

Dessa filer kommer att detekteras och användas av QIAcuityDx Software Suite för att starta och stoppa installerade pluginprogram.

När du slår på den bärbara datorn startas QIAcuityDx Software Suite automatiskt, tillsammans med installerade QIAcuityDx Software Assay Plugin(s). När Software Suite startas kontrollerar den bärbara datorn om alla tjänster relaterade till Software Suite och Assay Plugins har installerats korrekt och om dessa tjänster startas.

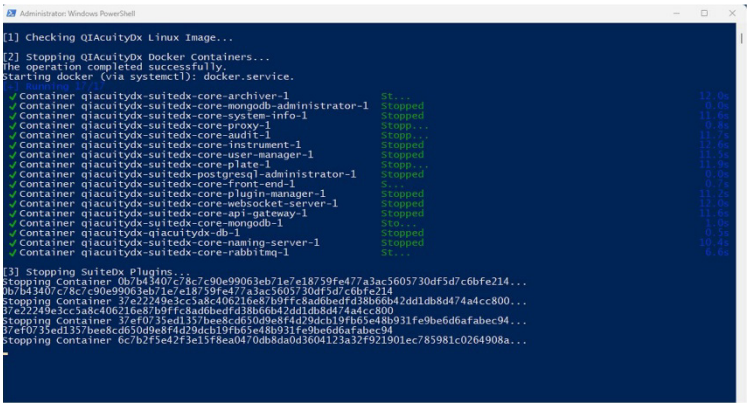



Installerade pluginprogram kan väljas i rullgardinsmenyn **Assay** (Analys) i Plate Creation View (Vyn Skapa platta) för pluginprogrammets motsvarande läge:



### 4.10.2. Stoppa QIAcuityDx Software Assay Plugin

QIAcuityDx Software Assay Plugin (ett eller flera) stoppas automatiskt när Software Suite stoppas, och detta stoppas automatiskt när den bärbara datorn stängs av. Avstängningen innebär att vissa delade applikationstjänster stängs; därför måste alla analyspluginprogram också stoppas. Alla åtgärder kommer att utföras automatiskt genom att skriptet körs:




### 4.10.3. Uppgradering av QIAcuityDx Software Assay Plugin

Software Suite Assay Plugins uppgraderas inte. Varje version av samma pluginprogram betraktas som en annan produkt.

När du har mer än ett pluginprogram installerat kan möjligheten att använda det variera beroende på pluginprogrammets läge:

- **IVD-läge**: Den senaste pluginprogramversionen är som standard vald som analys för nya plattor. När du installerar en nyare pluginprogramversion går befintliga pluginprogram inte längre valbara och går in i skrivskyddat läge. Varje platta som skapats med äldre pluginprogramversioner förblir tillgänglig, men inga nya plattor kan skapas med äldre pluginprogramversioner.
- **Verktygsläge**: Det finns inga begränsningar. Alla installerade pluginprogram för verktygsläge kan väljas som analys oavsett version när en platta skapas.

## 4.11. Komma igång

### 4.11.1. Slå PÅ QIAcuityDx

**Viktigt:** Innan du slår på strömmen för första gången, se till att transportskruven är borttagen från instrumentets baksida.

Kontrollera att QIAcuityDx fungerar korrekt:

1. Slå på enheten med vippströmbrytaren på baksidan av QIAcuityDx-instrumentet.
2. Se till att lådan på QIAcuityDx är stängd.
3. Slå PÅ QIAcuityDx med den blå strömbrytaren på framsidan.
4. Startskärmen visas. Instrumentet utför initieringstester automatiskt.

   **OBS!** Huvudströmbrytaren på baksidan måste slås på.

   **OBS!** Om omgivningstemperaturen är under 17 °C kan en ekvilibreringsfas på 30–60 minuter krävas.

5. Upprepa initieringsprocessen genom att slå av och på instrumentet igen om ett initieringsfel uppstår. Om problemet kvarstår, se avsnitt 7 Felsökning oeller kontakta QIAGEN teknisk service.

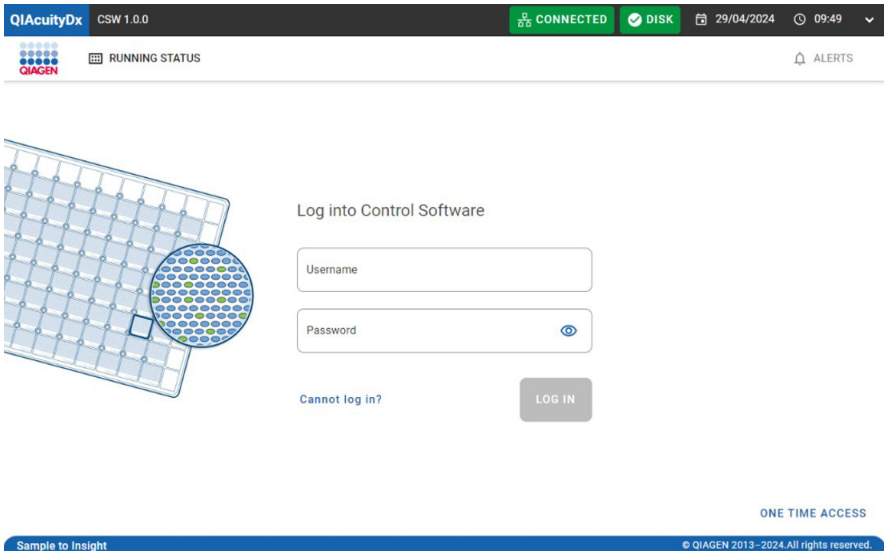
   **OBS!** Instrumentet måste stängas av åtminstone en gång i veckan.

### 4.11.2. Hantera användare

QIAcuityDx kräver att användarna loggar in innan de får tillgång till instrumentfunktionerna. Varje användare måste ha ett användarkonto med en lämplig roll tilldelad. QIAcuityDx stöder olika på förhand utformade användarroller. Varje roll har olika åtkomsträttigheter till QIAcuityDx-funktioner som beskrivs i avsnitt 5.10.2 Användarhantering.

### 4.11.3. QIAcuityDx Four-instrumentets standardinloggning

Innan man loggar in på QIAcuityDx Four-instrumentet, enligt beskrivningen i avsnittet ovan, måste en användare skapas i QIAcuityDx Software Suite-exemplaret som instrumentet ska anslutas korrekt till. Samma inloggningsuppgifter som används för att logga in i Software Suite kan användas på instrumentet. För att logga in, ange helt enkelt inloggnings- och lösenordsinformationen i instrumentets inloggningsvy:

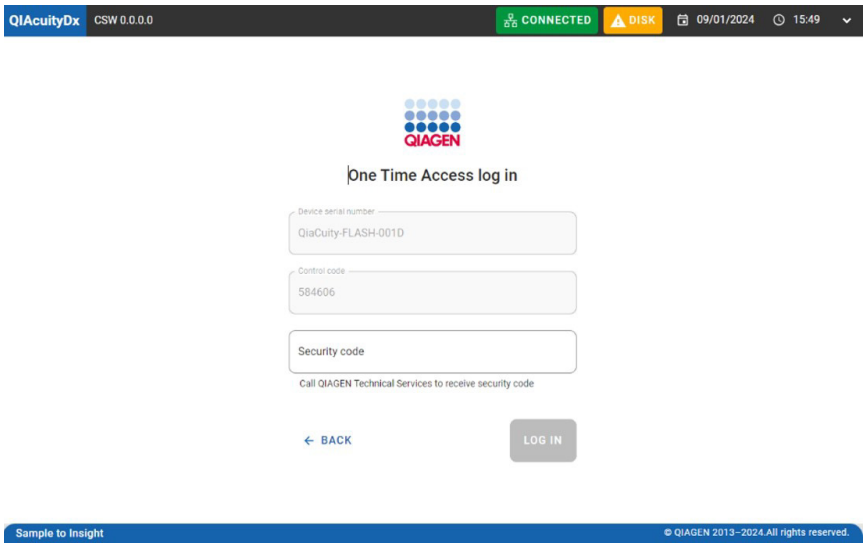



Användare som har loggat in på QIAcuityDx Four-instrumentet kommer att kunna logga in även om Software Suite är tillfälligt frånkopplat (användaruppgifter cachas i 24 timmar).

### 4.11.4. Inloggning för engångsåtkomst till QIAcuityDx Four-instrument

För att logga in på instrumentet när det är offline (t.ex. om IP-adressen för Suite har ändrats och instrumentet inte längre kan ansluta till det) kan engångsåtkomstproceduren användas enligt stegen nedan:

1. Från inloggningssidan för QIAcuityDx Four-instrumentet klickar du på länken **ONE TIME ACCESS** (ENGÅNGSÅTKOMST) i nedre högra hörnet.
2. Sidan för engångsåtkomst laddas och visar enhetens serienummer och kontrollkoden (ett exempel nedan).




3. Kontakta QIAGEN teknisk service och ange behovet av **Security Code** (Säkerhetskod) för engångsåtkomst, och ange serienumret och kontrollkoden som visas på inloggningssidan för engångsåtkomst.
4. När du har fått koden, ange den i fältet Security Code (Säkerhetskod) och klicka på knappen **Log In** (Logga in) (koden är endast giltig för en inloggning).
5. Uppdatera Network- eller Suite-anslutningskonfigurationen enligt beskrivningen i avsnitt 4.9.

**Tillägg => automatiserad start för att dölja kraven för administratörsbehörighet**

**för detta**

**Procedur för att ställa in aktivitetsschemaläggaren**

**(Liknande vitbok behöver läggas till)**

**Tillägg => säkerhetskopiering via schemaläggare (ej testad ännu)**

# 5. Driftsprocedurer

Innan du fortsätter rekommenderar vi att du bekantar dig med instrumentets funktioner genom att läsa igenom Avsnitt 3.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Använd endast QIAGEN-nanoplattor och -förbrukningsartiklar med QIAcuityDx. Skador som orsakas av användning av andra typer av förbrukningsartiklar gör din garanti ogiltig.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Risk för materialskada**

Undvik att flytta arbetsbänken och orsaka vibrationer för QIAcuityDx under drift för att inte störa känsliga optiska mätningar.

## 5.1. Användning och drift av QIAcuityDx Nanoplates

I QIAcuityDx System delas 1 reaktionsblandning per provbrunn upp i ett stort antal individuella partitioner före amplifieringssteget, vilket leder till att en eller mycket få målmolekyler finns i varje partition. QIAGEN erbjuder olika plattyper beroende på specifika användarbehov.

| Plattyp | Ramfärg | Antal brunnar | Inmatningsvolym/brunn (µL) | Antal partitioner | Partitionsvolym (nl) |
|---|---|---|---|---|---|
| QIAcuityDx 26k 24-brunnars nanoplattkit | Röd | 24 | 40 | Cirka 26 000 | Cirka 0,82 |
| QIAcuity Nanoplate 26k 24-brunnars | Blå | 24 | 40 | Cirka 26 000 | Cirka 0,82 |
| QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-brunnars | Vit | 24 | 12 | Cirka 8 500 | Cirka 0,34 |
| QIAcuityDx Nanoplate 8.5k 96-brunnars | Grå | 96 | 12 | Cirka 8 500 | Cirka 0,34 |

## 5.2. Kontinuerlig laddning på QIAcuityDx

QIAcuityDx stöder kontinuerlig laddning av nanoplattor. QIAcuityDx Software är förkonfigurerad för att förhindra att laddade nanoplattor går ut.

Följande stabilitetstider har fastställts för QIAcuityDx:

| Arbetsflödesfas | Stabilitetstid (timmar) |
|---|---|
| Dags att applicera toppförseglingen på nanoplattan | 0,5 |
| Dags att påbörja partitioneringsprocessen efter laddning | 3 |
| Dags att påbörja cyklingsprocessen efter partitionering | 9 |
| Dags att påbörja bildprocessen efter cykling | 240 (10 dagar) |

**OBS!** Färdiga nanoplattor har en stabilitet i 10 dagar efter cykling. Om omavbildning krävs (verktygsläge) bör den slutföras inom 10 dagar efter att partitioneringen slutförts.

## 5.3. QIAcityDx 26k 24-brunnars nanoplattkit (IVD-läge)

För diagnostiska tillämpningar som kräver hög känslighet erbjuder QIAGEN 26k-nanoplattan. I denna platta fördelas 1 reaktionsblandning över 4 delbrunnar och separeras i cirka 26 000 partitioner. Plattan kan användas för upp till 24 prover och har en röd ram som särskiljer den från de andra plattyperna.

De viktigaste tillämpningarna för 26k Nanoplate är följande:

- Absolut kvantifiering
- Kopieantalsvariation
- Genuttryck
- Detektion av sällsynta mutationer
- Flytande biopsi

**Viktigt:** Denna nanoplattyp rekommenderas för alla diagnostiska ändamål, inklusive användning med LDT/IHA-arbetsflöden. Denna nanoplattyp är obligatorisk för QIAGEN IVD-tillämpningar.

## 5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-brunnars (Verktygsläge)

För tillämpningar som kräver hög känslighet erbjuder QIAGEN 26k-nanoplattan. I denna platta fördelas 1 reaktionsblandning över 4 delbrunnar och separeras i cirka 26 000 partitioner. Plattan kan användas för upp till 24 prover och har en blå ram som en särskiljer den från de andra plattyperna.

De viktigaste tillämpningarna för 26k Nanoplate är följande:

- Absolut kvantifiering
- Kopieantalsvariation
- Genomredigering
- Genuttryck
- Detektion av sällsynta mutationer

## 5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-brunnars

I denna platta fördelas 1 reaktionsblandning i 1 brunn och separeras i cirka 8 500 partitioner. Plattan rekommenderas för tillämpningar med låga inmatningsvolymer och ett litet antal prover. Plattan kan användas för upp till 24 prover och har en vit ram som en särskiljer den från de andra plattyperna.

De viktigaste tillämpningarna för 8,5k-nanoplattan är:

- CNV-detektion
- NGS-bibliotekskvantifiering

## 5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-brunnars

I denna platta fördelas 1 reaktionsblandning i 1 brunn och separeras i cirka 8 500 partitioner. Denna platta rekommenderas för tillämpningar med låga inmatningsvolymer och ett stort antal prover. Plattan kan användas för upp till 96 prover och har en grå ram som särskiljer den från de andra plattyperna.

De viktigaste tillämpningarna för denna nanoplatta är följande:

- CNV-detektion
- NGS-bibliotekskvantifiering

## 5.7. Reaktionskonfiguration

**VARNING** Alla flytande komponenter i QIAcuityDx Universal MasterMix Kit, PCR-komponenter (primers och sökfragment) och mall-/provmaterial ska vara helt tinade före dispensering.

**VARNING** För diagnostiska tillämpningar, inklusive LDT och IHA, rekommenderas QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

**VARNING** Det rekommenderas inte att utföra blandningssteg i nanoplattprovbrunnen. Sådan blandning kan skapa luftbubblor eller orsaka förifyllning av partitioner.

**VARNING** Om QIAcuity Roller inte används för att applicera nanoplattans toppförsegling kan det leda till ofullständig försegling av QIAcuityDx Nanoplate. Användning av något annat än en QIAcuity Roller kan leda till förifyllning av partitioner.

**VARNING** När nanoplattan har laddats och toppförseglingen har applicerats ska nanoplattan förbli upprätt och skakningar bör minimeras.

**OBS!** Laddade nanoplattor kan inte centrifugeras eftersom förifyllning av partitioner kan äga rum i samband med denna åtgärd.

**VARNING** Använd endast en dedikerad QIAcuityDx Top Seal för att försegla QIAcuityDx Nanoplates.

**OBS!** QIAcuityDx avläser fluorescens från botten av plattan, som är täckt med folie. För bästa resultat ska du hålla folien ren och undvika skador som repor. Håll streckkoden på sidan av plattan ren och intakt. Se till att du använder handskar när du arbetar med en platta och att du inte använder överdriven kraft på den.

**OBS!** För rekommenderad inställning av analysmasterblandning (steg 1), se *produktbladet för QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*. För IVD-analyser kommer reaktionsblandningens sammansättning att vara tydligt definierad i bruksanvisningen/handboken. För tillämpningar i Verktygsläge kan analysoptimering krävas.

**OBS!** Det rekommenderas att alla pipetter som används i QIAcuityDx-arbetsflödet underhålls och kalibreras.

För bättre hantering av plattan kan du placera plattan i nanoplattbrickan som kan beställas som tillbehör, se Bilaga B – QIAcuityDx-tillbehör eller QIAcuityDx-webbsidan på **www.qiagen.com**

För detaljerad vägledning om sammansättning av masterblandning och analysoptimering, se *produktbladet för QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, som finns på QIAGEN-webbsidan (**www.qiagen.com**).

För inställning av en platta, följ dessa steg:

1. Förbered din masterblandning enligt din reaktionskonfiguration. För att bereda reaktionsblandningen utan prov måste QIAcuityDx Universal MasterMix Kit blandas med magnesiumklorid, primers, RNase-fritt vatten och eventuellt restriktionsenzym och sökfragment enligt kittets manual. Den slutliga volymen beror på vilken QIAcuityDx Nanoplate som används.

   **OBS!** För att förhindra icke-homogena reaktionsblandningar rekommenderas att de förbereds i en standard-PCR-förplatta eller i mikrorör. De beräknade reagensvolymerna måste pipetteras i PCR-förplattan/mikrorören, och sedan måste provet tillsättas i enlighet därmed. För homogen blandning av reaktionsblandningen måste förplattan/mikrorören förseglas/stängas, vortexas en kort stund och centrifugeras snabbt.

   **OBS!** Enzymatisk fragmentering av DNA större än 30 kb säkerställer jämn fördelning av mallen i hela QIAcuityDx Nanoplate, vilket i sin tur underlättar noggrann och precis kvantifiering. Därför beror tillsatsen av ett restriktionsenzym på storleken på den använda mallen. Vid enzymatisk fragmentering med användning av de rekommenderade restriktionsenzymerna måste förplattan inkuberas vid rumstemperatur i 10 minuter. Se tillämpningsguiden på **www.qiagen.com** för de rekommenderade restriktionsenzymerna.

   **Viktigt:** Pipettera inte masterblandningen och provet separat i nanoplattan eftersom det kommer att leda till otillräcklig blandning.

2. Pipettera varje reaktionsblandning från förplattan ner i en brunn i nanoplattan. Använd om möjligt en elektrisk 1-kanalspipett. För att säkerställa bubbelfri pipettering rekommenderar vi pipettering av 40 µl för Nanoplate 26k 8/24-brunnars och 12 µl för Nanoplate 8.5k 96/24-brunnars av din förberedda reaktionsblandning till botten av respektive inmatningsbrunn på nanoplattan. Se till att inte pipettera i utmatningsbrunnen istället för inmatningsbrunnen.

   **OBS!** För att undvika att skada den optiska ytan och för att minska damm som kommer att störa bildtagningen och analysen av resultaten rekommenderar vi att du placerar nanoplattan i en nanoplattbricka innan du pipetterar reaktionsblandningen i nanoplattan.

   **OBS!** Centrifugera inte nanoplattan eftersom detta kommer att leda till förpriming och otillräcklig fyllning av brunnarna.

   **OBS!** Vortexa inte nanoplattan eftersom detta kommer att leda till otillräcklig fyllning av brunnarna.

   **OBS!** För att undvika att luftbubblor kommer in i provbrunnen, pipettera endast till det första stoppet vid pipettering.

3. Applicera toppförseglingen som medföljer nanoplattorna enligt följande för att säkerställa god fyllning av brunnarna och för att förhindra avdunstning och kontaminering:

   Den övre nanoplattförseglingen består av 3 lager, toppförseglingen och 2 skyddsfolier (övre och nedre). 3-lagersfolien ska inte vikas. Ta försiktigt bort den nedre vita skyddsfolien, centrera och justera plattförseglingen (medan den övre skyddsfolien fortfarande är kvar) efter den nedre kanten av den färgade ramen i rad H. Folien bör inte överlappa mer än 1 mm på någon sida, annars kan nanoplattan inte bearbetas av instrumentet. Om plattförseglingen är felaktigt placerad eller om förseglingen inte täcker vissa delar av nanoplattan, ta försiktigt bort denna försegling och upprepa förseglingssteget med en ny. Korrekt försegling av nanoplattan förhindrar att proverna inte bearbetas fullständigt.

**OBS!** Det rekommenderas att täcka plattan med den övre förseglingen inom 30 minuter efter pipettering för att förhindra efterföljande fyllningsproblem.

**OBS!** Förvara plattförseglingarna i en torr, mörk och lufttät miljö.

4. Efter korrekt placering måste plattförseglingen fixeras med QIAcuity Roller i horisontell och vertikal riktning.

5. Därefter tas den övre skyddsfolien bort i det nedre vänstra hörnet. Vi rekommenderar att ett finger håller gummifolien på plattans hörn på plats medan den övre genomskinliga folien dras av. Om den övre folien skulle dras av på annat sätt kan den toppförseglingen lossna.

6. Använd QIAcuity Roller med hög kraft för att fixera plattförseglingen på nanoplattan genom att rulla minst 3 gånger framåt och bakåt i horisontell riktning och 3 gånger framåt och bakåt i vertikal riktning över plattans kant. Rulla över plattförseglingen som täcker nanoplattramen. Korrekt fixering av plattförseglingen är viktig för god fyllning av brunnarna.

   **OBS!** För en korrekt förseglad platta bör toppförseglingen täcka hela strukturen och inga bubblor eller starka fördjupningar vara synliga, eftersom detta också kan leda till dålig fyllning av brunnarna.

7. Plattramen ger möjlighet att märka plattan med en tuschpenna. Använd endast fältet mellan plattans kant och de tryckta bokstäverna (bredvid kolumn 1) samt den speglade delen (från kolumn 12 till plattans kant). Att märka toppförseglingen över brunnarna rekommenderas inte eftersom det kan leda till otillräcklig fyllning av brunnarna.

   **Viktigt**: Märk inte plattans undersida, eftersom den används för att läsa fluorescenssignaler.

   **OBS!** Se till att överlappande delar av toppförseglingen är nedvikta och ordentligt fästa vid plattramen och att streckkoden inte är täckt. Tryck inte på toppförseglingen.

8. För transport av nanoplattan till QIAcuityDx-instrumentet bör plattan hållas horisontellt i sidokanterna eller på brickan. Se till att plattan transporteras till QIAcuityDx smidigt utan att plattan skakas eller roteras för att säkerställa att reaktionsblandningen är längst ner i inmatningsbrunnen.
9. Plattan kan nu användas för att starta en körning. För mer information om hur du startar en körning på QIAcuityDx, se avsnitt 5.19 Utföra en körning.

   **OBS!** Förvara inte plattan i mer än 2 timmar före starten av en körning eftersom detta kan leda till förpartitionering av reaktionsblandningen vilket leder till minskat antal analyserbara partitioner.
10. QIAcuityDx Nanoplates kan förvaras i en mörk, lufttät behållare i rumstemperatur eller vid 4 °C i 1 vecka efter att körningen är avslutad.

    **OBS!** Förvaringstiden kan variera beroende på färgämnes-/sökfragmentstabilitet, masterblandningen och tidigare bildtagningssteg/inställningar.

    Vid ny bildtagning av en platta får det totala antalet dPCR-steg inte vara större än 8. Se avsnittet "Lägga till avbildningssteg efter slutförandet av experimentet (ny bildtagning)" för mer information om hur man återvinner och gör en ny bildtagning av en platta.

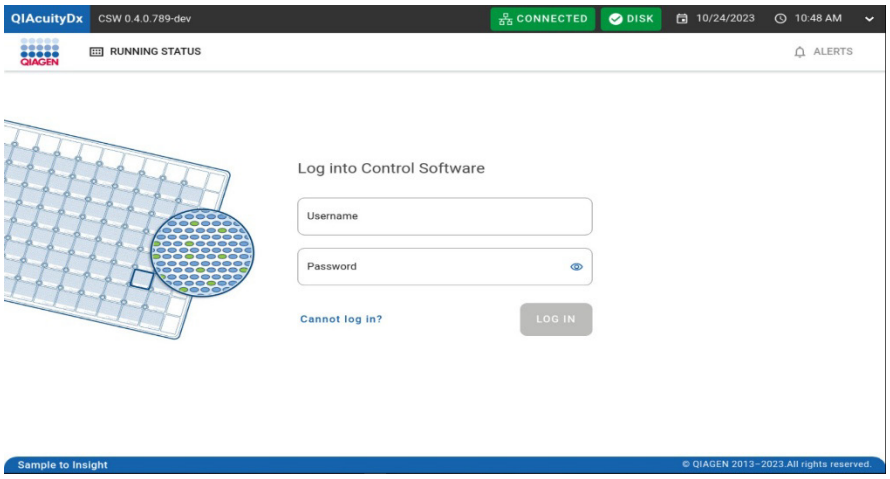
    **OBS!** Fluorescensintensiteten och toppförseglingens integritet kan påverkas för plattor som förvaras felaktigt, vilket kan leda till kontaminering av laboratoriet. Förvara bearbetade plattor enligt dessa riktlinjer eller kassera dem på rätt sätt efter bearbetning.

    **OBS!** QIAcuityDx Nanoplates som har förvarats i kylskåpstemperatur bör ekvilibreras till rumstemperatur i minst 30 minuter innan de laddas i QIAcuityDx-instrumentet.

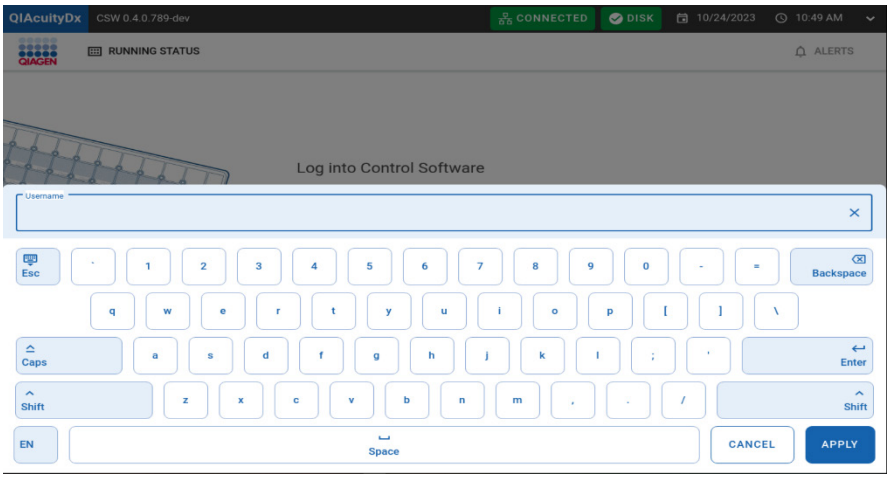
## 5.8. Instrumentinställning

Tryck på strömknappen för att slå PÅ QIAcuityDx-instrumentet.

Startskärmen visas på pekskärmen och instrumentet utför automatiskt initieringstester. När initieringen är klar visas inloggningsfönstret.

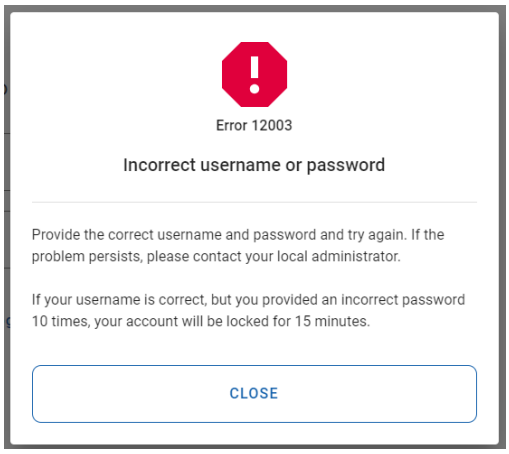



Logga in på instrumentet. QIAcuityDx manövreras via en pekskärmsplatta.

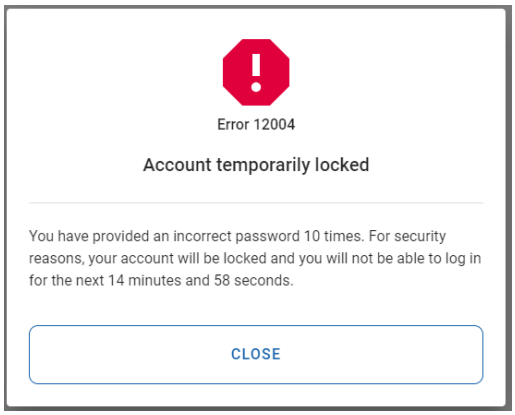



Ange dina inloggningsuppgifter i fälten Username (Användarnamn) och Password (Lösenord).

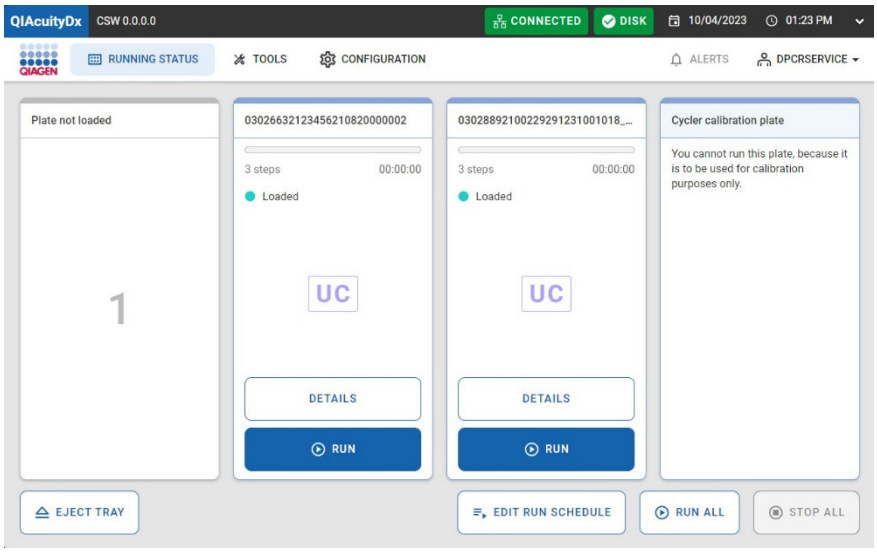
Om användaren anger fel inloggning eller lösenord bör de få information om fel inloggning eller lösenord.




Användarkontot kommer att blockeras efter 10 misslyckade inloggningsförsök i rad. Om detta inträffar informeras användaren när ett nytt inloggningsförsök kan utföras.




Efter lyckad inloggning visas startskärmen.



Innan en körning påbörjas måste minst 1 platta skapas och specifika körningskrav definieras.

**OBS!** En plattkörning kan endast utföras om instrumentet är anslutet till Software Suite genom ett nätverk eller en direkt kabelanslutning till QIAcuityDx Software Suite-servern.

Statusskärmen Home/Running (Hem/Kör) visar aktuell status för laddningsbrickan och facken inuti. Om det inte finns några plattor laddade i instrumentet visar skärmen tomma rutor och varje ruta har etiketten "Plate is not loaded" (Plattan är inte laddad). Användaren kan ladda 4 plattor.

### Åtkomst till QIAcuityDx Software Suite

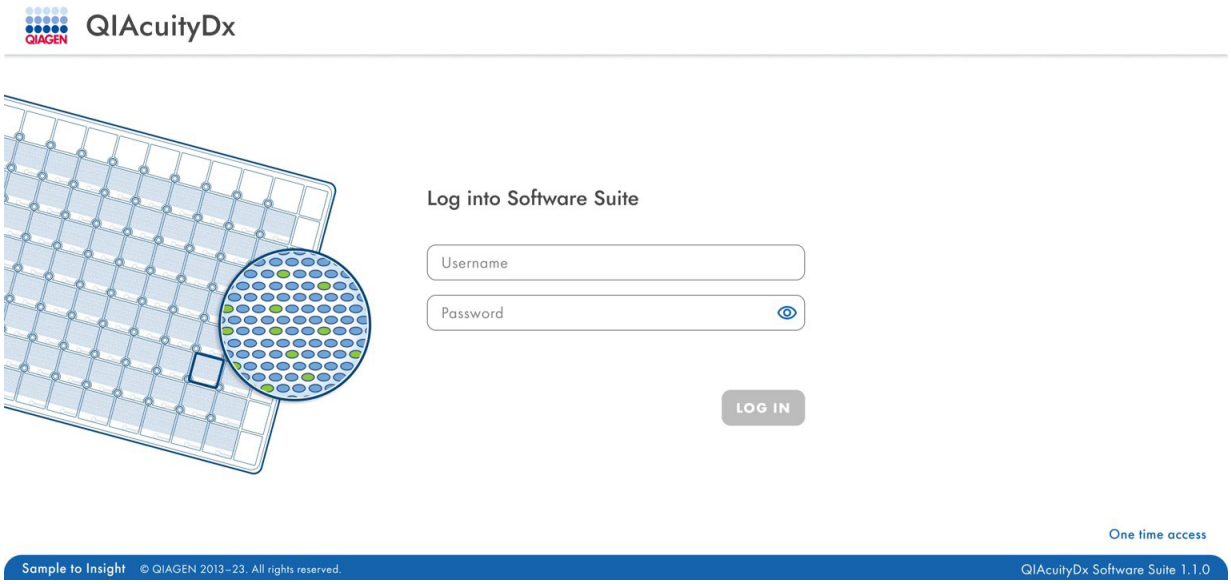
Software Suite ger användaren ett gränssnitt för att skapa nanoplattor. Detta gör det möjligt för användaren att konfigurera nanoplattor för körning på ett QIAcuityDx-instrument. Inom Software Suite kan användaren namnge en platta, konfigurera dPCR-körningsparametrarna och definiera mål.

## 5.9. Inställning av QIAcuityDx Software Suite

Software Suite installeras centralt på en utsedd QIAcuityDx-server. För att få åtkomst till Software Suite bör användare utföra följande steg:

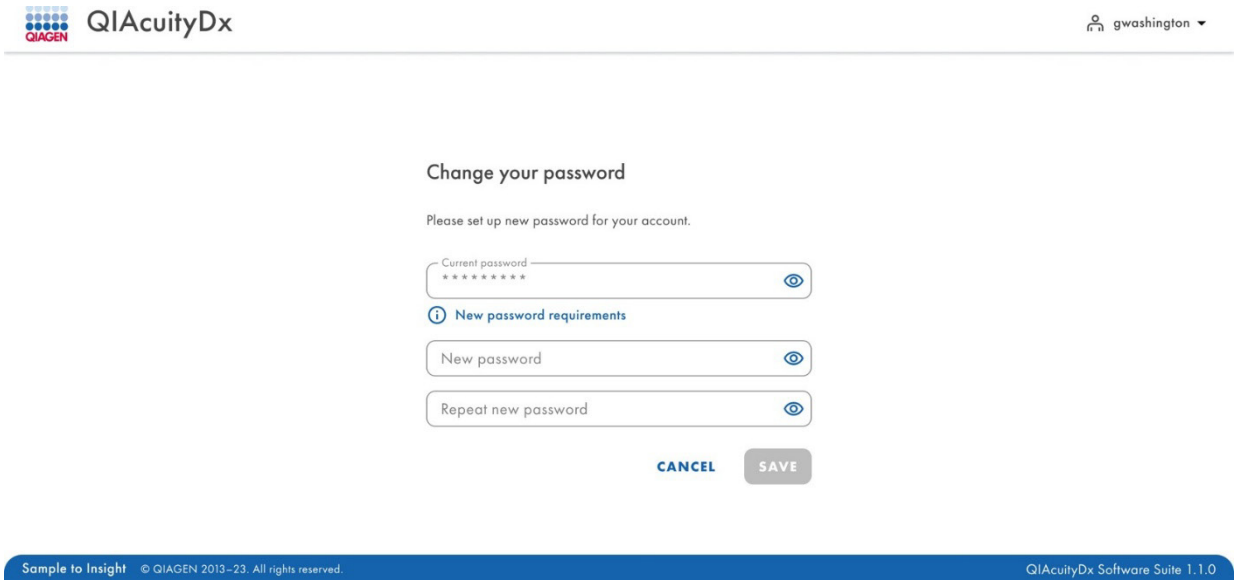
1. Öppna Google Chrome, Mozilla Firefox eller Microsoft Edge.
2. Skriv in **https://<suiteServerIPAddress>:8687** (t.ex., **https://10.99.240.62:8687**) i adressfältet.

   När du öppnar Software Suite kan en säkerhetsvarning visas. Följ uppmaningen för att fortsätta till webbsidan.
3. Webbsidan bör gå vidare till inloggningssidan för Software Suite:



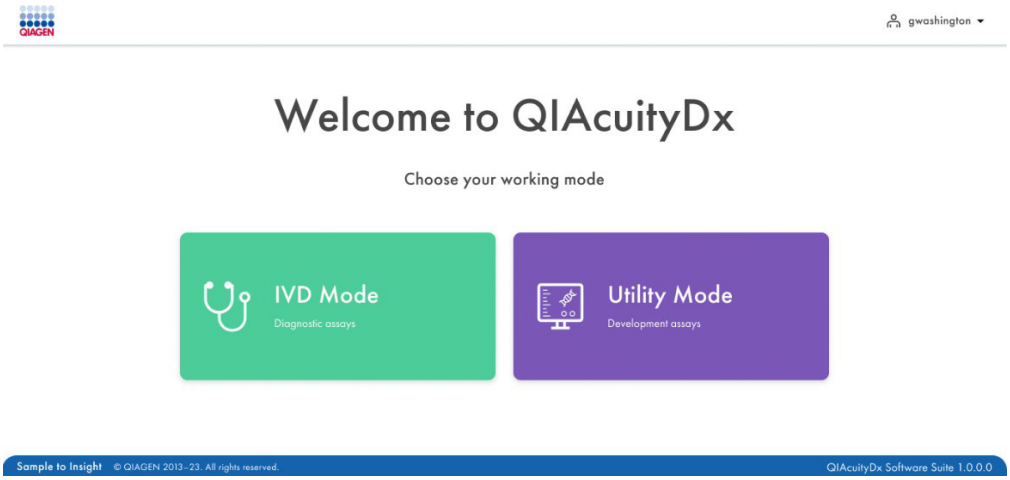

4. Ange användarnamn och lösenord. Vid den första inloggningen kommer en fältservicetekniker att tillhandahålla användarnamnet och lösenordet för administratörsanvändaren.

5. Vid första inloggningen måste det tillhandahållna lösenordet ändras:

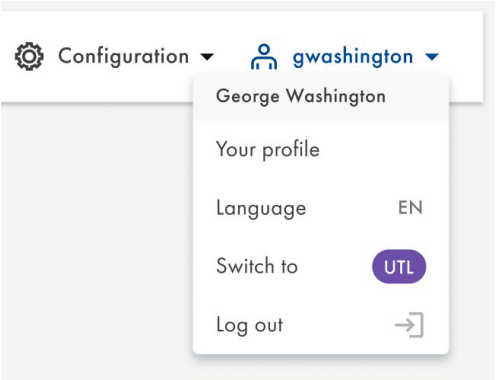



**OBS!** Skärmen Change your password (Ändra lösenord) visas också när lösenordet går ut.

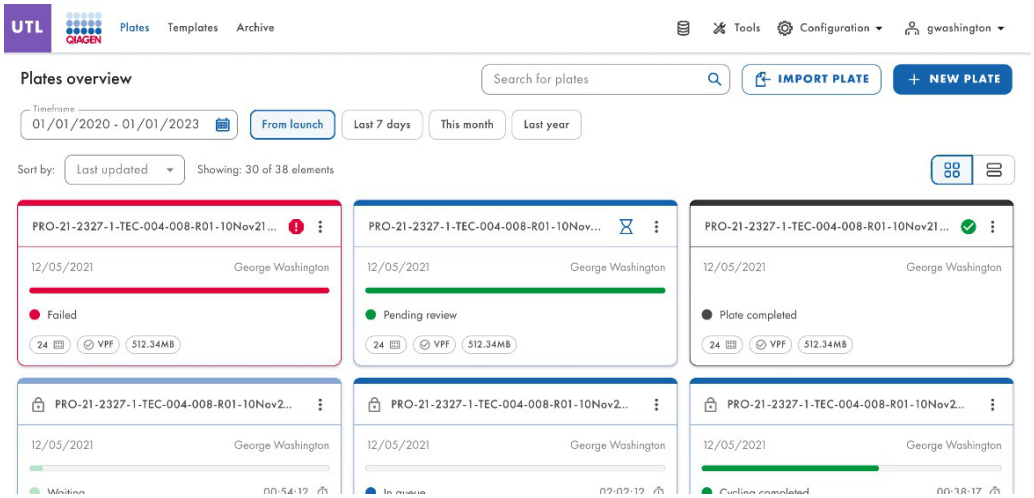
6. Läge ska sedan väljas. Om endast pluginprogrammet Verktygsläge har installerats bör det vara **Utility Mode** (Verktygsläge):



Om fel läge är valt klickar du på användarikonen uppe till höger så visas en rullgardinsmeny med alternativ. Klicka på alternativet **Switch to UTL** (Växla till UTL) för att navigera till verktygsläget.



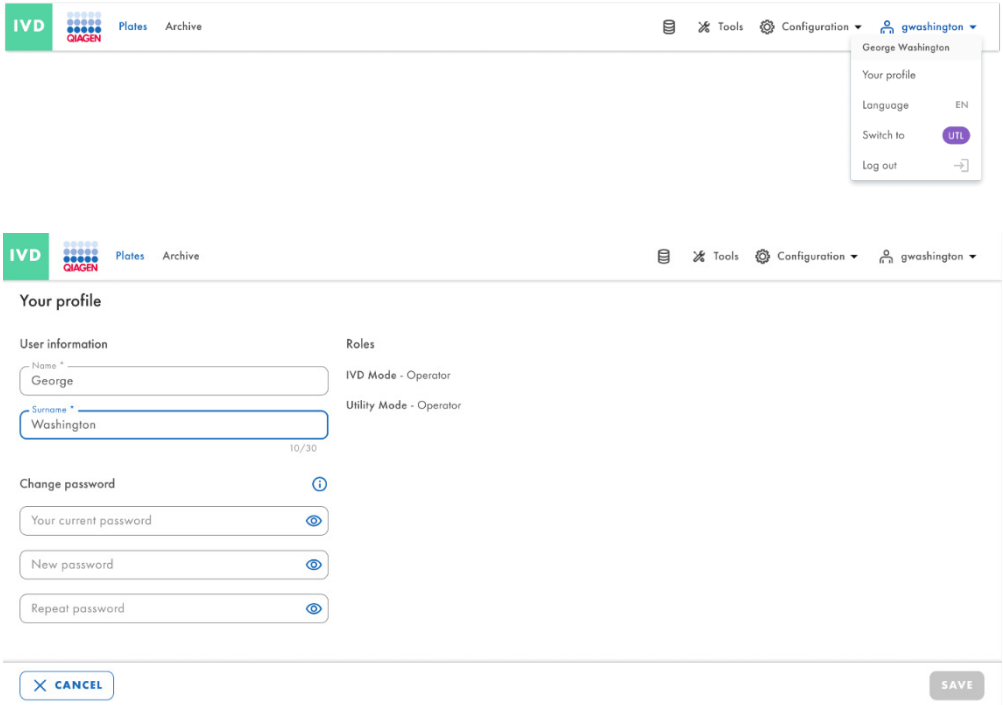

7. Efter att ha navigerat till rätt läge bör översiktssidan för plattor visas för användaren.



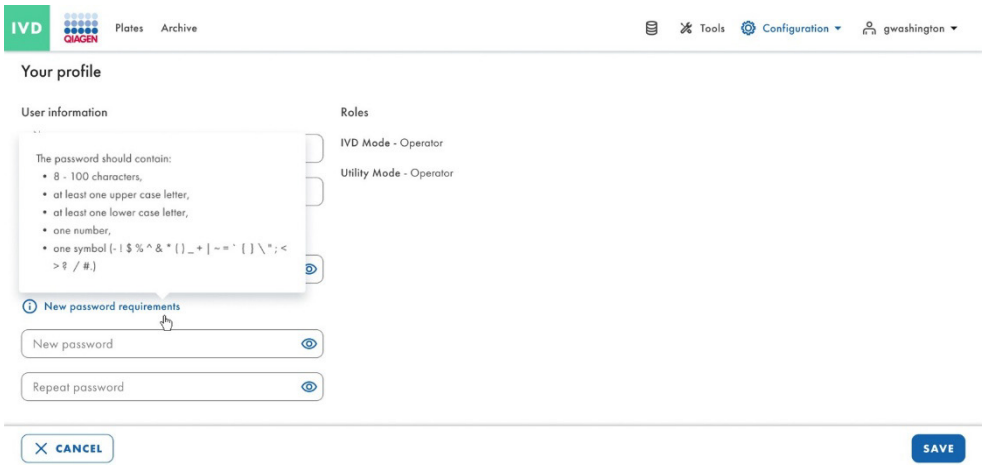

8. Software Suite bör vara tillgängligt via vilken PC/bärbar dator/surfplatta som helst som är ansluten till internet.
9. Användare bör följa anvisningarna nedan för att konfigurera nya plattor.

### 5.9.1. Byta eget lösenord

Varje användare kan ändra sitt eget lösenord när som helst innan det löper ut, via menyn **Your profile** (Din profil). Lösenord upphör att gälla efter 90 dagar; om de inte ändras innan de går ut utlöser Software Suite lösenordsändringen efter den första inloggningen.

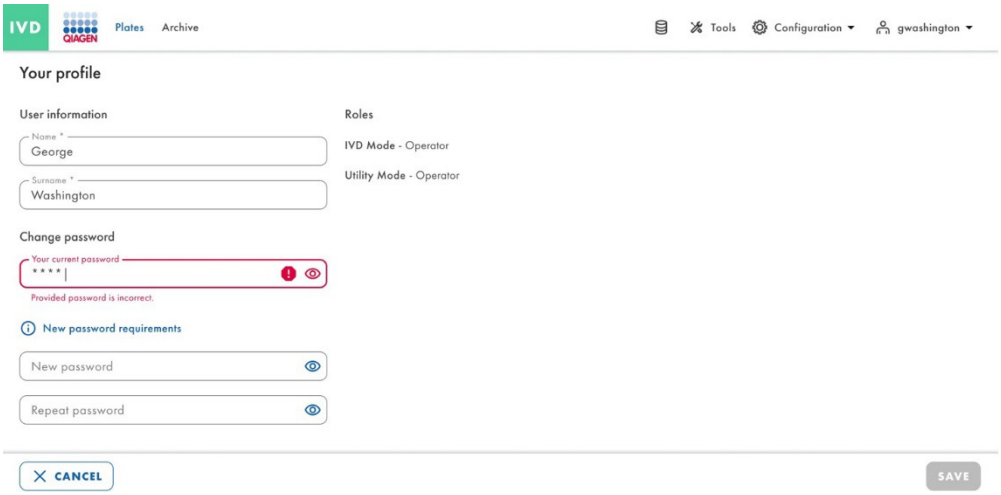



- Användaren måste ange sitt nuvarande lösenord för autentisering.
- Användaren måste ange ett nytt lösenord som överensstämmer med den aktuella lösenordspolicyn (8–100 tecken, innehålla minst en stor bokstav, minst en liten bokstav, minst en siffra och minst en symbol [- ! $ ^ & * ( ) _ + | ~ = ` { } " ; < > ? . , / # ' : \ [ ] @]).
- Användaren måste bekräfta sitt nya lösenord igen.
- Reglerna för den aktuella lösenordspolicyn visas när du håller muspekaren över "New password requirements" (Krav på nytt lösenord).

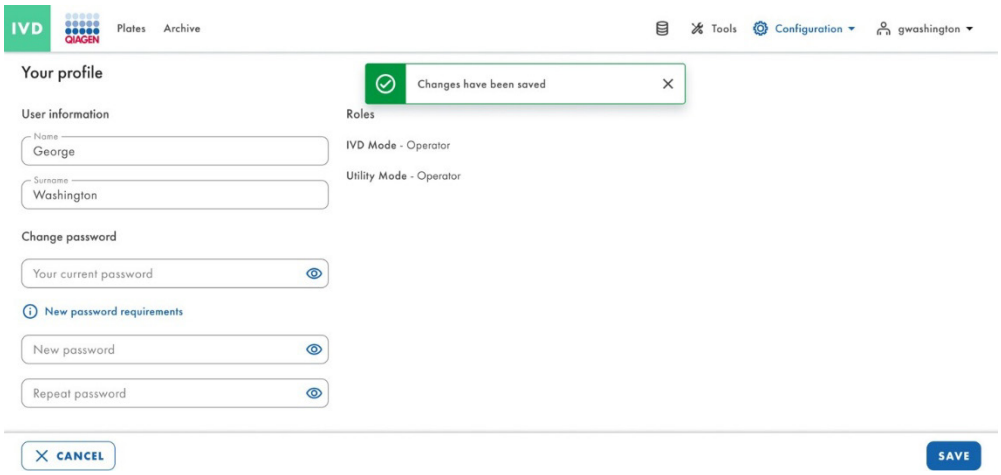


En lösenordsändring nekas om Software Suite upptäcker följande fel:

- Nuvarande lösenord är inte korrekt.
- Det nya lösenordet skiljer sig från bekräftelsen.
- Det nya lösenordet är detsamma som ett tidigare använt lösenord.
- Det nya lösenordet följer inte lösenordspolicyn.



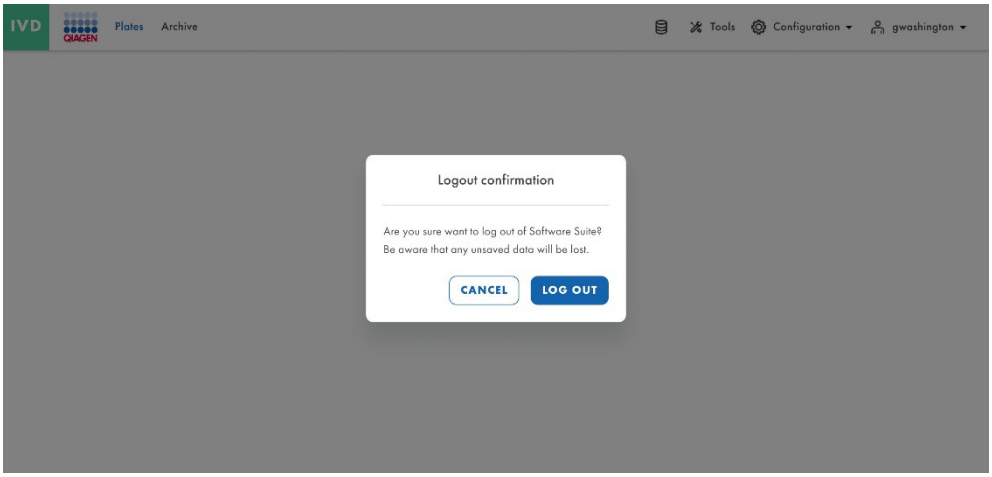

Software Suite informerar användaren om att ändringarna har sparats.



## 5.9.2. Användarutloggning

Varje användare kan komma åt alternativet **Logout** (Utloggning) från valfri skärm i Software Suite.

När man klickar på knappen **Logout** (Utloggning) visas ett popup-fönster för bekräftelse med alternativen **Cancel** (Avbryt) och **Logout** (Utloggning) för att återgå till föregående skärm eller bekräfta utloggningen respektive gå till inloggningssidan.

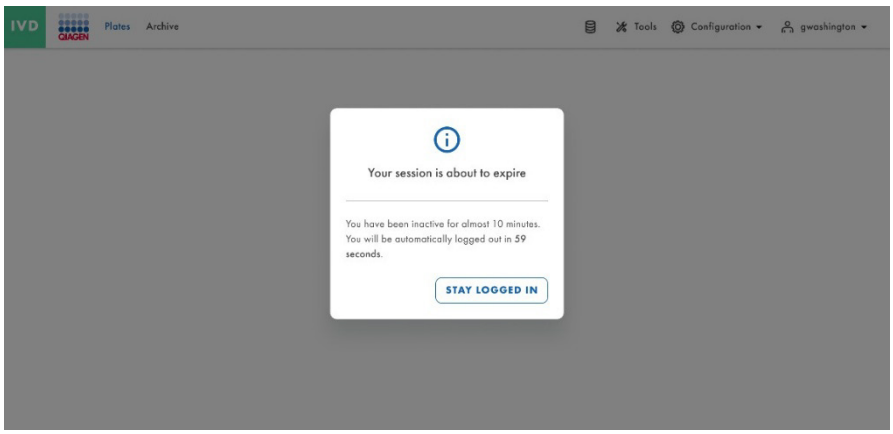



När en inloggad användare har mer än en öppen flik i Software Suite-delsystemet och loggar ut från den på en flik, loggas användaren ut från alla och omdirigeras till inloggningssidan på alla öppna flikar, från samma eller olika webbläsarfönster.

När användaren loggar in igen tas denne till den senaste skärmen han/hon var på eller till en sida högre upp i programstrukturen.

### 5.9.3. Automatisk utloggning

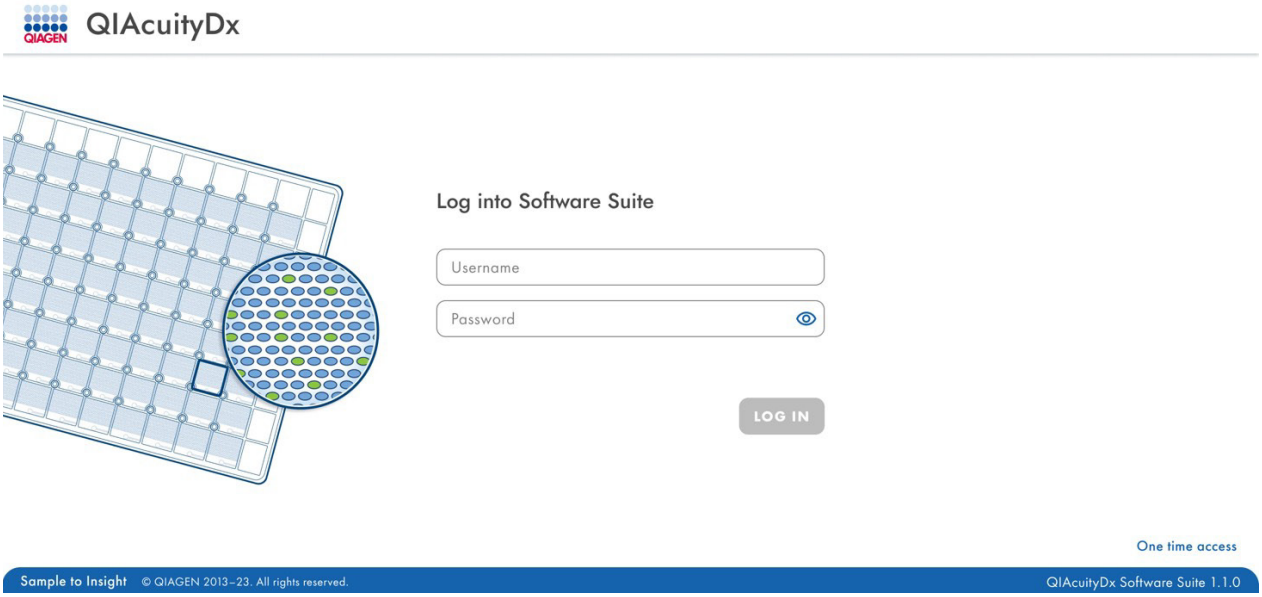
Varje användare loggas ut efter 10 minuters inaktivitet i Software Suite. 10-minutersräknaren startar om efter varje användaråtgärd. Efter inloggning tas användarna till den senaste skärmen de var på, eller till en sida högre upp i programstrukturen. En minut innan användaren loggas ut visas ett popup-meddelande med en räknare som varnar om att utloggning kommer att ske automatiskt om X sekunder samt en **Stay logged in** (Håll dig inloggad)-knapp som skulle starta om räknaren. Den automatiska utloggningsräknaren visas på alla flikar eller fönster som öppnats av användaren (dvs. han/hon är inloggad). All aktivitet på någon av flikarna eller i något av fönstren påverkar dem alla. Efter den automatiska utloggningen visas inloggningssidan. Alla andra användare som loggar in (en annan än den senast inloggade användaren) kommer att tas till landningssidan.



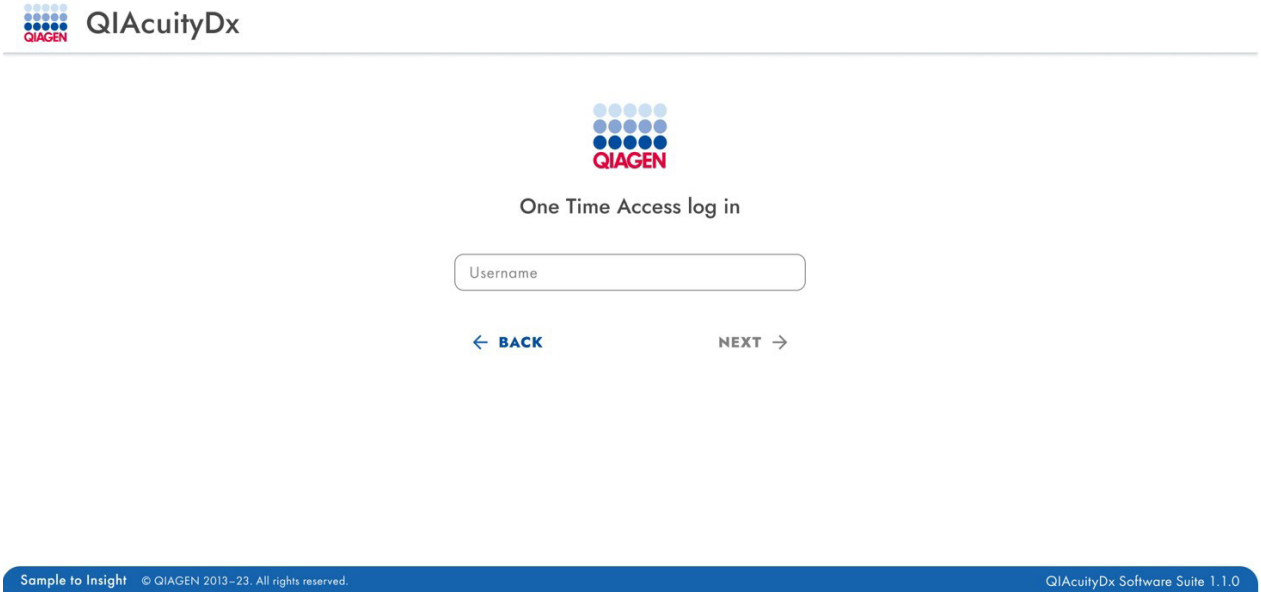

**Viktigt:** Att implementera nätverksmodifieringar kan leda till att användare automatiskt loggas ut av systemet, vilket innebär en potentiell risk för förlust av information som inte sparats. Se till att ingen användare aktivt arbetar på systemet under implementeringen av nätverksmodifieringar.

### 5.9.4. Engångsåtkomst

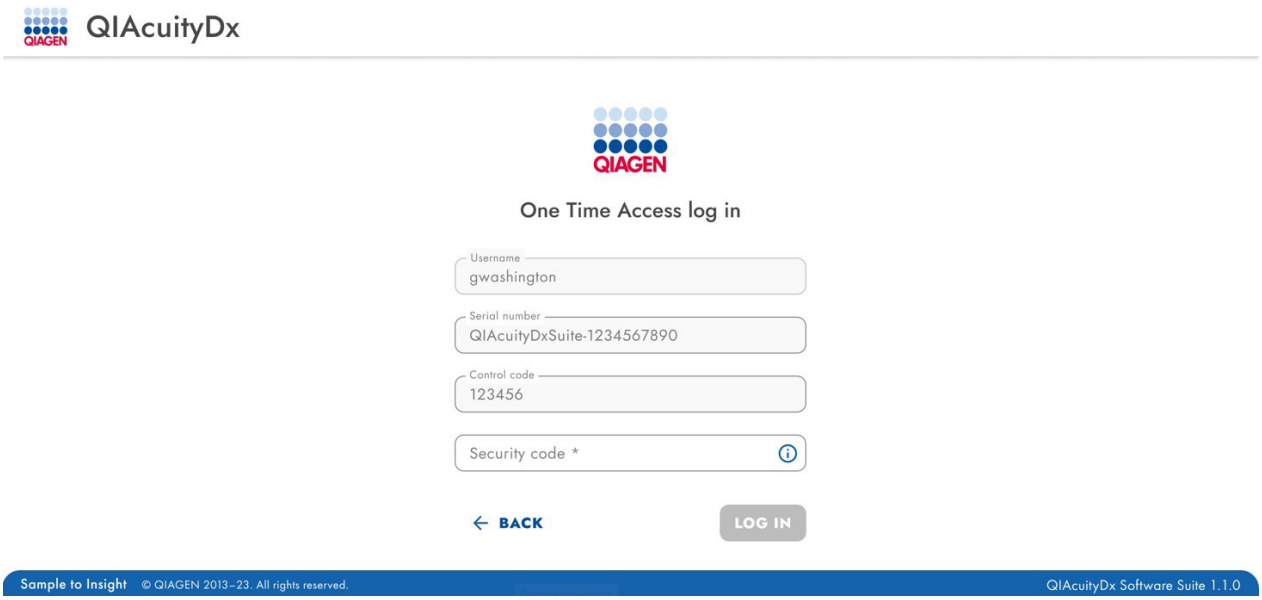
När en användare glömmer sitt lösenord kan denne öppna skärmen One time access (Engångsåtkomst) längst ner till höger på inloggningssidan för att generera ett nytt lösenord.

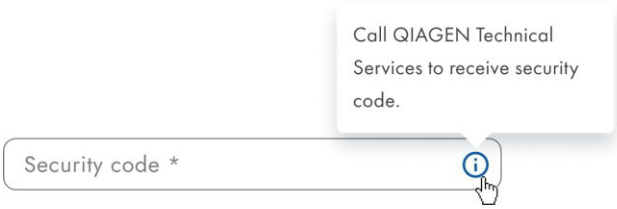



När du klickar på knappen **One time access** (Engångsåtkomst) visas inloggningsskärmen för engångsåtkomst där användaren måste ange sitt användarnamn och klicka på **Next** (Nästa). Om man klickar på **Back** (Tillbaka) kommer man till inloggningsskärmen.




När man klickar på **Next** (Nästa) kommer man till nästa inloggningsskärm för engångsåtkomst, som består av användarens användarnamn, Software Suite-delsystemets serienummer, en kontrollkod (som genereras slumpmässigt) och ett fält för att ange säkerhetskoden. En ny kontrollkod genereras automatiskt varje gång användaren öppnar skärmen för engångsåtkomst. Säkerhetskoden tillhandahålls av QIAGEN teknisk service, vilket indikeras av verktygstipset som finns i informationsikonen i fältet Security code (Säkerhetskod). Alla tre värdena behövs för att generera säkerhetskoden. Om man klickar på **Back** (Tillbaka) kommer man till föregående skärm.

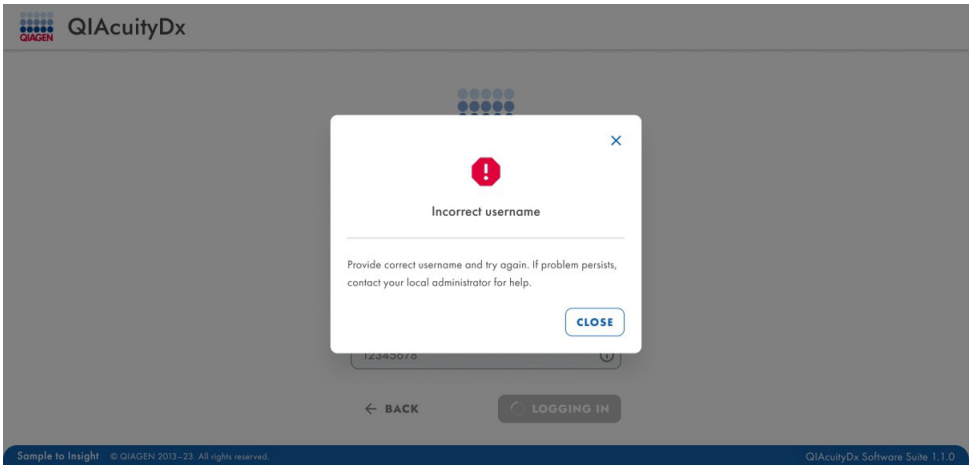


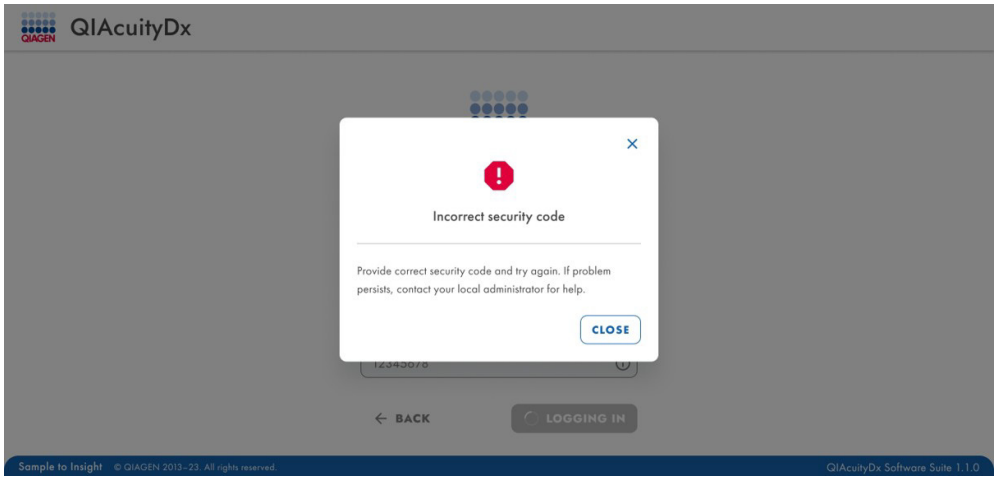

Efter att du har angett säkerhetskoden från QIAGEN teknisk service och klickat på **Log in** (Logga in) verifierar Software Suite att användarnamnet finns och inte har avaktiverats, samtidigt som det kontrollerar om säkerhetskoden är korrekt.

Om det uppstår ett fel och det inte går att fortsätta med engångsåtkomsten visas följande felmeddelanden:

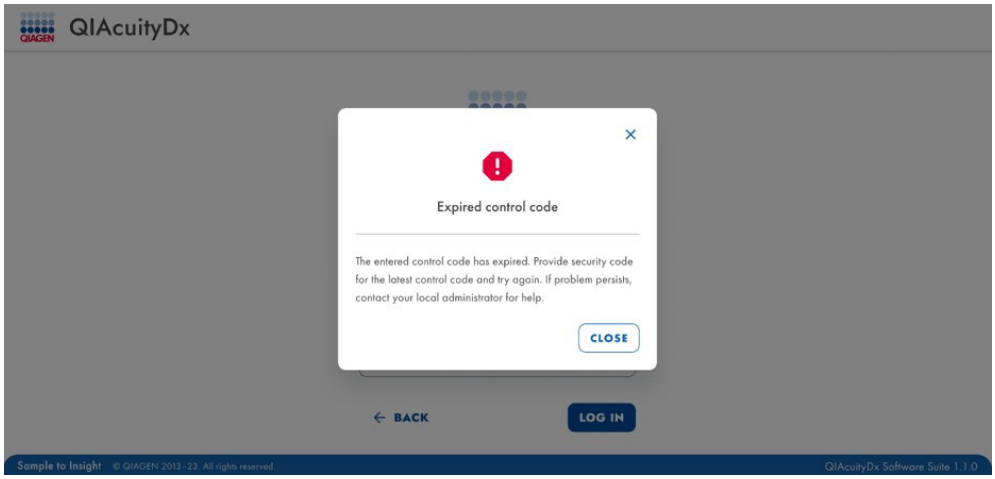
- För felaktiga användarnamn:



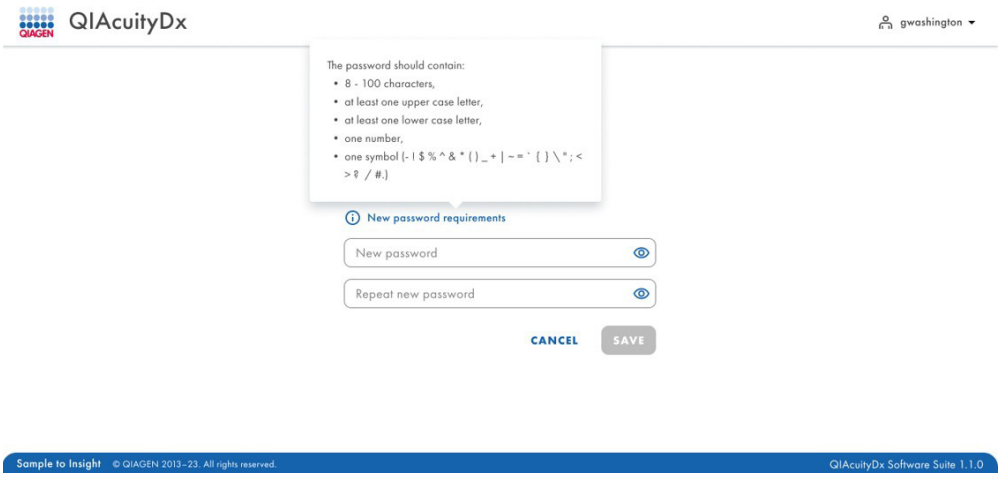
- För felaktiga säkerhetskoder:



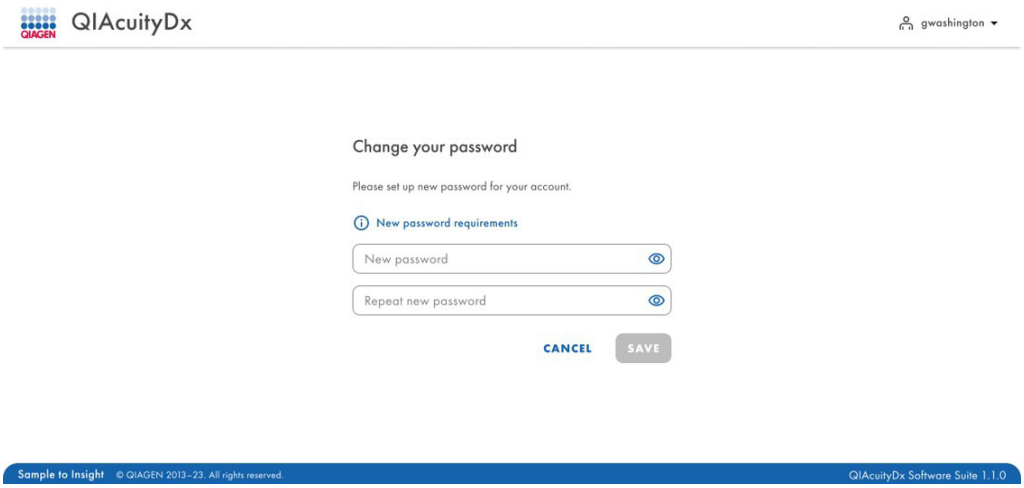

- För förfallna kontrollkoder:




Om det angivna användarnamnet är korrekt, användaren inte är avaktiverad och säkerhetskoden också är korrekt kommer användaren till skärmen Change your password (Ändra lösenord), med lösenordskraven tillgängliga som ett verktygstips:



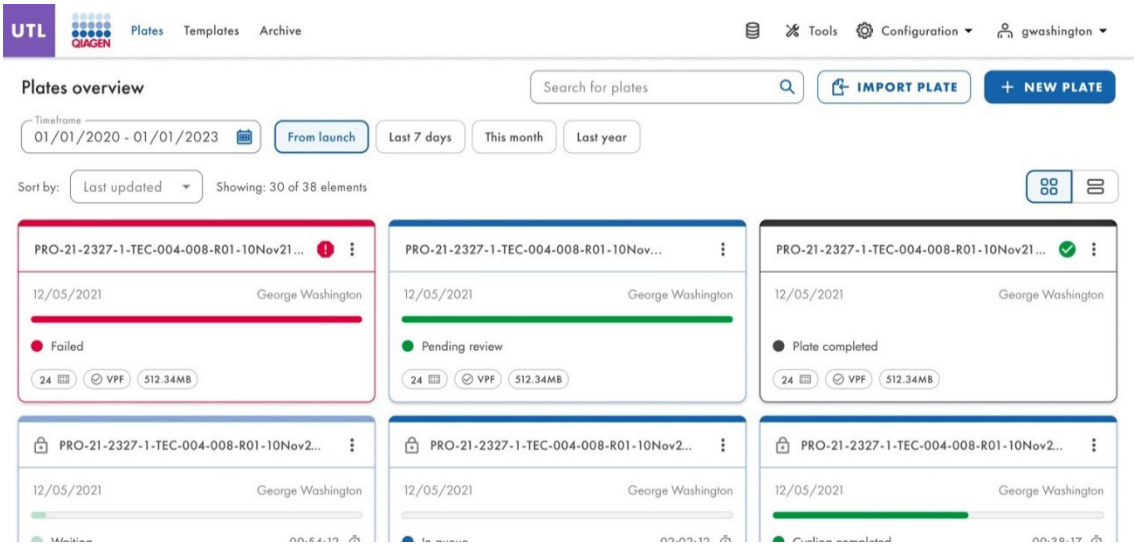
Genom att klicka på **Cancel** (Avbryt) kommer användaren till inloggningsskärmen igen, lösenordet ändras inte och sedan måste hela arbetsflödet startas om om en ny engångsåtkomstkod krävs.




När ett nytt lösenord har definierats, vilket måste uppfylla lösenordskraven, uppdateras lösenordet och användaren kommer till inloggningssidan för att logga in med de nya inloggningsuppgifterna. Det är obligatoriskt att logga in och ange de nya inloggningsuppgifterna för att få åtkomst till Software Suite.

## 5.10. Konfiguration av QIAcuityDx Software Suite

För att komma åt Software Suite-konfigurationen, klicka på **Configuration** (Konfiguration) i det översta fältet.




Följande alternativ kommer att visas:

- Användarhantering
- Hantera pluginprogram
- Instrument
- Arkivkonfiguration
- Språk och format
- Granskningsspår

### 5.10.1. Programarbetsyta

#### Huvudverktygsfält

Huvudverktygsfältet visar navigeringsobjekt. Genom att klicka på ikonen kommer du till översikten över det valda området. Beroende på rollen kanske inte alla navigeringsområden är synliga.

#### Verktygsfältet IVD-läge

#### Verktygsfältet verktygsläge

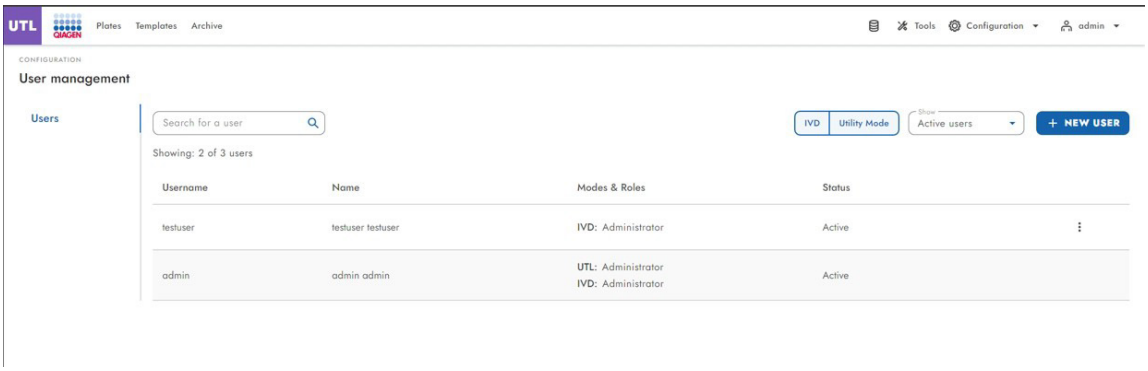
## 5.10.2. Användarhantering

Den avancerade användarhanteringen låter användare skapa, redigera, aktivera och avaktivera användare och ange unika användarnamn och lösenord för både instrumentet och Software Suite (dator). Användarnamnet anges endast en gång och kan inte ändras. Dessutom tilldelas varje användare en specifik användarroll (se avsnittet "Behörigheter beroende på roll").

En användarroll är en uppsättning behörigheter till funktioner som rör instrumentet eller Software Suite (dator).

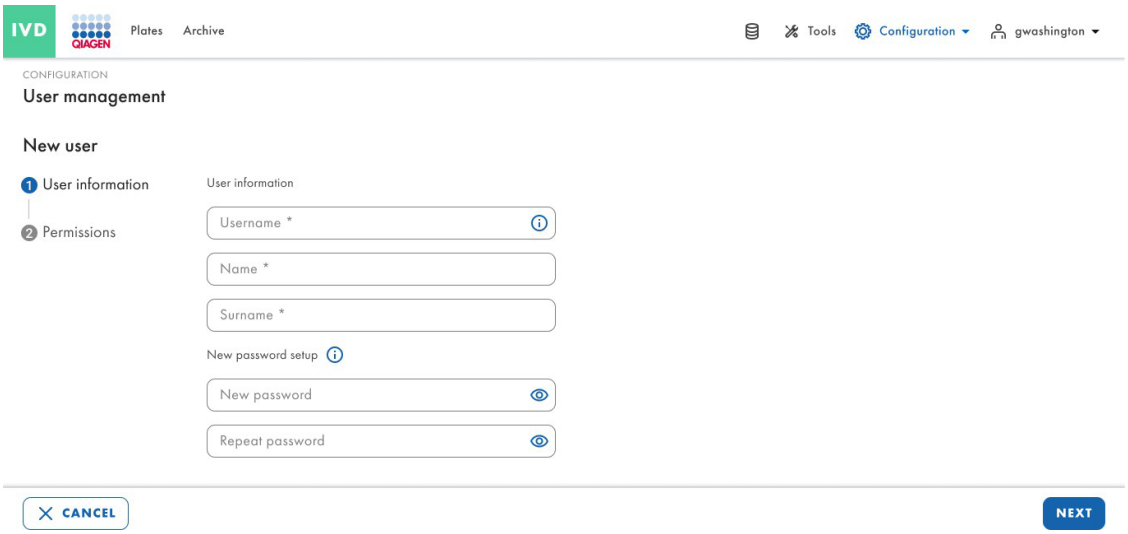
Den centraliserade användarhanteringen möjliggör oberoende användning av Control Software och Software Suite. Oavsett vilken användare som är inloggad i Suite-programvaran, och med vilken roll, kan en annan användare logga in med en annan roll på instrumentet. Båda inloggningarna är helt oberoende av varandra.

Användare med behörighet att läsa användare och roller kan komma åt skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User Management** (Användarhantering), som inkluderar alla registrerade användare (aktiva och inaktiva) i systemet. Aktivering och redigering av användare är tillgängligt för varje enskild användare förutom den inloggade användaren. Det går att sortera användare i användarlistan efter användarnamn, namn, lägen och roller samt status, och att filtrera efter läge (båda aktiverade som standard). Man kan söka efter användare efter användarnamn, förnamn och efternamn genom att ange 3 eller fler tecken i sökrutan. Man måste inte trycka på Enter för att starta sökningen.




### Element i användarkontot

Användarkontot innehåller användarnamn, förnamn, efternamn och lösenord, vilka alla är obligatoriska fält.



Användarnamnet har minst 5 och maximalt 30 tecken och är skiftlägeskänsligt. Följande tecken är inte tillåtna: (, ~ `" ! ? @ ^ * ( ) = { } [ ] : ; < > | / \), och inte heller mellanslag och punkter som första och sista tecken.

Användare måste ha 1 roll tilldelad per läge. Möjliga standardroller är administratör, operatör, labbchef, gruppchef, ansvarig och kvalitetssäkring. Ytterligare roller kan läggas till av IVD Software Assay Plugins (analysspecifika roller) för IVD-läge. Listan över behörigheter för varje roll och dess beskrivning är tillgänglig när du tilldelar en roll.

**OBS!** Det rekommenderas att ha flera administratörsanvändare med alla konfigurerbara behörigheter tilldelade.

### Lista över behörigheter

De tillgängliga behörigheterna och deras beskrivning är följande:

- Avsnittet Inloggning [Instrument- och datorprogramvara]
  - **Instrument**: Användaren kan logga in på Instrument (användarnamn och lösenord krävs).
  - **Suite Software**: Användaren kan logga in på Software Suite (datorprogramvara) (användarnamn och lösenord krävs).
- Avsnittet Instrumentåtkomst [Instrumentprogramvara]
  - **Instrumentunderhåll**: Användaren kan uppdatera instrumentet och gå till Datahantering, Självkontroll, Service och Konfiguration.
  - **Experimentschema**: Användaren kan ändra eller ställa in ordningsföljden för behandling av plattor.
  - **Skapa supportpaket**: Användaren kan ladda ner och ladda upp supportpaket.
  - **Rensa modulfel**: Användaren kan rensa modulfel.
- Avsnittet Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
  - **Skapa platta**: Användaren kan ställa in dPCR-parametrar (partitionering, cykling, bildtagning), reaktionsblandningar (reagenser), prover (kontroll, ej-kontroll) och skapa plattlayouter.
  - **Alla plattor**
    - **Köra experiment**: Användaren kan köra/stoppa ett experiment och mata ut en eller flera plattor från instrumentet.
    - **Redigera plattdata**: Användaren kan kontrollera och redigera parametrar för befintliga plattor (dPCR-parametrar och plattlayout – prover, reaktionsblandningar (reagenser), kontroller) och markera dem som primade.
    - **Redigera analysdata**: Användaren kan ändra tröskelvärdet och använda lasso-val på analyssidan för alla plattor för att verifiera att resultaten är korrekta.
    - **Läsa av platta**: Användaren kan söka efter en specifik platta, se alla skapade plattor, analysera en platta, kontrollera plattinformation (dPCR-parametrar och plattlayout — prover, reaktionsblandningar, kontroller) och exportera en platta till CSV.
    - **Radera platta**: Användaren kan radera valfri platta.

- Ägda plattor
  - **Redigera plattdata**: Användaren kan kontrollera och redigera parametrar för plattor som ägs (dPCR-parametrar, plattlayout (prover, reaktionsblandningar (reagenser), kontroller) och markera dem som primade.
  - **Redigera analysdata**: Användaren kan ändra tröskelvärdet och använda lasso-val på analyssidan för plattor som ägs för att verifiera att resultaten är korrekta.
  - **Läsa av platta**: Användaren kan söka efter plattor som ägs, analysera en platta, se alla plattor som skapats, kontrollera information om plattor som ägs (dPCR-parametrar, plattlayout – prover, reaktionsblandningar och kontroller) och exportera en platta som ägs till CSV.
  - **Radera platta**: Användaren kan radera plattor som ägs.
- Andra behörigheter
  - **Importera platta**: Användaren kan importera plattor från en ZIP-fil.
  - **Exportera platta**: Användaren kan exportera plattor som en ZIP-fil.
  - **Ange plattägare**: Användaren kan ange ägare till plattan.
  - **Ladda upp VPF**: Användaren kan ladda upp volymprecisionsfaktor-filer.
  - **Skapa supportpaket**: Användaren kan hämta och exportera stödpaketet för plattor.
  - **Skapa rapport för analys**: Användaren kan skapa och generera en rapport med hjälp av diagram och data från analysen av plattan.
  - **Signera rapport**: Användaren kan lägga till en signatur i en rapport.
  - **Radera rapport**: Användaren kan radera en rapport.
- Mallar [Instrument- och datorprogramvara]
  - **Skapa mall**: Användaren kan skapa en ny plattmall.
  - **Redigera mall**: Användaren kan redigera en befintlig plattmall.
  - **Läsa av mall**: Användaren kan läsa information om befintliga mallar och använda dem för att skapa och redigera plattor (om användaren också har lämpliga plattbehörigheter).
  - **Radera mall**: Användaren kan radera befintliga mallar.
- Avsnittet Arkivera [datorprogramvara]
  - **Plattarkivering**: Användaren kan arkivera plattor.
  - **Arkivöversikt**: Användaren har åtkomst till listan över arkiverade plattor. Användaren kan se alla arkiverade plattor, söka efter arkiverade plattor, kontrollera allmän information om arkiverade plattor och diskutrymmesanvändning för arkivet i Diskövervakaren.
  - **Återställa plattan från arkivet**: Användaren kan återställa arkiverade plattor.
  - **Radera plattan från arkivet**: Användaren kan radera valfri platta från arkivet.
- Avsnittet Användarhantering [datorprogramvara]
  - **Läsa av användare och roller**: Användaren kan se en lista över användare och en lista över roller i systemet.
  - **Skapa och redigera användare och roller**: Användaren kan skapa och redigera en användare och skapa och redigera en roll.

- **Aktivera och avaktivera användare**: Användaren kan aktivera och avaktivera en användare.

- Avsnittet Systemkonfiguration [datorprogramvara]
  - **Visa registrerade instrument**: Användaren kan se listan över registrerade instrument.
  - **Hantera registrerade instrument**: Användaren kan hantera ett instrument.
  - **Hantera arkiv**: Användaren kan redigera arkiveringsplats, koppla bort arkiv, slå på/av och konfigurera automatisk arkivering.
  - **Visa granskningsspår**: Användaren kan se listan över granskningsspårhändelser, söka efter specifika händelser, kontrollera information om händelsen och exportera den till PDF.
  - **Hantera språk och format**: Användaren kan konfigurera systemets språk och format.
- Pluginprogram [datorprogramvara]
  - **Hantera pluginprogram**: Användaren kan se listan över installerade pluginprogram och hantera IVD-pluginprogram.
  - **Granska plattresultat**: Användaren kan godkänna eller avvisa IVD-plattresultat.

## Behörigheter beroende på läge

Vissa behörigheter som beviljas användaren beror på det tilldelade läget.

### Allmänna behörigheter lägesoberoende

Följande behörigheter tillämpas i alla lägen och kan väljas manuellt när användare skapas och/eller redigeras. Dessa behörigheter finns under IVD och verktygsläge på skärmen Permissions (Behörigheter) och inkluderar följande anmärkning ”Allmänna behörigheter är roll- och lägesoberoende. Granska listan med allmänna behörigheter noggrant och tilldela endast de behörigheter som användaren ska ha.” informativ notering:

- Instrumentåtkomst [Instrumentprogramvara]
  - Instrumentunderhåll
  - Skapa supportpaket
  - Experimentschema
  - Rensa modulfel
- Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
  - Ladda upp VPF
  - Skapa supportpaket
- Användarhantering [datorprogramvara]
  - Läsa av användare och roller
  - Skapa och redigera användare och roller
  - Aktivera och avaktivera användare

- Systemkonfiguration [datorprogramvara]
  - Visa registrerade instrument
  - Hantera registrerade instrument
  - Hantera arkiv
  - Visa granskningsspår
  - Hantera språk och format
- Pluginprogram [datorprogramvara]
  - Hantera plugin-program
  - Granska plattresultat

### IVD-lägesbehörigheter

Följande behörigheter gäller för IVD-lägesanvändare och kan väljas manuellt när användare skapas och/eller redigeras:

- Logga in [Instrument- och datorprogramvara]
  - Instrument
  - Suite Software
- Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
    - Skapa platta
  - Alla plattor
    - Köra experiment
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
  - Ägda plattor
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
  - Andra behörigheter
    - Importera platta
    - Exportera platta
    - Ange plattägare
    - Skapa rapport för analys

- Arkivera [datorprogramvara]
  - Plattarkivering
  - Arkivöversikt
  - Återställa plattan från arkivet

**OBS!** Behörigheten att signera rapport är inte tillgänglig i IVD-läge eftersom varje IVD-pluginprogram inkluderar sin egen specifika behörighet vid installation av pluginprogrammet.

### Behörigheter i verktygsläge

Följande behörigheter gäller för användare i verktygsläge och kan väljas manuellt när användare skapas och/eller redigeras:

- Logga in [Instrument- och datorprogramvara]
  - Instrument
  - Suite Software
- Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
    - Skapa platta
  - Alla plattor
    - Köra experiment
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
    - Radera platta
  - Ägda plattor
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
    - Radera platta
  - Andra behörigheter
    - Importera platta
    - Exportera platta
    - Ange plattägare
    - Skapa rapport för analys
    - Signera rapport
    - Radera rapport

- Mallar [Instrument- och datorprogramvara]
  - Skapa mall
  - Redigera mall
  - Läsa av mall
  - Radera mall
- Arkivera [datorprogramvara]
  - Plattarkivering
  - Arkivöversikt
  - Återställa plattan från arkivet
  - Radera plattan från arkivet

## Behörigheter beroende på roll

Vissa behörigheter som beviljas användaren beror på den tilldelade rollen.

### Behörigheter för administratörsrollen

En administratör är ansvarig för den övergripande konfigurationen av systemet, inklusive hantering av allmänna behörigheter för individuell användaråtkomst/rättigheter. Utöver de behörigheter som redan har tilldelats administratörsnivån, rekommenderas det att tilldela alla konfigurerbara behörigheter till denna roll.

Administratörsrollens standardbehörigheter är följande:

- Logga in [Instrument- och datorprogramvara]
  - Instrument
  - Suite Software
- Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
    - Skapa platta
  - Alla plattor
    - Köra experiment
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
    - Radera platta (*endast Verktygsläge*)

    - Ägda plattor
        - Redigera plattdata
        - Redigera analysdata
        - Läsa av platta
        - Radera platta (*endast verktygsläge*)
    - Andra behörigheter
        - Importera platta
        - Exportera platta
        - Ange plattägare
        - Skapa rapport för analys
        - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
        - Radera rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument- och datorprogramvara] *(endast verktygsläge)*
    - Skapa mall
    - Redigera mall
    - Läsa av mall
    - Radera mall
- Arkivera [datorprogramvara]
    - Plattarkivering
    - Arkivöversikt
    - Återställa plattan från arkivet
    - Radera plattan från arkivet (*endast verktygsläge*)

#### Behörigheter för operatörsrollen

En operatör har omfattande tillgång till all allmän QIAcuityDx Control Software och Software Suite-funktioner som krävs för att bearbeta, analysera och rapportera resultat. Operatörsrollen konfigureras utan behörighet att radera plattor, men skiljer sig från ansvarig-rollen eftersom en operatör har behörighet att radera rapporter men inte har behörighet att radera mallar.

Operatörsrollens standardbehörigheter är följande:

- Logga in [Instrument- och datorprogramvara]
    - Instrument
    - Suite Software
- Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
        - Skapa platta

    - Alla plattor
        - Köra experiment
        - Redigera plattdata
        - Redigera analysdata
        - Läsa av platta
    - Ägda plattor
        - Köra experiment
        - Redigera plattdata
        - Redigera analysdata
        - Läsa av platta
    - Andra behörigheter
        - Importera platta
        - Exportera platta
        - Ange plattägare
        - Skapa rapport för analys
        - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
        - Radera rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument- och datorprogramvara] *(endast verktygsläge)*
    - Skapa mall
    - Redigera mall
    - Läsa av mall
- Arkivera [datorprogramvara]
    - Plattarkivering
    - Arkivöversikt
    - Återställa plattan från arkivet

### Behörigheter för rollen Labbchef

En labbchef har omfattande tillgång till all QIAcuityDx Control Software och Software Suite-funktioner som krävs för att bearbeta, analysera och rapportera resultat. Labbchefen har samma förkonfigurerade behörigheter som administratörsrollen. Konfigurationen av allmänna behörigheter av administratören kan användas för att ta bort vissa aspekter av systemanvändning för denna roll.

Standardbehörigheterna för rollen Labbchef är följande:

- Logga in [Instrument- och datorprogramvara]
    - Instrument
    - Suite Software

- Instrumentåtkomst [Instrumentprogramvara]
  - Experimentschema
- Avsnittet Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
    - Skapa platta
  - Alla plattor
    - Köra experiment
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
    - Radera platta (*endast verktygsläge*)
  - Ägda plattor
    - Köra experiment
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
    - Radera platta (*endast verktygsläge*)
  - Andra behörigheter
    - Importera platta
    - Exportera platta
    - Ange plattägare
    - Skapa rapport för analys
    - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
    - Radera rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument- och datorprogramvara] *(endast verktygsläge)*
  - Skapa mall
  - Redigera mall
  - Läsa av mall
  - Radera mall
- Avsnittet Arkivera [datorprogramvara]
  - Plattarkivering
  - Arkivöversikt
  - Återställa plattan från arkivet
  - Radera plattan från arkivet (*endast verktygsläge*)

### Behörigheter för rollen Gruppchef

En gruppchef har tillgång till QIAcuityDx Control Software och Software Suite-funktioner som krävs för att bearbeta, analysera och rapportera resultat från plattor som ägs av dem. Utöver de begränsade behörigheterna som tillämpas på både ansvarig- och operatörsroller, konfigureras gruppchefens roll utan behörighet att köra, redigera, analysera eller läsa plattor som inte ägs av dem.

Gruppchefsrollens standardbehörigheter är följande:

- Logga in [Instrument- och datorprogramvara]
  - Instrument
  - Suite Software
- Instrumentåtkomst [Instrumentprogramvara]
  - Experimentschema
- Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
    - Skapa platta
  - Ägda plattor
    - Köra experiment
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
  - Andra behörigheter
    - Importera platta
    - Exportera platta
    - Ange plattägare
    - Skapa rapport för analys
    - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument- och datorprogramvara] *(endast verktygsläge)*
  - Skapa mall
  - Redigera mall
  - Läsa av mall
- Arkivera [datorprogramvara]
  - Plattarkivering
  - Arkivöversikt
  - Återställa plattan från arkivet

### Behörigheter för rollen Ansvarig

En ansvarig har omfattande tillgång till all QIAcuityDx Control Software och Software Suite-funktioner som krävs för att bearbeta, analysera och rapportera resultat. Rollen Ansvarig konfigureras utan behörighet att ta bort plattor men skiljer sig från operatörsrollen eftersom en ansvarig har behörighet att radera mallar men inte har behörighet att radera rapporter.

Standardbehörigheterna för rollen Ansvarig är följande:

- Logga in [Instrument- och datorprogramvara]
  - Instrument
  - Suite Software
- Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
    - Skapa platta
  - Alla plattor
    - Köra experiment
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
  - Ägda plattor
    - Köra experiment
    - Redigera plattdata
    - Redigera analysdata
    - Läsa av platta
  - Andra behörigheter
    - Importera platta
    - Exportera platta
    - Ange plattägare
    - Skapa rapport för analys
    - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument- och datorprogramvara] *(endast verktygsläge)*
  - Skapa mall
  - Redigera mall
  - Läsa av mall
  - Radera mall

- Avsnittet Arkivera [datorprogramvara]
  - Plattarkivering
  - Arkivöversikt
  - Återställa plattan från arkivet

### Behörigheter för rollen Kvalitetssäkring

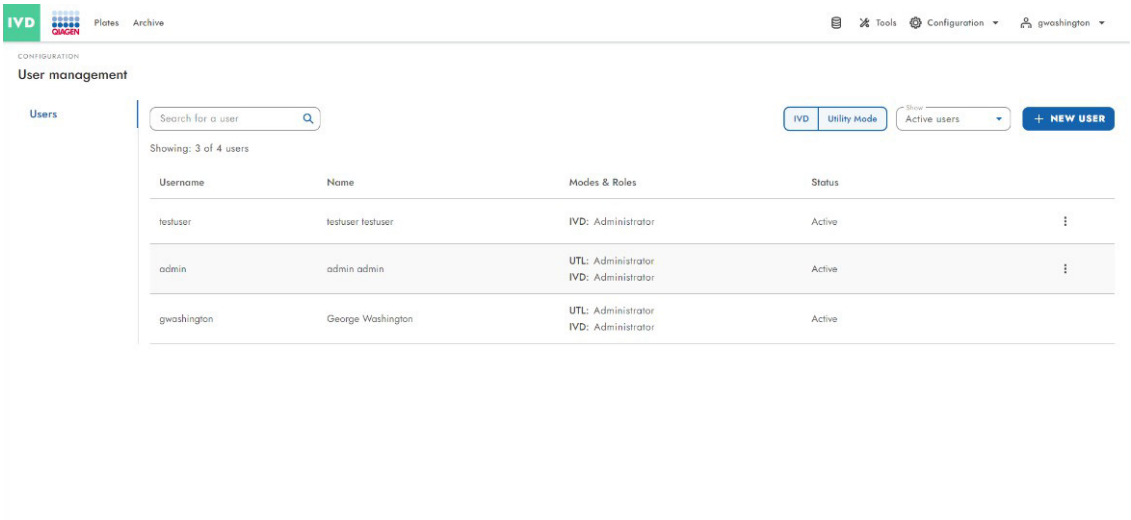
Rollen Kvalitetssäkring har lägst antal tillgängliga förkonfigurerade behörigheter av alla roller, eftersom användare som tilldelats denna roll inte förväntas skapa, redigera eller köra plattor. Den här rollen har fortfarande behörighet att läsa av/importera plattor, skapa/signera rapporter (endast verktygsläge) och läsa av mallar, samt har tillgång till arkiv med möjlighet att återställa plattor. En administratör kan överväga att tilldela behörigheten Visa granskningsspår till den här rollen.

Standardbehörigheterna för rollen Kvalitetssäkring är följande:

- Logga in [Instrument- och datorprogramvara]
  - Instrument
  - Suite Software
- Plattor [Instrument- och datorprogramvara]
  - Alla plattor
    - Läsa av platta
  - Andra behörigheter
    - Importera platta
    - Skapa rapport för analys
    - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument- och datorprogramvara] *(endast verktygsläge)*
  - Läsa av mall
- Arkivera [datorprogramvara]
  - Arkivöversikt
  - Återställa plattan från arkivet

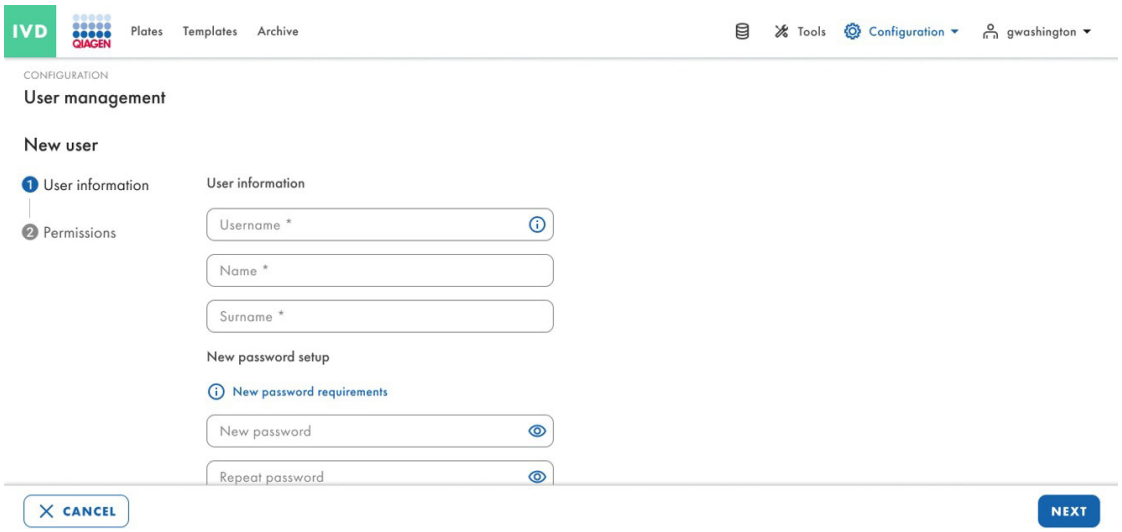
## Skapa användare

Endast användare med behörighet att skapa och redigera användare och roller kan skapa och redigera användare.



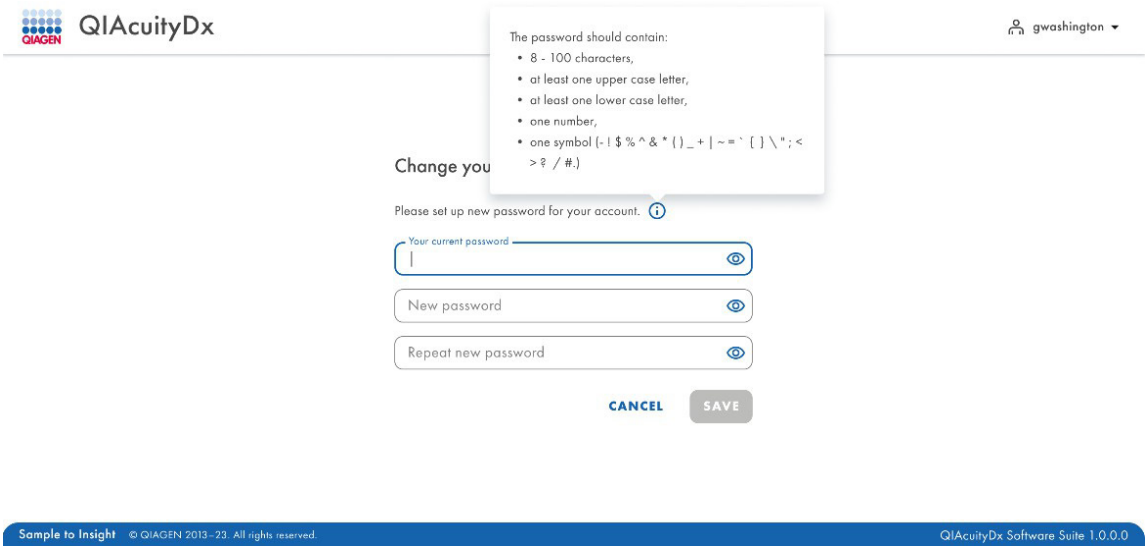

Att skapa en användare består av 2 steg: Användarinformation och behörigheter. Steget Användarinformation måste innehålla elementen för användarkontot (användarnamn, förnamn, efternamn och lösenord), och steget Behörigheter måste innehålla rolltilldelningen för varje tillämpligt läge (IVD-läge eller Verktygsläge). Användarnamnet är skiftlägeskänsligt. Lösenordskraven (8–100 tecken, minst en stor bokstav, minst en liten bokstav, minst en siffra, minst en symbol [- ! $ % ^& * ( ) _+ | ~ = ` [ ] ]) visas när du håller muspekaren över texten New Password requirements (Krav på nytt lösenord). Det går att byta steg innan man sparar.

**OBS!** Det krävs att man även tilldelar en av standardrollerna (operatör, ansvarig, administratör, labbchef, gruppchef, kvalitetssäkring) när rollen IVD-undertecknare tilldelas i IVD-läge, för att kunna logga in i QIAcuityDx Software Suite.

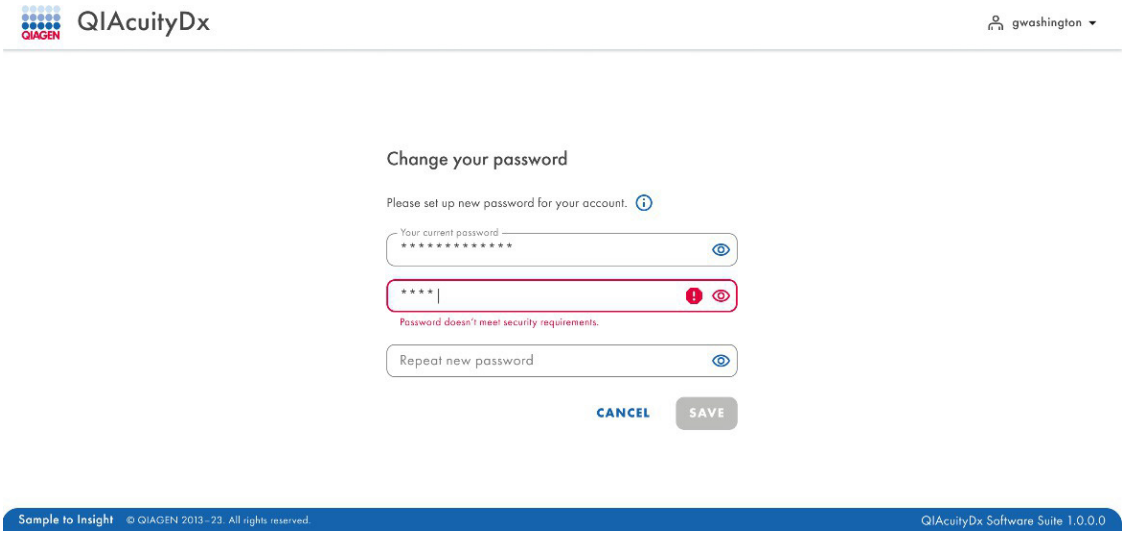


## Lösenordsändring

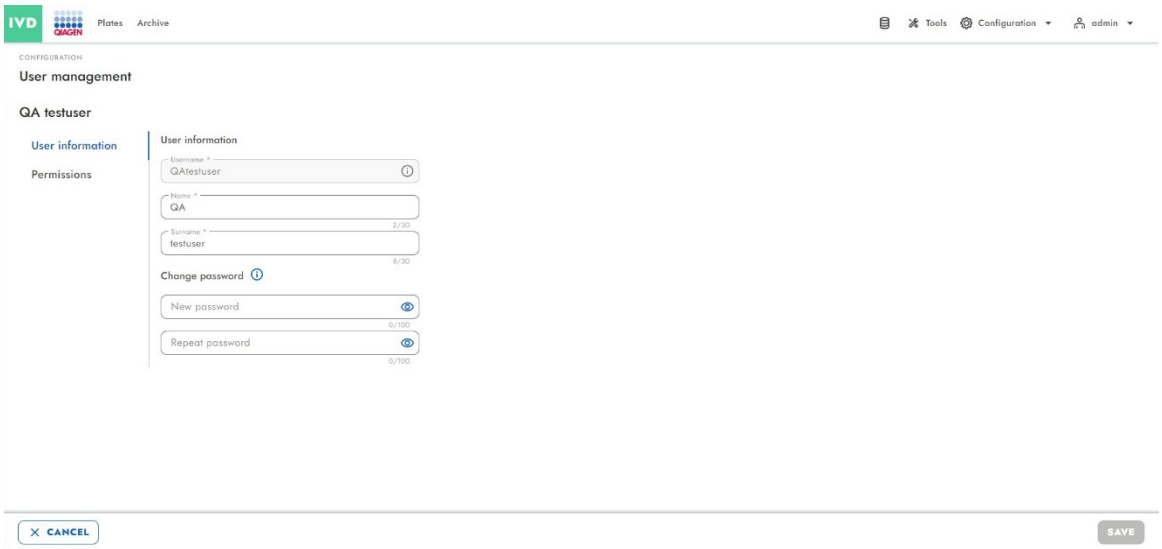
Det första lösenordet från skapandet av en användare måste ändras efter den första inloggningen.




Systemet informerar användaren om kriterierna för att tilldela ett lösenord inte är uppfyllda.

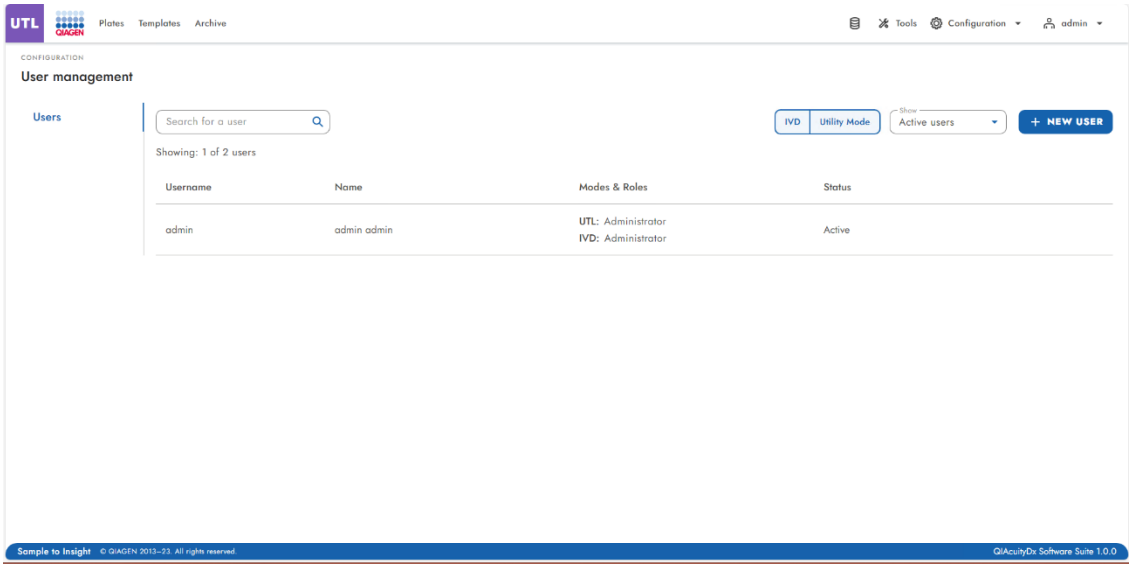


Användare med behörighet att skapa och redigera användare och roller kan ändra lösenordet för befintliga användare från skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Användarhantering).

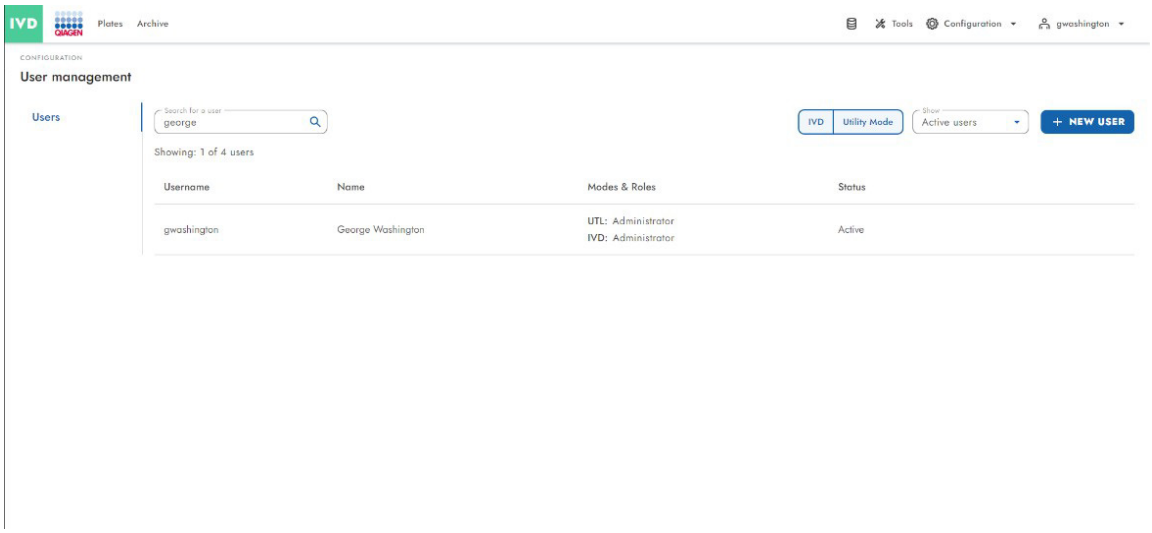



## Söka användare

Användare med behörighet att läsa av användare och roller kan komma åt skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Användarhantering), som inkluderar alla registrerade användare (aktiva och inaktiva) i systemet. Aktivering och redigering av användare är tillgängligt för varje enskild användare förutom den inloggade användaren. Det går att sortera användare i användarlistan efter användarnamn, namn, lägen och roller samt status.

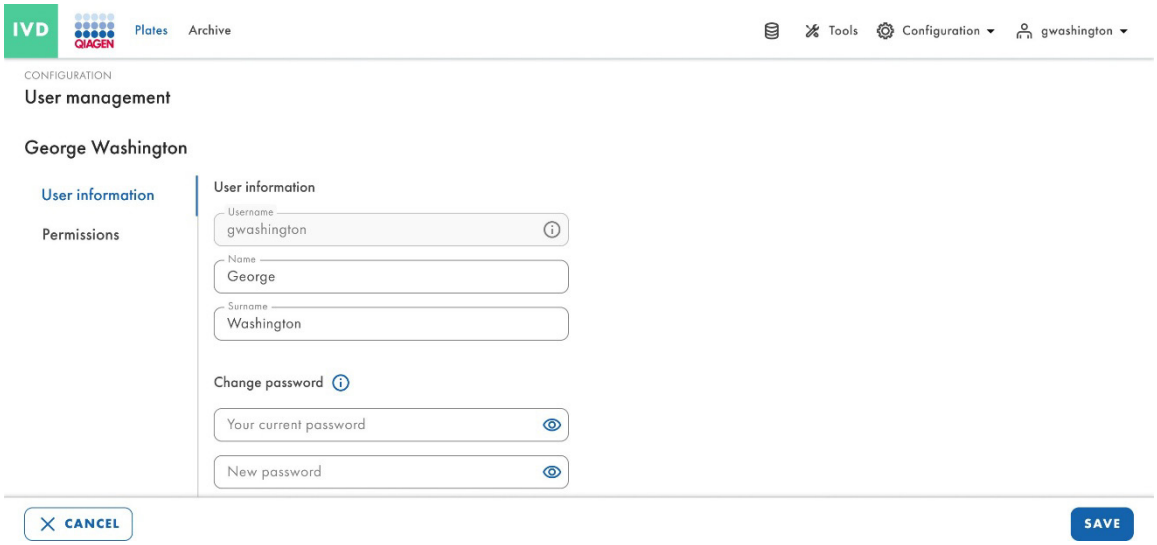


Användare med behörighet att läsa av användare och roller kan söka efter användare efter användarnamn, namn och efternamn i sökfältet.




## Redigera användare

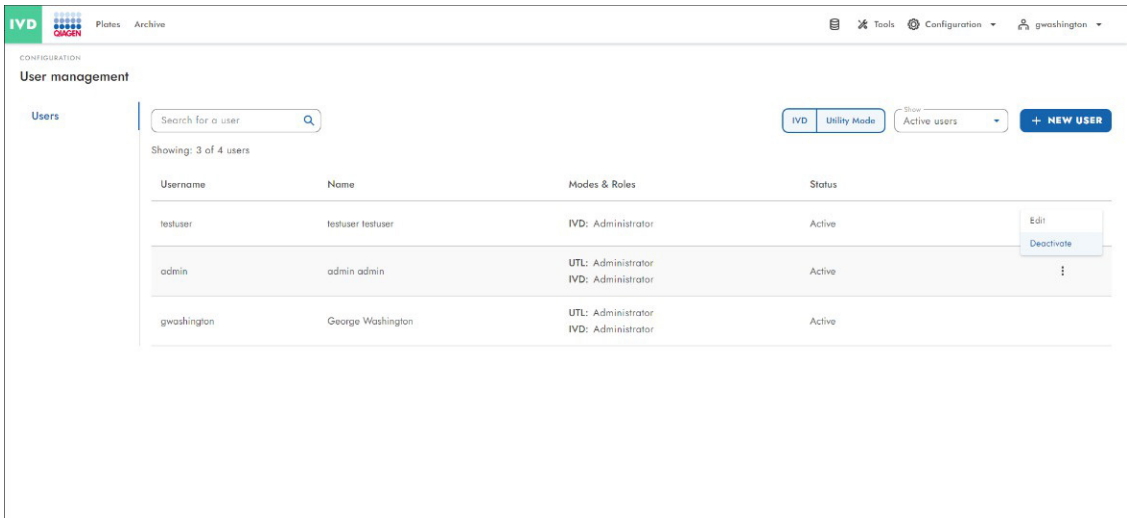
Användare med behörighet att skapa och redigera användare och roller kan uppdatera ett användarnamn, efternamn och behörigheter från skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Användarhantering). Användarnamnet kan inte uppdateras. För användare som redan är inloggade kommer rolländringen att tillämpas efter nästa inloggning.




Endast aktiva användare kan redigeras från skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Användarhantering). Användare kan inte redigera sitt konto från skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Användarhantering).

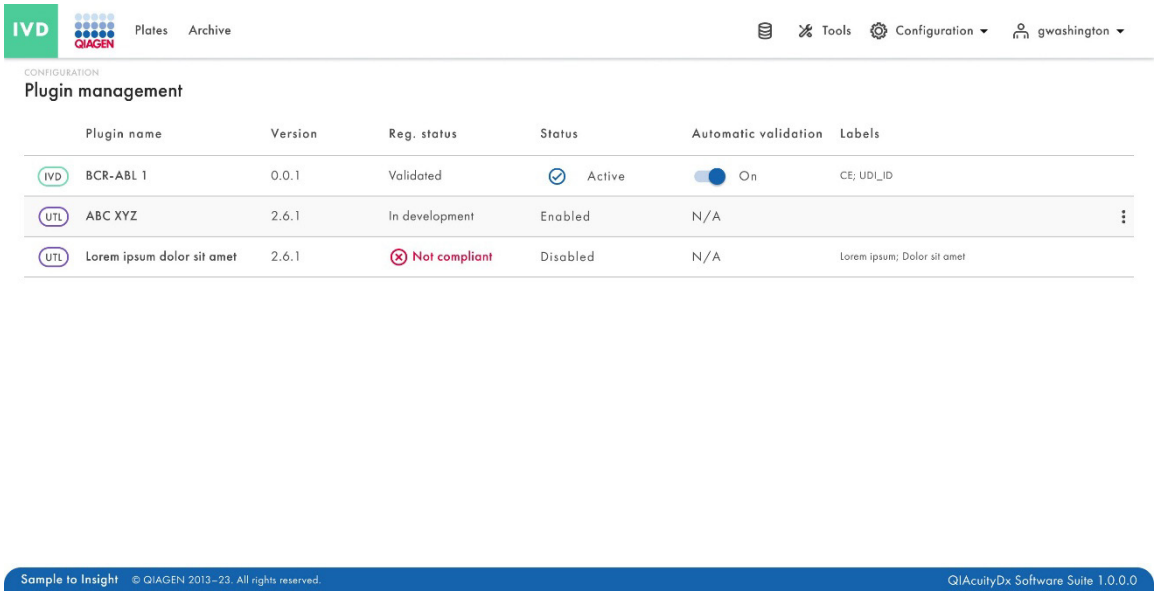
## Aktivera/avaktivera användare

Användare med behörighet att aktivera och avaktivera användare kan avaktivera och aktivera användare för att säkerställa att endast certifierade användare har åtkomst till systemet.



## 5.10.3. Hantera analys-pluginprogram

Användare med behörigheten Hantera pluginprogram kan komma åt skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **Plugin management** (Hantera pluginprogram), som visar alla systemets installerade analys-pluginprogram (aktiva och inaktiva). Det går att se pluginnamnet, versionen (analys-pluginprogram), den reglerande statusen, läget, statusen (analys-pluginprogram), den automatiska valideringen och etiketterna för varje analys-pluginprogram. Alla installerade analys-pluginprogram som inte har registrerats fullständigt på grund av avvikelser från kontraktet visas med registreringsstatusen "Not compliant" (Uppfyller ej kraven) och ytterligare information om avvikelsen visas när muspekaren förs över statusen "Not compliant" (Uppfyller ej kraven).




Användare med behörigheten Hantera analys-pluginprogram kan komma åt skärmen Hantera analys-pluginprogram och se identifieringssträngarna för analys-pluginprogrammet (analys-pluginprogrammets namn och version) samt de grafiska etiketter som krävs av tillsynsmyndigheterna (etiketter) för IVD-analys-pluginprogram.

### Uppdatera pluginprogram

En Windows-användare med administratörsrättigheter i Windows kan installera en nyare version av ett redan installerat pluginprogram. Uppgraderingar av pluginprogram skriver inte över tidigare installerade pluginprogram. Det nya pluginprogrammet kommer att visas på skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **Plugin Management** (Hantera pluginprogram) efter en lyckad installation.

För att installera en ny version av ett redan installerat IVD-pluginprogram avaktiverar Software Suite automatiskt den tidigare installerade versionen eftersom Software Suite inte stöder två aktiva versioner av samma IVD-pluginprogram. Båda versionerna finns kvar installerade.

Följande gäller för den avaktiverade, tidigare installerade versionen:

- Det går att:
  - Komma åt alla tidigare körda plattor (skärmarna för plattkonfiguration, plattgranskning och rapporter)
    - För plattor med status Utkast går det att ändra det tilldelade pluginprogrammet och spara ändringarna.
  - Arkivera, återställa, importera och exportera plattor

    - Ladda ner plattstödspaketet
- Det går inte att:
    - Skapa och kör nya plattor eftersom plugin-programmet har gått in i skrivskyddat läge
    - Generera en ny rapport
    - Signera en rapport
    - Skicka resultat till LIMS

Följande gäller för den nya installerade versionen:

- Det går att:
    - Skapa och köra nya plattor
    - Komma åt alla plattor (skärmarna för plattkonfiguration, plattgranskning och rapporter)
    - Arkivera, återställa, importera och exportera plattor
    - Ladda ner plattstödspaketet
    - Generera en ny rapport
    - Signera en rapport
    - Skicka resultat till LIMS
- Det går inte att:
    - Ändra det tilldelade pluginprogrammet för en platta till en avaktiverad pluginprogramversion

Innan en uppdaterad version av ett specifikt IVD-plugin installeras måste användaren först bekräfta att det inte finns några plattor kopplade till pluginprogrammet som fortfarande körs, eftersom sådana plattor skulle fastna i ett instabilt tillstånd. Dessutom, när förutsättningarna för att avaktivera ett IVD-pluginprogram (att alla plattor för den pluginprogramversionen inte har statusen Utkast, Misslyckad status med genererad rapport eller Ogiltig eller Slutförd med genererad och signerad rapport) inte är uppfyllda kan pluginprogrammet inte avaktiveras. I sådana fall visas följande felmeddelande vid försök att uppdatera IVD-pluginprogrammet.

Till skillnad från ovanstående kan flera versioner av ett verktygsläge-pluginprogram samexistera i samma exemplar av Software Suite. Efter att ha installerat en ny version av ett pluginprogram för verktygsläge går det att (så länge tillägget är aktiverat):

- Få åtkomst till alla befintliga plattor (skärmarna för plattkonfiguration, analys och rapporter) med båda pluginprogrammen.
    - För plattor med statusen Utkast eller Definierad går det att ändra det tilldelade pluginprogrammet och spara ändringarna.
    - Varje platta är länkad till ett pluginprogram och kan bara analyseras med den specifika pluginprogramversionen.

- Skapa och köra plattor med båda pluginprogrammen
- Arkivera, återställa, importera och exportera plattor för båda pluginprogrammen
- Ladda ner plattstödspaketet
- Generera rapporter med båda pluginprogrammen
- Signera rapporter med båda pluginprogrammen
- Skicka resultat till LIMS med båda pluginprogrammen
- Radera plattor från båda pluginprogrammen

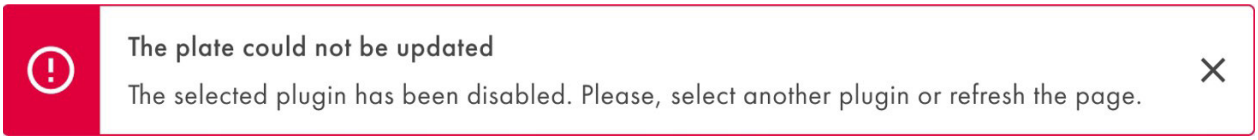
Om det inte går att nå pluginprogrammet när man konsulterar en platta från ett pluginprogram visas följande felmeddelande för användaren.

För verktygsläge är det möjligt att skapa plattor med alla installerade pluginprogram för verktygsläge oavsett version. Det finns dock några mindre begränsningar att vara medveten om:

- Plattor skapade med Software Assay Plugin Utility Mode v1.0
  - Rapporter och LIMS-funktioner är inte tillgängliga.
- Plattor vars länkade pluginprogram är inaktiverat
  - I översikt över plattor är endast **Edit** (Redigera)/**Details** (Information) tillgängligt.
  - I plattkonfiguratorn innehåller rullgardinsmenyn Assay (Analys) pluginprogrammets namn och version tillsammans med "not available" (ej tillgänglig).
    - För plattor med statusen Utkast eller Definierad är rullgardinsmenyn Assay (Analys) aktiverad; det går att ändra pluginprogram och spara plattan. Efteråt är den inaktiverade pluginprogramversionen inte tillgänglig i rullgardinsmenyn Assay (Analys).
    - Det går inte att redigera plattan med samma inaktiverade pluginprogram och spara ändringarna.
    - För plattor med annan status än Utkast/Definierad inaktiveras rullgardinsmenyn Assay (Analys) och suffixet "not available" (ej tillgänglig) läggs till i pluginprogramnamnet och -versionen.
  - I arkivöversikten är alternativen **Restore** (Återställ) och **Delete** (Radera) tillgängliga.
    - Det går att radera plattan.
    - När man försöker återställa plattan visas ett felmeddelande.

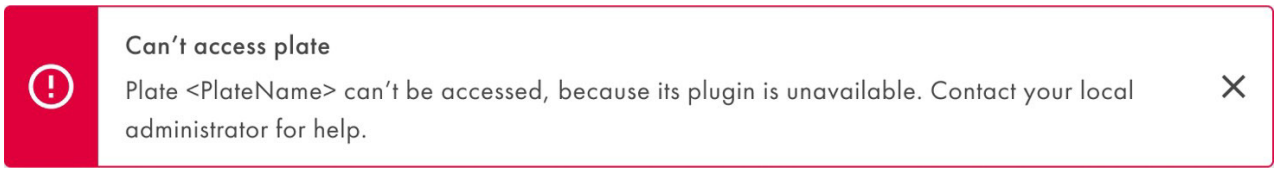
### Inaktiverade pluginprogram för verktygsläge

Systemadministratörer kan aktivera och inaktivera pluginprogram i verktygsläget via skripten som ingår i installationspaketet för pluginprogrammet, vilket tillhandahålls av QIAGEN:s fältservicetekniker och QIAGEN teknisk service. Varje pluginprogram har ett unikt skript för att aktivera pluginprogrammet och ett unikt skript för att avaktivera pluginprogrammet. Det rekommenderas inte att inaktivera ett pluginprogram om inte QIAGEN teknisk service instruerar dig att göra det, eftersom plattor vars pluginprogram är inaktiverade inte har analysen tillgänglig och inte kan redigeras. När man försöker spara ändringar på en sådan platta visas följande felmeddelande:




Det går inte att tilldela ett inaktiverat pluginprogram till en platta när plattan skapas eller redigeras.

När man försöker skriva in analys-URL (dvs. lägga till suffixet "/Analysis" (Analys) i adressfältet) för en platta vars pluginprogram är inaktiverat, visas följande felmeddelande och användaren återgår till plattöversiktsskärmen:



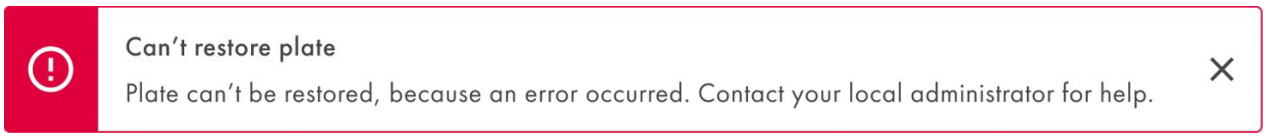

Om ett pluginprogram är inaktiverat är alla länkar/knappar dolda i plattöversikten, förutom:

- Alternativet **Edit** (Redigera) för plattor med statusen Utkast/Definierad (så att det inaktiverade pluginprogrammet som tilldelats plattan som är utkast/definierad kan ändras)
- Alternativet **Details** (Information) för andra plattor som är associerade med det inaktiverade pluginprogrammet

När man redigerar en platta med statusen Utkast/Definierad som är länkad till ett inaktiverat pluginprogram i Verktygsläge går det inte att välja ett inaktiverat pluginprogram i rullgardinsmenyn för analysen; antingen vid första redigeringen innan analysen har ändrats (och sedan går det inte att spara plattan), eller efter att plattan har sparats efter att valet har ändrats till ett aktivt analyspluginprogram (varefter det inaktiverade analyspluginprogrammet inte längre är synligt att välja från rullgardinsmenyn).

För plattor länkade till ett inaktiverat pluginprogram i Arkivöversikt är knapparna **Restore** (Återställ) och **Delete** (Radera) tillgängliga.

När man försöker återställa en verktygslägesplatta som skapats i delsystemet till Software Suite v1.0 vars pluginprogram för närvarande är inaktiverat (eller inte tillgängligt på grund av tekniska problem), visas följande generiska fel:

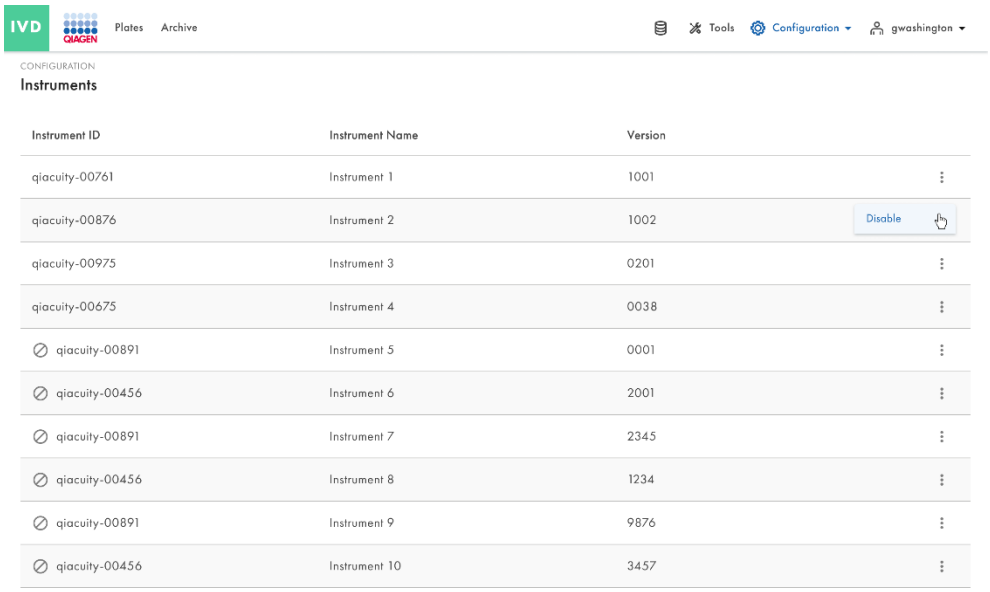



När man försöker återställa en verktygslägesplatta som skapats i delsystemet till Software Suite v1.0 eller senare vars pluginprogram för närvarande är inaktiverat (eller inte tillgängligt på grund av tekniska problem) är alternativet **Restore** (Återställ) inte tillgängligt. Med andra ord är det inte möjligt att återställa en verktygsläge-platta som är länkad till ett pluginprogram för verktygsläge som för närvarande är inaktiverat.

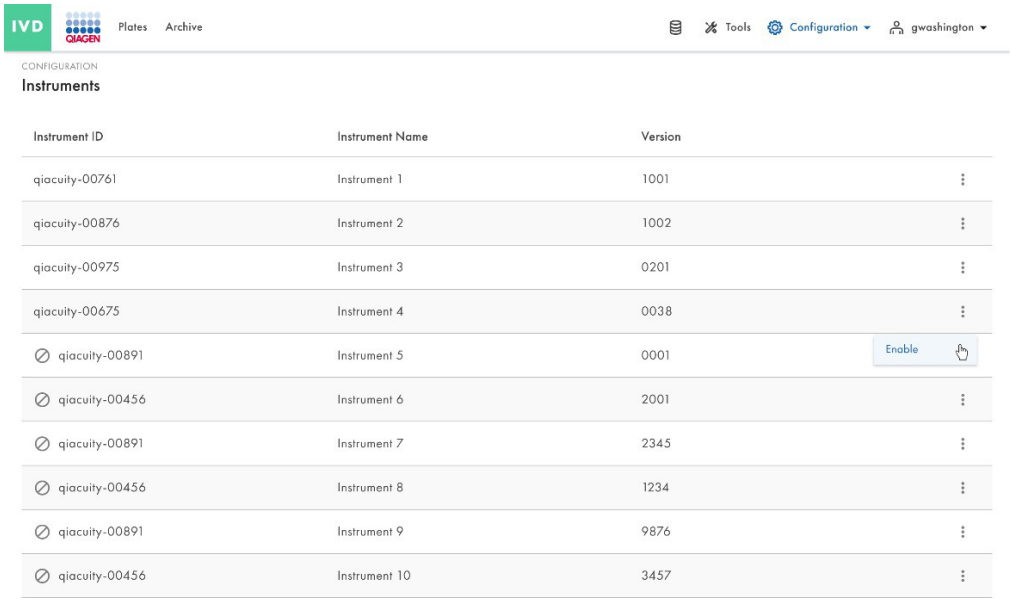
## 5.10.4. Instrument

Användare med behörighet för registrerade instrument kan se listan över registrerade instrument, som består av instrument-ID, instrumentnamn och version. Listan är skrivskyddad.

Användare med behörighet att hantera registrerade instrument kan aktivera/inaktivera ett instrument på instrumentskärmen om de registrerade instrumenten inte har några låsta plattor.




Behöriga användare kan aktivera ett instrument om det finns färre än 10 instrument aktiverade. Annars måste minst ett av de aktiverade instrumenten inaktiveras först.



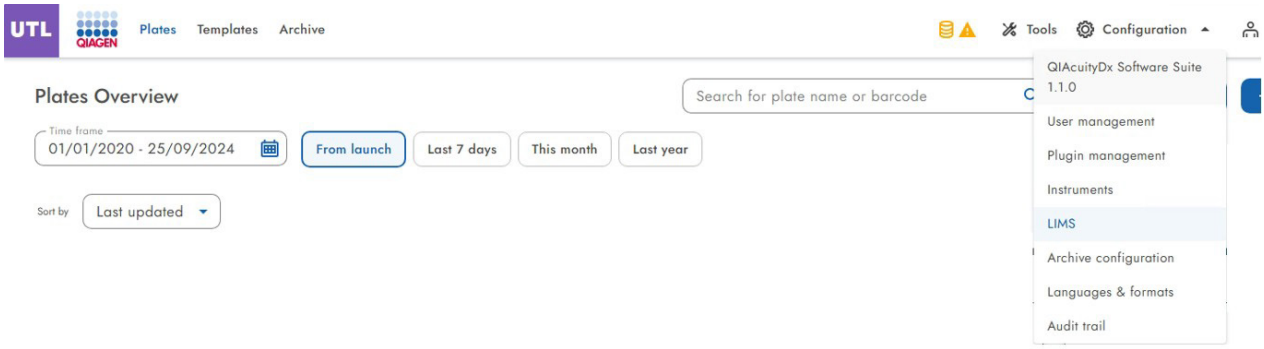

**OBS!** Att ansluta ett instrument till ett annat Software Suite-exemplar inaktiverar det inte automatiskt i det föregående Software Suite-exemplaret; det måste inaktiveras manuellt.

## 5.10.5. LIMS-konfiguration

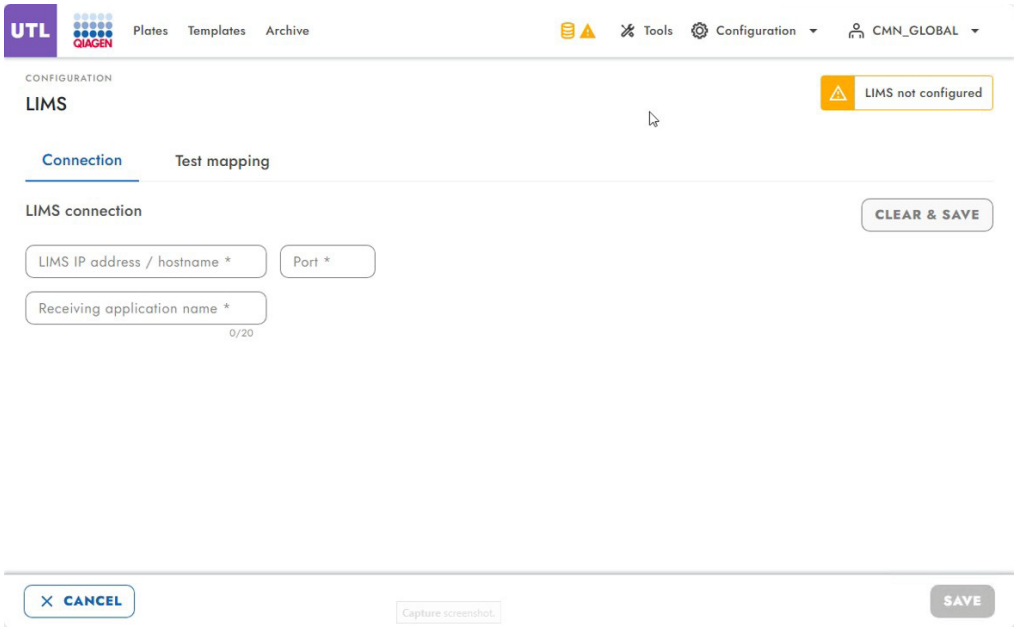
### LIMS-anslutning

Det går att konfigurera adress, port och namn på ett mottagande program för den externa LIS/HIS/LIMS för användare som har behörigheten Hantera LIMS-anslutning.

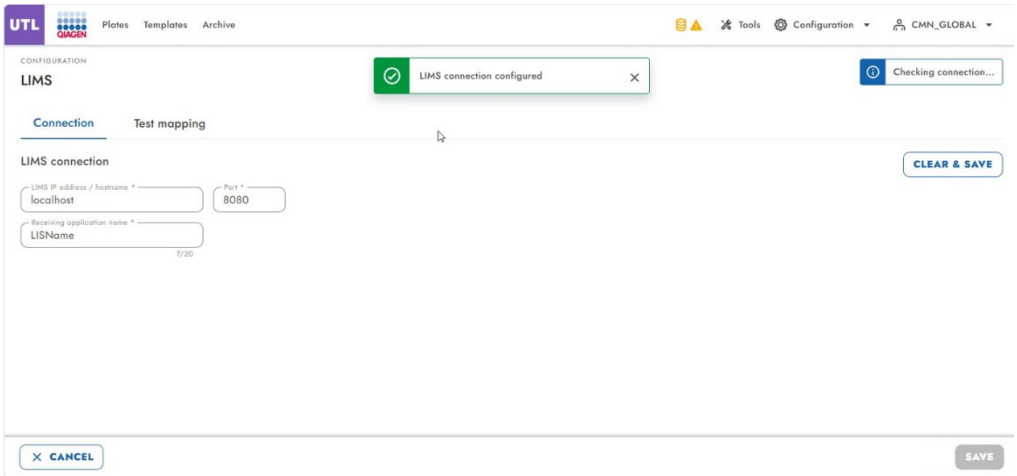
Konfigurationssidan är på fliken **Configuration** (Konfiguration) > **LIMS** > **Connection** (Anslutning).



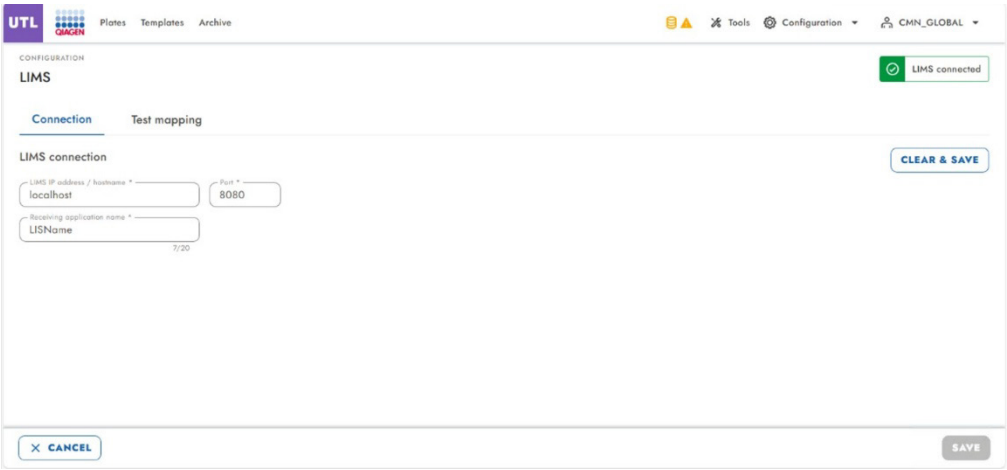

Den behöriga användaren anger adressen, porten och namnet på den mottagande applikationen för den externa LIS/HIS/LIMS.



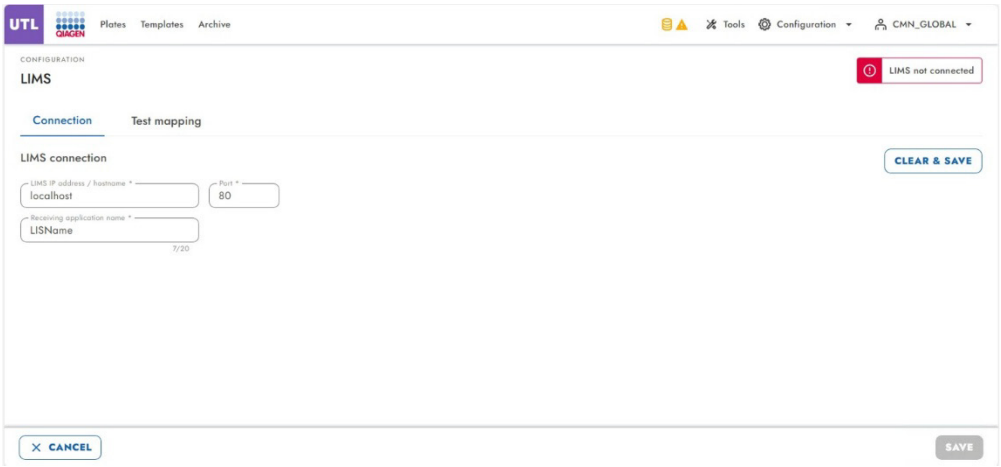
De 3 fälten är obligatoriska för konfigurationen, och dess format kommer att valideras. Efter att man har angett det och klickat på knappen **SAVE** (SPARA) kommer LIMS-anslutningen att konfigureras och anslutningsstatusen kommer att kontrolleras regelbundet.



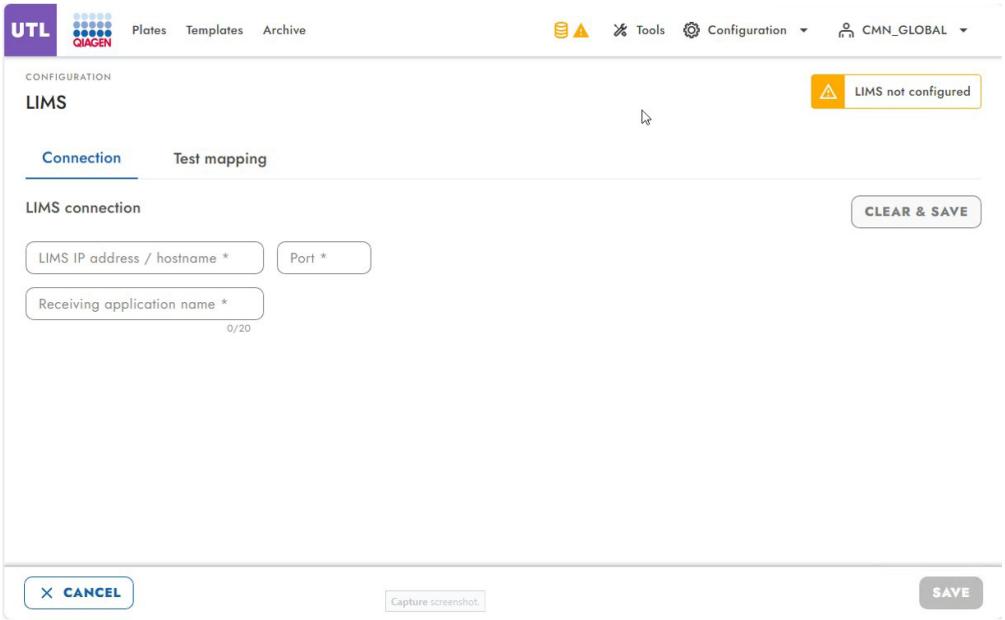

Om anslutningen till det externa LIS/HIS/LIMS upprättas visas ikonen "LIMS connected" (LIMS ansluten).



Om anslutningen inte kan upprättas, eller om anslutningen bryts efter att den upprättats, visas ikonen "LIMS not connected" (LIMS ej ansluten).



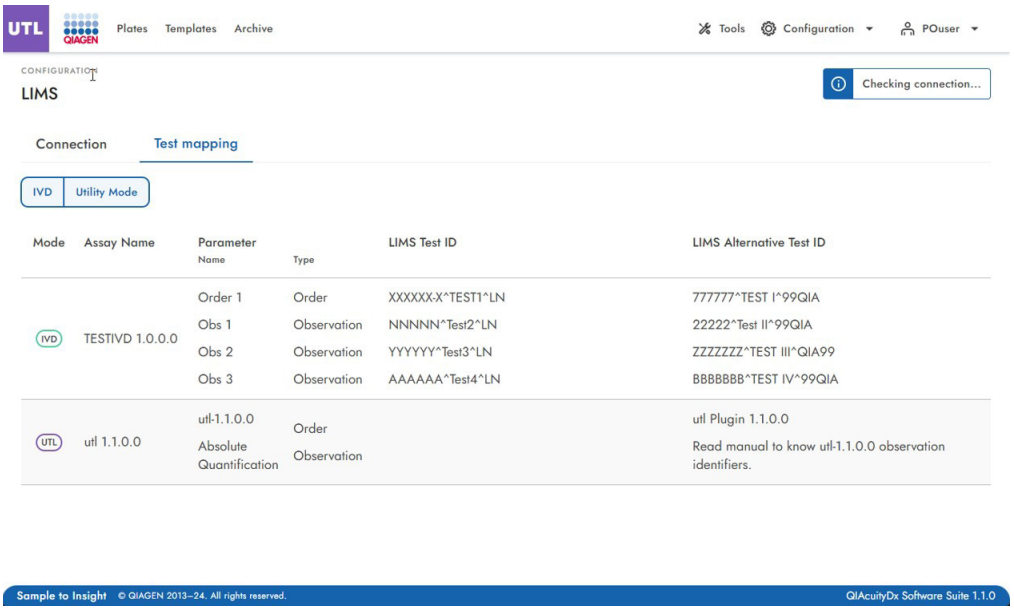

För att rensa konfigurationen och sedan koppla från den externa LIS/HIS/LIMS, klicka på **CLEAR & SAVE** (RENSA OCH SPARA). Den här åtgärden rensar konfigurationen.



## LIMS-testmappning

Man kan konsultera USI (Universal Service Identifier) som ska användas med LIS/HIS/LIMS på fliken LIMS **Test mapping** (Testmappning) för användare som har behörigheten Hantera LIMS-anslutning.

Sidan för testmappning är på **Configuration** (Konfiguration) > **LIMS** > **Test mapping** (Testmappning).




### IVD-lägesparametrar

- Kolumnen LIMS Test ID (Test-ID LIMS) anger det värde som ska användas i OBR-posten, fält 4, komponenterna 1, 2 respektive 3, för parametrarna Ordertyp. Å andra sidan, för parametrarna för Observationstyp, är värdena avsedda att användas i OBX-posten, fält 3, komponenterna 1, 2 respektive 3.
- Kolumnen LIMS Alternate Test ID (Alternativt Test-ID LIMS) anger det värde som ska användas i OBR-posten, fält 4, komponenterna 4, 5 respektive 6, för parametrarna Ordertyp. Å andra sidan, för parametrarna för Observationstyp, är värdena avsedda att användas i OBX-posten, fält 3, komponenterna 4, 5 respektive 6.
- Om LIMS Test ID (Test-ID LIMS) inte visar några data anses det vara tomt. Därför måste 3 insättningstecken (^^^) användas.

  **Exempel**:

  ```
  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-lägesparametrar

- När det gäller parametrar för ordertyp anger kolumnen LIMS Alternate Test ID (Alternativt Test-ID LIMS) det värde som ska användas i OBR-posten, fält 4, komponenterna 4, 5 respektive 6.
- När det gäller parametrar av observationstyp följer sammansättningen av observationsidentifieraren för resultat erhållna i UTL-läge en logik baserad på dess brunns- eller hyperbrunns-ID, avbildningssteg, reaktionsblandningsnamn, målnamn eller vald kanal och dess pluginprogramversion.
- Om LIMS Test ID (Test-ID LIMS) inte visar några data anses det vara tomt. Därför måste 3 insättningstecken (^^^) användas.

| Elementnamn | Beskrivning | Tillåtna värden | Kommentar, exempel |
|---|---|---|---|
| Prefix | Indikerar att observationsidentifieraren är relaterad till UTL-läget | UTL | Fast som "UTL" |
| Avgränsare | Avgränsningstecken | _ | Fast som "_" (Understreck) |
| Brunns- eller hyperbrunns-ID | Indikerar brunnen eller hyperbrunnen på observationsplattan | De som används i plattan | Exempel: HW1, A1, A3, B4, HW5 |
| Avgränsare | Avgränsningstecken | _ | Fast som "_" (Understreck) |
| Bildtagningssteg | Indikerar bildtagningssteget relaterat till observationen. Representeras som IS + bildtagningsstegnumret (från 1 till 7) | IS1, IS2, IS3, IS4, IS5, IS6, IS7 | |
| Avgränsare | Avgränsningstecken | _ | Fast som "_" (Understreck) |
| Namn på reaktionsblandning | Anger namnet på reaktionsblandningen relaterad till observationen | Användardefinierad | Användardefinierad |
| Avgränsare | Avgränsningstecken | _ | Fast som "_" (Understreck) |
| Målnamn eller kanal | Anger namnet på målet eller kanalen som är relaterad till observationen | Mål: användardefinierat.<br>Kanal: Green, Yellow, Orange, Red, Crimson | Mål: användardefinierat.<br>Kanal: Green, Yellow, Orange, Red, Crimson |
| Avgränsare | Avgränsningstecken | _ | Fast som "_" (Understreck) |
| Pluginprogramversion | Anger pluginprogramversionen relaterad till observationen | | Exempel: 1.1.0.1 |

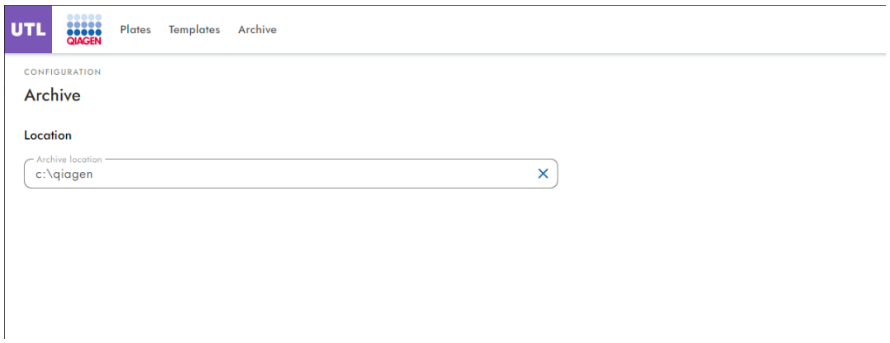
- UTL_ + Brunns-ID eller Hyperbrunns-ID + _ + Bildtagningssteg + _ + Reaktionsblandningens namn + _ + målnamn eller kanal + _ + pluginprogramversion.

  **Exempel**: UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_1.1.0.0

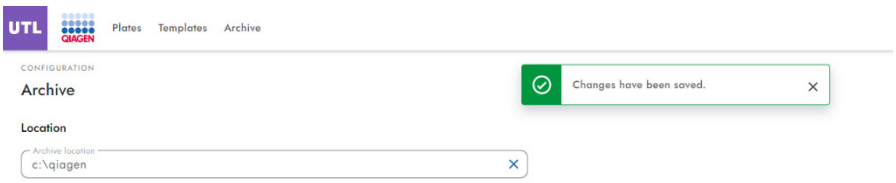
  **UTL OBX-exempel**: `OBX|1|NM|^^^UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_1.1.0.0^^QIA99||101|copies/µl|||||F|||20231129002433.5932||Operator|^UTL Plugin|76431234|20220620054042.8074`

## 5.10.6. Arkivplats

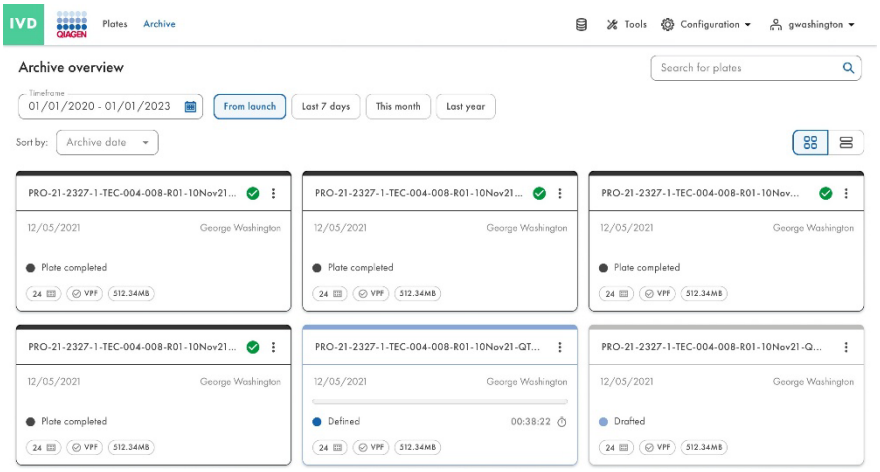
Användare med behörighet att hantera arkiv kan konfigurera arkivplatsen som antingen en lokal enhet eller en nätverksenhet. För lokala enheter börjar sökvägen med en enhetsbeteckning. För nätverksenheter börjar sökvägen med ett servernamn och den är kodad som UNC.




Den behöriga användaren anger sökvägen i inmatningsfältet Archive location (Arkivplats) och bekräftar med knappen **Save** (Spara). När konfigurationen är korrekt visas meddelandet "Changes have been saved" (Ändringarna har sparats).



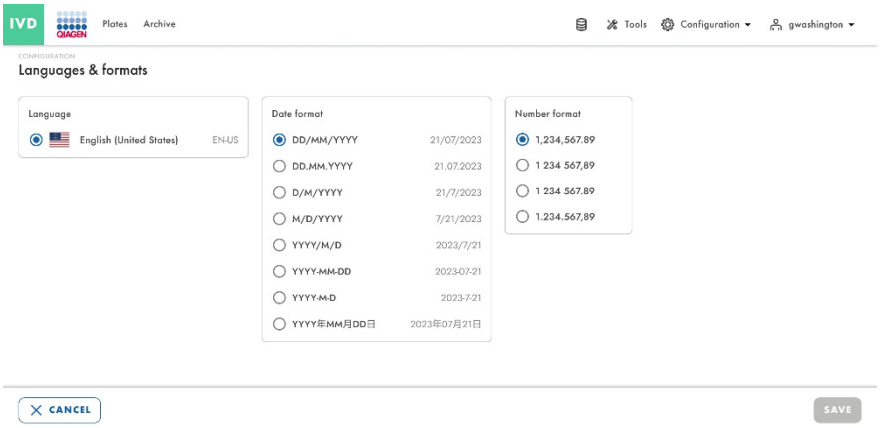

Software Suite laddar automatiskt om plattorna som visas i arkivöversikten varje gång användaren ändrar arkivplatsen så att användaren direkt vet vilka plattor som kan återställas.



## 5.10.7. Språk och format

Användare med behörighet att hantera språk och format kan definiera vilket datumformat och talformat de vill använda på varje enskilt QIAcuityDx-instrument. Som standard är QIAcuityDx konfigurerat på engelska (USA). Det krävs att språkpaketen installeras för att kunna välja språk på skärmen Languages & formats (Språk och format). Det finns språkpaket för Software Suite, Control Software och varje Software Assay Plugin.

**OBS!** Språk, datumformat och talformat tillämpas på alla användare och sprids till alla anslutna instrument. Se till att alla användare är medvetna om det valda datum- och talformatet.



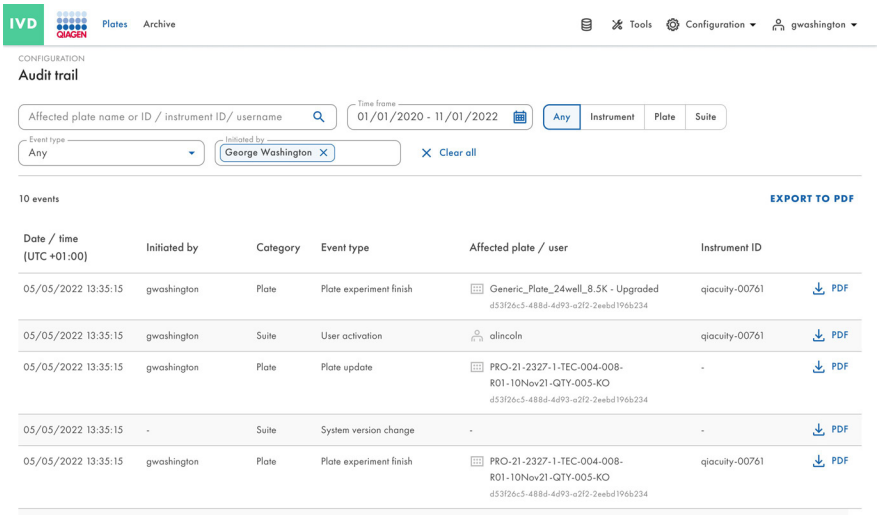

## 5.10.8. Granskningsspår

Funktionen för granskningsspår i Software Suite hjälper användare att uppfylla föreskrifterna för god tillverkningssed (GMP)/god laboratoriesed (GLP).

Granskningsspår är alltid aktiverat och kan inte stängas av.

Användare med behörighet att visa granskningsspår kan se listan över granskningsspårhändelser med följande data:

- Datum och tid (med tidszon)
- Initierad av (användarnamn)
- Kategori
- Händelsetyp
- Berörd platta/användare (plattnamn + platt-ID/användarnamn)
- Instrument-ID




Systemet lagrar följande händelsetyper i granskningsspår:

- Skapa platta
- Uppdatera platta
- Radera platta
- Radera rapport
- Radera mall
- Arkivera platta
- Återställa platta
- Ange plattägare
- Byte av plattexperiment
- Instrument aktiverat
- Instrument inaktiverat
- Instrumentets språkpaket installerat
- Instrumentets språkpaket avinstallerat
- Uppdatering av plattschema
- Platta godkänd av användaren
- Plattan avvisades av användaren
- Supportpaket skapat
- Nerladdning supportpaket
- Lådöppning/-stängning under körning
- Uppdatering arkivkonfiguration
- Redigera användare

- Instrumentregistrering
- LIMS-anslutningskonfiguration
- Skickade resultat LIMS
- Ladda upp Labware-fil
- Kalibrering
- Experimentkörning (platta)
- Experimentet avbröts
- Rensa fel
- Borttagning arkivkonfiguration
- Ladda upp VPF
- Tillämpa VPF
- Skapa användare
- Skapa rapport
- Skapa mall
- Byta lösenord
- Inloggning – lyckad
- Inloggning – misslyckad
- Logga ut
- Aktivering av användare
- Avaktivering av användare
- Pluginprogram installerat
- Termocykler används
- Avsluta plattexperiment
- Export av granskningsspår
- Automatisk utloggning
- Uppdateringen har startats
- Uppdatera mall
- Signera rapport
- Signera rapport misslyckades
- Exportera platta
- Importera platta
- Hämta felsökningspaket

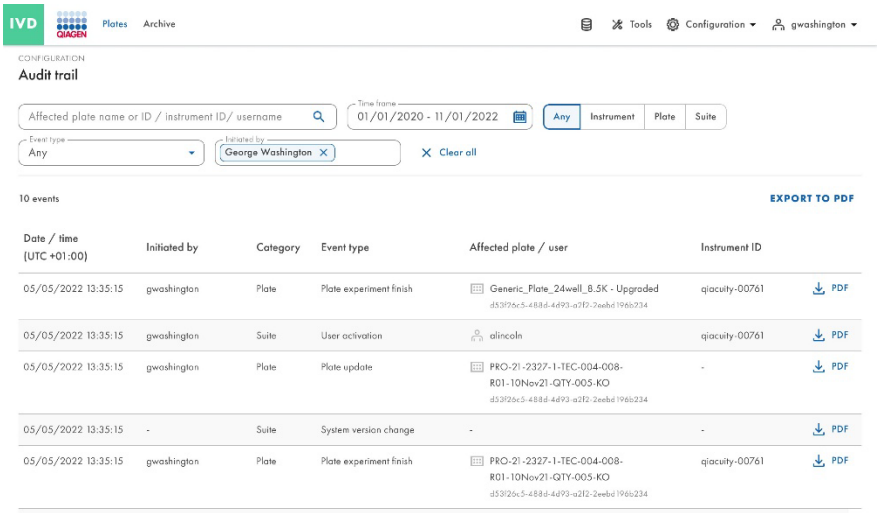
Granskningsspåret uppfyller följande villkor:

- Systemet lagrar granskningsspårfilen i PDF-format.
- Systemet lagrar innehållet på engelska.
- Systemet skapar 1 fil per nedladdning, varje händelse visas på en separat sida.

När ett granskningsspår exporteras till en fil innehåller det följande information:

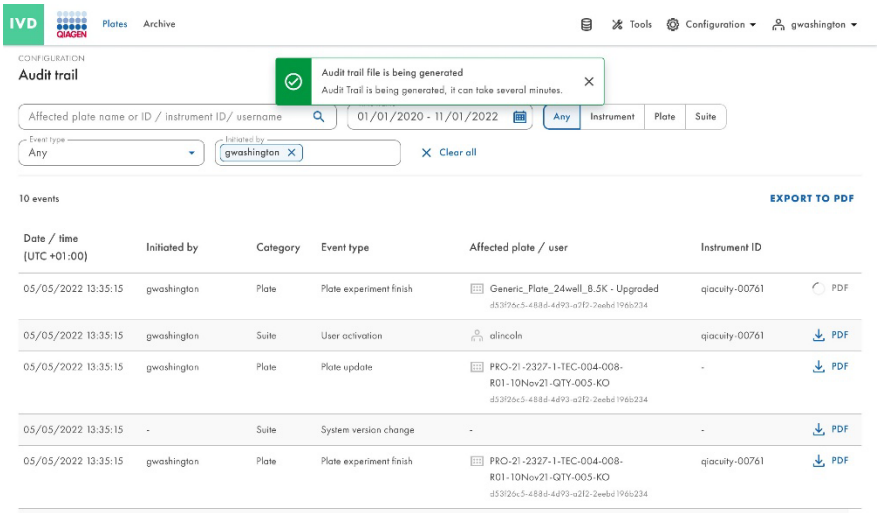
- En entydig tidsstämpel (med tidszonen)
- Åtgärdens betydelse (händelseinformation)
- Användarnamn (som utförde åtgärden)
- Berörd användare (om tillämpligt)
- Berörd enhet (om tillämpligt)
- Händelsekategori
- Instrument-ID (om tillämpligt)
- Händelseåtgärd

Användare kan filtrera granskningsspårhändelser efter flera variabler beroende på behov.

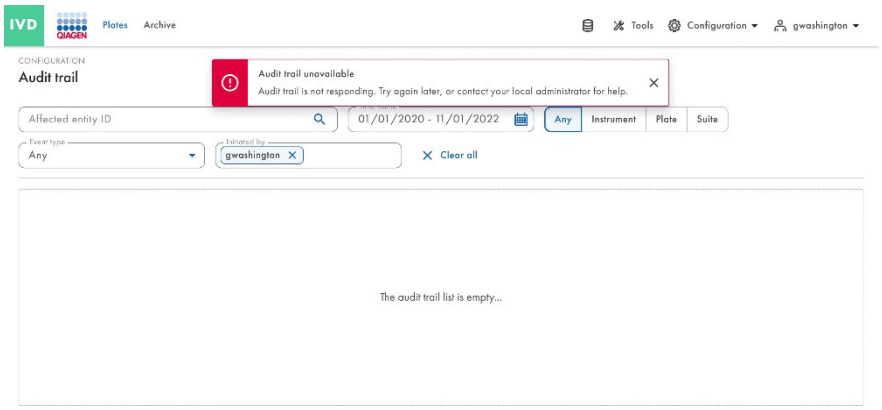


## Exportera granskningsspår i PDF-format

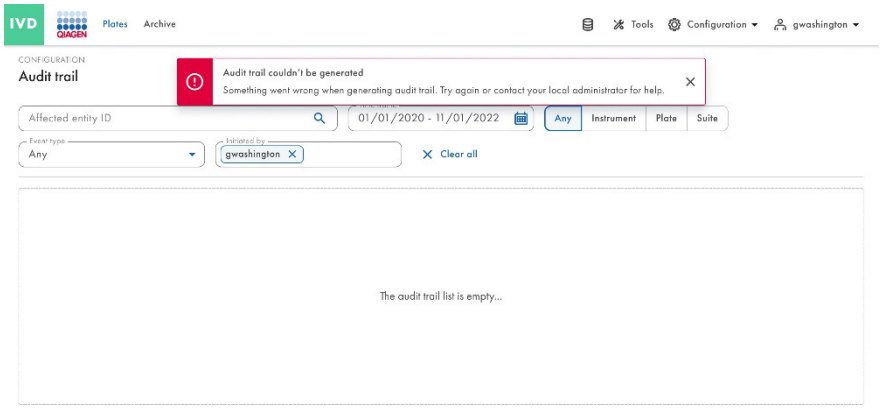
Användare med behörigheten Visa granskningsspår kan exportera granskningsspårhändelser till en icke-redigerbar, utskrivbar PDF-fil. När så är tillämpligt visar PDF-filen både aktuell status och statusen innan ändringarna gjordes. Ett meddelande visas för användaren varje gång granskningsspårfilen genereras.




Ett felmeddelande visas för användaren när granskningsspår inte är tillgängligt.



Ett felmeddelande visas när det inte går att generera granskningsspår.




## Före och efter granskningsspårhändelser

Software Suite spårar både den aktuella statusen för den berörda granskningsspårhändelsen och statusen innan ändringarna gjordes (i förekommande fall).

Händelser som inkluderar föregående status och aktuell status enligt följande:

- Uppdatera platta
- Ange plattägare
- Byte av plattexperiment
- Schema för instrumentplatta
- Lådöppning/-stängning under körning
- Uppdatering arkivkonfiguration
- Redigera användare

## 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

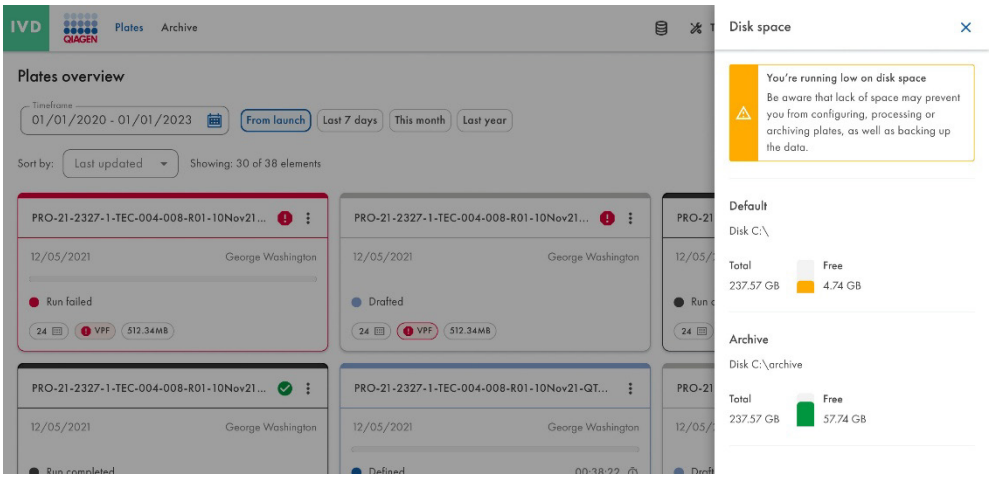
New value

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| name | Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded | | | | | |
| barcode | 012345678901234567890123 45 | | | | | |
| 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. Övervakning av diskutrymme för QIAcuityDx Software Suite

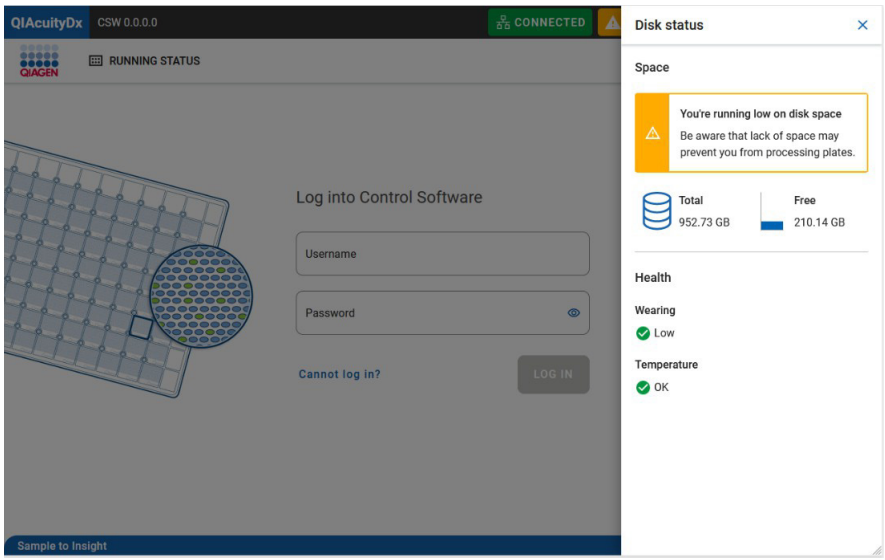
Software Suite låter behöriga användare övervaka diskutrymmet för lagring i Software Suite och all extern lagring som används för externa filer. Software Suite meddelar användaren om otillräckligt lagringsutrymme och förhindrar användare från att utföra något steg i IVD-arbetsflödet (skapa platta, arkivera platta) om det inte finns tillräckligt med lagringsutrymme för att slutföra det.

Om 65 % av det tillgängliga diskutrymmet är upptaget, eller när mindre än 10 GB diskutrymme är tillgängligt, visas en varning om diskutrymme i Software Suite. Om 95 % av det tillgängliga diskutrymmet är upptaget, eller när mindre än 5 GB diskutrymme är tillgängligt, flaggas en varning om kritiskt diskutrymme i Software Suite.




## 5.12. Övervakning av diskutrymme för QIAcuityDx Control Software

Instrumentets lagring övervakas också för att säkerställa att det finn tillräckligt med diskutrymme för att generera och tillfälligt lagra råbilddata innan de laddas upp i Software Suite. Diskutrymme kan övervakas direkt i instrumentets grafiska gränssnitt på höger sida av den övre statusfältet, som visas på bilden nedan:



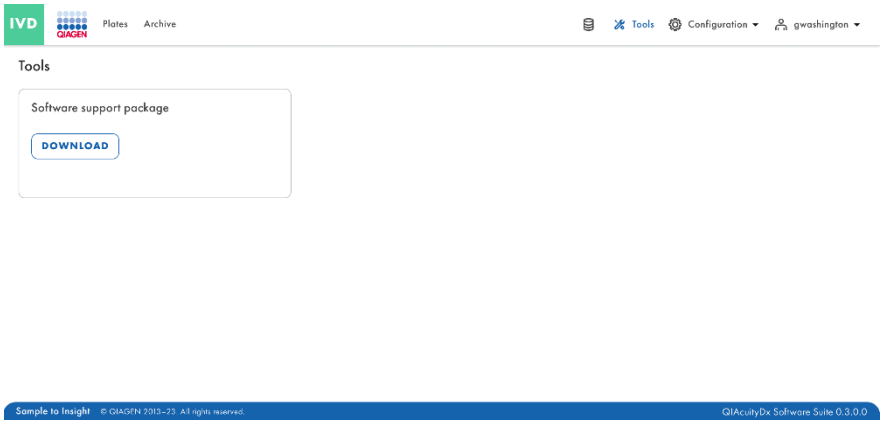
Om instrumentet inte kan ansluta till Software Suite lagras råbilddata i instrumentets lagring. När anslutningen har återställts laddar instrumentet automatiskt upp de lagrade bilderna till Software Suite. I vissa fall kan antalet bilder som tillfälligt lagras i instrumentets lagring drastiskt minska det tillgängliga diskutrymmet för lagring av nya bilder. I detta fall informeras användaren via en feldialogruta och får förslaget att frigöra utrymme genom att ta bort bilder som ännu inte laddats upp till Software Suite.

Användaren Laboratorieadministratör kan radera bilder efter behov via **Tools** (Verktyg) > **System support** (Systemsupport) > **Disk space** (Diskutrymme).

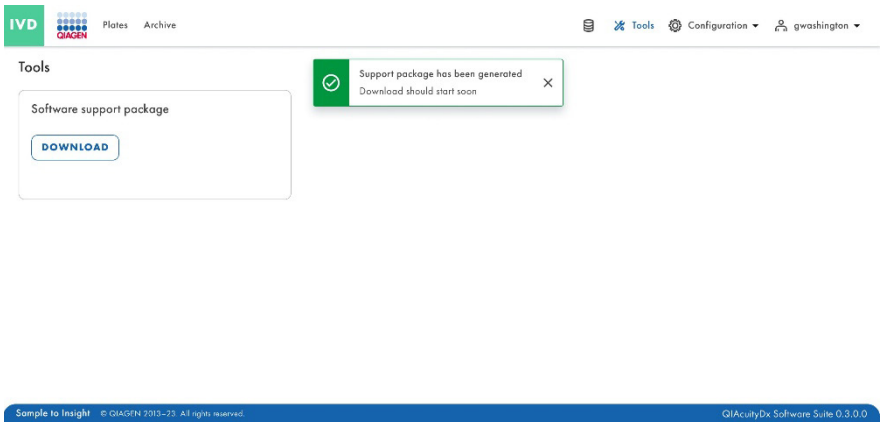
## 5.13. Supportpaket QIAcuityDx

### 5.13.1. Supportpaket QIAcuityDx Software Suite

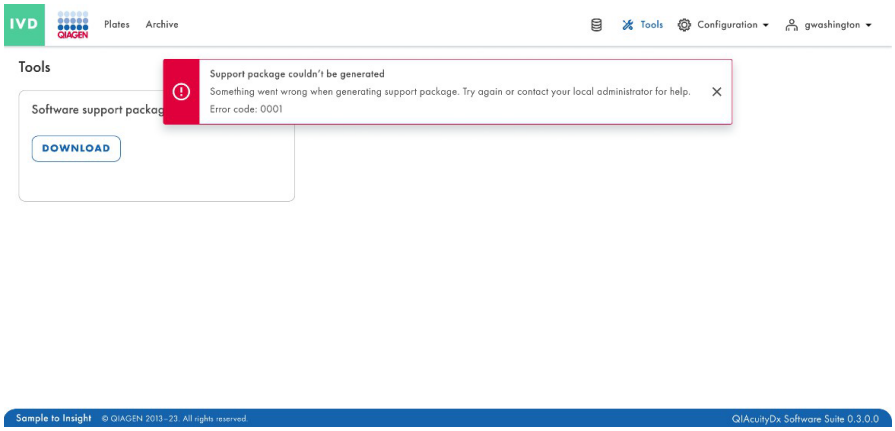
Alla användare som är inloggade i Software Suite kan skapa och ladda ner supportpaket som innehåller systemloggarna genom att klicka på knappen **Download** (Ladda ner) i **Tools** (Verktyg) > **Support Package** (Supportpaket). Den genererade zip-filen är lösenordsskyddad och innehåller loggfilen/loggfilerna.




Det grafiska gränssnittet informerar användaren om att supportpaket har skapats.



Ett felmeddelande visas när det inte går att generera supportpaketet.



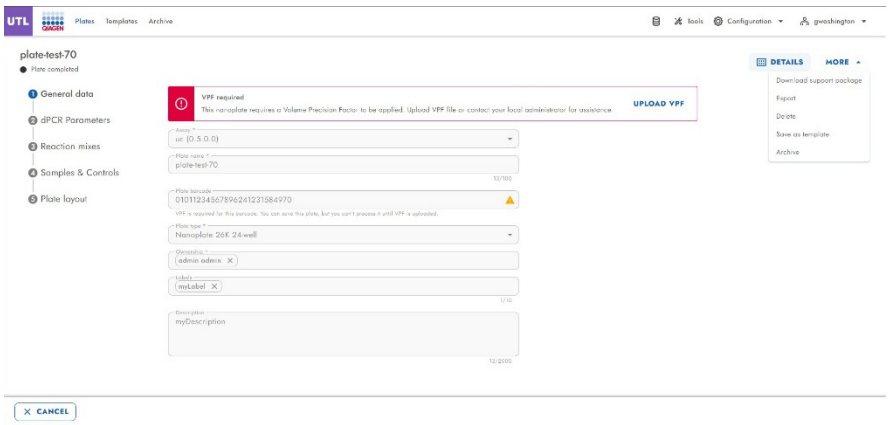

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Förlust av känslig information**

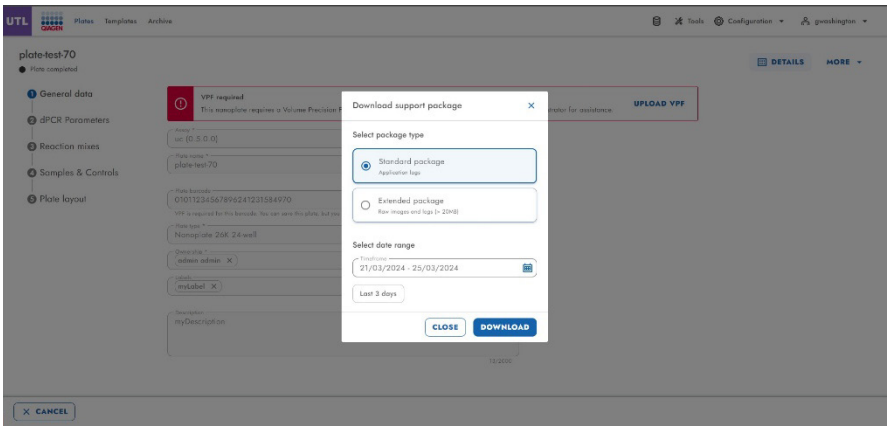
Software Suite tar automatiskt bort loggdata som är äldre än 60 dagar. Dessa loggdata omfattar systeminformation, aktivitet i granskningsspår, användarhanteringsregister och register över extern kommunikation med LIMS. För att säkerställa att datalagringspolicyer följs och förhindra förlust av känslig information rekommenderar vi att regelbundna säkerhetskopior av QIAcuityDx Suite Software-supportpaketet och instrumentsupportpaketet görs, helst med högst 60 dagars mellanrum.

## 5.13.2. Plattsupportpaket

Varje användare med behörighet att skapa supportpaket (plattor) kan skapa ett plattsupportpaket i Software Suite.



För att ladda ner plattsupportpaketet, definiera pakettypen (standard eller utökad) och det datumintervall som ska beaktas.

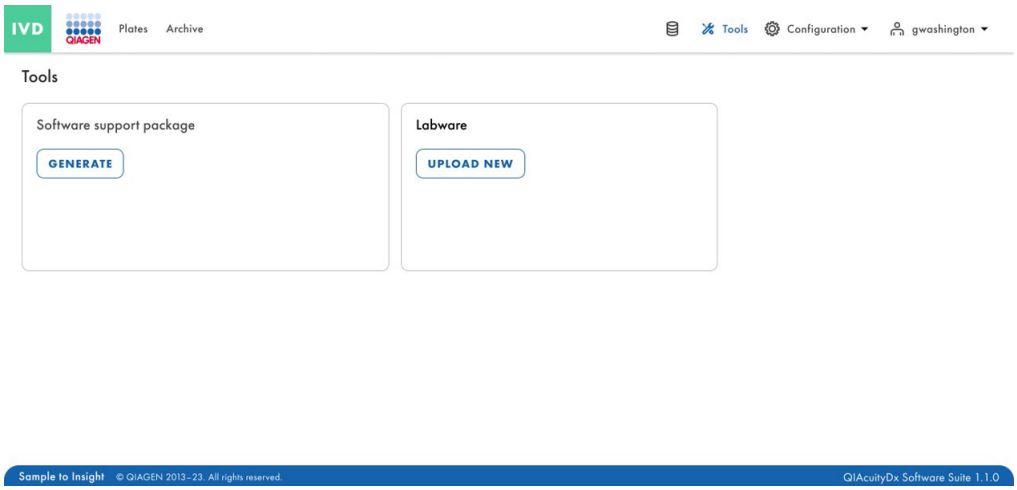



Plattsupportpaketen inkluderar CSV-filer för absolut kvantifiering per kanal, absolut kvantifiering per mål och RFU för felsökning.

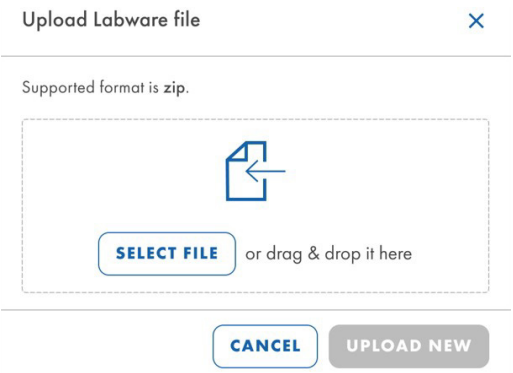
## 5.13.3. Ladda upp labware-filer

Uppladdning av labware-filer från applikationen tillämpar den implicita säkerhetspolicyn.

Varje behörig användare med behörighet att ladda upp labware-filer kan ladda upp labware-filer från skärmen Verktyg genom att klicka på knappen **Upload New** (Ladda upp ny) i avsnittet Labware.



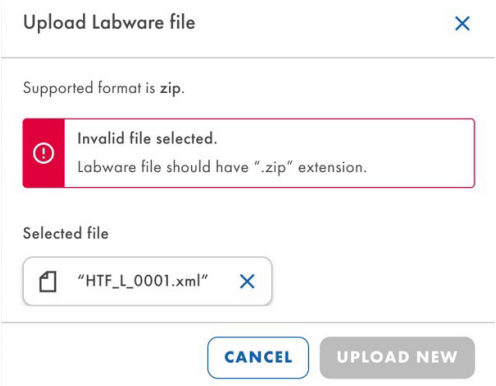
Sedan visas popup-fönstret Upload Labware file (Ladda upp labware-fil):



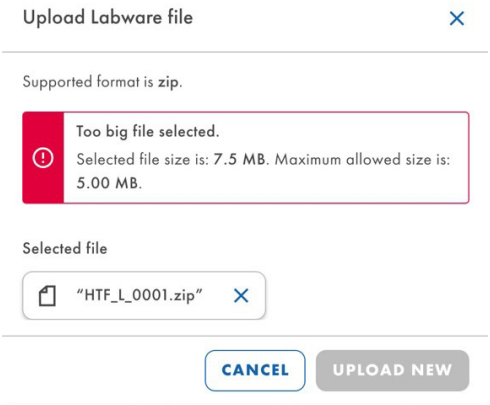

Efter att du har valt en fil eller dragit och släppt den i popup-fönstret validerar Software Suite filens storlek och format.

Följande felmeddelanden kan visas:

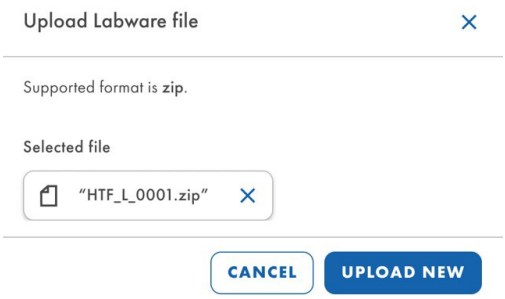
- Ogiltig fil har valts



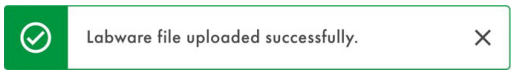

- Filen är för stor



För filer som följer både formatet och storleken aktiveras knappen **UPLOAD NEW** (LADDA UPP NY) och uppladdningen kan utföras:



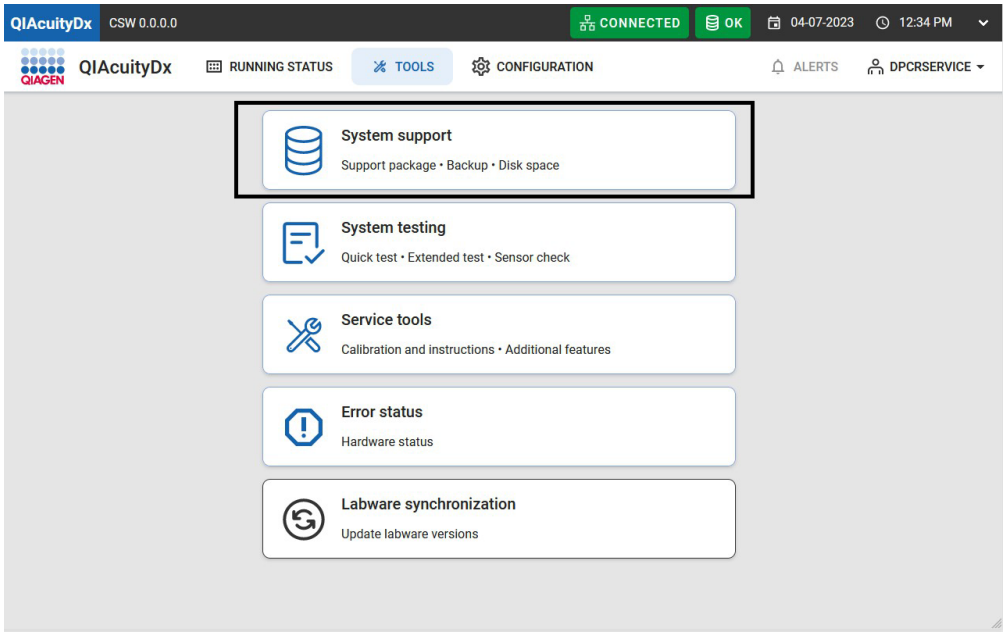

Software Suite visar ett meddelande om att labware-filen har laddats upp efter lyckad uppladdning:



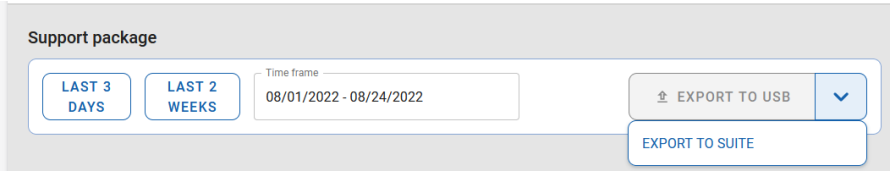

Om det uppstår ett fel under filuppladdningen visas följande felmeddelande:

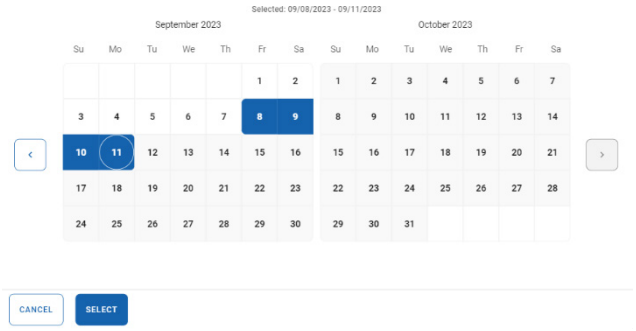
## 5.13.4. Instrumentstödpaket

Instrumentets grafiska gränssnitt låter användaren exportera ett supportpaket som kan användas från global produktsupport och programvaruutvecklingsteamet för felsökning; instrumentets supportpaket kan laddas ner till en ansluten USB-enhet genom att navigera till **Tools** (Verktyg) > **System Support** (Systemsupport) > **Support Package** (Supportpaket).



Efter att ha anslutit ett USB-minne kan användaren sedan välja önskat datumintervall.



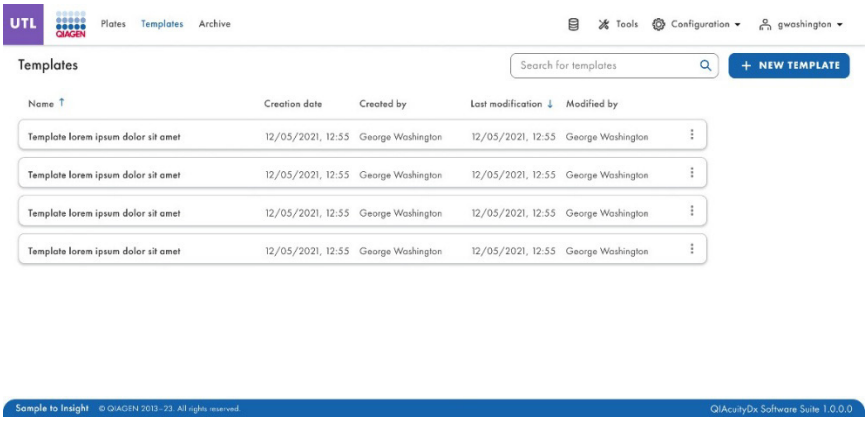

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Förlust av känslig information**

QIAcuityDx Software Suite tar automatiskt bort loggdata som är äldre än 60 dagar. Dessa loggdata omfattar systeminformation, aktivitet i granskningsspår, användarhanteringsregister och register över extern kommunikation med LIMS. För att säkerställa att datalagringspolicyer följs och förhindra förlust av känslig information rekommenderar vi att regelbundna säkerhetskopior av QIAcuityDx Suite Software-supportpaketet och instrumentsupportpaketet görs, helst med högst 60 dagars mellanrum.

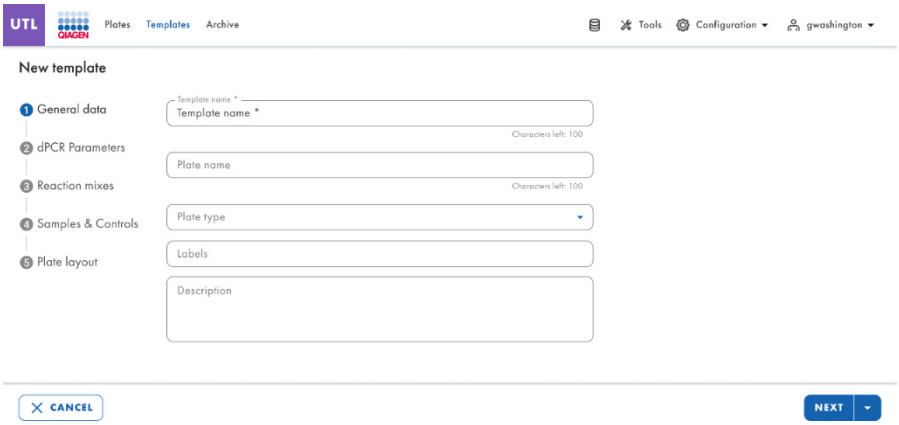
## 5.14. Använda plattmallar i verktygsläge

Varje behörig användare med behörighet att skapa mall kan skapa en ny mall i QIAcuityDx Software Suite genom att klicka på knappen **New template** (Ny mall).



Följande fält ska fyllas i i avsnittet General data (Allmänna uppgifter):

- Template name (Mallnamn) (obligatoriskt)
- Plate name (Plattnamn)
- Plate type (Plattyp)
- Labels (Etiketter)
- Description (Beskrivning)



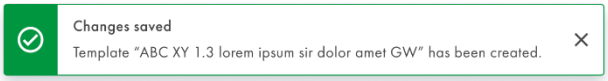

På skärmen dPCR Parameters (dPCR-parametrar) kan användaren definiera partitionering, cykling och bildtagning.

På skärmen Reaction mixes (Reaktionsblandningar) kan användaren specificera reaktionsblandningarna.

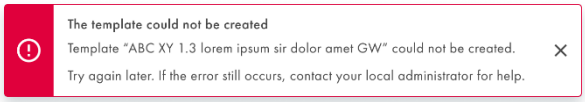
På skärmen Samples & Controls (Prover och kontroller) kan användaren definiera prover, kontroller och NTC:er.

På skärmen Plate Layout (Plattlayout) kan användaren definiera plattlayouten.

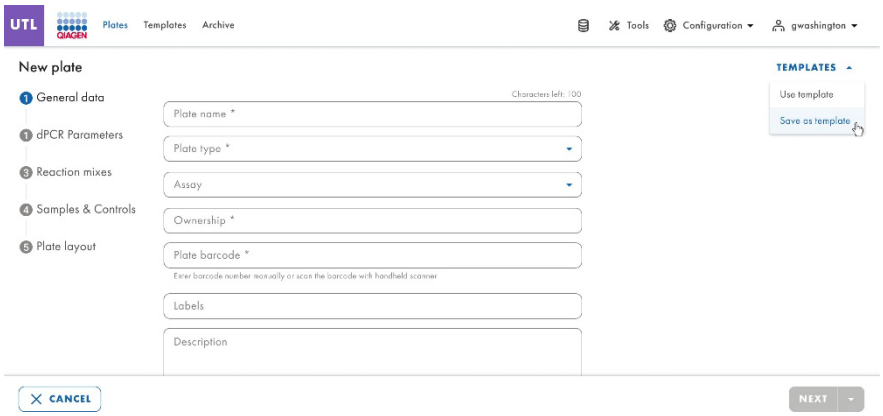
När mallen har skapats visas ett popup-fönster med meddelande om detta.



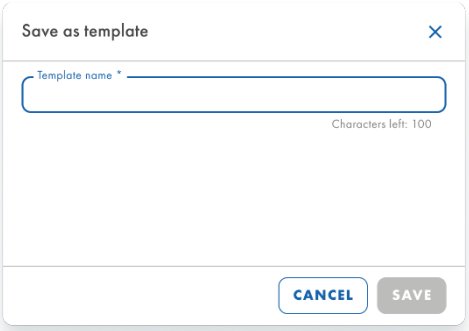

Ett felmeddelande visas när en plattmall inte kan skapas.



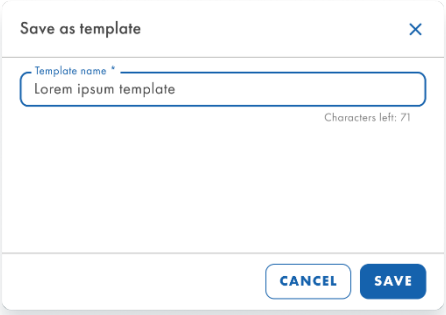
Dessutom kan en användare med behörigheterna Skapa mall och Redigera platta skapa en ny mall från en befintlig platta i Software Suite genom att klicka på den delade knappens meny **Save as template** (Spara som mall) i **Templates** (Mallar).



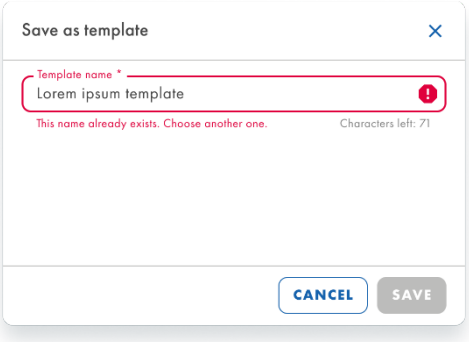

Ett popup-fönster visas där användaren kan ange namnet på plattmallen.



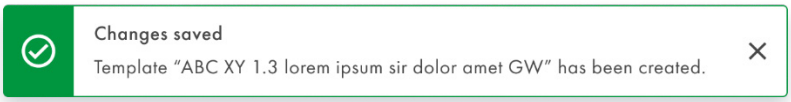

Knappen **Save** (Spara) aktiveras efter att en del text har skrivits in.



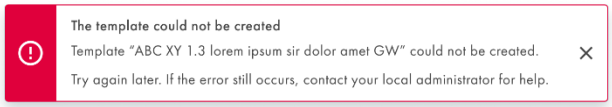
Software Suite validerar huruvida det angivna mallnamnet redan finns i systemet och förhindrar att en ny plattmall med samma namn skapas.



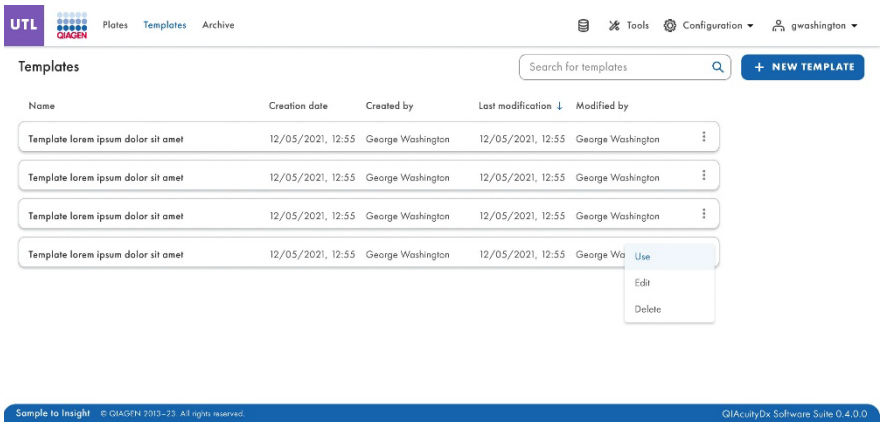

När mallen har skapats visas ett popup-fönster med meddelande om detta.



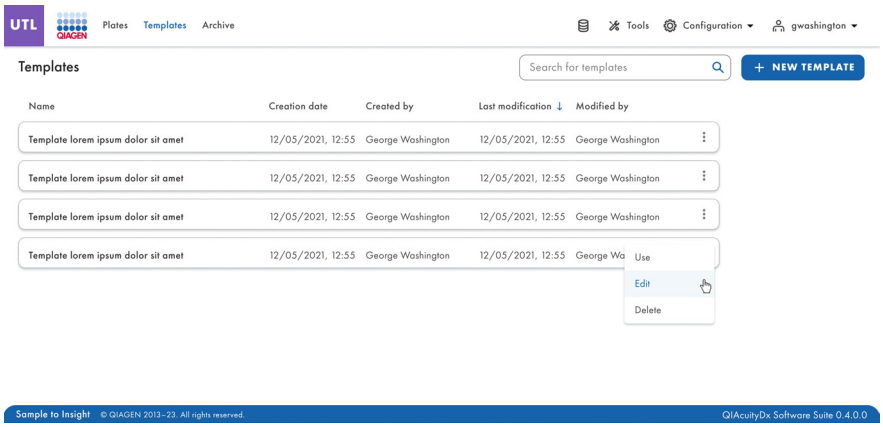

Ett felmeddelande visas när en plattmall inte kan skapas.



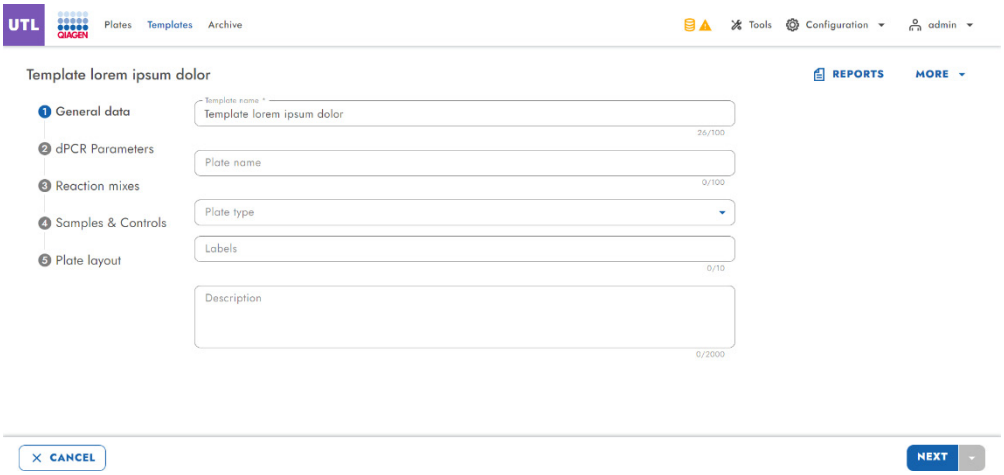

Den behöriga användaren med behörigheterna Läsa av mall och Skapa platta kan använda plattmallar vid skapandet av nya plattor.



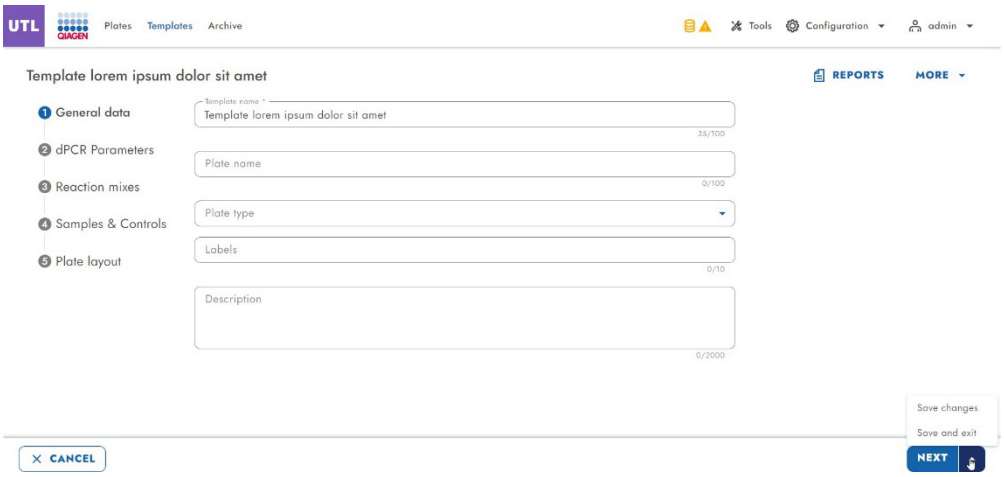
Den behöriga användaren med behörighet att redigera mall kan redigera befintliga plattmallar.



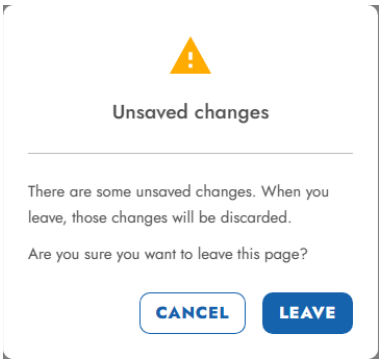

När användaren klickar på mallnamnet eller väljer alternativet **Edit** (Redigera) från 3-punktsmenyn visas skärmen Template configuration (Mallkonfiguration).



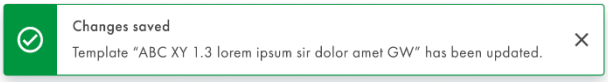
Knappen **Save** (Spara) förblir inaktiverad tills ändringar har gjorts. När användaren gör ändringar aktiveras spara-knappen. Om användaren senare ångrar dessa ändringar inaktiveras knappen **Save** (Spara) igen.



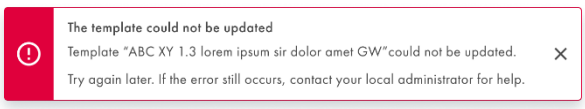

När användaren har ändrat en mall och klickar på **Cancel** (Avbryt) utan att först spara visas ett popup-fönster med varningsbekräftelse:



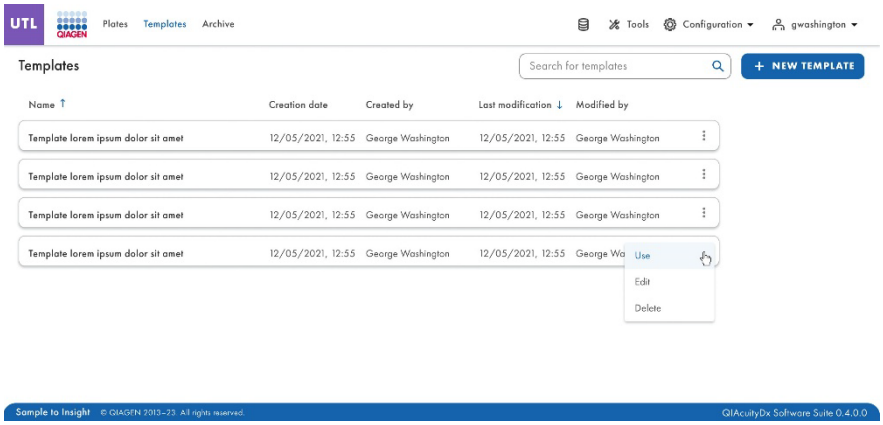

Efter att en redan skapad mall har uppdaterats visas ett popup-fönster med meddelande om detta:




Ett felmeddelande visas när ändringarna i en mall inte kan sparas:

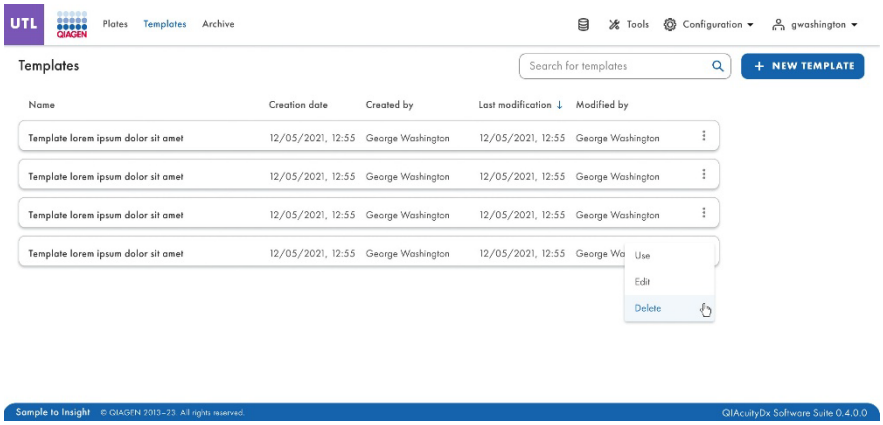


Den behöriga användaren med behörighet att läsa av mallen kan se informationen om plattmallen. Skärmen mallkonfiguration visas när användaren klickar på mallnamnet eller väljer **Use** (Använd) eller **Edit** (Redigera) från 3-punktsmenyn.

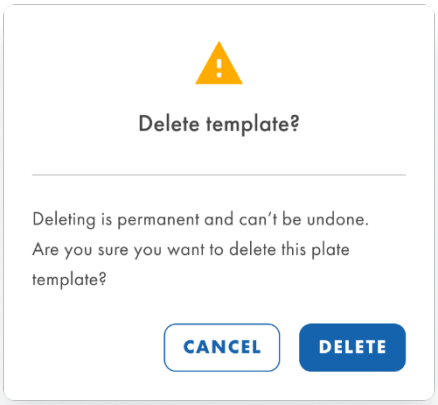



Den delade knappen längst ner på skärmen växlar till följande mallredigeringssteg och spara förblir inaktiverat tills ändringarna är klara.

Den auktoriserade användaren med behörighet att radera mall kan radera plattmallar.

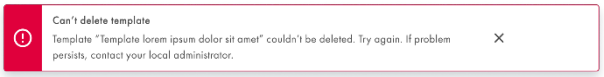


När användaren väljer **Delete** (Radera) från en 3-punktsmeny visas ett varnings-popup-meddelande som bekräftar att borttagningen av en mall är permanent.



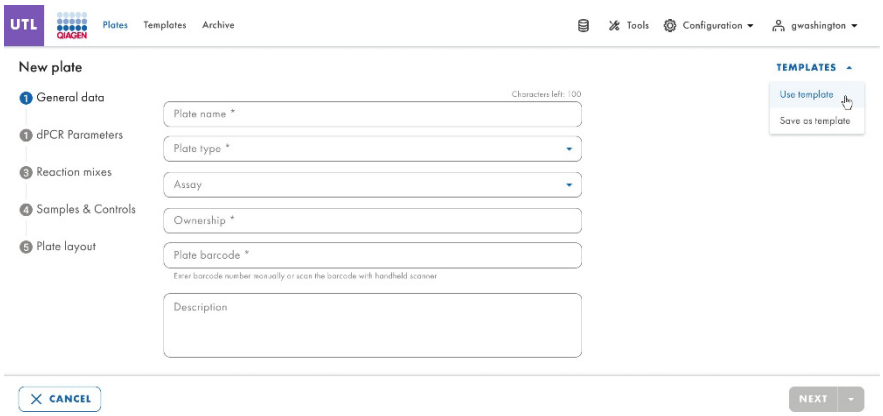

Efter att du har bekräftat borttagningen av mallen visas ett popup-fönster med bekräftelse när mallen har tagits bort.

Ett felmeddelande visas när en plattmall inte kan raderas.

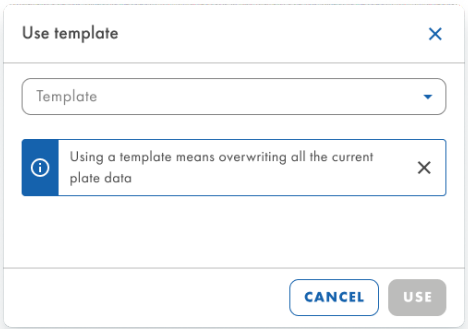



Den behöriga användaren med behörigheterna att läsa av mall och skapa platta kan använda plattmallar vid skapandet av en ny platta. Den behöriga användaren med behörigheterna att läsa av mall och redigera platta kan använda en plattmall när en befintlig platta redigeras. Import av plattor laddar en uppsättning fördefinierade data till plattan.

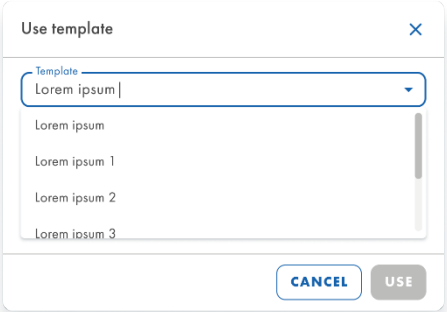
Användaren kan importera en mall på skärmen för plattkonfiguration genom att klicka på knappen **Templates** (Mallar) och välja **Use template** (Använd mall) i rullgardinsmenyn.

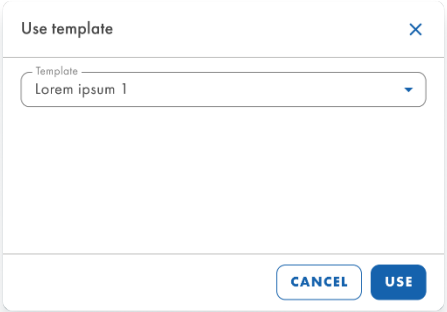



Ett informationsmeddelande informerar användaren om att genom att använda en plattmall skrivs alla aktuella plattdata över, och att data i plattmallen används istället.

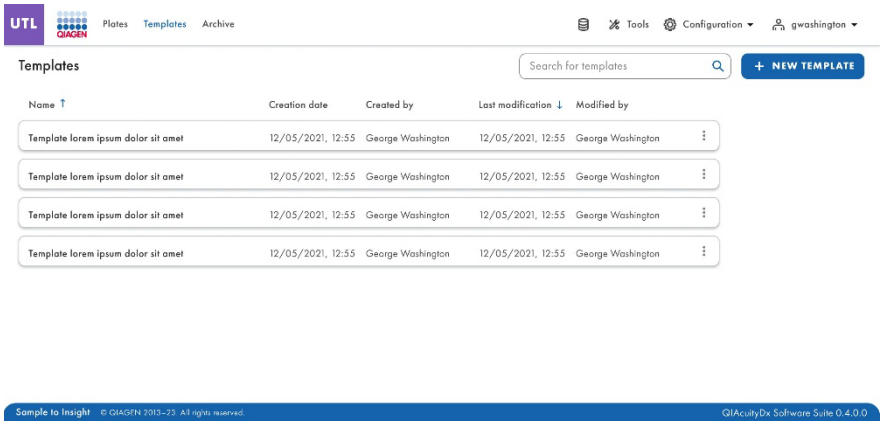



Användaren kan välja ur rullgardinsmenyn vilken plattmall som ska användas, och genom att klicka på **Use**(Använd) laddas plattmallens data.

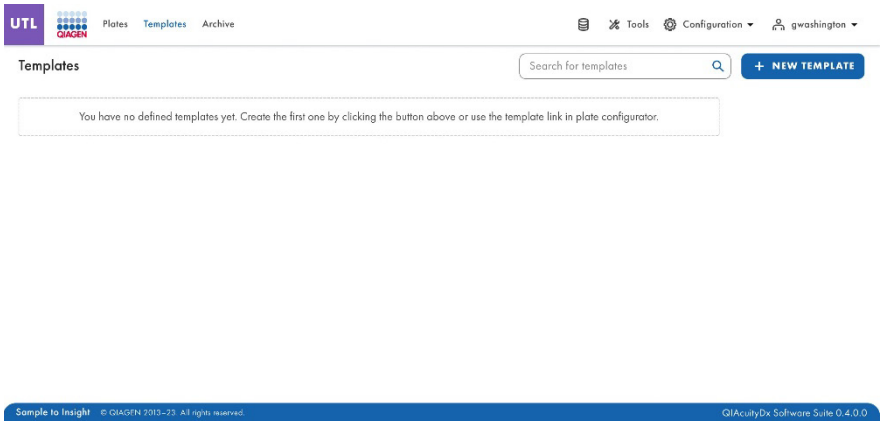


Varje behörig användare med behörighet att läsa av mallar kan se listan över mallar på skärmen Templates (Mallar). Användaren kan sortera listan med hjälp av rullgardinsmenyn ”Sort by” (Sortera efter) och sortera efter ”Name” (Namn), ”Creation date” (Skapat datum) eller ”Last modification” (Senaste ändring). Sorteringsvärdet är som standard ”Last modification” (Senaste ändring). Det går även att söka efter mallar i sökfältet efter namn.

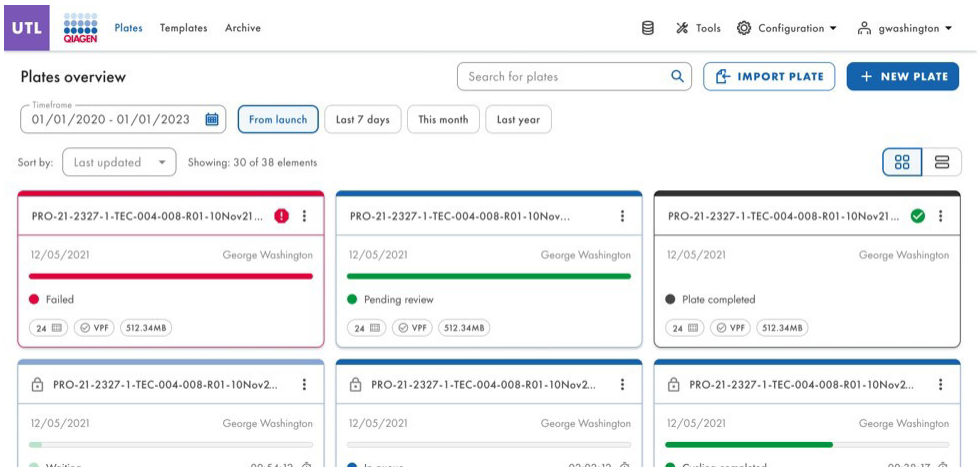



Om inga mallar har skapats ännu visas följande meddelande:

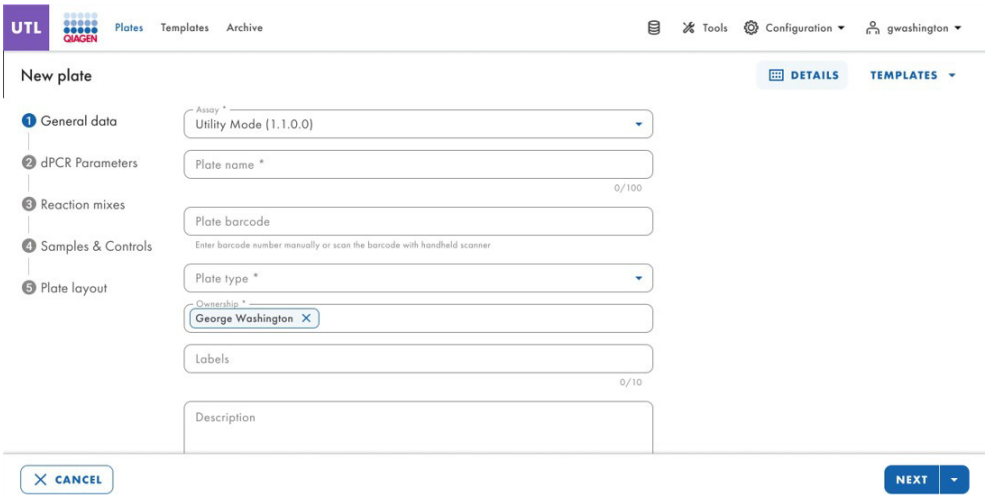


## 5.15. Create a new plate in Utility Mode (Skapa en ny platta i verktygsläge)

1. Klicka på knappen **New plate** (Ny platta) längst upp till höger på skärmen i översiktsskärmen för plattorna för att öppna översiktssidan för konfiguratorn för ny platta.




2. För att skapa en ny platta, ange ett plattnamn, plattyp och analys-pluginprogram (verktygsläge [1.1.0.0] väljs som standard) för att spara plattinformationen. Det rekommenderas att skanna eller ange plattans streckkod nu.

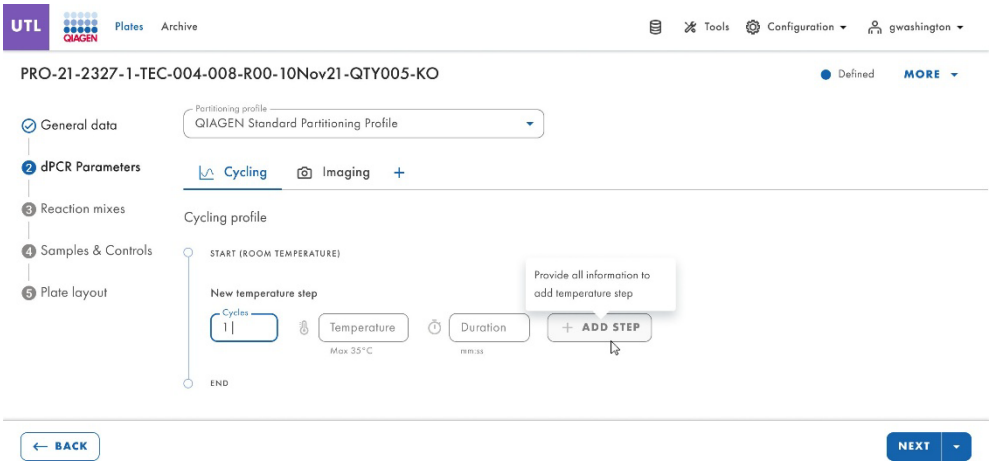



- Under fliken **General Data** (Allmänna uppgifter): Obligatoriska inmatningsfält är markerade med en asterisk. Plattnamn och plattyp krävs för att spara en platta.

  **OBS!** När streckkodsfältet redan innehåller en streckkod uppdateras inte fältet när en annan streckkod skannas förrän den tidigare angivna streckkoden har raderats.

- Plattans ägarskap kan endast ändras av användare med behörighet att ställa in ägarskap för platta. Flera plattägare stöds. Endast aktiva användare kan definieras som plattägare. Det är obligatoriskt att ha minst en ägare. Som standard tilldelas användaren som skapar plattan som plattägare.

3. Klick på **Next** (Nästa) och fyll därefter i **dPCR Parameters** (dPCR-parametrar) enligt dina körningsinställningars parametrar.



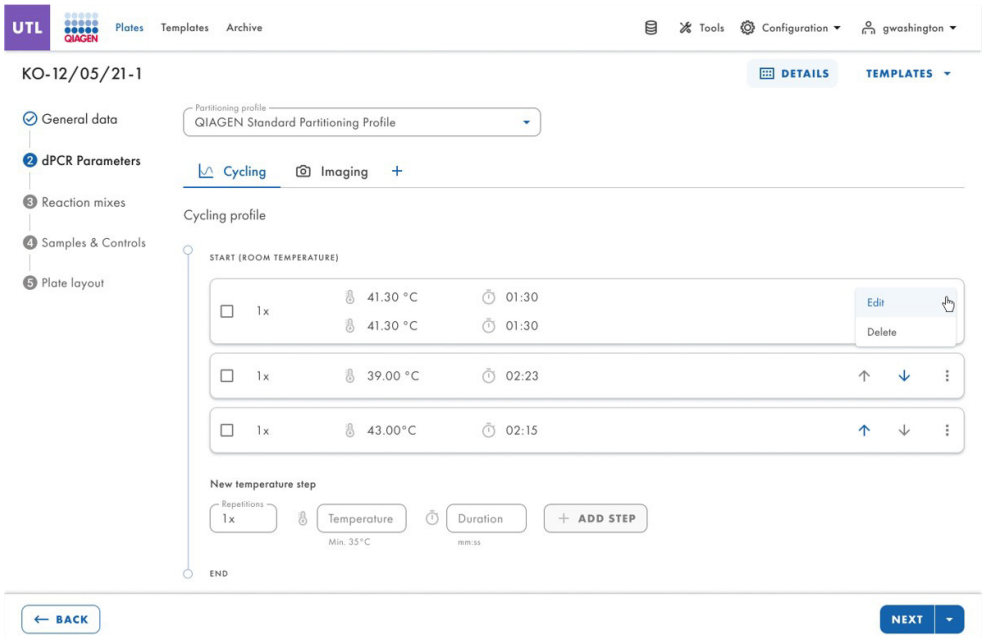

Välj den partitioneringsprofil som är tillämplig för plattan och din typ av experiment.

Definiera sedan temperaturprofilen för ditt experiment på fliken **Cycling** (Cykling). För att göra detta, följ dessa steg:

a. I fältet Temperatur anger du stegets temperatur, temperaturstegets varaktighet i fältet Duration (Varaktighet) och antalet cykler för detta temperatursteg.

b. Klicka på **Add step** (Lägg till steg). Temperatursteget läggs till i din cyklingsprofil.

Se ett exempel nedan på hur man definierar partitionering och cykling:




Enligt *produktbladet för QIAcuityDx Universal MasterMix Kit* rekommenderas ett initialt värmeaktiveringssteg på 95 °C i 2 minuter när QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml: kat. nr 260101; 5 ml: kat. nr 260102) används för dPCR-körningar. Detta initiala inkubationssteg aktiverar QuantiNova® DNA Polymerase i QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

Upprepa steg a och b för alla temperatursteg.

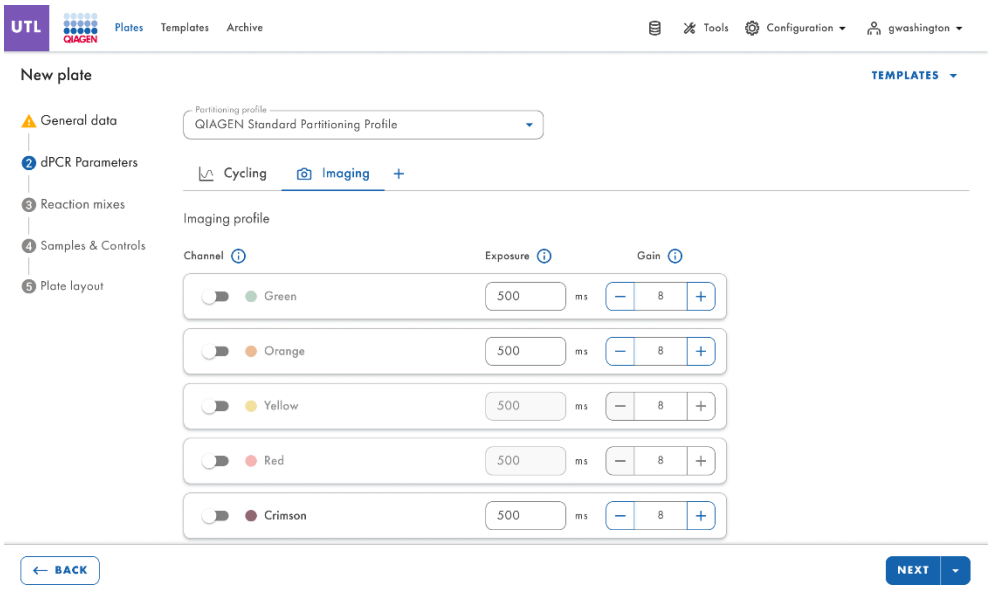
**OBS!** Använd upp- och nedpilarna för att ändra ordningen på temperaturstegen.

Markera rutan som motsvarar de temperatursteg som du vill använda för den upprepade cyklingen. Klicka sedan på **Group** (Gruppera).

I den första kolumnen av de grupperade temperaturstegen lägger du till antalet cykler.

**OBS!** För att separera de grupperade temperaturstegen, markera rutan som motsvarar gruppen och klicka sedan på **Ungroup** (Ta bort grupperingen). För att ta bort ett temperatursteg markerar du rutan som motsvarar steget och klickar sedan på **Delete** (Radera). Med 3-punktsmenyn i varje temperatursteg kan du redigera eller ta bort steget. Du kan ange värden för temperaturen mellan 35 °C och 99 °C.

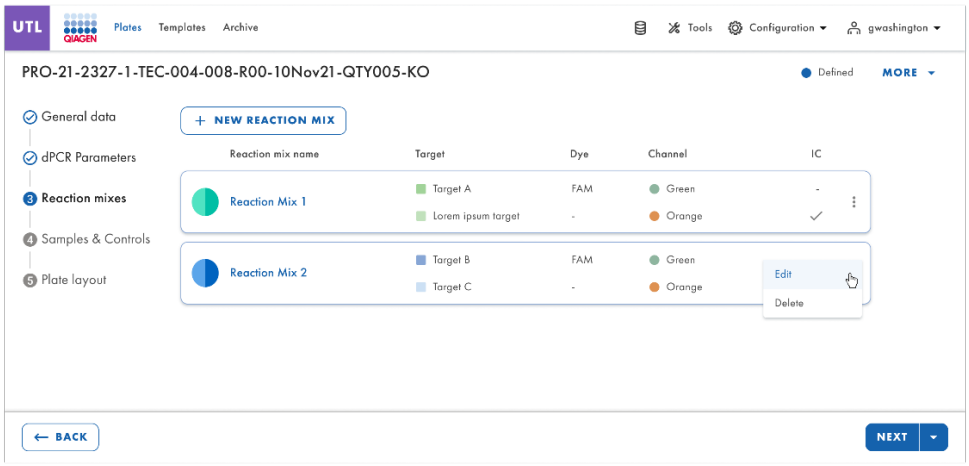
Med fliken **Imaging** (Bildtagning) kan du ställa in respektive exponeringstid och förstärkningsvärde för varje kanal. QIAcuityDx Four-instrumentet erbjuder 5-plexanalys, med tillgängliga kanaler som visas i följande tabell.



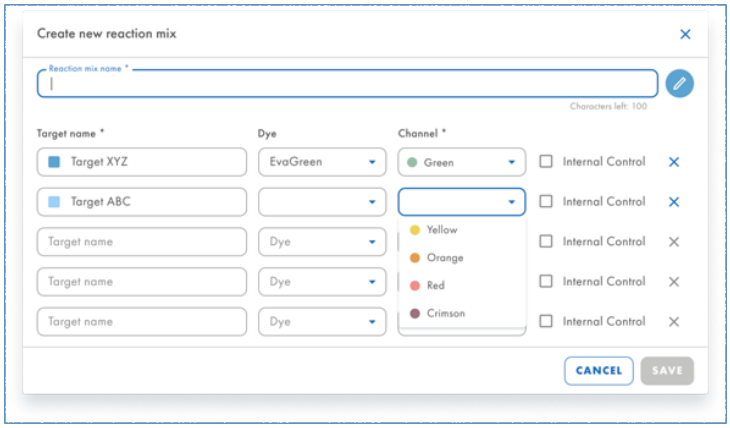

**OBS!** Instrumenten erbjuder en exponeringstid från 1 till 4 000 ms och ett förstärkningsvärde på 0 till 40 dB.

4. Standardinställningarna för exponeringstider och förstärkning tillämpas automatiskt. Beroende på analysen kan olika inställningar krävas och kan därför ändras.
5. Se till att bilderna inte är övermättade så att kompensationsalgoritmen för överhörning möjliggörs för korrekt korrigering. Vid övermättnad visas ett varningsmeddelande på analysskärmen under resultatanalysen.

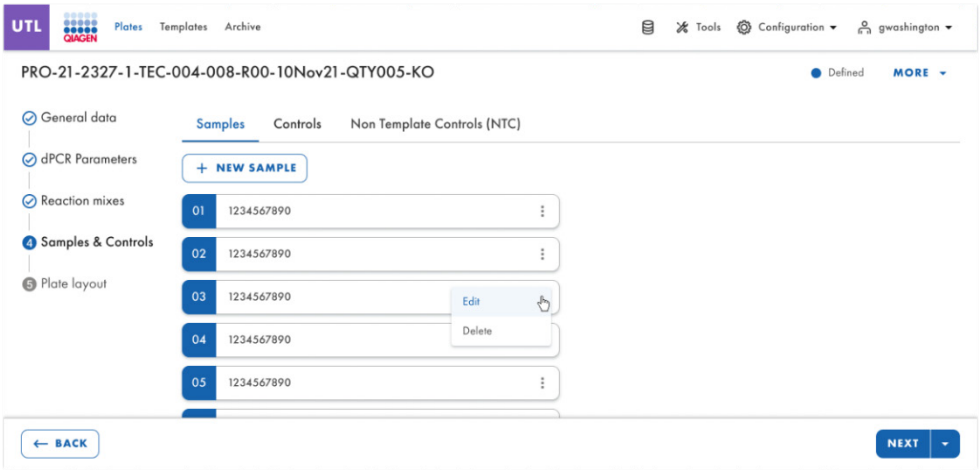
6. I QIAcuityDx måste skärmarna dPCR-parametrar, reaktionsblandningar, prover och kontroller och plattlayout definieras före körningen. Plattor som inte har dessa avsnitt definierade kan inte köras i QIAcuityDx-instrumentet.




7. För att skapa en reaktionsblandning, klicka på fliken **Reaction mix** (Reaktionsblandning). Definiera reaktionsblandningens namn, målnamnet och detektionskanalen. Följande tecken stöds inte för reaktionsblandningens namn: ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = { } [ ] , : ; < > | / \ &. Reaktionsblandningens namn kan innehålla upp till 100 tecken. Målnamnet kan innehålla upp till 40 tecken. Om en intern kontroll finns i en reaktionsblandning kan detta definieras här genom att man markerar rutan Internal Control (Intern kontroll). Klicka därefter på **Create** (Skapa) efter slutförandet.

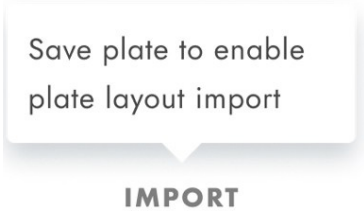


8. För att ange provuppgifter, klicka på fliken **Samples & Controls** (Prover och kontroller) och lägg till de prover som krävs. Ett prov-ID kan innehålla upp till 100 tecken, dess beskrivning kan innehålla upp till 1000 tecken och varje prov-ID kan ha upp till 10 etiketter. En kontroll och ett NTC kan ha upp till 100 tecken. Tecken som inte kan identifieras av externa system som använder HL7-protokoll (|^~\&.) kan inte användas i prov-ID:n, kontroller eller NTC:er. Det reguljära uttrycket för de accepterade tecknen är ^(?:[a- zA-ZÀ-ÿ0-9\s!"·$%&\/()=?¿ºª\\@#¬¨´`'+\[\]{}-_:.,;<>¡*µ£§°ß])+$.




9. När proverna, kontrollerna och NTC:erna har skapats ska brunnar allokeras i plattan.

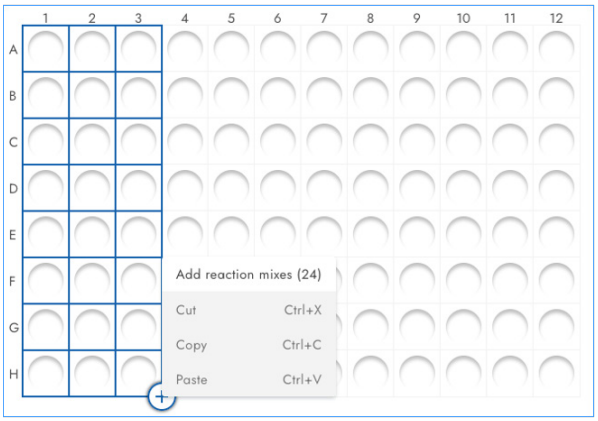
   **OBS!** Det går inte att importera en plattlayout medan man skapar en platta; knappen **Import** (Importera) är inaktiverad och när du håller muspekaren över den visas följande meddelande:



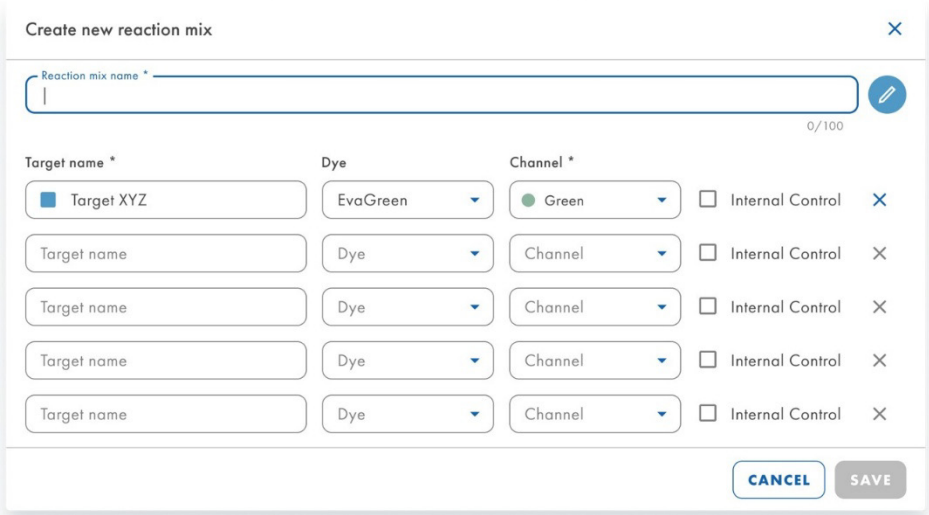

10. På fliken **Plate Layout** (Plattlayout) behöver bara namnet anges för kontrollerna och icke-mall-kontrollerna. När detta har lagts till klickar du på **Add Control** (Lägg till kontroll).

11. Att skapa reaktionsblandning eller kontroller kan också göras på fliken **Plate Layout** (Plattlayout).

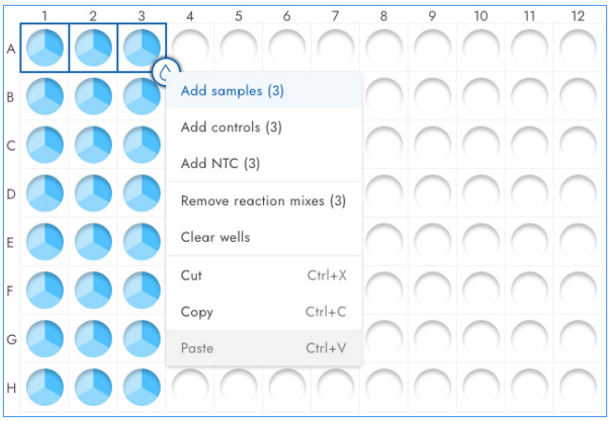
    a. Klicka först på den brunn som ska innehålla provet, kontrollen eller NTC:t.

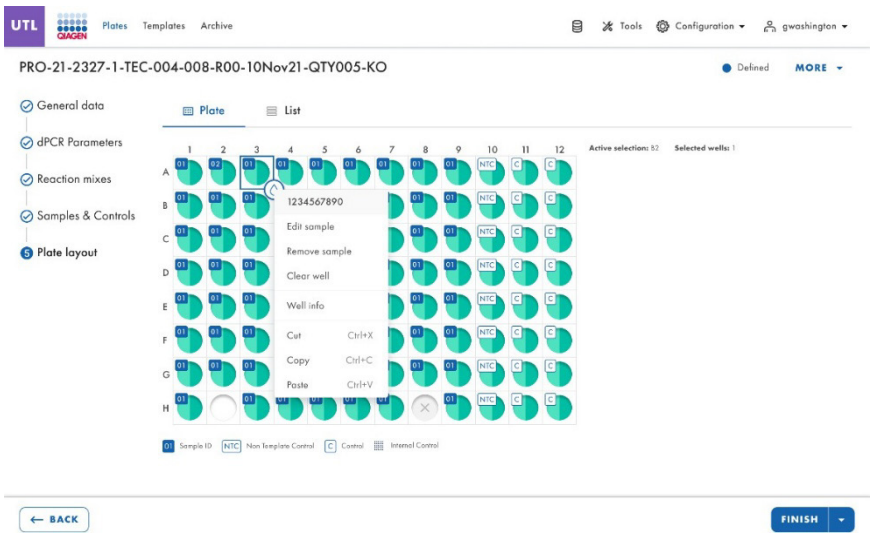



    b. Tilldela en reaktionsblandning genom att välja en befintlig på fliken **Assign existing** (Tilldela befintlig) och sedan klicka på knappen **Assign** (Tilldela), eller skapa och tilldela en ny reaktionsblandning på fliken **Create new** (Skapa ny) och klicka sedan på knappen **Create & Assign** (Skapa och tilldela).



Man kan tilldela varje brunn med någon av mallarna eller kontrollerna genom att välja rullgardinsmenyn efter att ha valt målbrunn/-brunnar:




12. När plattlayouten har angetts sparar du layouten genom att klicka på **Finish** (Avsluta). Klicka sedan på **Done** (Klart) för att återgå till översiktsskärmen för plattorna. Följande meddelande kommer att visas på skärmen:

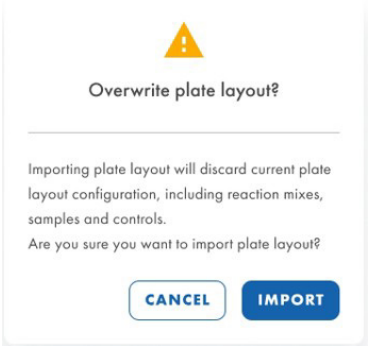
13. Om något av de obligatoriska fälten inte har definierats, om det inte finns minst ett prov definierat i plattlayouten eller om plattans streckkod inte har definierats, eller om plattan är sparad med statusen Utkast, ska du återgå till körlayouten och kontrollera datainmatningen samt omdefiniera. När du är klar klickar du på knappen **Save** (Spara) igen.

14. För att återgå till skärmen Plate overview (Plattöversikt) klickar du på **Done** (Klart). Körningen bör nu ha statusen "Defined" ("Definierad").

15. Det går att exportera och importera en plattlayout i CSV-format för plattor som redan har skapats med hjälp av knapparna **Import** (Importera) och **Export** (Exportera) i plattlayoutsteget i plattkonfiguratorn:

16. När du klickar på **Import** (Importera) öppnas ett popup-fönster för att välja plattlayoutfilen. Endast CSV-filer stöds.

17. När man försöker importera en plattlayout och det redan finns konfigurerade reaktionsblandningar, kontroller eller prover visas en varningsdialogruta som informerar användaren om att import av en plattlayout kommer att ta bort all plattlayoutkonfiguration, inklusive reaktionsblandningar, prover och kontroller. När du klickar på **Cancel** (Avbryt) tas användaren tillbaka till den aktuella plattlayouten:




18. Följande validering av fält utförs vid import av en plattlayout:

    a. **Well position** (Brunnsposition)**:** Beror på antalet brunnar för den valda plattypen.

    b. **SampleID** (Prov-ID): EMPTY (TOMT) eller samma validering som i plattlayouten.

    c. **Type** (Typ)**:** Endast prov, NTC och kontroll är tillåtna. EMPTY (TOMT) är endast tillåtet om prov-ID är EMPTY (TOMT).

    d. **SampleDescription** (Provbeskrivning): EMPTY (TOMT) eller samma validering som i plattlayouten.

    e. **SampleLabels** (Provetiketter): EMPTY (TOMT) eller samma validering som i plattlayouten.

    f. **ReactionMixName** (Namn på reaktionsblandningen): EMPTY (TOMT) eller samma validering som i plattlayouten.

g. **Channel1** (Kanal 1): EMPTY (TOMT) om ReactionMixName (Reaktionsblandningens namn) är EMPTY (TOMT), eller endast GREEN, YELLOW, ORANGE, RED, och CRIMSON är tillåtna.

h. **Target1** (Mål 1): EMPTY (TOMT) om ReactionMixName (Reaktionsblandningens namn) är EMPTY (TOMT) eller samma validering som i plattlayouten.

i. **Dye1** (Färg 1): EMPTY (TOMT) eller endast FAM, SYBR Green, EvaGreen, VIC, HEX, TAMRA, ROX och Cy5 är tillåtna.

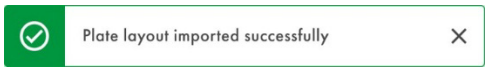
j. **InternalControl1** (Intern kontroll 1): EMPTY (TOMT) om ReactionMixName (Reaktionsblandningens namn) är EMPTY (TOMT), eller TRUE (SANT), och FALSE (FALSKT) är tillåtna.

k. **ControlType1** (Kontroll typ 1): Om typen är CONTROL (KONTROLL) är endast positiva och negativa tillåtna. Om typen inte är CONTROL (KONTROLL) är endast EMPTY (TOMT) tillåtet.

**OBS!** blocken Kanal#, Mål#, Färg#, InternalControl# och ControlType# upprepas till 5.

Om innehållet i plattlayouten inte överensstämmer med valideringen av fälten visas ett fel:

Om importen av plattlayouten har lyckats visas ett meddelande om detta:




19. Plattan är nu redo att köras på instrumentet.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Felmatchning av prov**

För att undvika felmatchningar av prov, var försiktig när du tilldelar prover i plattlayouten när plattan skapas. Säkerställ att layouten som skapats i applikationen motsvarar layouten för de prover som dispenseras i nanoplattan.

Användare med behörighet att läsa av plattor kan exportera en plattlayout från skärmen Plate details (Plattinformation) i verktygsläge (det går inte att exportera en plattlayout i IVD-läge).

När du klickar på **Export** (Exportera) visas alternativet **To CSV** (Till CSV). Efter att du har valt **To CSV** (Till CSV) laddar Software Suite automatiskt ner plattlayouten i en CSV-fil.

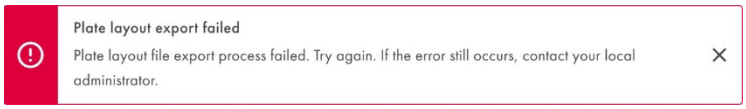
Det går inte att exportera en plattlayout när man skapar eller redigerar en platta utan att spara; knappen **Export** (Exportera) är inaktiverad och när du håller muspekaren över den visas följande meddelande.

Den exporterade plattlayouten innehåller följande data, avgränsade med kommatecken:

- Brunn
- Prov-ID
- Typ
- Provbeskrivning
- Provetiketter
- Namn på reaktionsblandning
- Kanal 1
- Mål 1
- Färg 1
- Intern kontroll 1
- Kontrolltyp 1
- Kanal 2
- Mål 2
- Färg 2
- Intern kontroll 2
- Kontrolltyp 2
- Kanal 3
- Mål 3
- Färg 3
- Intern kontroll 3
- Kontrolltyp 3
- Kanal 4
- Mål 4
- Färg 4
- Intern kontroll 4
- Kontrolltyp 4

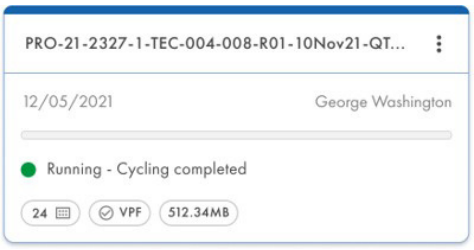
- Kanal *5*
- Mål *5*
- Färg *5*
- Intern kontroll *5*
- Kontrolltyp *5*

Om plattexporten misslyckas av en annan orsak visas följande allmänna felmeddelande:




Användare med behörighet att läsa plattor (alla plattor) i verktygsläget kan se följande information om alla plattor i verktygsläget i systemet:

- Plattans titel
- Plattyp
- Plattstatus
- Senast uppdaterad datum
- Plattstorlek
- Ägande
- VPF-status




**OBS!** Plattan måste ha statusen "Defined" ("Definierad"). Plattor med statusen Utkast kommer inte att kunna köras på instrumentet.

## 5.16. Skapa en ny platta i IVD-läge

Användare kan skapa nya plattor i IVD-läge om de har behörighet att skapa platta för IVD-läget. För att skapa nya plattor i IVD-läge måste följande fält fyllas i **General data** (Allmänna uppgifter):

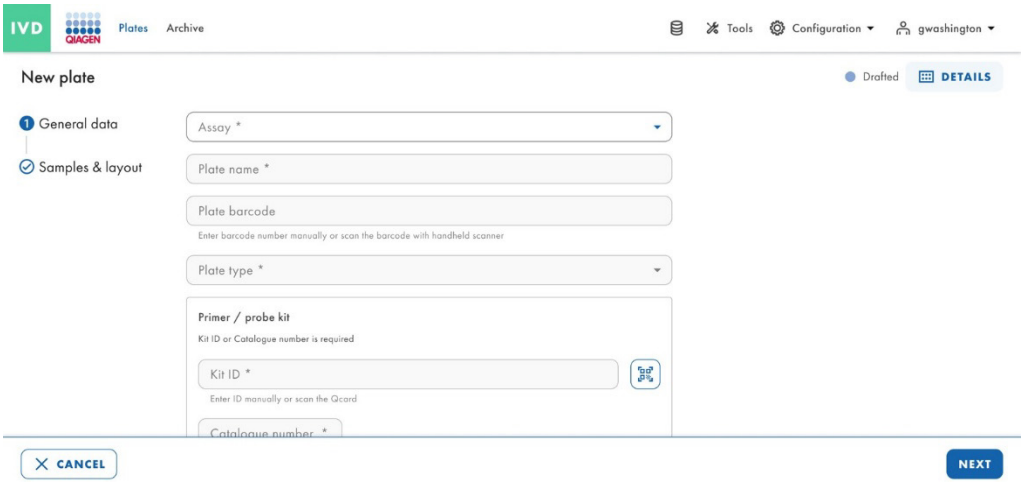
- Assay (Analys)
- Plate name (Plattnamn)
- Barcode (Streckkod)

  **OBS!** När streckkodsfältet redan innehåller en streckkod uppdateras inte fältet när en annan streckkod skannas förrän den tidigare angivna streckkoden har raderats.
- Plate type (Plattyp)
- Kit information (Kitinformation)
  - Sas-ID eller katalognummer
  - IS-CAL (om tillämpligt)
- Ownership (Ägande)

  Plattans ägarskap kan endast ändras av användare med behörighet att ställa in ägarskap för platta. Flera plattägare stöds. Endast aktiva användare kan definieras som plattägare. Det är obligatoriskt att ha minst en ägare. Som standard tilldelas användaren som skapar plattan som plattägare.

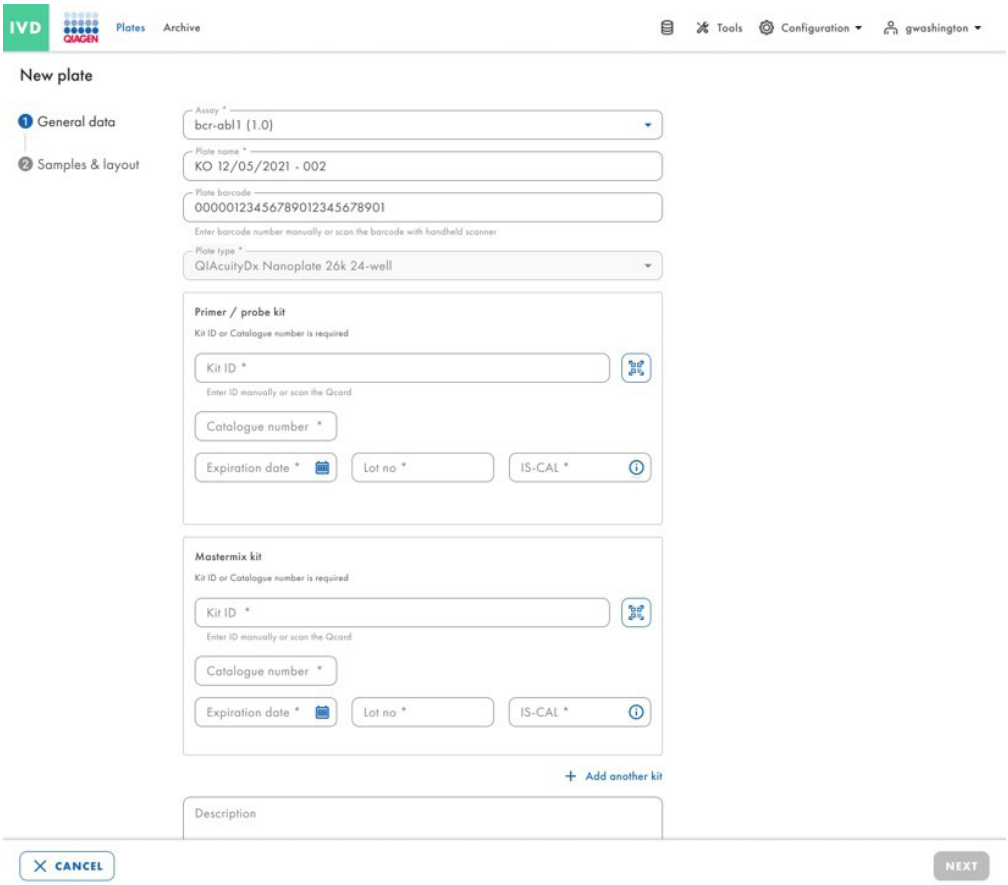
Följande fält kan också fyllas i i **General data** (Allmänna uppgifter):

- Labels (Etiketter)
- Description (Beskrivning)

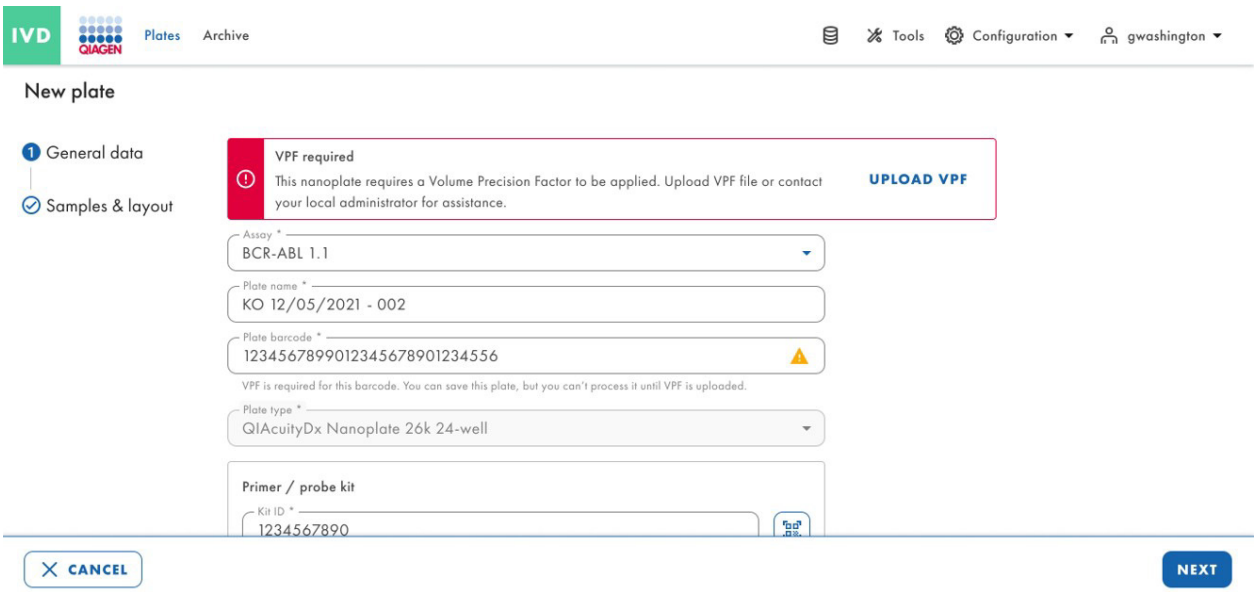



Alla fält är inaktiverade tills analysen har angetts av användaren.

Användaren kan spara det första utkastet av den nya plattan efter att ha fyllt i de obligatoriska fälten. Genom att klicka på pilen till höger om knappen **Next** (Nästa) kan användaren välja mellan alternativen **Save changes** (Spara ändringar) och **Save and exit** (Spara och avsluta).




Om plattans streckkod inte överensstämmer med en volymprecisionsfaktor (VPF) som finns i systemet visas VPF-varningen.



Möjliga fel- och varningsscenarier gällande streckkoden på plattan:

- Om streckkodsformatet är ogiltigt (dvs. inte består av 26 siffror) visas felet "Invalid Barcode" (Ogiltig streckkod) och användaren kan inte fortsätta att skapa plattan.
- Om plattan har gått ut visas ett varningsmeddelande om att nanoplattan har gått ut och användaren kan inte fortsätta att skapa plattan.
- Om plattan går ut imorgon visas ett varningsmeddelande om att nanoplattan går ut imorgon och användaren kan fortsätta att skapa plattan.
- Om plattypen inte överensstämmer med streckkoden:
  - När streckkoden först ställs in och plattypen väljs därefter visas ett varningsfönster om att plattypen inte matchar streckkoden.
  - När plattypen väljs först och streckkoden anges därefter visas ett varningsfönster om att streckkoden inte matchar den valda plattypen.

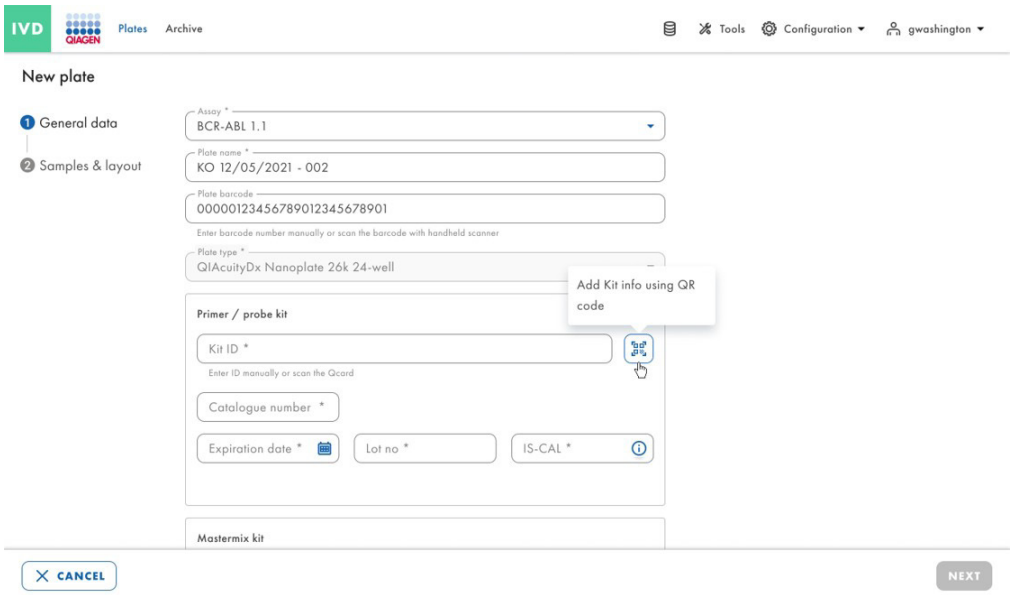
Följande felmeddelanden kan förekomma:

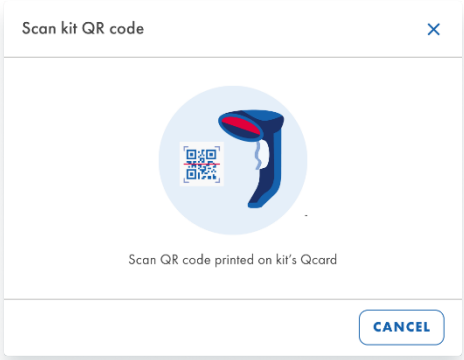
- När ett ogiltigt tecken används eller streckkoden inte består av 26 siffror:

- När en QIAcuity Nanoplate används istället för en QIAcuityDx Nanoplate:

- När en platta med denna streckkod redan finns i Software Suite-systemet:

Den behöriga användaren med nödvändiga behörigheter kan skapa en IVD-platta i Software Suite med lämpligt reagenskit och utföra reglerade experiment.



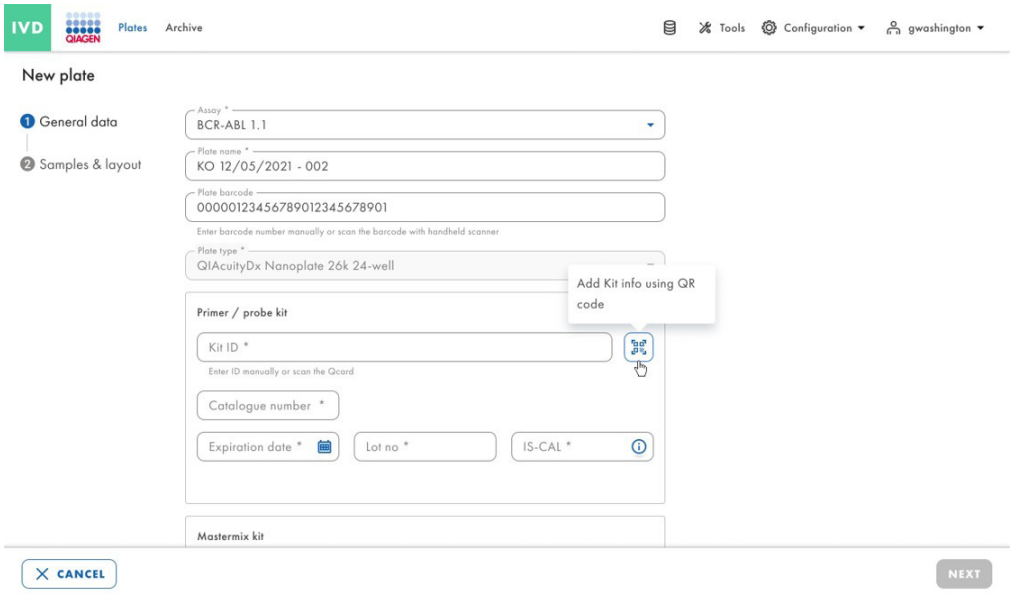




Med hjälp av den anslutna skannern hämtar delsystemet korrekt information om kit med primer/sökfragment och/eller kit med masterblandning och fyller i följande fält:

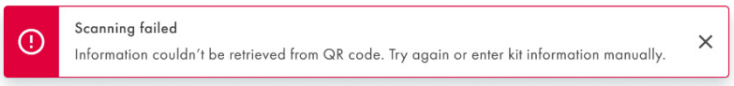
- Prime/Probe Kit (kit med primer/sökfragment): Lot Num (Lotnummer), Expiry Date (Utgångsdatum), Kit ID (Kit-ID), IS-CAL Value (IS-CAL-värde)
- Master Mix-kit (kit med masterblandning): Lot Num (Lotnummer), Expiry Date (Utgångsdatum), Kit ID (Kit-ID)

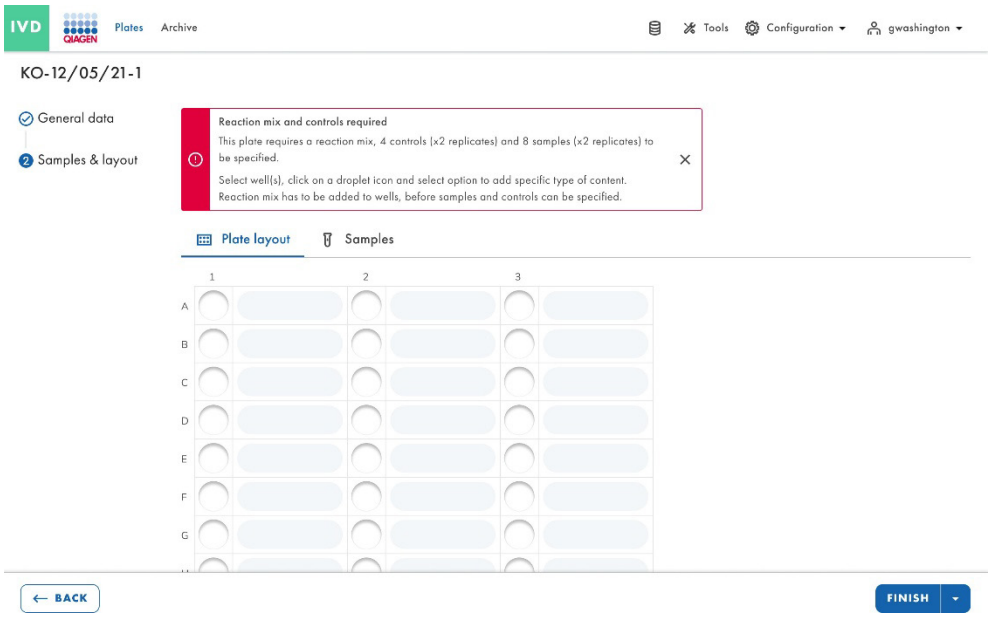
**OBS!** Katalognumret rapporteras i Q-Card men inte i datamatrisen; därför måste det anges manuellt. Katalognumret krävs inte om kit-ID (GTIN) är ifyllt.

**OBS!** Det rekommenderas att ange informationen om primer-/sökfragmentkittet och masterblandningskittet med hjälp av den handhållna skannern när sådan är tillgänglig. När det inte är möjligt rekommenderas det att granska de manuellt inmatade uppgifterna för att säkerställa deras spårbarhet och korrekthet.




Delsystemet informerar användaren om ett skanningsfel uppstår.

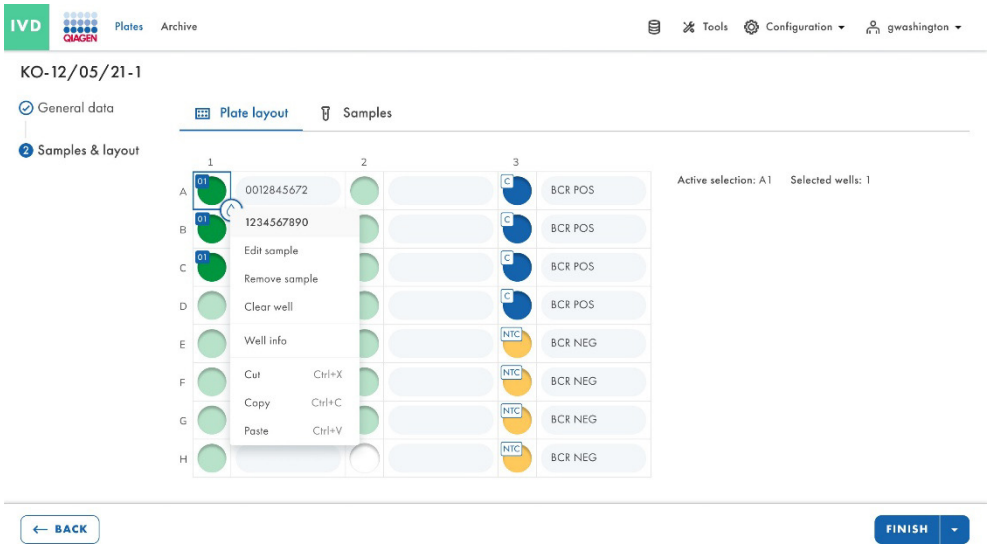



När den allmänna informationen har ställts in kan användaren konfigurera IVD-plattans layout. Fliken **Samples & layout** (Prover och layout) innehåller tilldelning av reaktionsblandning, skapande och tilldelning av prover, samt tilldelning av kontroller och icke-mallkontroller (Non Template Controls, NTC). När man skapar ett prov kan man definiera prov-ID (obligatoriskt), dess etiketter och dess beskrivning. För tilldelning av prov, kontroll och NTC visas en rullgardinsmeny med namnen på alla tillgängliga alternativ.

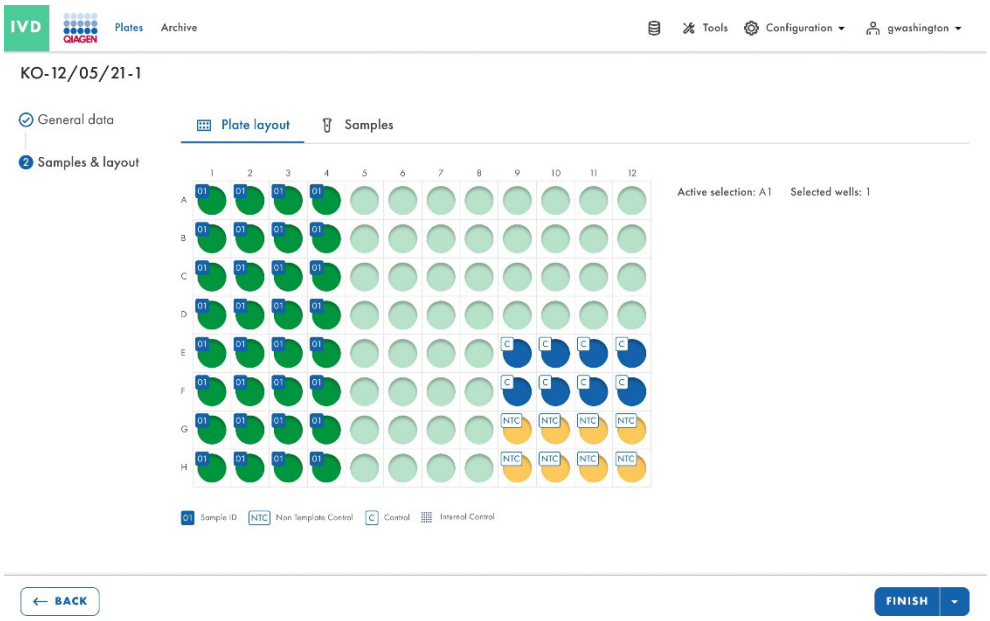
För att definiera en brunns innehåll, klicka på en brunn, välj droppikonen och välj alternativet för att lägga till en specifik typ av reaktionsblandning. Reaktionsblandningen måste tillsättas i brunnarna innan prover och kontroller kan specificeras.

Efter att reaktionsblandningen har tilldelats brunnen kan användaren tilldela ett prov. Kontroller och NTC placeras automatiskt i layouten av analysen. I framtida versioner kommer användare att kunna ändra positionerna för kontroller och NTC:er.

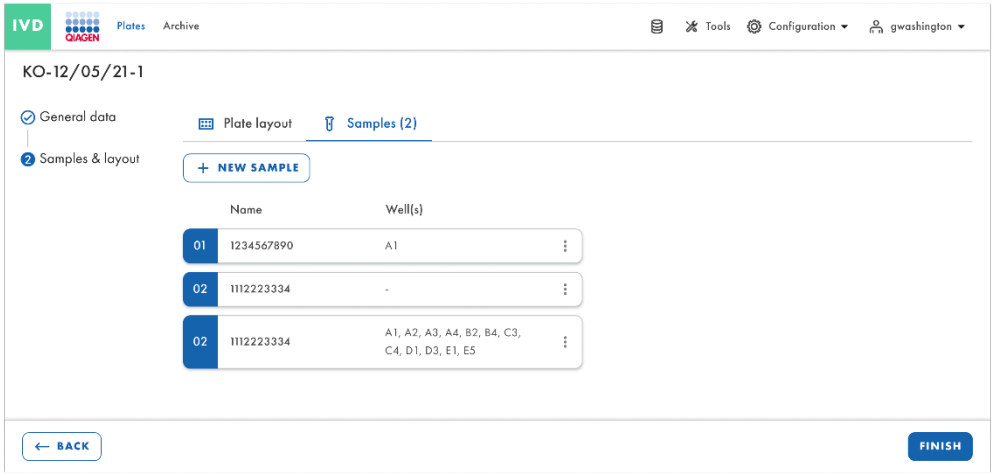



Skärmen Samples & layout (Prover och layout) innehåller 2 vyer:

- Plattlayout



- Provlista:




## 5.17. Funktioner på plattöversiktssidan i QIAcuityDx Software Suite

En platta som sparats i Software Suite ger en överblick över plattegenskaperna för en utförd körning: detta inkluderar (1) plattans namn, (2) plattyp (24/96 brunnar), (3) plattans status, (4) en tidsstämpel för den senaste plattuppdateringen och (5) storleken på data på hårddisken.

Genom att klicka på 3-punktsmenyn i det nedre högra hörnet av varje ruta öppnas en rullgardinsmeny där användare direkt kan välja en åtgärd eller omdirigering, beroende på valt läge (IVD eller UTL) eller plattans status.

### 5.17.1. IVD-läge

I IVD-läget kan följande alternativ väljas baserat på de olika plattstatusarna som beskrivs nedan:

Status Utkast:

- Redigera
- Exportera

Status Definierad:

- Redigera
- Rapporter
- Exportera
- Arkivera

Status Laddad, I kö, Väntar och Körs:

- Information
- Rapporter

Status Väntar på granskning:

- Information
- Granska
- Rapporter

Status Plattan slutförd:

- Information
- Granska
- Rapporter
- Arkivera

Status Misslyckad eller Ogiltig:

- Information
- Granska
- Rapporter
- Arkivera

### 5.17.2. Verktygsläge

I verktygsläget kan följande alternativ väljas baserat på de olika plattstatusarna som beskrivs nedan:

Status Utkast:

- Redigera
- Exportera
- Radera

Status Definierad:

- Redigera
- Exportera
- Radera
- Arkivera
- Rapporter

Status Laddad, I kö, Väntar och Körs:

- Information
- Rapporter

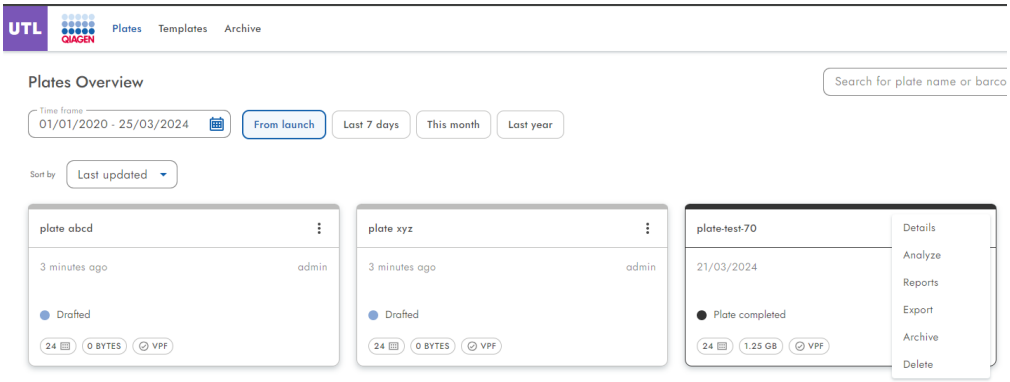
Status Plattan slutförd:

- Information
- Exportera
- Arkivera
- Radera
- Analysera
- Rapporter

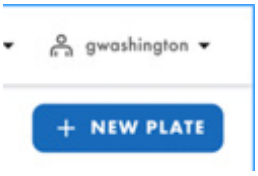
Status Misslyckad eller Ogiltig:

- Information
- Exportera
- Arkivera
- Radera
- Analysera
- Rapporter

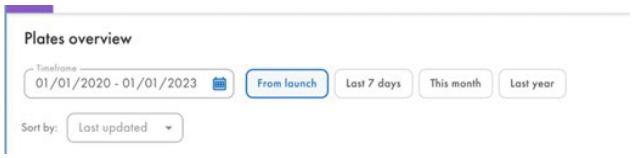
**OBS!** Plattalternativet **Archive** (Arkivera) är endast tillgängligt om en arkivplats har konfigurerats.




Användare kan växla mellan ”rutvy” och ”listvy” genom att klicka på ikonerna i det övre högra hörnet.



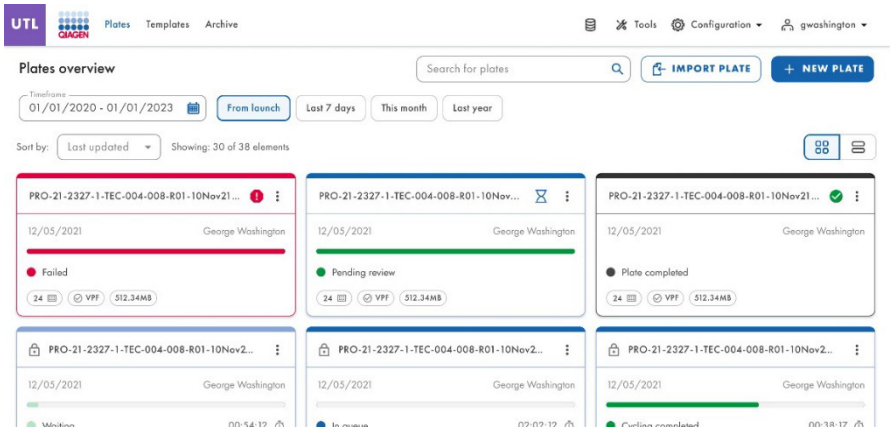
Datum- eller kalenderikonen ovanför plattrutan låter användaren filtrera bort eller hitta körningar för ett specifikt datum.




Användare kan också sortera plattor efter olika andra kriterier genom att klicka på rullgardinsmenyn ”sort by” (sortera efter). Detta gör det möjligt för användare att sortera plattor efter senaste uppdatering, plattnamn eller plattstatus.

**OBS!** Plattor kan inte importeras från andra versioner av serien till Software Suite.

Användare kan söka efter plattor efter plattans namn och plattans streckkod genom att skriva i sökfältet **Search for plates** (Sök efter plattor).




## 5.18. Uppladdning av volymprecisionsfaktor (VPF)

Volymprecisionsfaktorn (VPF) erbjuder en unik funktion för att säkerställa precisionen i koncentrationsresultaten som erhålls från en QIAcuityDx dPCR-körning. I allmänhet ger nanoplattor partitioner med fasta storlekar som möjliggör ett mycket exakt sätt att beräkna provkoncentrationen. Potentiell variation i partitionsstorlekar i nanoplattpartier, orsakad av olika stämplar (gjutningsformer för mikrostrukturer), kan åtgärdas genom att tillämpa stämpelspecifik VPF. VPF specificerar den exakta cykliska volymen för en brunn inom en nanoplatta och ökar därför ytterligare precisionen i koncentrationsberäkningen i varje brunn. Mikrostrukturgjutningsformen definieras av de 2 första siffrorna i plattans streckkod.

**OBS!** Flera plattpartier kan komma från en mikrostrukturgjutningsform.

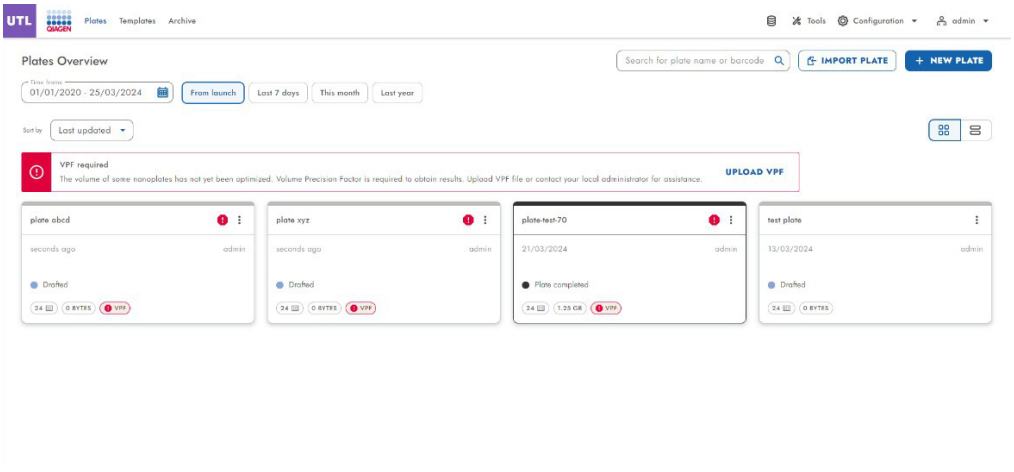
Nya uppsättningar VPF:er kommer att publiceras under produktionen av nanoplattpartierna och kan laddas ner från QIAGEN:s webbsida.

Den nya VPF:en måste laddas upp till Software Suite.

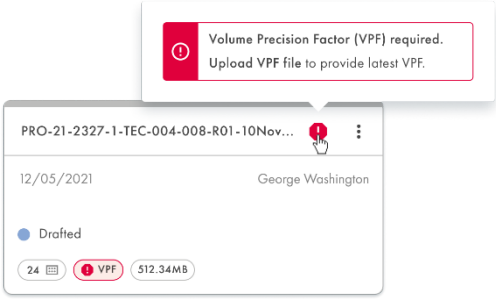
Software Suite tillämpar den uppladdade VPF:n på plattan för att beräkna variationerna i partitionsvolymen vid bestämning av koncentrationen. Filen krävs för att optimera partitionsvolymerna för nanoplattorna för att få resultat.

När en platta definieras verifierar QIAcuityDx Software Suite närvaron av en giltig VPF för den avsedda nanoplattan. För nanoplattor utan en giltig VPF kodad av nanoplattan är VPF-ikonen inringad i rött.

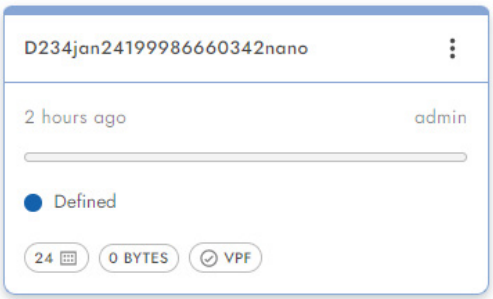
Ett infogat varningsmeddelande visas för alla användare att ladda upp VPF-filer om någon av de skapade plattorna saknar en VPF-fil.



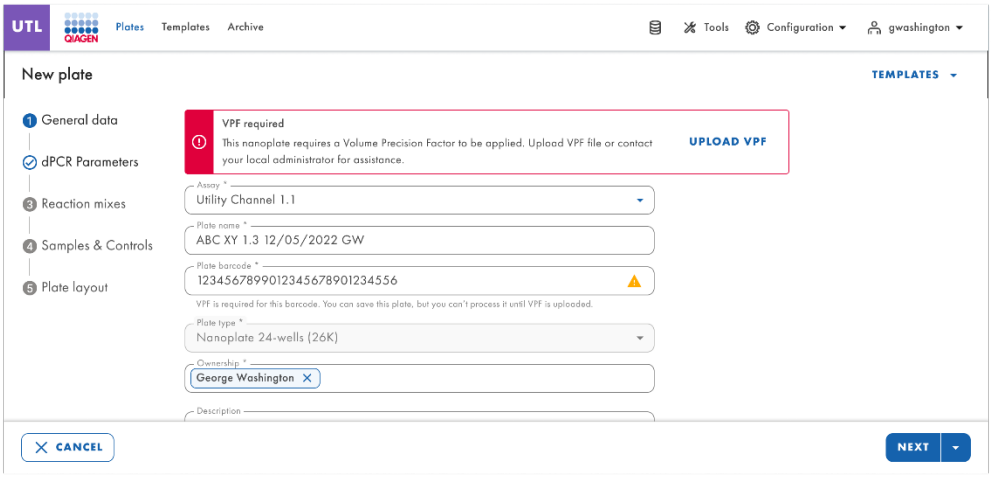

Popup-varningsmeddelandet "Volume Precision Factor (VPF) required. Upload VPF file to provide latest VPF." (Volymprecisionsfaktor (VPF) krävs. Ladda upp VPF-fil för att tillhandahålla senaste VPF.) visas för varje användare om någon av de skapade plattorna saknar en VPF-fil.




Nanoplattor som har en streckkod som kodar för en giltig och uppladdad VPF-fil visar ingen varning i VPF-ikonen.

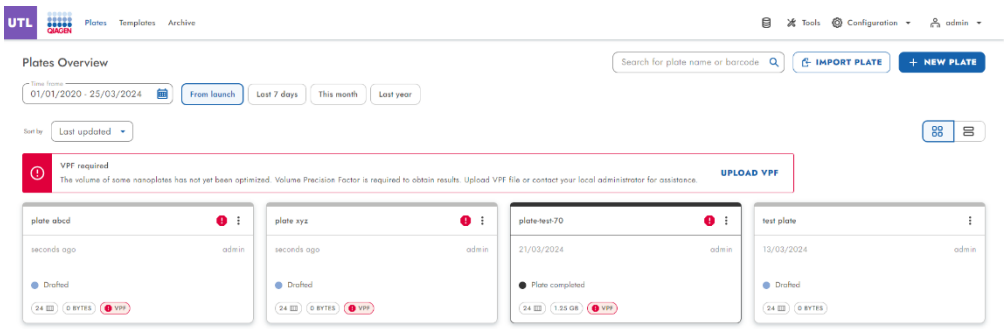


Software Suite varnar användaren för behovet av att lägga till VPF i realtid när en platta skapas eller redigeras, utan att den behöver sparas.

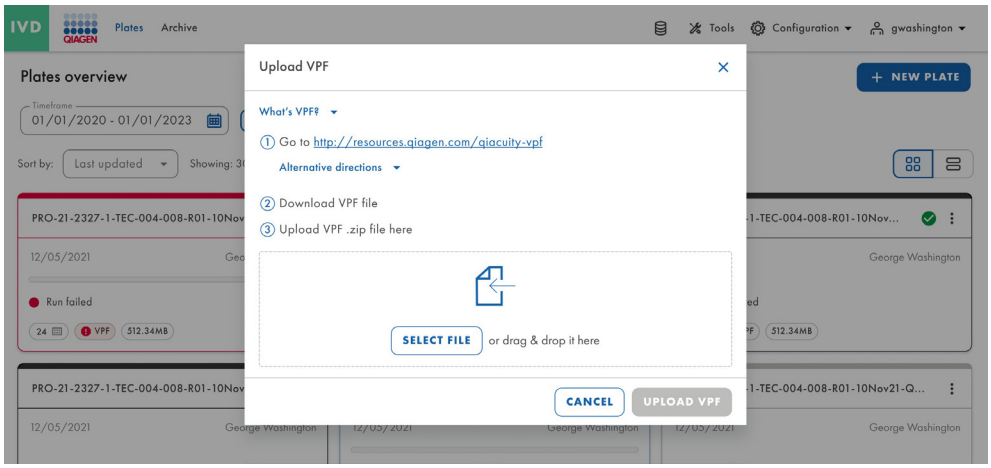



## Ladda upp VPF-fil från plattöversikten

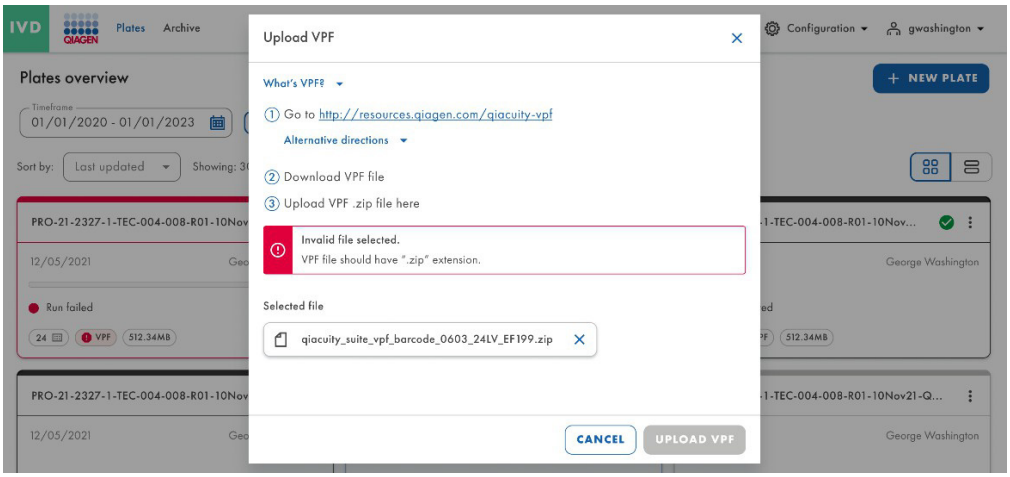
Användare med behörighet att ladda upp VPF kan ladda upp VPF-filer från fliken **Plates Overview** (Plattöversikt) genom att klicka på länken **UPLOAD VPF** (LADDA UPP VPF) i det infogade varningsmeddelandet.



Popup-fönstret Upload VPF (Ladda upp VPF) visas. Popup-fönstret Upload VPF (Ladda upp VPF) innehåller länkar och instruktioner för att hämta VPF-filerna.

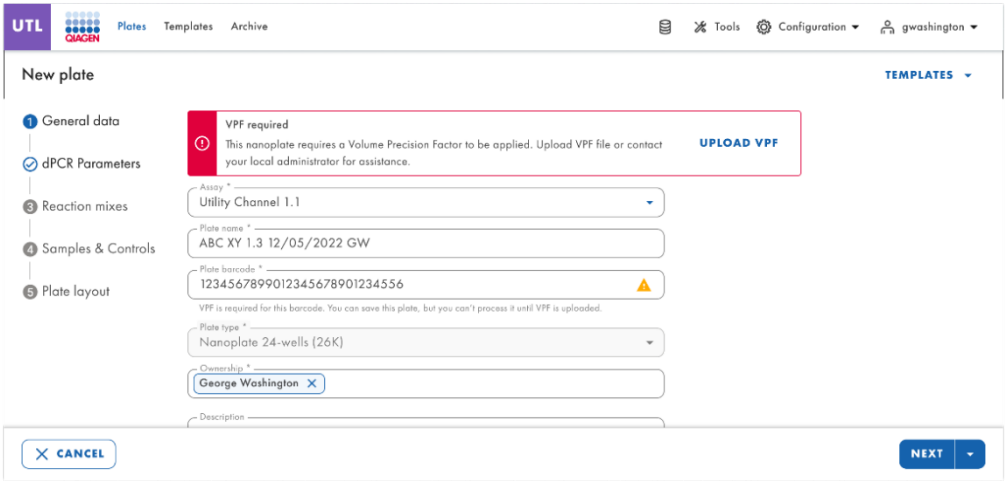



Om filformatet inte uppfyller kraven visas ett felmeddelande.

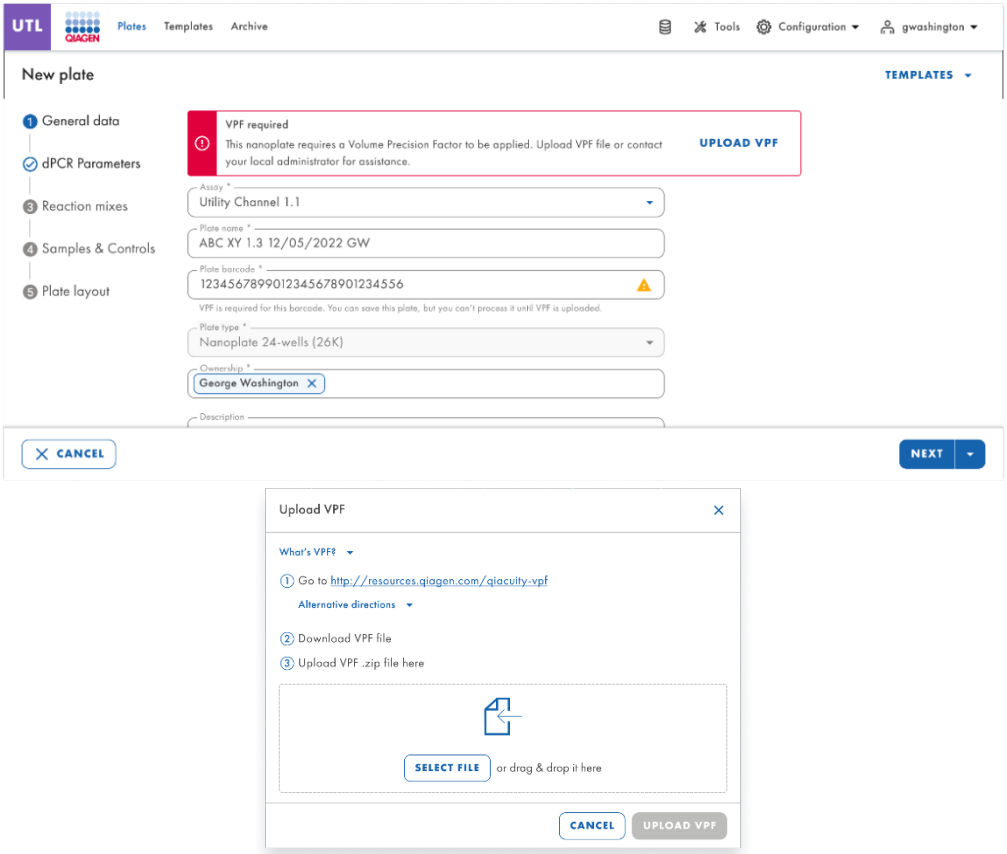


## Ladda upp VPF-fil från plattkonfiguratorn

Användare med behörigheterna "Read plate" ("Läsa av platta") (i tillämplig kanal) och "Upload VPF" ("Ladda upp VPF") kan ladda upp VPF-filer från plattkonfiguratorskärmen genom att klicka på länken **Upload VPF** (Ladda upp VPF) i varningsmeddelandet.



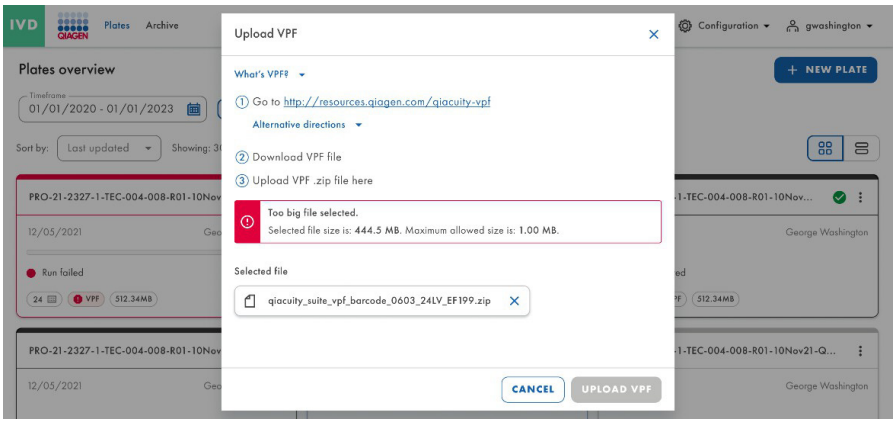

Popup-fönstret Upload VPF (Ladda upp VPF) visas.




Popup-varningsmeddelandet ovan utan länken **Upload VPF** (Ladda upp VPF) visas för användare som inte är behöriga att ladda upp VPF-filer när plattan saknar en VPF-fil.

## Kontroll av VPF-filens storlek och giltighet

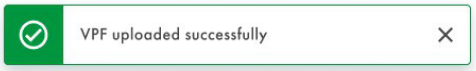
Software Suite utför en filstorlekskontroll efter att en fil har laddats upp via VPF-popup-fönstret. När en fil laddas upp visar Software Suite filstorleken och filnamnet. Filer som överstiger 1 MB kan inte laddas upp och ett felmeddelande visas.




Om storleken på den uppladdade filen är mindre än 1 MB kommer en giltighetskontroll att utföras.

Ett felmeddelande visas för ogiltiga filer och VPF-filen kommer inte att tillämpas. Alla meddelanden visas längst upp i mitten av skärmen.

Ett informations-popup-fönster visas efter att korrekta filer har laddats upp.



## 5.19. Utföra en körning

### 5.19.1. Laddning av QIAcuityDx Nanoplate på instrumentet

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Laddning av en nanoplatta utan toppförsegling utlöser ett fel när lådan stängs. Fäst en toppförsegling och ladda nanoplattan i lådan igen.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Risk för materialskada**

Användare bör låta den laddade nanoplattan nå rumstemperatur innan QIAcuityDx-instrumentet laddas om den förvarats i kylskåp.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

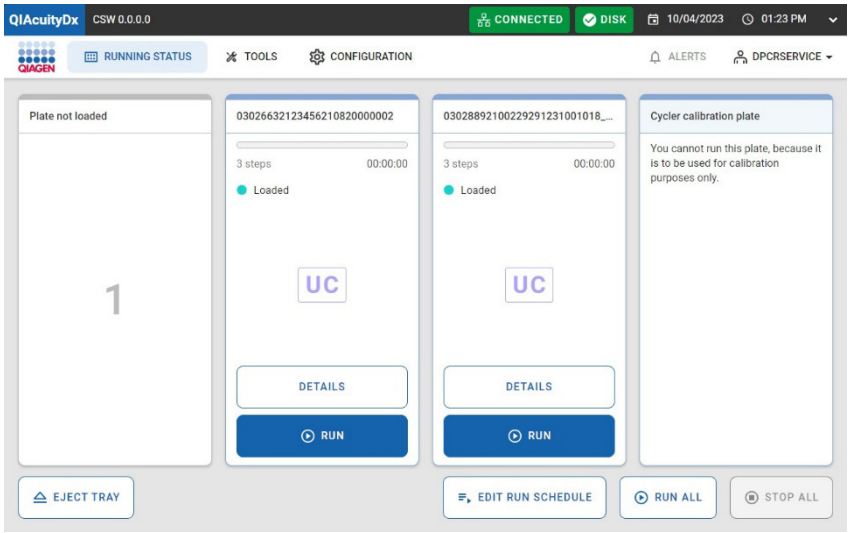
**Skada på instrumentet**

Användaren bör se till att nanoplattan är ligger platt när den laddas i instrumentlådan. Underlåtenhet att göra det kan orsaka en kollision.

1. Om instrumentet inte är påslaget, tryck på den blå knappen på instrumentets framsida.

2. Ange användarnamn och lösenord på inloggningsskärmen med hjälp av det virtuella tangentbordet för Control Software.

3. Körningsstatus och tillgängliga plattfack visas på skärmen.




Den övre knappen **Network** (Nätverk) med en grön bock eller visar att instrumentet och Software Suite är anslutna.

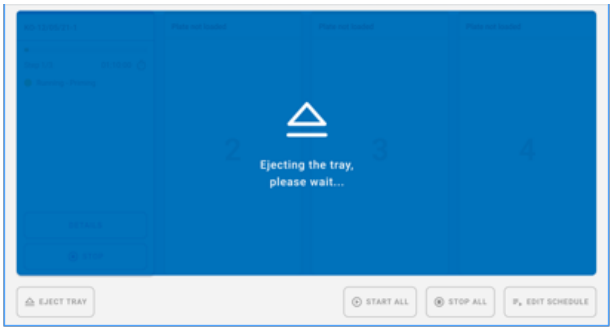
**OBS!** Om instrumentet inte är anslutet till Software Suite via laboratorienätverk eller en direkt kabelanslutning kommer det inte att vara möjligt att köra några plattor på instrumentet.

**OBS!** Innan en platta laddas i instrumentet ska plattkörningskonfigurationen slutföras ("Definieras") i det anslutna Software Suite. Om ingen plattdefinition hittas som matchar streckkoden för den laddade plattan visas ett fel.

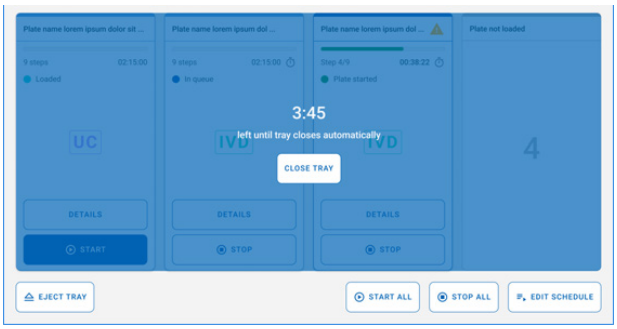
**OBS!** Prov-ID är en viktig identifierare som behövs för att identifiera varje test, som kan användas av tillverkaren för att undersöka rapporterade händelser, i enlighet med lagkrav. Av dataskyddsskäl krävs det att prov-ID:n avidentifieras (pseudonymiseras) med hjälp av alfanumeriska koder, som inte identifierar en individ och för vilka det inte finns rimlig grund att tro att informationen kan användas för att identifiera en individ.

4. Längst ner på skärmen visar beskrivningen att alla moduler är "inaktiva". Detta indikerar att alla moduler är redo att användas. Nu kan plattor laddas.

5. Tryck på knappen **EJECT TRAY** (MATA UT BRICKA) på det grafiska användargränssnittet eller tryck på den fysiska knappen på själva enheten för att öppna lådan.



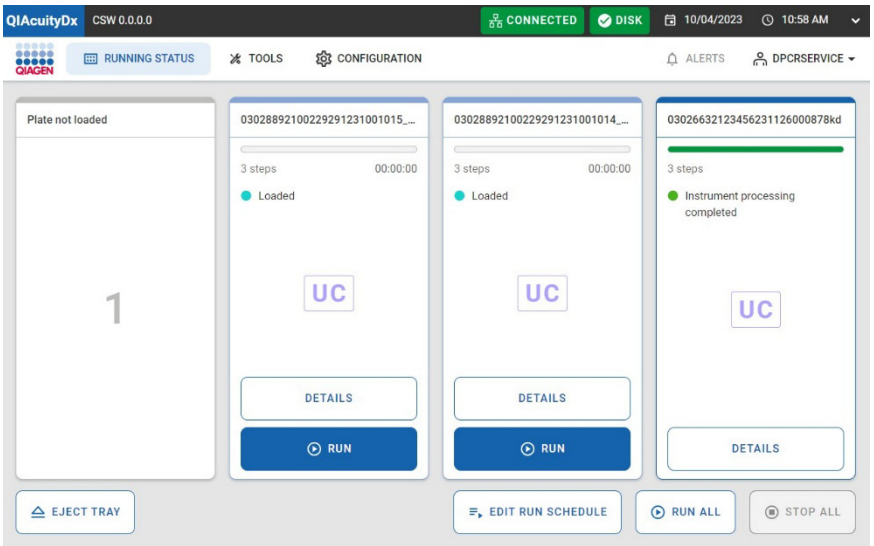
6. Ta bort nanoplattan från brickan med hjälp av det grafiska användargränssnittet eller den fysiska knappen för frigöring av brickan. Placera nanoplattan i ett av de lediga facken (som inte är markerade med en LED-lampa) i instrumentet med streckkoden vänd mot enheten.



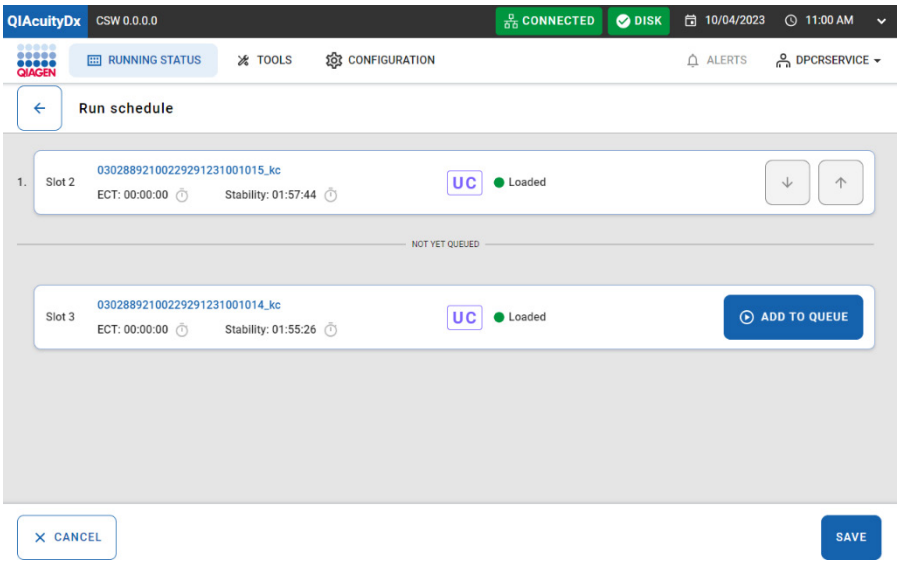

7. Tryck på knappen **CLOSE TRAY** (STÄNG BRICKA) för att stänga lådan när plattan är på plats. Om knappen inte trycks in stängs den automatiskt efter att timern har gått ut.
8. LED-lamporna kommer att visa olika färger beroende på instrumentets status:
   - **Blå**: för nanoplattor som är laddade men inte startats samt under körning.
   - **Röd**: för en körning som innehåller fel.
   - **Grön**: för en körning som är slutförd.

## 5.19.2. Redigera körningsschemat

Körschemat är den funktion som ger en översikt över de aktuella plattornas körordning och låter en användare ändra den genom att flytta plattor uppåt och nedåt i schemat, stoppa plattor som körs för närvarande och/eller lägga till plattkörningar som ännu inte har startat.



En översikt över det aktuella körschemat med plattordningen och viss grundläggande information om varje platta (såsom *beräknad slutförandetid, stabilitetstid, namn eller plats* etc.) är tillgänglig.




På den här skärmen kan en användare manipulera ordningen på schemalagda plattor så länge plattan inte redan bearbetas i en modul. Genom att klicka på det avsnitt som avgränsas av den svarta ramen i bilden ovan kan användaren se all information om plattan.

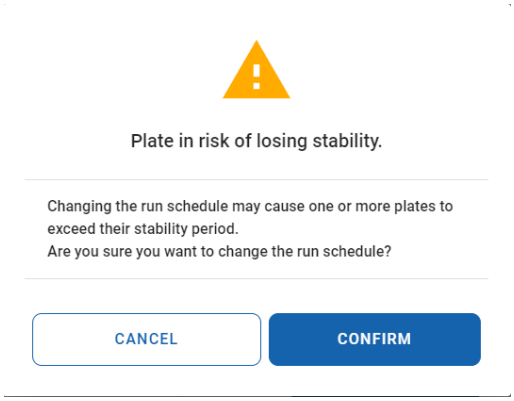
Skärmen Run schedule (Körschema) har 2 avsnitt: ett för schemalagda plattor och ett annat för ej schemalagda. Om det inte finns några plattor i ett av dessa två visas inte den sektionen alls.

Att flytta en platta "uppåt i schemat" är endast tillåtet om den inte är överst eller ännu inte bearbetad. Att flytta en platta "nedåt i schemat" är möjligt för alla skyltar som inte bearbetas ännu och som inte heller redan finns längst ner i schemat.

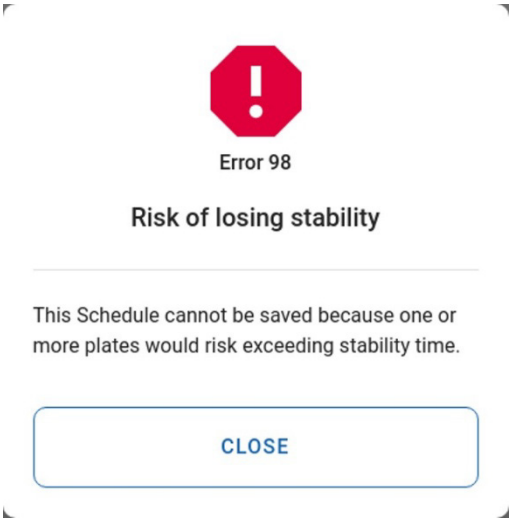
Alla ändringarna behandlas först när användaren klickar på knappen **Save** (Spara) och får ett svar att det utförts. Därför kan omändringar utföras utan att schemat i praktiken ändras så länge som man inte trycker på knappen **Save** (Spara). Dessutom uppdateras alla ändringar som görs i schemaläggningen allt eftersom CSW uppdaterar förloppet för de aktuellt schemalagda plattorna. Operatörer bör vara medvetna om att slutförda plattor tas bort från schemat och inte beaktas när ytterligare ändringar görs i schemat.

Om du öppnar lådan medan schemaändringar pågår kommer alla ändringar att tas bort och användaren omdirigeras till sidan Körstatus.

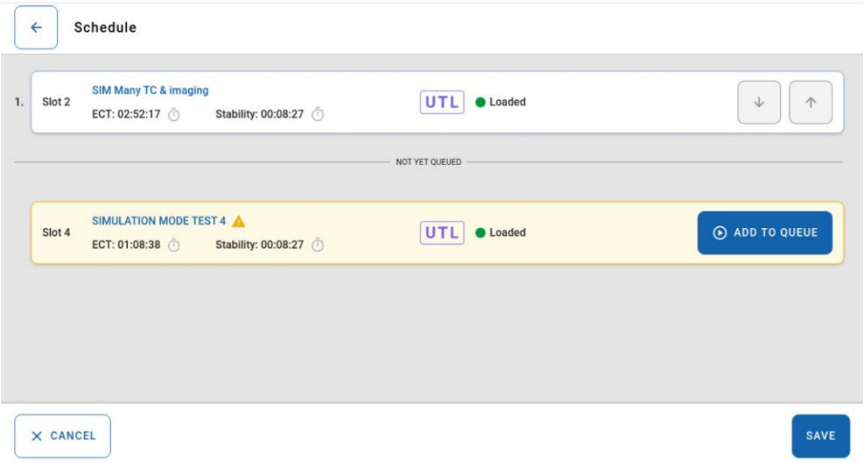
I **Utility Mode** (Verktygsläge) kommer användaren att se följande dialogruta.




Om den valda körordern inte tillåter att alla återstående plattor körs inom ramarna för stabilitetstiden i systemet visas följande dialogruta och det går inte att spara det aktuella schemat.




I sådana fall kommer de plattor som riskerar att förlora sin stabilitet i systemet också att visas med en varningsikon i schemavyn.



### Stabilitet i systemet

*Nanoplattans stabilitet i systemet* är det tidsfönster inom vilket en nanoplatta, när den har laddats i instrumentet, måste bearbetas. Observera att tiden det tar mellan försegling av nanoplattan och att den laddas på instrumentet inte räknas med i tidslängden för stabilitet i systemet. Timern för stabilitet i systemet utlöses när nanoplattans streckkod har skannats (dvs. laddats).

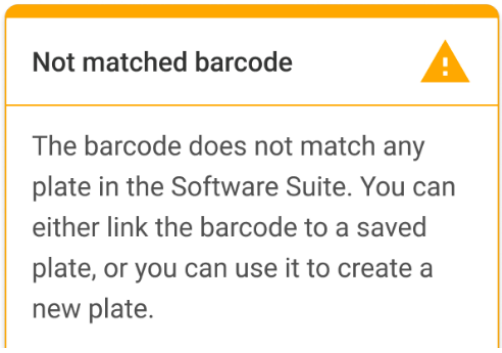
Nanoplattans inbyggda stabilitet i systemet kan ses som ett dynamiskt mått eftersom den varierar beroende på vilket bearbetningssteg plattan befinner sig i. Det finns tre steg i vilka stabiliteten ombord tidsbestäms:

- Efter laddning: väntar på att primervalsas (3 timmars stabilitetstid)
- Efter fyllning: väntar på termocykling (9 timmars stabilitetstid, nedräkning)
- Efter termocykling: väntar på att bli avbildad (240 timmar [10 dagar] stabilitetstid, nedräkning)
- För vart och ett av dessa steg är de angivna stabilitetstidsramarna parametriserade (se avsnitt 5.2 för mer information) och tillhandahålls av analys-pluginprogrammet; därför kan stabilitetstidsramarna variera beroende på analyspluginprogrammet. För vart annat steg räknas inte nanoplattans stabilitet i systemet ned, utan återställs istället. I dessa fall (dvs. plattan i primer-valsmodulen, plattan i termocyklermodulen eller plattan i bildtagningsmodulen).

## 5.19.3. Köra QIAcuityDx Nanoplate

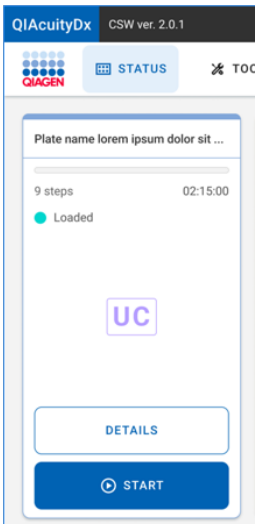
När QIAcuityDx Nanoplate är på plats kommer instrumentet att skanna streckkoden på plattan och instrumentbrickans LED-lampor kommer att tändas blått.

Om streckkoden inte matchar en befintlig körning (dvs. streckkoden har inte definierats i Software Suite) visas följande menyskärm i Control Software:

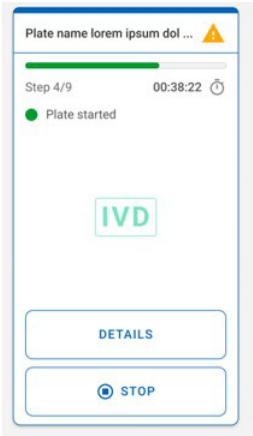



**OBS!** Om streckkoden inte har fördefinierats i Software Suite måste plattan tas bort från instrumentet och streckkoden måste skannas in i plattkonfiguratorn i Software Suite (se avsnitten 5.15 Create a new plate in Utility Mode (Skapa en ny platta i verktygsläge) och 5.16 Skapa en ny platta i IVD-läge).

Körningen kan sedan startas genom att man trycker på knappen **START** .




När plattan bearbetas visas följande skärm:




Ytterligare plattor kan läggas till medan instrumentet är igång. Om instrumentarmen är upptagen, vänta några sekunder och försök sedan ladda igen.

## 5.19.4. Kontrollera plattans status under bearbetning

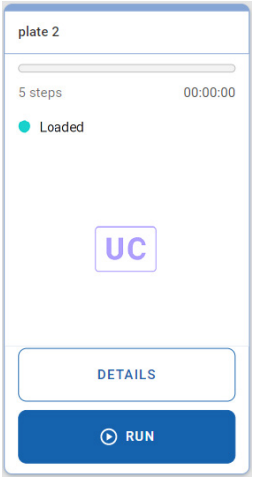
Plattan bearbetas i den primära laddningsmodulen, och reaktionsblandningen från varje brunn partitioneras i individuella reaktioner. Sedan utförs en PCR i termocyklern. En positiv fluorescenssignal indikerar närvaron av lämpligt mallmaterial inom en viss partition, vilket detekteras under bildtagning.

Bilderna skickas till Software Suite för bildbehandling.

Instrumentets körningsstatus kan visas antingen på instrumentet eller i programvaran som är installerad på en dator.

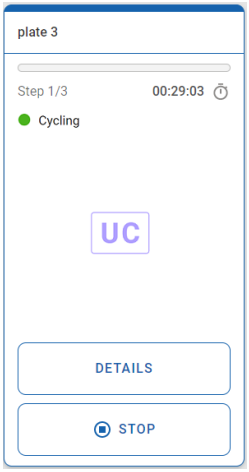
På instrumentets skärmbild för körningsstatus kan vyn för varje fack återge en platta med alla olika möjliga statusar (alltså med olika åtgärder tillgängliga för varje fall):

- Loaded (Laddad)




  Varje platta i tillståndet "Loaded" (Laddad) kan, som namnet antyder, köras. Om användaren utlöser plattkörningen (genom att klicka på respektive knapp) ändras plattans status till "in progress" (pågående) (om körningen startar direkt) eller "in queue" (i kö) (om körningen behöver vänta tills den startar).

- In progress (Pågående)



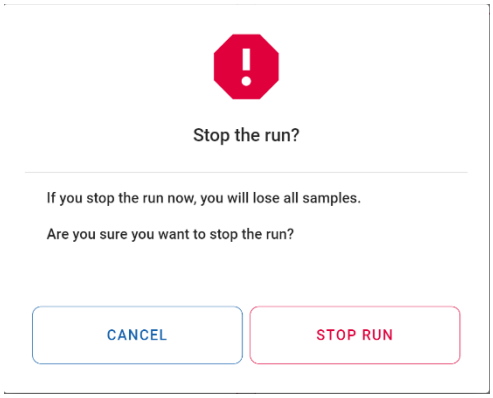

  Om en plattkörning pågår kan någon av följande statusar visas:

  - Plate started (Plattan har startats)
  - Partitioning (Partitionering)
  - Partitioning completed (Partitionering slutförd)
  - Waiting – partitioning completed (Väntar – partitionering slutförd)
  - Imaging (Bildtagning)
  - Imaging completed (Bildtagning slutförd)
  - Waiting – imaging completed (Väntar – bildtagning slutförd)

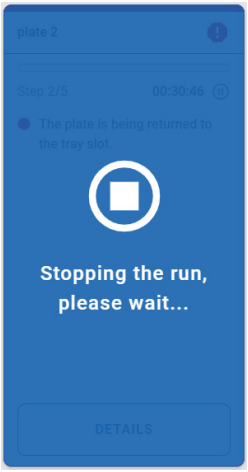
- Cycling (Cykling)
- Cycling completed (Cykling slutförd)
- Waiting – cycling completed (Väntar – cykling slutförd)

När minst 1 platta är igång är alla sidflikar inaktiverade. En platta kan stoppas medan den pågår.

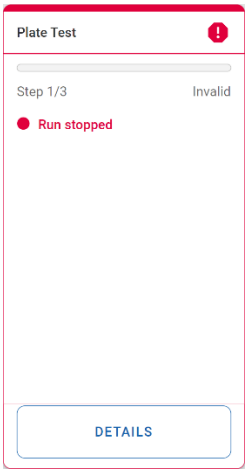
När du klickar på knappen **Stop** (Stopp), måste användaren sedan bekräfta åtgärden via en bekräftelsedialogruta.



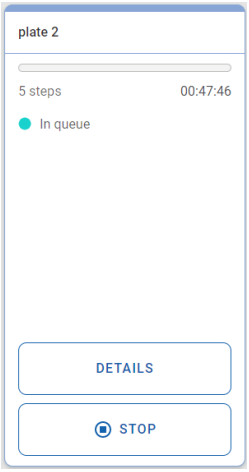

När en plattkörning stoppas transporteras plattan tillbaka till brickan (till sitt ursprungliga fack) och medan det sker visas ett blått överlägg över dess ruta.



När plattan är tillbaka i sitt ursprungsfack försvinner överlägget. Från den tidpunkten ogiltigförklaras plattan (det kommer inte att vara möjligt att köra den igen) och en felrubrik visas istället.

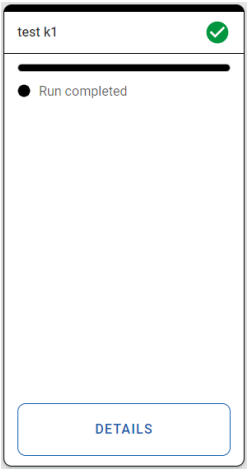



- In queue (I kö)



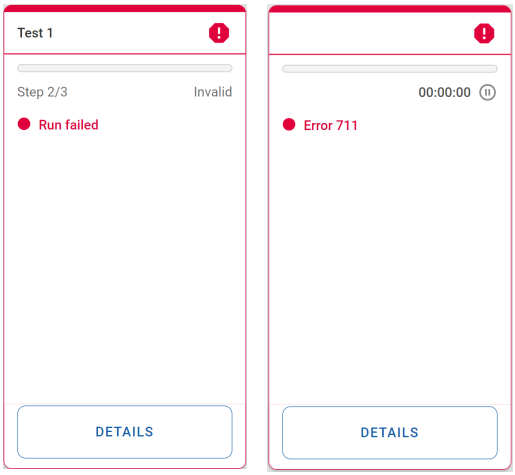

När en platta står ”in queue” (i kö) kan den stoppas. Om så är fallet ändrar den omedelbart status tillbaka till ”loaded” (laddad). I ett sådant fall, eftersom ingen körning har påbörjats, kan plattan fortfarande köras.

- Completed (Slutförd)




Denna ruta visas när en plattkörning har slutförts.

- Error/Failed (Fel/Misslyckad)

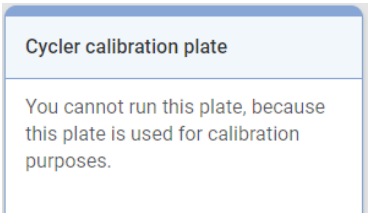



Dessa rutor visas när en plattkörning misslyckats eller när det finns ett annat fel som påverkar plattrutans status (t.ex. Error (Fel) 711 – Software Suite-anslutningsproblem).

- Plate not loaded (Platta ej laddad)

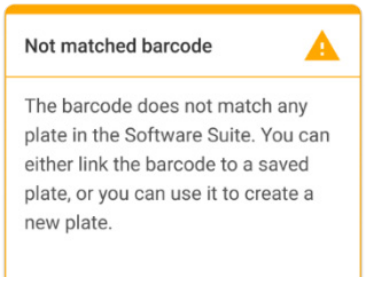
Denna ruta visas när det inte finns någon platta laddad i brickans fack.

- Calibration plate (Kalibreringsplatta)




Denna ruta visas när det finns en kalibreringsplatta laddad i brickans fack.

- Not matched barcode (Ej matchad streckkod)



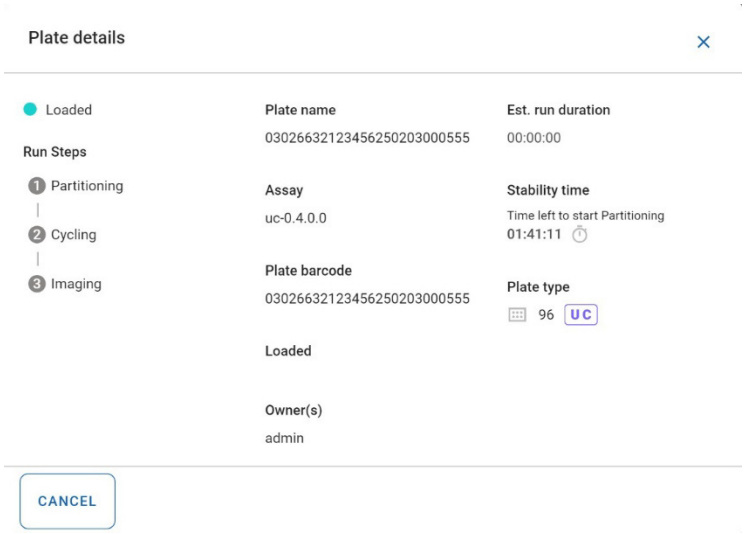

Rutan visas när det inte finns någon streckkodsmatchning (med avseende på labware-data som hämtats från Software Suite) för den laddade plattan.

## Plattinformation

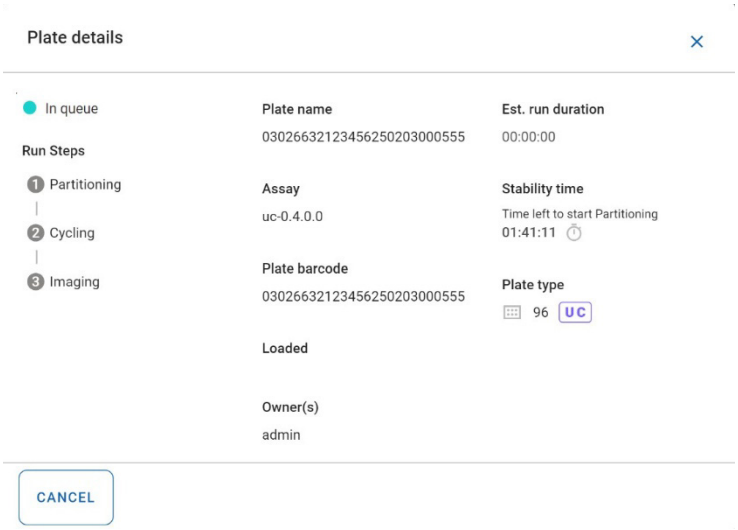
Den här funktionen ger ytterligare information om en viss platta om användaren behöver mer information än vad som visas på sidan ”Körstatus”.

Plattinformation kan nås genom att man klickar på knappen **details** (information) för en viss platta.

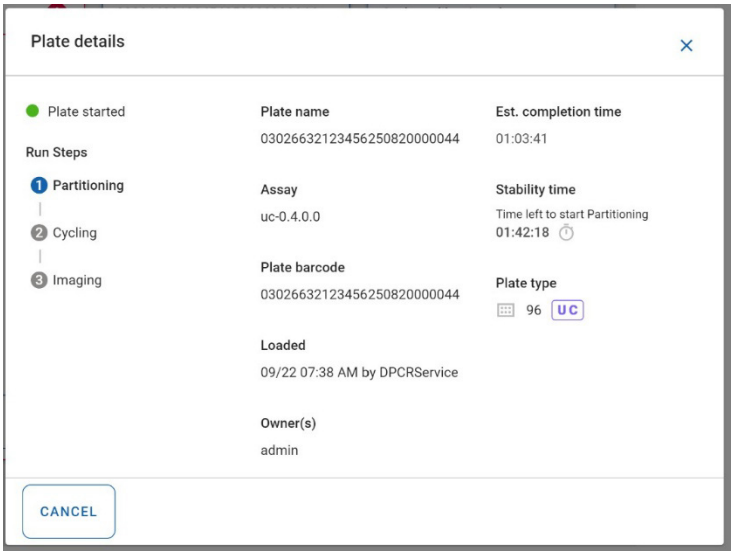
- Plate is pending run (Plattan väntar på körning)



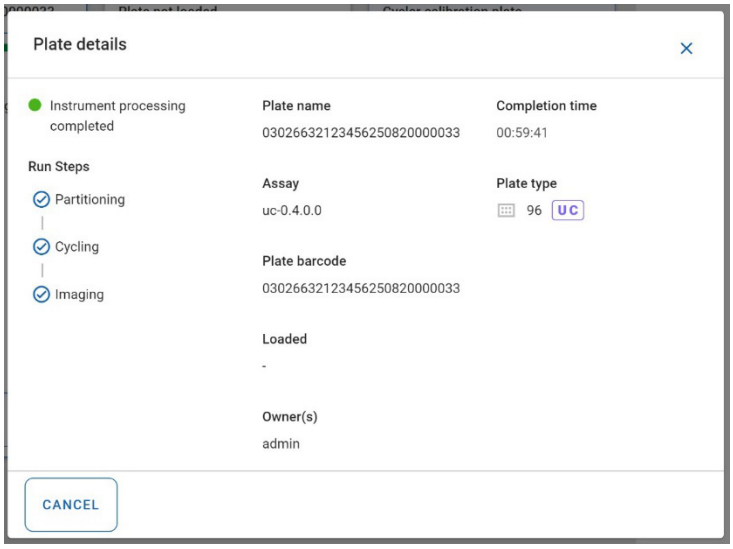

- Plate is in queue (Plattan står i kö)



- Plate is processing (Plattan bearbetas)




- Plate processing in the instrument is completed (Plattbearbetningen i instrumentet har slutförts)



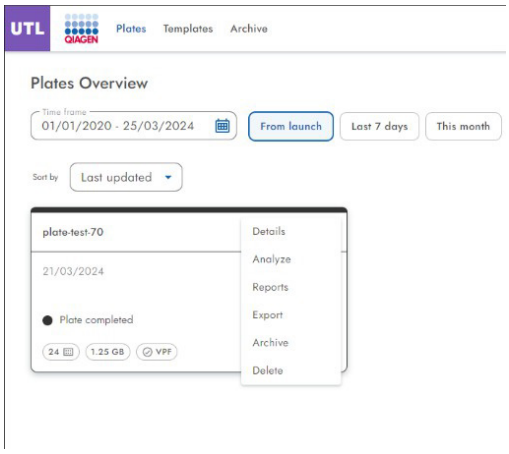
### 5.19.5. Kontrollera om bilderna har god kvalitet eller är övermättade (endast tillgängligt i verktygsläge)

I Software Suite presenteras plattorna i körordning, aktuella körningar visas högst upp på skärmen medan slutförda körningar visas nedanför i datumordning.

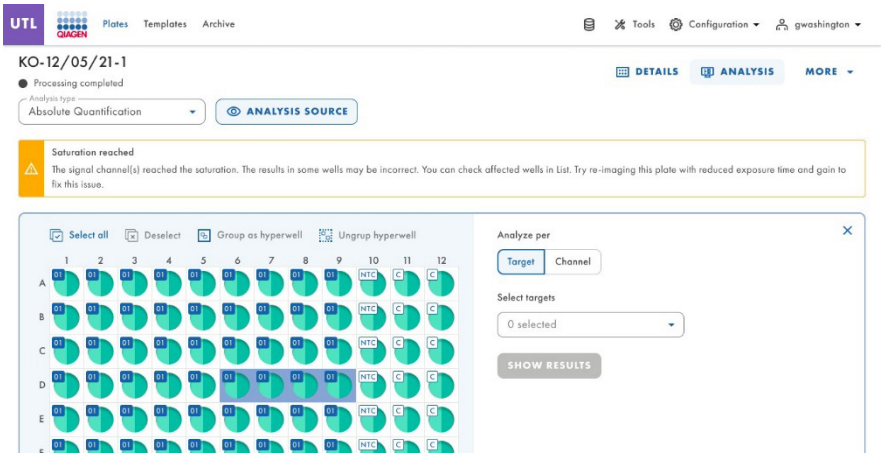
För analysering, klicka på plattan och välj **Analyze** (Analysera) från rullgardinsmenyfältet.

Fluorescenssignalen i referenskanalen mäts för att bestämma antalet giltiga partitioner i en brunn. Skillnader i signalintensiteter mellan partitionerna normaliseras och fluorescenssignalerna i målkanalerna korrigeras därefter.

Om fluorescenssignalen är mättad i för många partitioner av en brunn i en målkanal visas ett varningsmeddelande för kunden. Mättade signaler sänker signal-brusförhållandet och kan leda till felaktiga analysresultat, till exempel kan algoritmen för korrigering av överhörning påverkas. Rekommendationen är att avbilda plattan på nytt med 30 % kortare exponeringstid i respektive kanal.



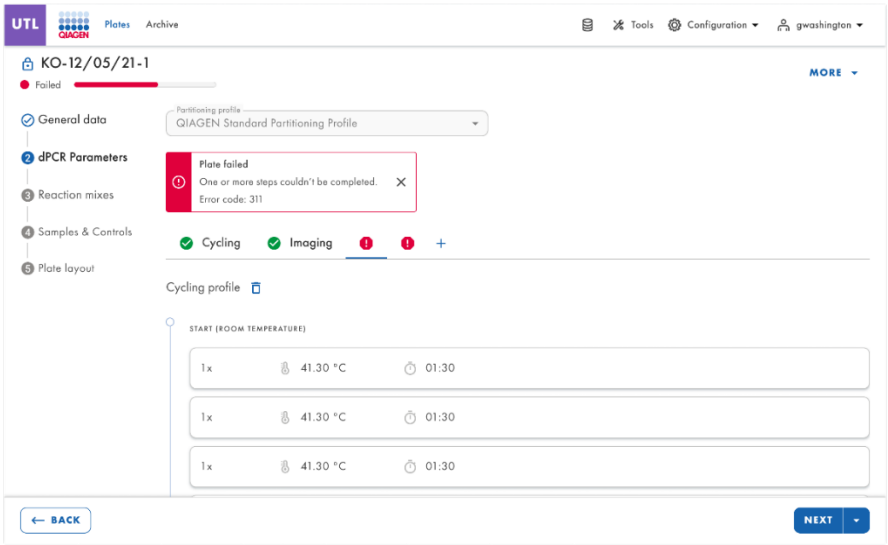

**OBS!** Om signalen för kanaler når mättnad markeras de med gult. Det rekommenderas därför att avbilda plattan på nytt med 30 % kortare exponeringstid.



### Lägga till bildtagningssteg efter att experimentet har slutförts (ny bildtagning)

Efter att ett experiment är slutfört, när plattan når statusen Platta slutförd, är det tillåtet att lägga till ytterligare avbildningssteg.

För detta ändamål kommer ikonen **+** bredvid skärmen för dPCR-parametersteg att vara tillgänglig. Maximalt 8 steg, inklusive de befintliga bildtagningsstegen, är tillåtna.



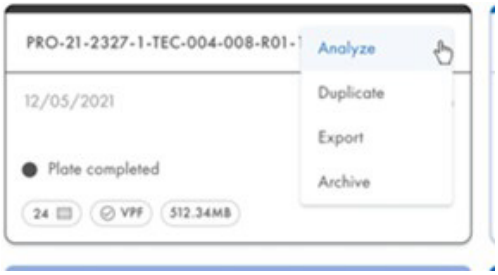

När du har lagt till de önskade ytterligare bildtagningsstegen klickar du på **Save** (Spara). Plattstatusen kommer att förbli ”Slutförd”.

Plattan är nu redo att köras på instrumentet för ytterligare bildtagningssteg.

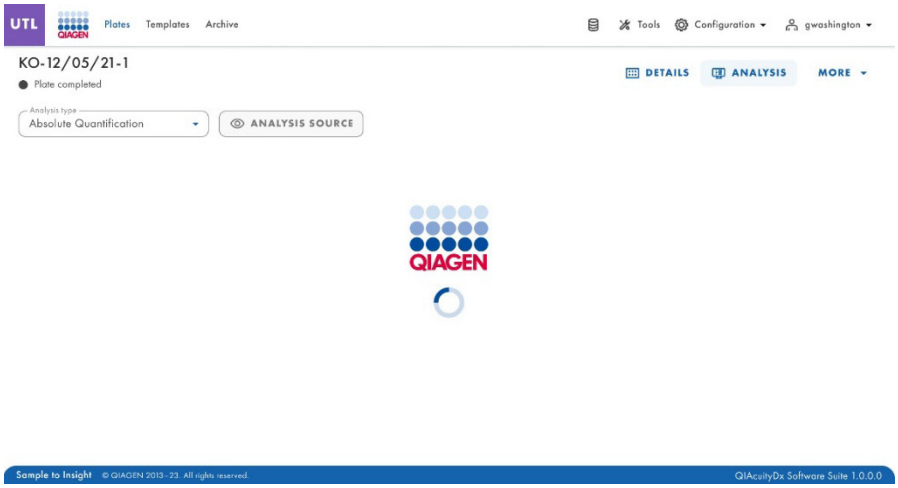
Efter att instrumentet har utfört de ytterligare bildtagningsstegen är det inte tillåtet att lägga till fler steg.

## 5.19.6. Körningsanalys i verktygsläge

Använd verktygsläget och sök efter den platta du vill analysera på sidan Plattöversikt i plattmiljön när en körning har slutförts. Endast plattor med statusen ”Körning misslyckad”, ”Körning stoppad”, ”Körning laddad” och ”Körning slutförd” kan analyseras genom att välja alternativet Analysera. Plattor angivna som ”Utkast”, ”Definierad” och ”Körs” har inte detta alternativ i kontextmenyn.

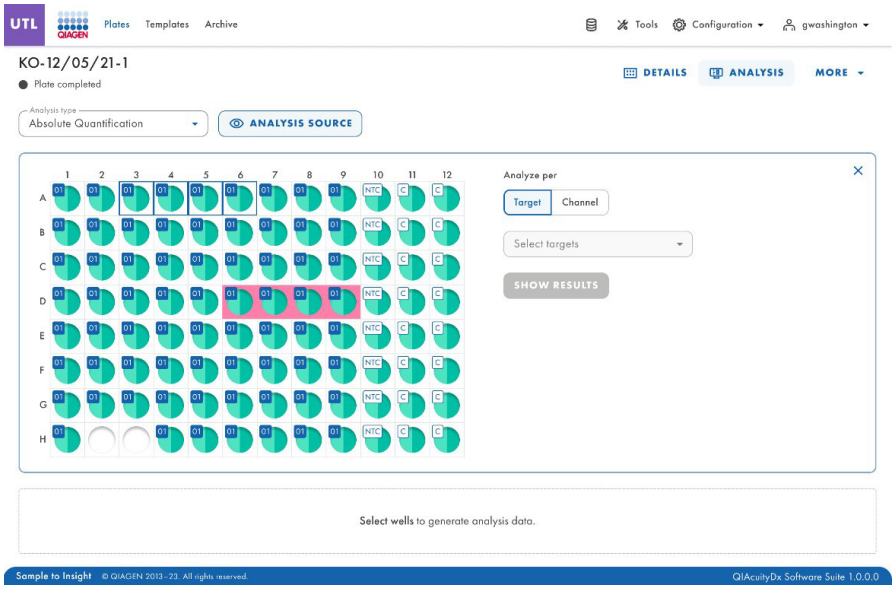



Det går även att komma åt miljön plattanalys inifrån plattan genom att ange plattan och klicka på knappen **Analysis** (Analys). En laddarsida med QIAGEN-logotypen visas.




Software Assay Plugin gör att användaren kan analysera plattor som har bearbetats av instrumentet. Följande analystyper är tillgängliga:

- Absolut kvantifiering
- Mutationsdetektion
- Genomredigering
- Kopieantalsvariation
- Genuttryck




Plattlayouten innehåller brunnsidentifierare i rader och kolumner (t.ex. A1, B2, etc.) som representerar brunnens position på plattlayouten beroende på plattyp (24 eller 96 brunnar).

Plattlayouten skiljer på de tillgängliga brunnarna mellan fulla och tomma brunnar.

Brunnarnas färg beror på färgen på den reaktionsblandning som tilldelats dem.

De olika brunnsetiketterna identifierar proverna (med deras ID) och anger om de är en kontroll eller en NTC.

Det går att välja flera brunnar samtidigt, antingen genom att klicka på dem individuellt eller genom att klicka på en och dra markören över alla önskade brunnar.

Det går att välja alla brunnar genom att klicka på **Select all** (Välj alla).

Valda brunnar kan avmarkeras genom att man klickar på dem.

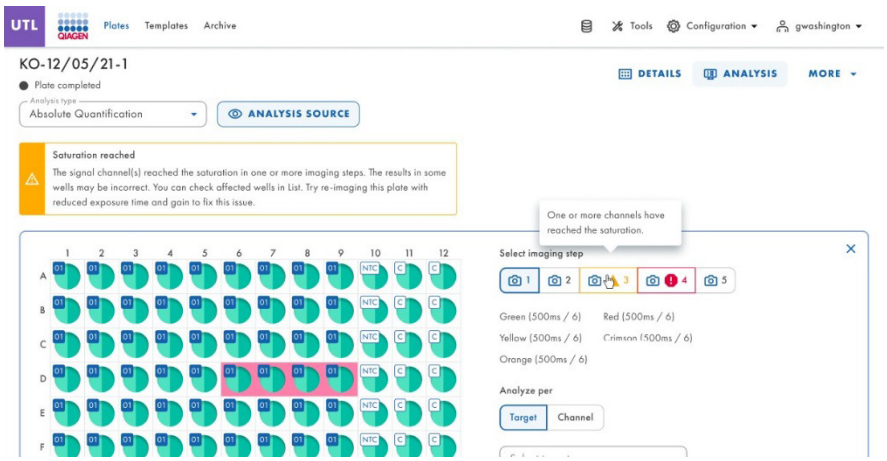
Auktoriserade användare kan analysera plattans brunnar som bearbetats av instrumentet genom att välja analystyp.

## Kontroll av bildkvalitet

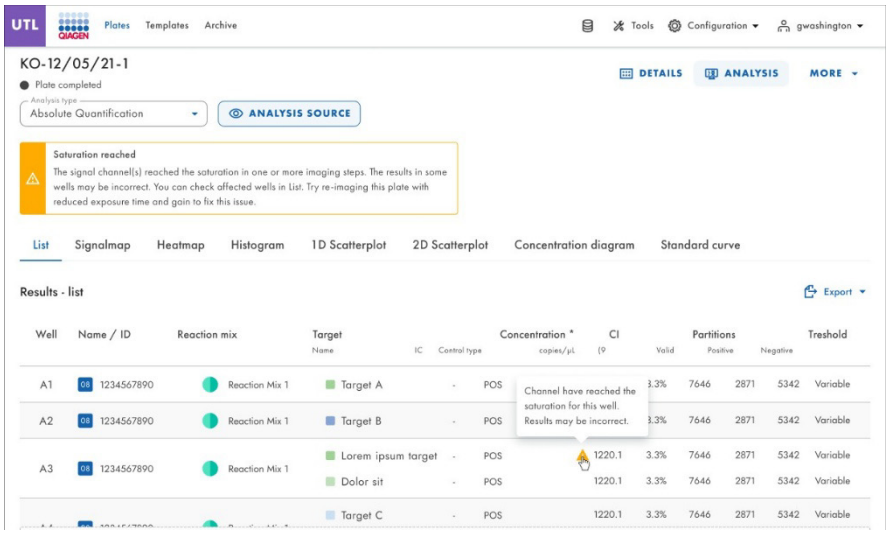
Fluorescenssignalen i referenskanalen mäts för att bestämma antalet giltiga partitioner i en brunn. Skillnader i signalintensiteter mellan partitionerna normaliseras och fluorescenssignalerna i målkanalerna korrigeras därefter.

**OBS!** Det optimala intervallet för relativa fluorescensenheter (RFU) för de positiva är 80–120 för att undvika mättnad och för att bildanalysalgoritmerna ska fungera korrekt.

Om mer än 1 bildtagningssteg har utförts markeras det bildtagningssteg där mättnaden inträffade med gult och varningsmeddelandet visas när du för muspekaren över kameraikonen.




When fluorescenssignalen är mättad i för många partitioner av en brunn i en målkanal (grön, gul, orange, röd och karmosinröd) visas ett varningsmeddelande för användaren och alla mättade signaler markeras i resultatöversikten.



### Ogiltigförklaring av brunnsbilder (fel)

I sällsynta fall är bildkvaliteten för dålig och bilden kan inte användas för vidare analys. Ett meddelande visas för användarna om att vissa brunnar har ogiltigförklarats. Ogiltiga brunnar är gråmarkerade i plattlayouten och kan inte användas för analys. Meddelandet visas också när inte alla brunnar användes i plattkörningen.

Om mer än 1 bildtagningssteg har utförts markeras det bildtagningssteg där den låga signalkvaliteten inträffade med rött och meddelandet visas när du för muspekaren över kameraikonen.

Orsaker till att en bild ogiltigförklaras är:

- Inte tillräcklig fluorescenssignal, till exempel när nanoplattan avbildas på nytt efter en lång förvaringsperiod.
- Vibrationer under bildtagningsprocessen leder till suddiga bilder. Om bilden av referenskanalen påverkas kan antalet giltiga partitioner inte fastställas och hela brunnen ogiltigförklaras för analys. Om en målkanal påverkas ogiltigförklaras endast bilden för analys för respektive kanal.
- Ofullständig fyllning av en brunn kan leda till för få giltiga partitioner i referenskanalen som behövs för analys. I detta fall ogiltigförklaras hela brunnen.

### Bildkorrigerande åtgärder

För att säkerställa korrekt analys baserad på giltiga partitioner tas artefakter som skulle kunna påverka resultatanalysen bort från bilderna. Korrigeringarna görs automatiskt av Software Suite och kräver ingen åtgärd från användaren. De partitioner som påverkas av artefakter är svarta och ogiltigförklarade för vidare analys. Artefakter kan vara:

- Damm och andra partiklar
- Områden med låg amplifiering
- Områden med dålig fyllning

### Damm och andra partiklar

Damm och andra partiklar som hårstrån detekteras av Software Suite och tas bort från bilderna. Denna bild visar ett exempel på en brunn före och efter korrigering av damm/andra partiklar.

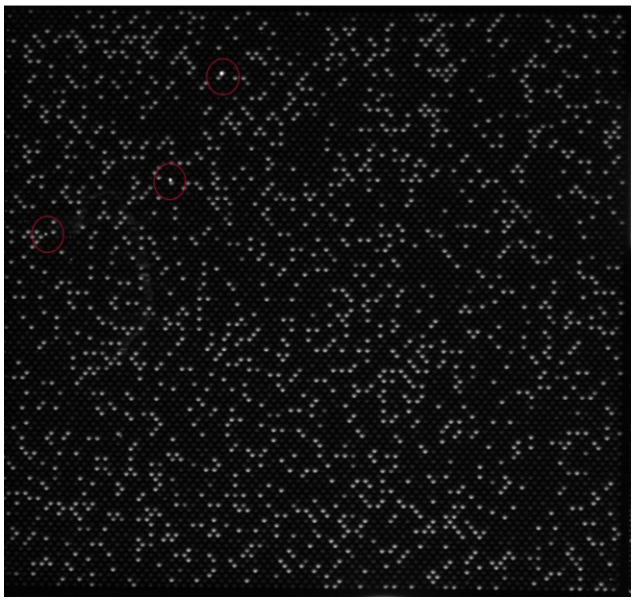


**Bild 12. Råbild av en brunn som uppvisar dammpartiklar (markerade med röda cirklar).**

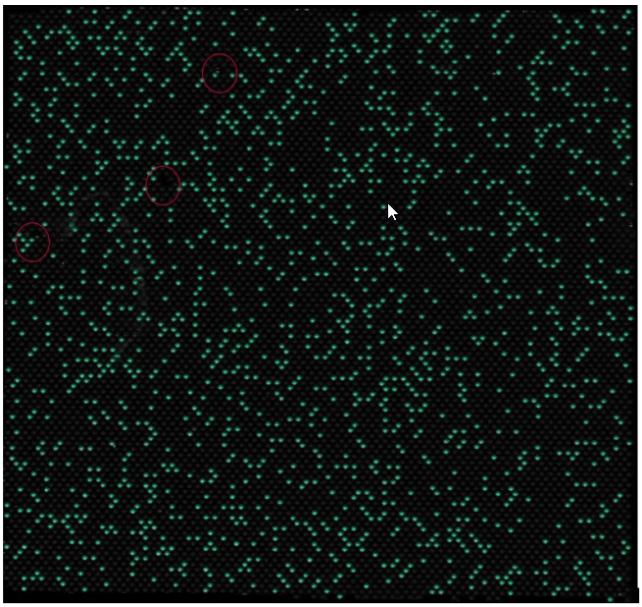


**Bild 13. Bild med signalkarta där damm korrigerats.**

Om bilderna fortfarande uppvisar dammpartiklar eller andra partiklar efter korrigering rekommenderas att du tar ur plattan, torkar av plattan med en luddfri trasa och tar en ny bild av plattan.

**OBS!** Programvarupaketet avbildar alltid alla kanaler även om de inte används av analysen, för att förbättra detektering av damm.

## Områden med låg amplifiering

Fluorescenssignalen i en målkanal kan ibland vara mindre uttalad eller odetekterbar i vissa områden av en brunn, medan signalen i referenskanalen inte påverkas. Om en lika stor amplifiering inte ägde rum i brunnen uppfyller området med låg amplifiering inte kraven för Poissonfördelning. Därför är partitionerna i dessa områden svarta på bilden och ingår inte i analysen.

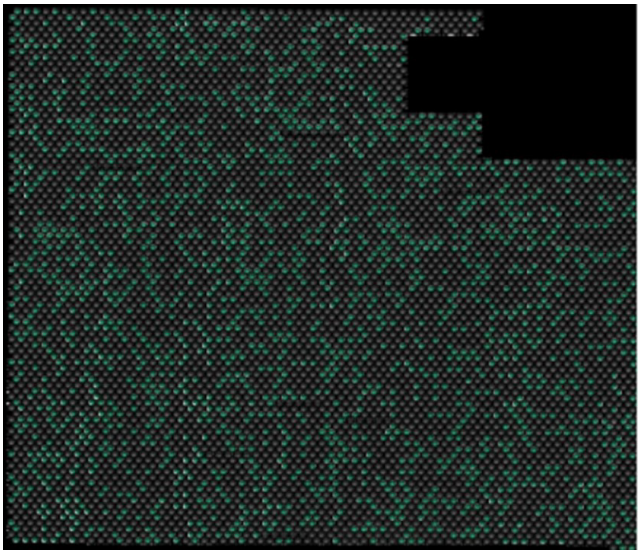


**Bild 14. Signalkarta över en bild med svarta områden med låg amplifiering.**

## Områden med dålig fyllning

Felaktig pipettering eller försegling kan leda till att områden i brunnen inte fylls med reaktionsblandning. Dessa områden påverkar både referenskanalen och målkanalerna och minskar antalet giltiga partitioner. Se avsnitt *5.7* Reaktionskonfiguration för instruktioner om hur man pipetterar och förseglar nanoplattorna korrekt.

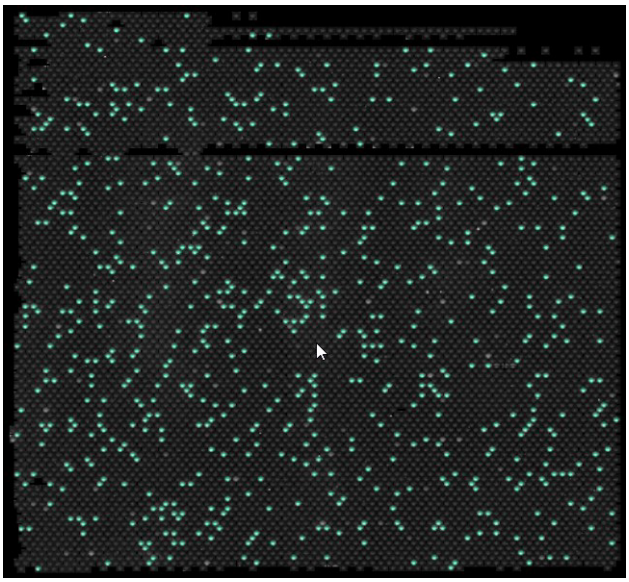


**Bild 15. Signalkarta över en bild som visar områden med dålig fyllning.**

## Korrigeringsalgoritm för överhörning

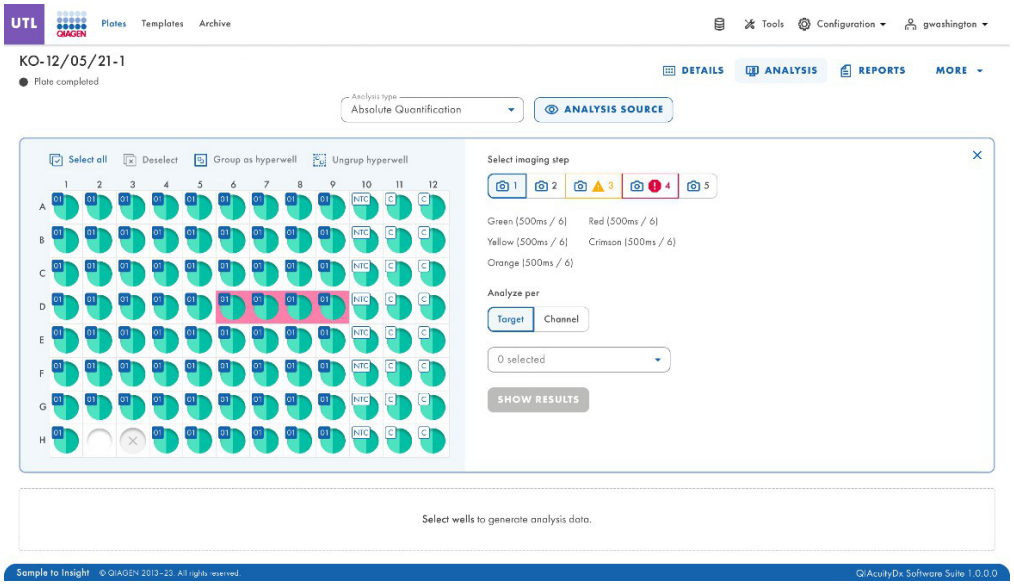
QIAcuityDx-instrumentet kan detektera 5 fluorescerande kanaler. För att kompensera för den spektrala överlappningen mellan de fluorescerande färgerna implementeras en algoritm för korrigering av överhörning i Software Suite. Denna korrigering görs automatiskt av programvaran och kräver ingen åtgärd från användaren. Genombrottssignalerna tas bort från bilderna och beaktas inte i resultatanalysen. Överhörningskorrigeringen korrigerar ett absolut värde baserat på RFU-nivån för den angränsande kanalen.

**OBS!** Om otillräcklig kompensation eller överkompensation observeras (t.ex. som dubbla negativa band), kontrollera om RFU-nivåerna för positiva signaler i angränsande kanaler är mättade eller mycket ljusa. Att sänka RFU-nivån för positiva signaler kan minska förekomsten av under- och överkompensation.

## Allmänna analysalternativ

Välja brunnar för analys

- För att välja flera brunnar samtidigt, klicka på de enskilda brunnarna eller klicka på 1 brunn och dra sedan musen tills alla brunnar har valts.
- För att välja alla brunnar, klicka på **Select all** (Välj alla).
- För att ta bort en markerad brunn, klicka på brunnen.
- För att ta bort alla valda brunnar, klicka på **Unselect all** (Avmarkera alla).



### Brunnsinformation

För att visa mer information om en enskild brunn, dubbelklicka på brunnen i plattlayouten. Dialogrutan för brunnsinformation visas. Klicka på **OK** för att stänga dialogrutan.

Lista över fält i det modala fönstret Brunnsinformation:

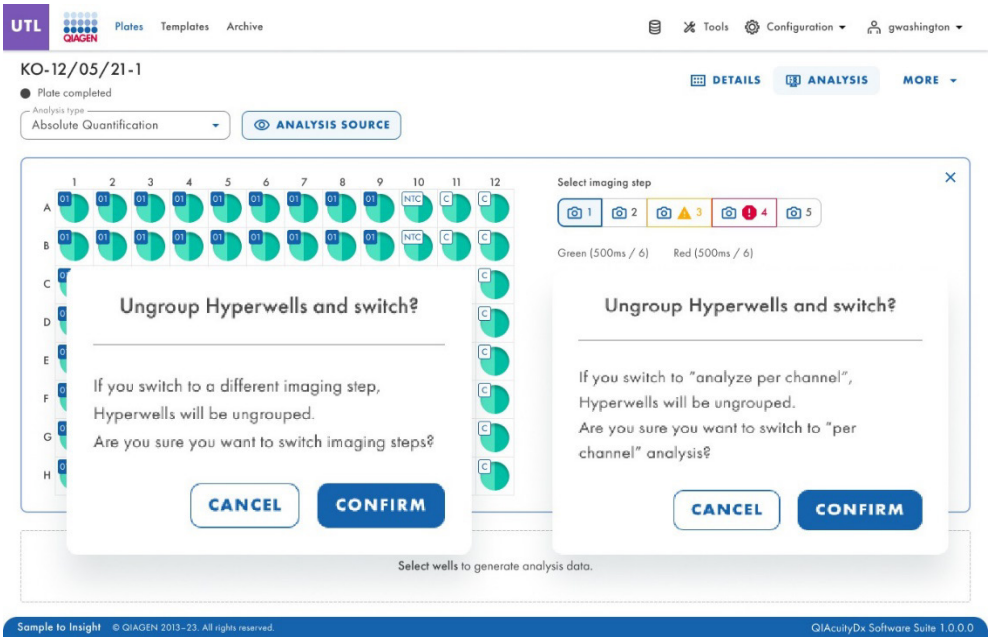
- Rubrik
  - Brunnsinformation — <Well ID> (Brunnens ID)
- Underrubrik
  - Namn på reaktionsblandning
  - Prov-ID
  - Provnamn
- Tabell
  - Kolumn 1: Målets nummer
  - Kolumn 2: Målets namn
  - Kolumn 3: IC
  - Kolumn 4: Färg
  - Kolumn 5: Kanal

### Gruppera hyperbrunnar och ta bort gruppering av hyperbrunnar

För att öka volymen analyserat prov kan flera brunnar grupperas och analyseras som en enda brunn. För att definiera en hyperbrunn, välj flera brunnar med samma reaktionsblandning och samma provnamn. Klicka sedan på grannen i menyn nedan eller högerklicka och välj **Group as hyperwell** (Gruppera som hyperbrunn) från kontextmenyn.

För att ta bort grupperingen av hyperbrunn, markera hyperbrunnen och klicka på **Ungroup hyperwell** (Ta bort gruppering av hyperbrunn) från menyn nedan eller från kontextmenyn.

För analysen behandlas hyperbrunnar som en enda brunn men med ett större antal partitioner. Detta kan vara användbart för detektering av sällsynta händelser om provvolymen som ska analyseras överstiger den volym som kan laddas i en enda brunn. Resultat från alla brunnar grupperade i en hyperbrunn kommer att aggregeras och presenteras som resultat från en enda brunn.



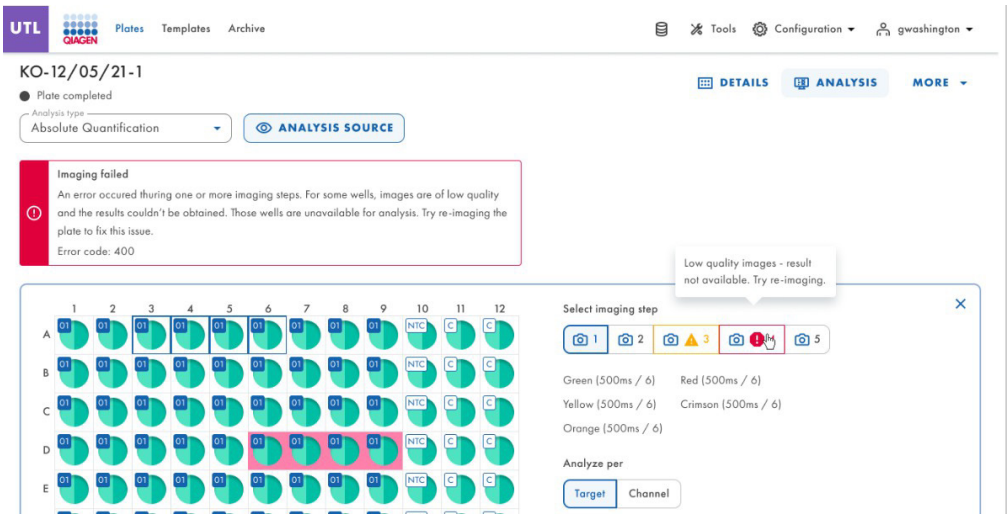
## Flera bildtagningssteg

Om plattan konfigurerades med flera bildtagningssteg kan användaren välja ett som ska användas för analys.

**Viktigt:** När man växlar mellan bildtagningssteg kommer applikationen att be om att ta bort gruppering av befintliga hyperbrunnar. Alla brunnar som är länkade som hyperbrunnar kommer att tas bort från grupperingen som individuella brunnar när man byter bildtagningssteg.

**OBS!** Om ett bildtagningssteg misslyckades under körningen eller om bilderna är av låg kvalitet visas ett meddelande när muspekaren förs över kameraikonen, för att indikera att resultaten kan vara felaktiga. Dessutom visas felmeddelanden med en röd ruta runt bildstegsikonen, varningar med en gul ruta.

**OBS!** Om bilderna är av god kvalitet, men inte alla brunnar har fyllts, visas följande fel: För vissa brunnar i det här steget är bilderna av låg kvalitet, och vi kan inte få resultatet för dem. Dessa brunnar är inte tillgängliga för analys.




## Diagramalternativ

Det finns verktyg relaterade till diagram och grafer som gör det möjligt för användaren att justera vyn och ladda ner den graf man vill visa. För att komma åt verktygen, peka på ett diagram.

- **Ladda ner diagram**: Laddar ner diagrammet som en PNG-fil.
- **Zooma in**: Zoomar in på signalkartan. För att återställa zoomen, dubbelklicka på signalkartan.
- **Zooma ut**: Zoomar ut på signalkartan. För att återställa zoomen, dubbelklicka på signalkartan.

## Intervallreglage

Om fler brunnar väljs för analysen än vad som får plats i ett diagram, erbjuder vissa diagram, såsom koncentrationsdiagram eller punktdiagram, det extra alternativet intervallreglage. Det här verktyget låter användare se data som inte får plats i diagrammet. Du kan också justera dataintervallet som visas för att se mer information samtidigt.

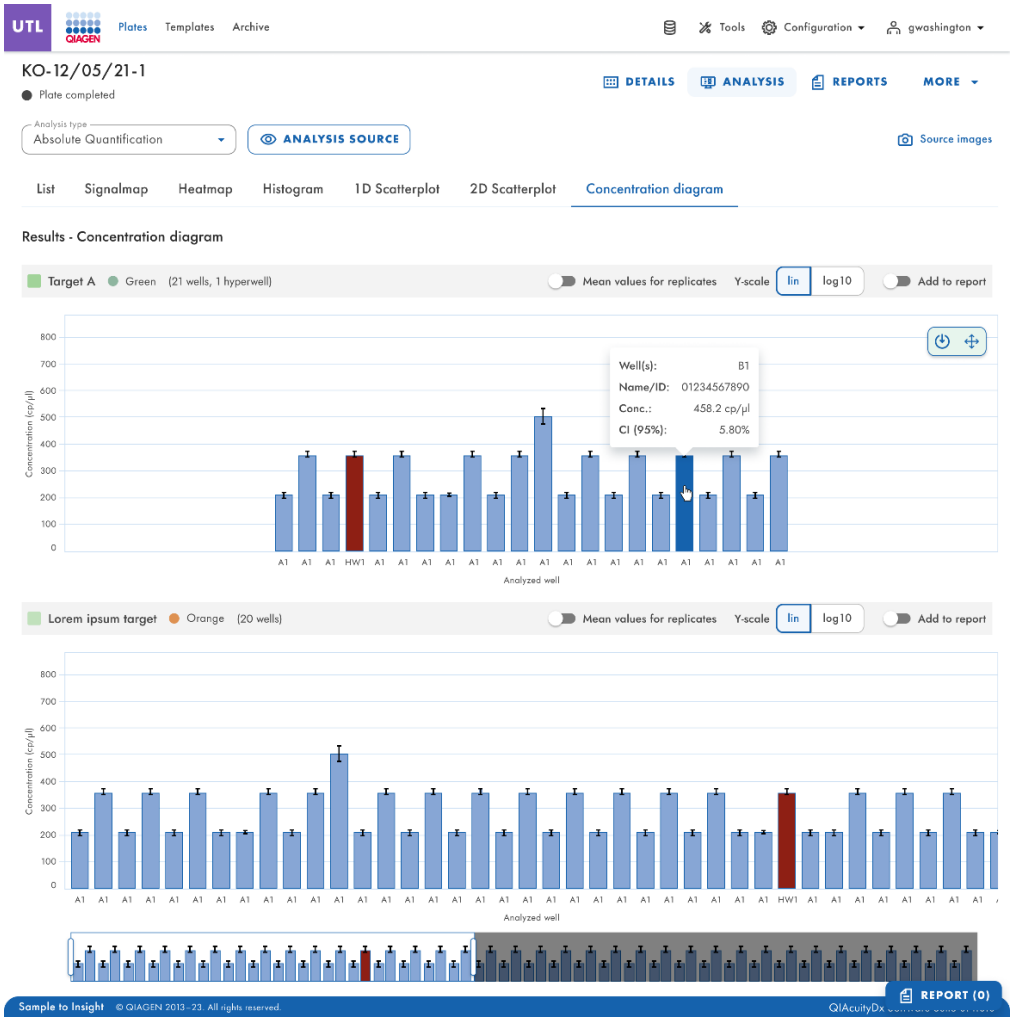



**Bild 16. Exempel på ett intervallreglage under ett diagram.**

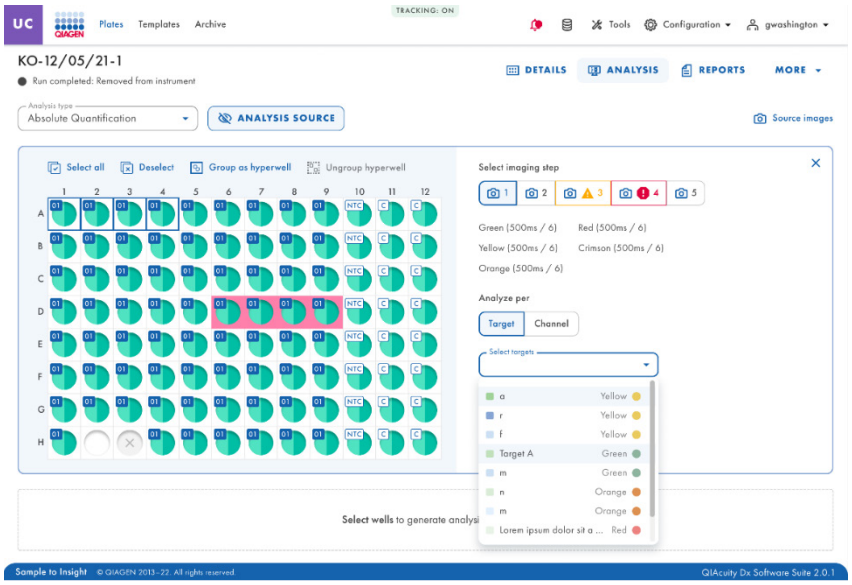
Det markerade området i reglaget visar den del av diagrammet som visas för närvarande. Den grå delen av reglaget är en förhandsvisning av resten av diagrammet. Om du vill visa en annan del av ett diagram klickar du på det markerade området i reglaget och drar det till den del du vill visa. För att justera intervallet för visade data klickar du på ett av reglagen till vänster eller höger om det markerade området och drar tills du når önskat intervall.

## Absolut kvantifiering

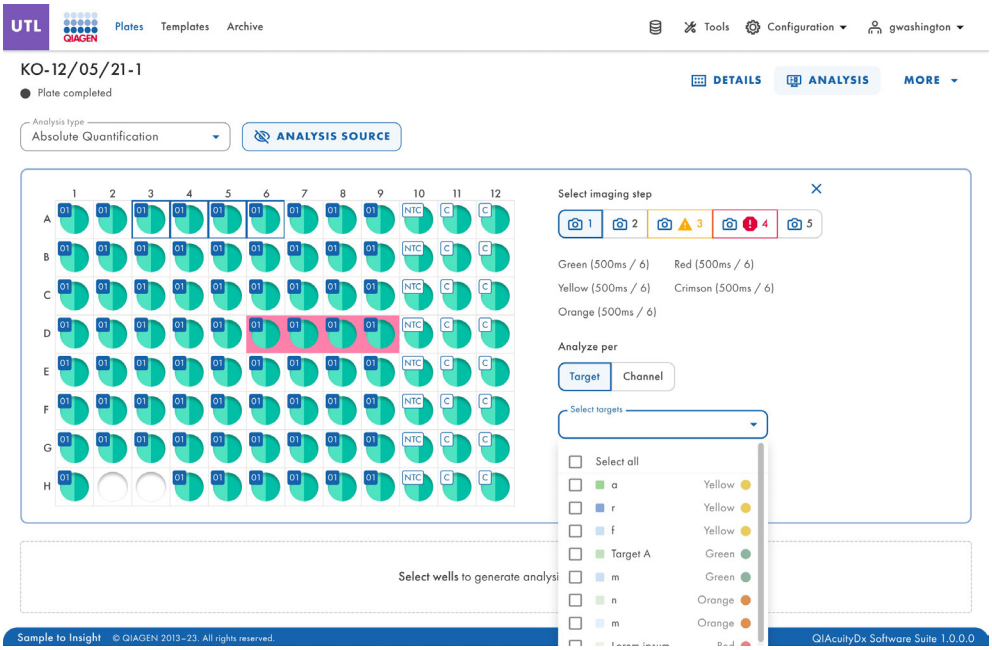
Absolut kvantifieringsanalys är det första alternativet i rullgardinsmenyn Analysis (Analys). Efter att du har valt de brunnar som ska analyseras kan du visa listor, signalkartor, värmekartor, histogram, 1D-spridningsdiagram, 2D-spridningsdiagram och koncentrationsdiagram med det här alternativet.

### Analysera efter mål

1. Klicka på tillämpliga brunnar i plattlayouten. ”Analyze per” (Analysera efter) är inaktiverat om inga brunnar har valts.
2. Se till att det finns reaktionsblandningar tillgängliga på plattan; annars är knappen **Target** (Mål) inaktiverad.
3. För att analysera plattan efter mål, klicka på **Target** (Mål).
4. Välj målen från listan Select targets (Välj mål). Du kan välja ett eller flera mål från listan. För att välja alla mål, klicka på **Select all** (Välj alla). Målen sorteras efter reaktionsblandning, och inom en reaktionsblandning sorteras de efter kanal (grön, gul, orange, röd och karmosinröd).



5. Sedan kommer knappen **Show results** (Visa resultat) vara tillgänglig att klicka på.




När man trycker på knappen **Show results** (Visa resultat) innehåller fliken **List** (Lista) för Absolut kvantifiering innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner finns i tabellen:

- **Well** (Brunn) – Till exempel A1, B2, etc.
- **Name / ID** (Namn/ID) – Den här kolumnen visar provets, NTC- eller kontrollens namn med motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll.
- **Reaction mix** (Reaktionsblandning) – Den här kolumnen innehåller ikonen och namnet på reaktionsblandningen.
- **Target** (Mål) – Den här kolumnen visar målnamnen och deras motsvarande färg.
- **Concentration (copies/µL** (Koncentration (kopior/µl)) – Den här kolumnen visar den koncentration som tilldelats varje kanal per brunn.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde vid en 95 %-konfidensnivå.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative)** (Partitioner (Giltiga, Positiva, Negativa)) – Den här kolumnen visar antalet giltiga, positiva och negativa partitioner per brunn och kanal.
- **Threshold** (Tröskelvärde) – Den här kolumnen visar det aktuella tröskelvärdet som tillämpats på brunnen.

**OBS!** Brunnar som bara har en tilldelad reaktionsblandning eller som inte har någon tilldelad reaktionsblandning alls inkluderas inte i listan.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Plate completed

DETAILS ANALYSIS MORE

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

**Saturation reached**

The signal channel(s) reached the saturation. The results in this wells may be incorrect. You can check affected wells in List. Try re-imaging this plate with reduced exposure time and gain to fix this issue.

List | Signalmap | Heatmap | Histogram | 1D Scatterplot | 2D Scatterplot | Concentration diagram

**Results - list**

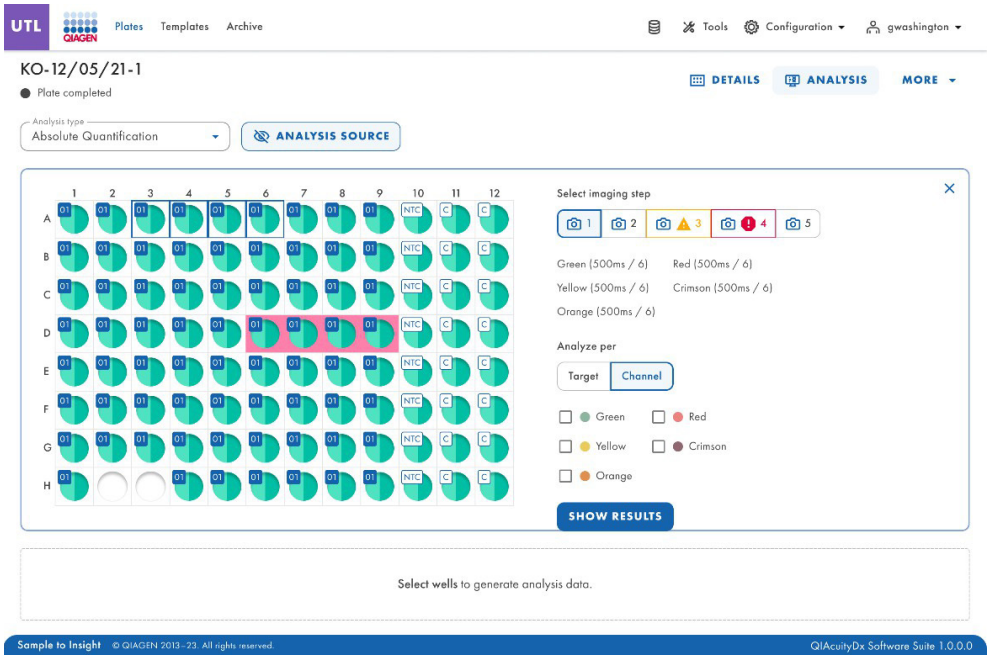
Export to CSV

| Well | Name / ID | Reaction mix | Target Name | IC | Control type | Concentration * copies/µL | CI (95%) | Partitions Valid | Positive | Negative | Treshold |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target A | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target A | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | 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 |
| HW1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target A | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target B | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target C | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| | | | Lorem ipsum target | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target C | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| | | | Lorem ipsum target | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |

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

### Analysera per kanal

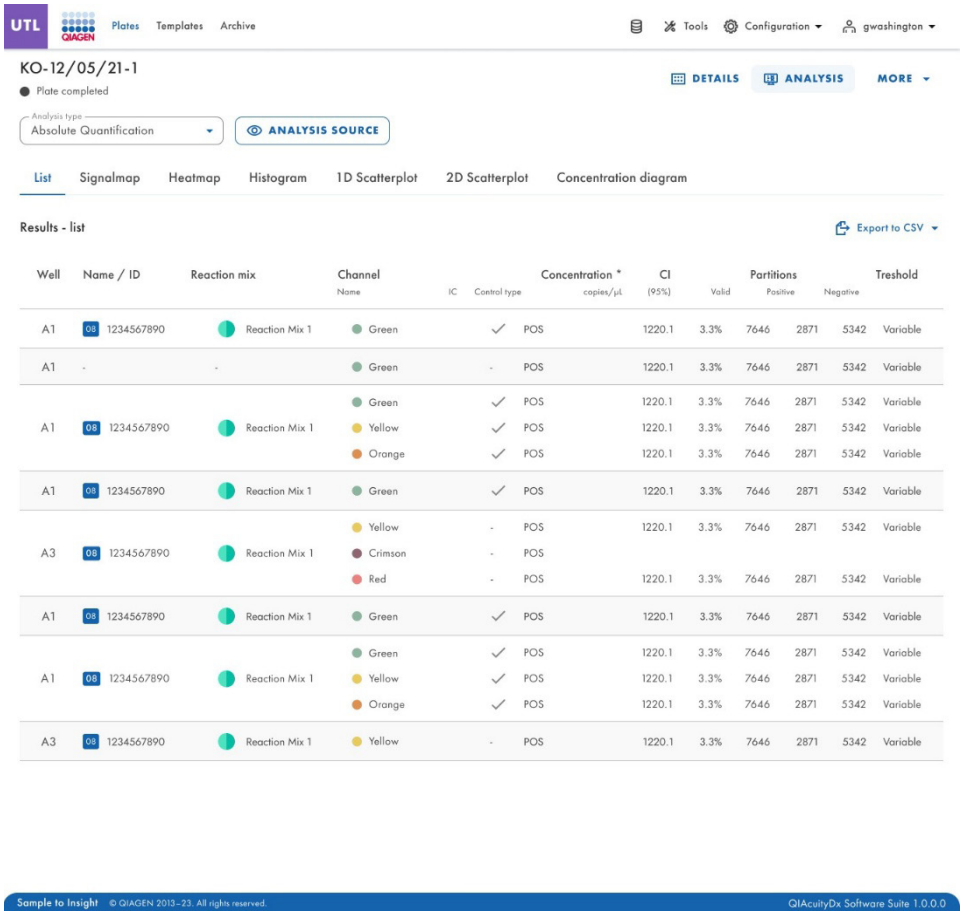
1. Klicka på tillämpliga brunnar i plattlayouten. ”Analyze per” (Analysera efter) är inaktiverat om inga brunnar har valts.
2. För att analysera plattan per kanal, klicka på **Channel** (Kanal).
3. Markera rutorna för motsvarande kanalfärg för att välja relevanta kanaler. Om inga bilder tas för en kanal inaktiveras kanalen.
4. Sedan kommer knappen **Show results** (Visa resultat) att vara tillgänglig att klicka på.




När man trycker på knappen **Show results** (Visa resultat) innehåller fliken **List** (Lista) för Absolut kvantifiering innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner finns i tabellen:

- **Well** (Brunn) – Till exempel A1, B2, etc.
- **Name / ID** (Namn/ID) – Den här kolumnen visar provets, NTC- eller kontrollens namn med motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll.
- **Reaction mix** (Reaktionsblandning) – Den här kolumnen innehåller ikonen och namnet på reaktionsblandningen.
- **Channel** (Kanal) – Beroende på inställningarna som angavs när en källa valdes visar den här kolumnen kanalnamn och motsvarande färg.
- **Concentration (copies/µL)** (Koncentration (kopior/µl)) – Den här kolumnen visar den koncentration som tilldelats varje kanal per brunn.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde vid en 95 %-konfidensnivå.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative)** (Partitioner (Giltiga, Positiva, Negativa)) – Den här kolumnen visar antalet giltiga, positiva och negativa partitioner per brunn och kanal.
- **Threshold** (Tröskelvärde) – Den här kolumnen visar det aktuella tröskelvärdet som tillämpats på brunnen.

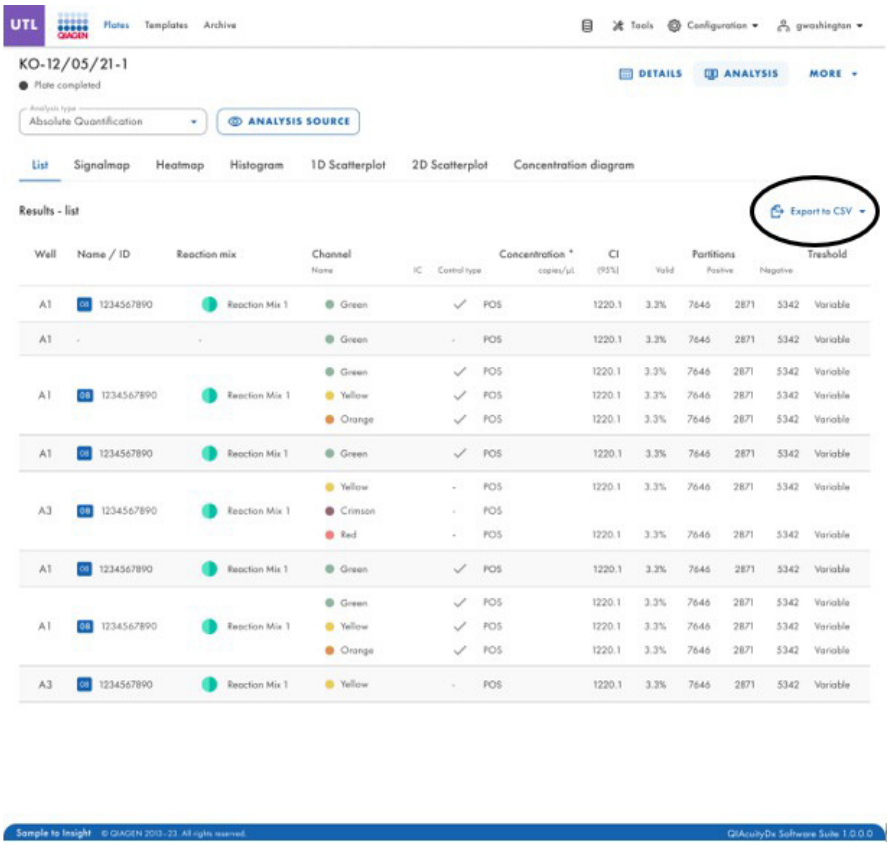
**OBS!** Brunnar som inte har en tilldelad reaktionsblandning ingår inte i listan.




| Well | Name / ID | Reaction mix | Channel Name | IC | Control type | Concentration * copies/µL | CI (95%) | Valid | Partitions Positive | Negative | Treshold |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Green | | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | - | - | Green | | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Green | | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| | | | Yellow | | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| | | | Orange | | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Green | | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A3 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Yellow | | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| | | | Crimson | | - | POS | | | | | |
| | | | Red | | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Green | | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Green | | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| | | | Yellow | | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| | | | Orange | | ✓ | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |
| A3 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Yellow | | - | POS | 1220.1 | 3.3% | 7646 | 2871 | 5342 | Variable |

### Exportera CSV för analys i verktygsläge

När du har valt de brunnar och kanaler du vill ha och är redo att exportera en CSV-fil med resultaten från körningen klickar du på fliken **List** (Lista), **Export to CSV** (Exportera till CSV) längst upp till höger i tabellen (se nedan).




Det finns 2 alternativ: **Current results** (Aktuella resultat) and **RFU values** (RFU-värden).

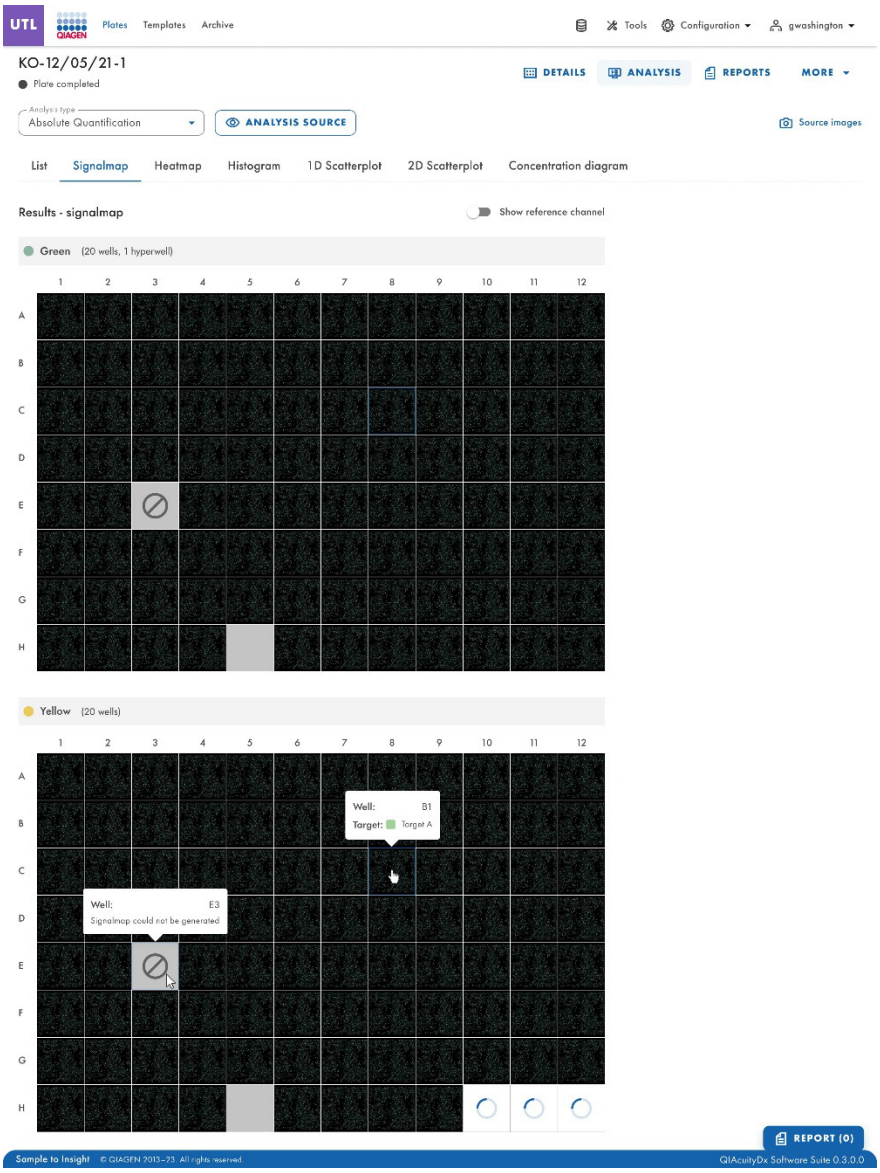
Genom att välja **Current results** (Aktuella resultat) laddas en listvy över de aktuella resultaten per prov för valda brunnar ner som en CSV-fil.

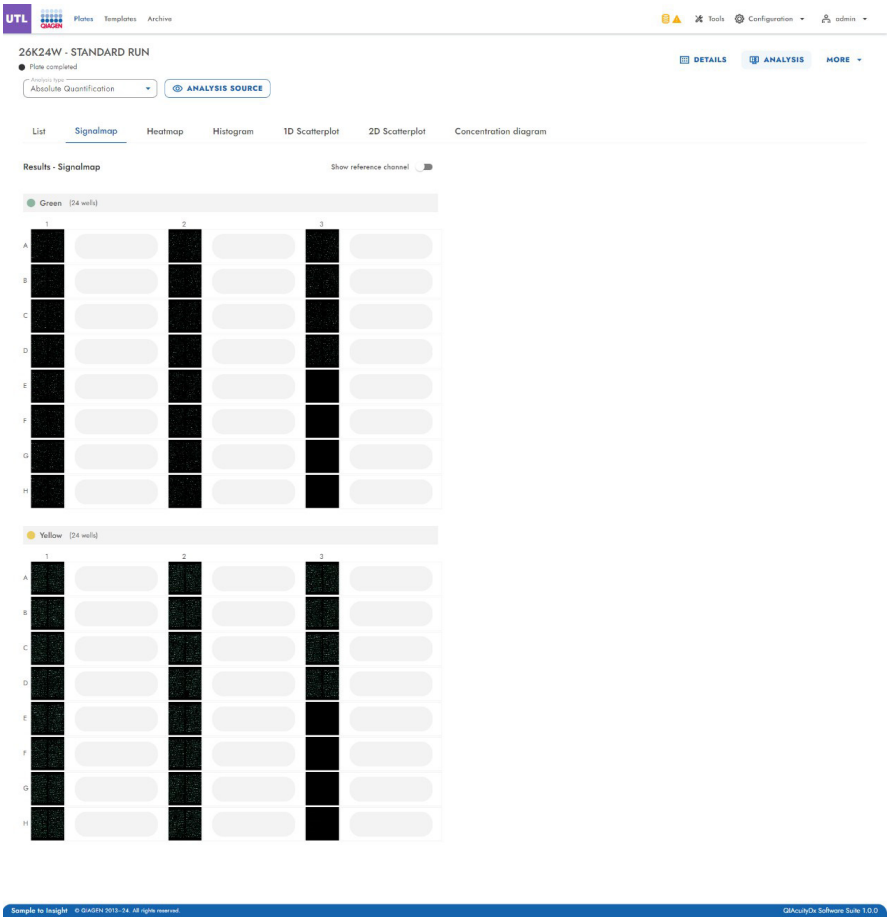
Genom att välja **RFU values** (RFU-värden) laddas en listvy med RFU-värdena (kompaktversion) per partition för valda brunnar ner som en CSV-fil.

### Fliken Signal map (Signalkarta) för absolut kvantifiering

Fliken **Signal map** (Signalkarta) visar positiva partitioner för målkanaler och giltiga partitioner för referenskanalen för valda brunnar. För varje kanal som ingår i mål- eller kanalvalet skapas 1 signalkartvy. Signalkartvyerna är sorterade efter kanalposition i bildtagningen (grön, gul, orange, röd och karmosinröd), separerade med en horisontell linje.

Varje signalkarta representerar plattlayouten för en vald kanal där endast bilder från de valda brunnarna laddas. De återstående brunnarna visas som grå rutor. När bilden av en brunn inte kan beräknas av algoritmen visas en platshållarbild. När man håller muspekaren över brunnen får användaren informationen att signalkartan för brunnen inte kunde skapas. Titeln på en signalkarta visar kanalnamnet och, om mer än 1 brunn har valts, visas även antalet valda brunnar. När användaren håller muspekaren över en brunn visas ett verktygstips med etikettinformation om brunnen och det tillhörande målet (om det har definierats). När du håller muspekaren över brunnsbilden markeras bilden och markören ändras till zoomikonen.






- Signalkarta för en målkanal
- Zooma in
- Zooma ut
- Ladda ner signalkartan för denna brunn som bild
- Stäng zoomfönstret

Man kan även använda scroll på musen för funktionerna Zooma in och Zooma ut. Brunns-ID, kanalnamn och tillhörande mål (om definierat) visas längst upp till vänster.

Software Suite tillhandahåller en signalkartvy för referenskanalen, som endast är tillgänglig för fältservicetekniker. För att visa signalkartan för referenskanalen, klicka på **Show reference channel** (Visa referenskanal). Funktionen i signalkartvyn för referenskanalen är analog med signalkartvyerna för målkanalerna. Giltiga partitioner i referenskanalen är märkta och markerade med blå prickar, medan positiva partitioner i målkanalerna är märkta och markerade med gröna prickar.

### Fliken Heatmap (Värmekarta) för absolut kvantifiering

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) visar koncentrationen av de valda målen eller kanalerna i varje brunn. Värdena för alla valda brunnar visas också på den här fliken. Värdena för inaktiverade brunnar visas inte. En värmekartvy skapas för varje valt mål eller vald kanal. Värmekartvyerna är sorterade efter kanalposition i bildtagningen (grön, gul, orange, röd och karmosinröd), separerade med en horisontell linje.

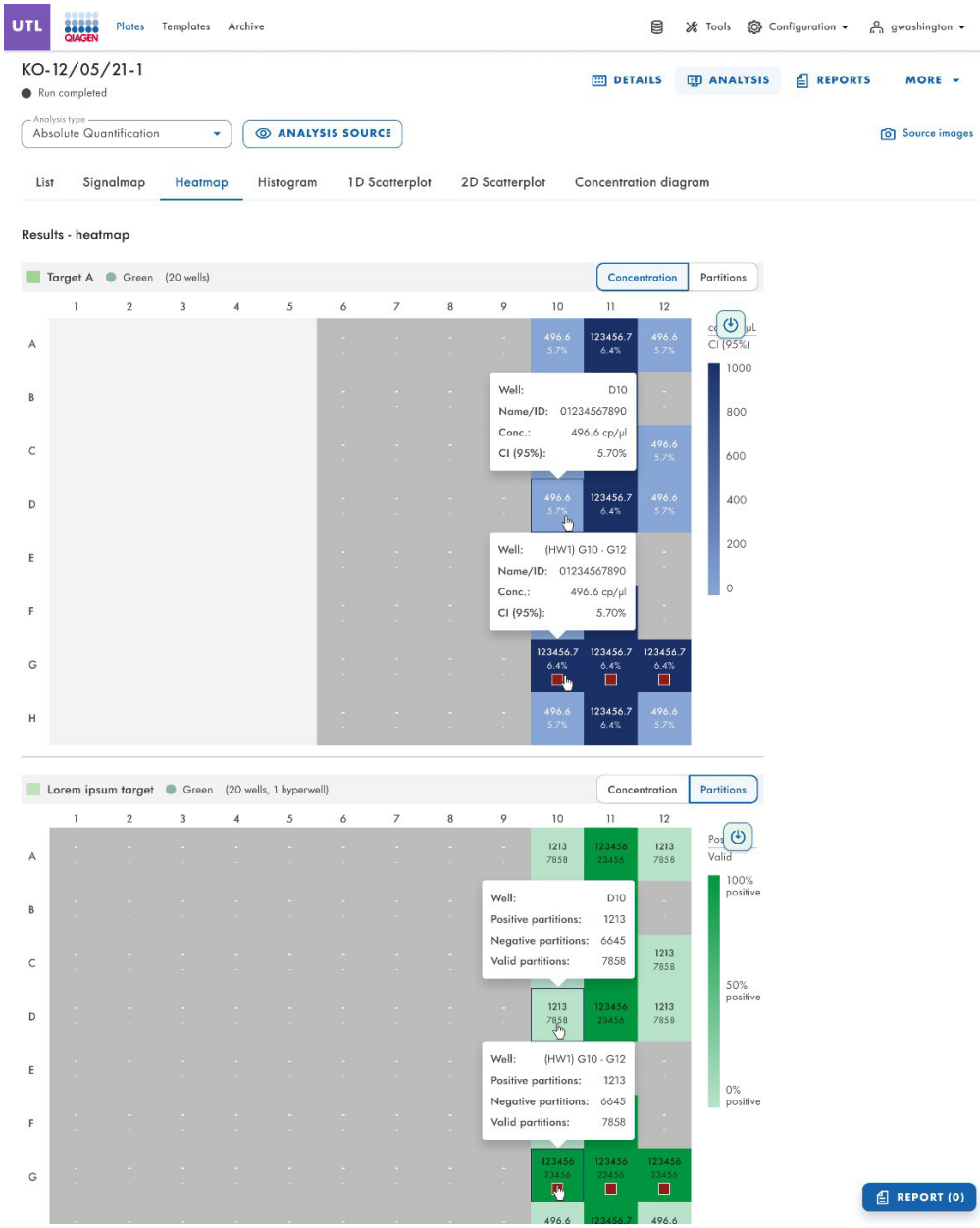
Om målet eller kanalen som visas i en värmekarta inte är relevant för 1 eller flera brunnar visas inget värde för dessa brunnar och deras bakgrundsfärg är grå.

Om du håller muspekaren över en brunn visas mer detaljerad information om den brunnen.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet ”Diagramalternativ”.

Det finns 2 vyer av varje värmekarta – koncentrationsvyn och partitionsvyn (se följande bilder). För att växla mellan vyerna, klicka på **Concentration** (Koncentration) eller **Partitions** (Partitioner).

För att visa de genomsnittliga koncentrationsvärdena för replikaten i koncentrationsvyn, klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat). Medelvärden stöds inte i partitionsvyn. Därför är den relaterade kryssrutan nedtonad i partitionsvyn och ett meddelande med relevant information visas för användaren.


UTL
QIAGEN
Plates
Templates
Archive
Tools
Configuration
gwashington
KO-12/05/21-1
Run completed
DETAILS
ANALYSIS
REPORTS
MORE
Analysis type
Absolute Quantification
ANALYSIS SOURCE
Source images
List
Signalmap
Heatmap
Histogram
1D Scatterplot
2D Scatterplot
Concentration diagram
Results - heatmap
Target A
Green
(20 wells)
Concentration
Partitions
CI (95%)
1000
800
600
400
200
0
Well: D10
Name/ID: 01234567890
Conc.: 496.6 cp/µl
CI (95%): 5.70%
Well: (HW1) G10 - G12
Name/ID: 01234567890
Conc.: 496.6 cp/µl
CI (95%): 5.70%
Lorem ipsum target
Green
(20 wells, 1 hyperwell)
Concentration
Partitions
Valid
100% positive
50% positive
0% positive
Well: D10
Positive partitions: 1213
Negative partitions: 6645
Valid partitions: 7858
Well: (HW1) G10 - G12
Positive partitions: 1213
Negative partitions: 6645
Valid partitions: 7858
REPORT (0)

### Fliken Histogram för absolut kvantifiering

Fliken **Histogram** visar grafer som visualiserar fluorescensvärdena för valda brunnar för det valda målet eller den valda kanalen. En histogramvy skapas för varje valt mål eller vald kanal. Histogrammen är sorterade efter kanalposition i bildtagningen (grön, gul, orange, röd och karmosinröd) separerade med en horisontell linje.

Varje histogram har 2 axlar. X-axeln representerar den relativa fluorescensintensiteten. Y-axeln representerar antalet partitioner med den fluorescensintensiteten. Värdena på y-axeln har 2 tillgängliga skalor – linjära och logaritmiska.

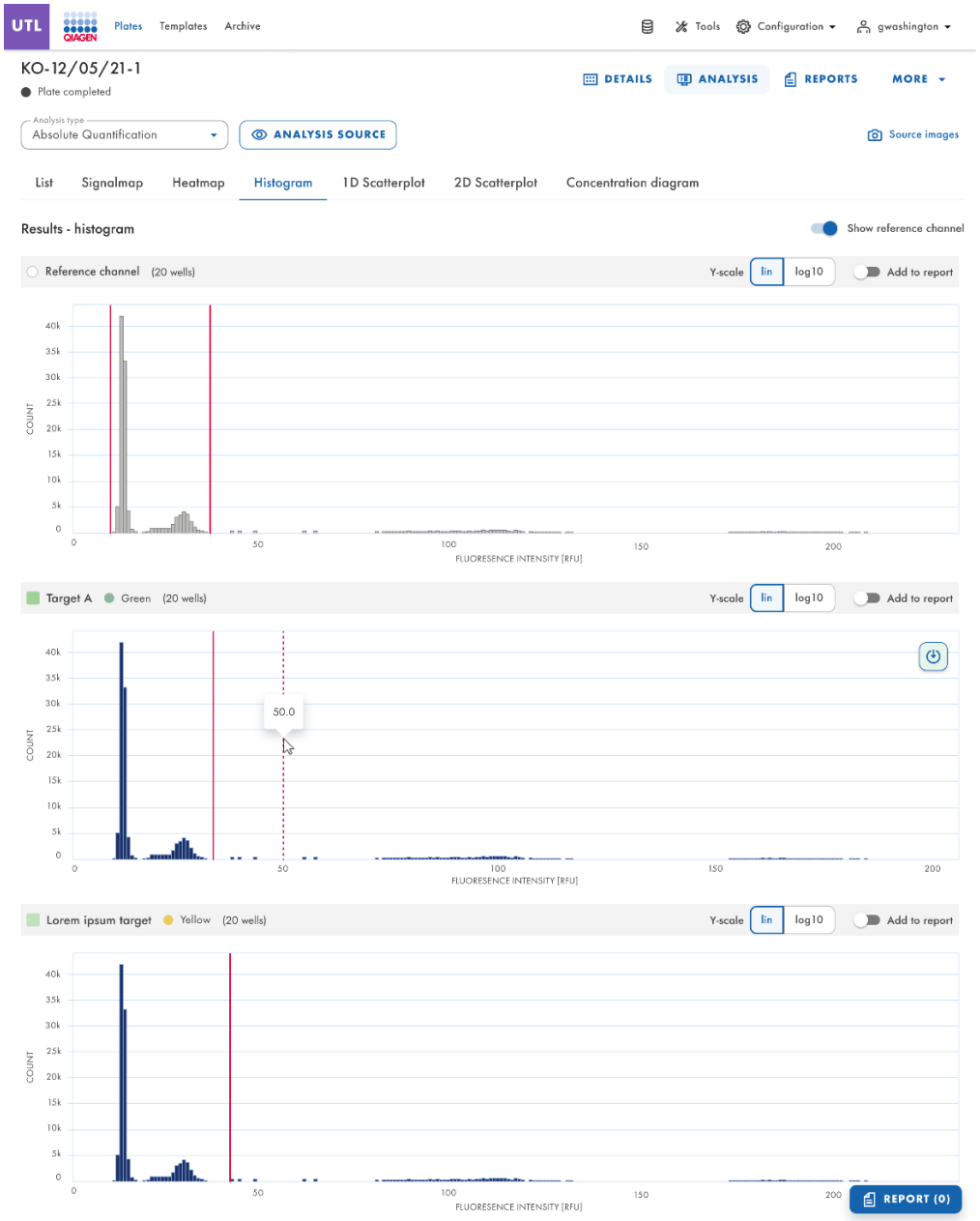
För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

Y-axelns skala kan ändras med hjälp av knapparna ovanför varje graf. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på lin. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**.

Tröskelfältet visar tröskelvärdet för fluorescensintensiteten som används för att skilja mellan positiva och negativa bestämningar. Om endast en källbrunn väljs visas tröskelvärdet i tröskelfältet och på grafen som en röd linje. Om flera källbrunnar definieras och deras automatiskt beräknade tröskelvärden är olika, visas ett tröskelvärde inte initialt i histogrammet.

### Referenskanal

Software Suite tillhandahåller även ett histogram för referenskanalen, vilket endast är tillgängligt för fältservicetekniker. För att visa histogrammet för referenskanalen, klicka på **Show reference channel** (Visa referenskanal). Titeln på detta histogram indikerar att histogrammet är relaterat till referenskanalen. Grafen för referenskanalen låter användaren se de gemensamma nedre och övre tröskelvärdena som exkluderar partitioner med för låg/för hög RFU. Det går inte att ställa in det övre tröskelvärdet i detta diagram; se avsnittet "1D-spridningsdiagram".

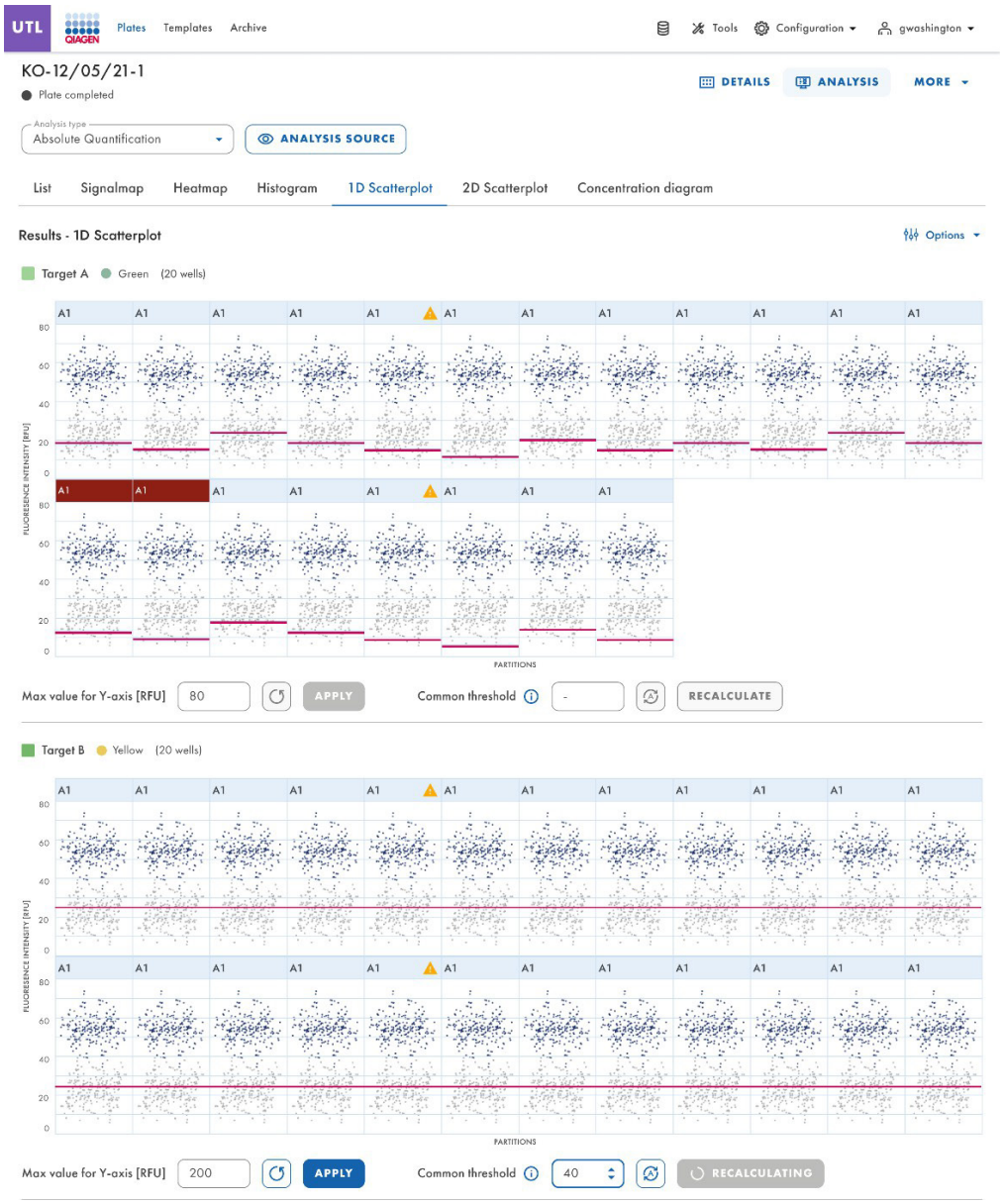


### 1D-spridningsdiagram

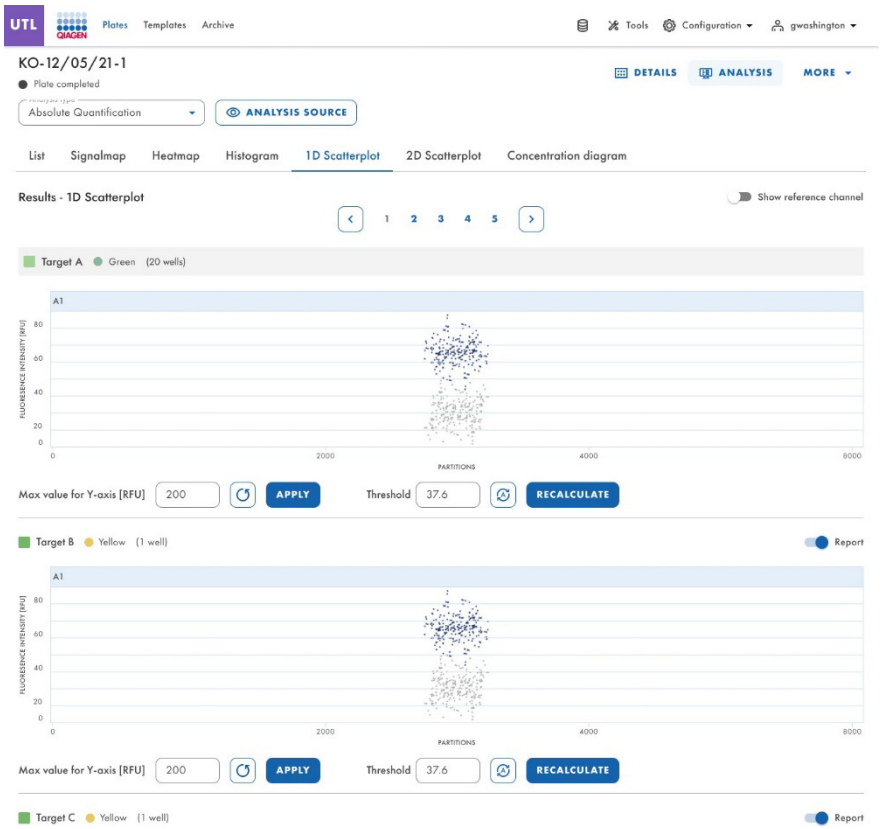
Fliken **Absolute Quantification** (Absolut kvantifiering) är den första fliken i analysmiljön. Efter att ha valt de brunnar som ska analyseras kan användaren se listan fliken **1D Scatterplot** (1D-spridningsdiagram).

- Fliken **1D Scatterplot** (1D-spridningsdiagram) visar en 1D-spridningsdiagramvy för varje analyserat mål eller analyserad kanal. Om det finns mer än en 1D-spridningsdiagramvy separeras de med en horisontell linje.
- 1D-spridningsdiagramvyerna är sorterade efter kanalposition i bildtagningen (grön, gul, orange, röd och karmosinröd).
- Titeln på en 1D-spridningsdiagramvy visar det relaterade kanalnamnet, inklusive punktkanalens färgindikator och, om definierat, visar den även målnamnet. Om mer än 1 brunn väljs visas även antalet brunnar.
- En 1D-spridningsdiagramvy har 2 axlar. X-axeln representerar de analyserade partitionerna, medan y-axeln representerar den relativa fluorescensintensiteten för varje partition.
- En 1D-spridningsdiagramvy sammanfogar diagrammen för varje brunn, med en rubrik som anger koordinaten för varje brunn på plattan.
- En röd linje representerar det aktuella tröskelvärdet för fluorescensintensitet (decimalvärde) som används för att skilja mellan positiva och negativa partitioner. Fluorescensvärden under tröskelvärdet visas i grått och i blått när de är över tröskelvärdet.

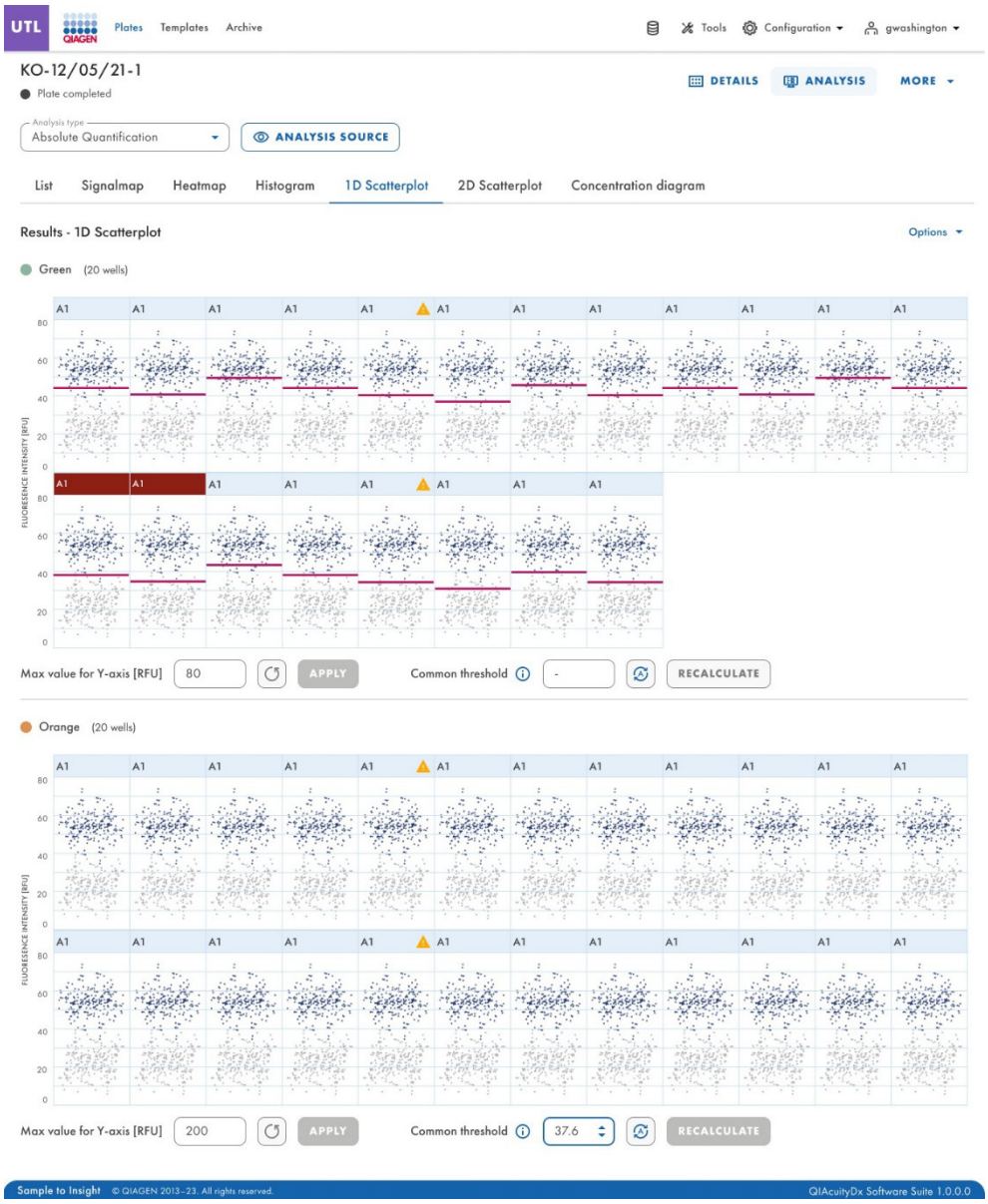
Om 1D-spridningsdiagrammet analyseras efter mål (DNA/RNA-sekvensen eller molekylen för vilken kopieantalet/µl detekteras) kommer användaren att se följande struktur:



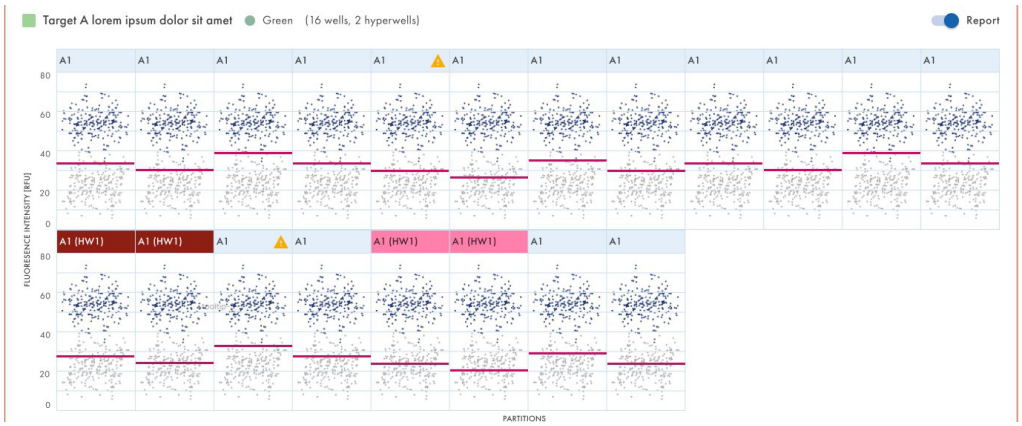
Om analysen som gjorts utifrån kanaldata presenteras baserat på de våglängdsfilter som användes under bildtagningen kommer användaren att se utdata som följande:



Det är viktigt att nämna att denna analys även kan göras i flera brunnar samtidigt. Om det inte finns något gemensamt tröskelvärde för de presenterade brunnarna visas ett streck i fältet Common threshold (Gemensamt tröskelvärde).



Användare kan tydligt identifiera de hyperbrunnar som definieras i plattlayouten när de kör en 1D-spridningsdiagramanalys.

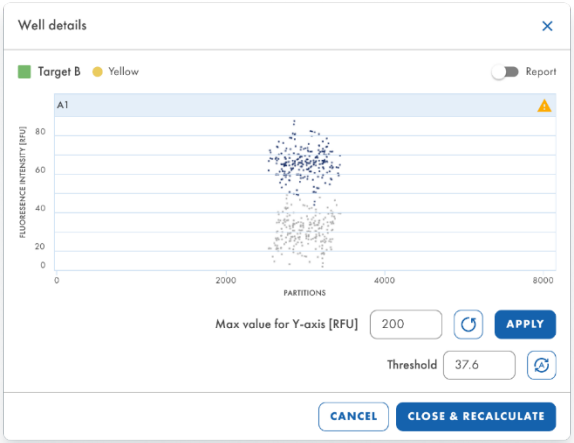



Användare med behörighet att redigera analysdata kan ändra det maximala RFU-värdet för spridningsdiagrammen när de kör en 1D-spridningsdiagramanalys. Det accepterade intervallet för maximalt RFU-värde är 0–300.

### Ändra tröskelvärdet

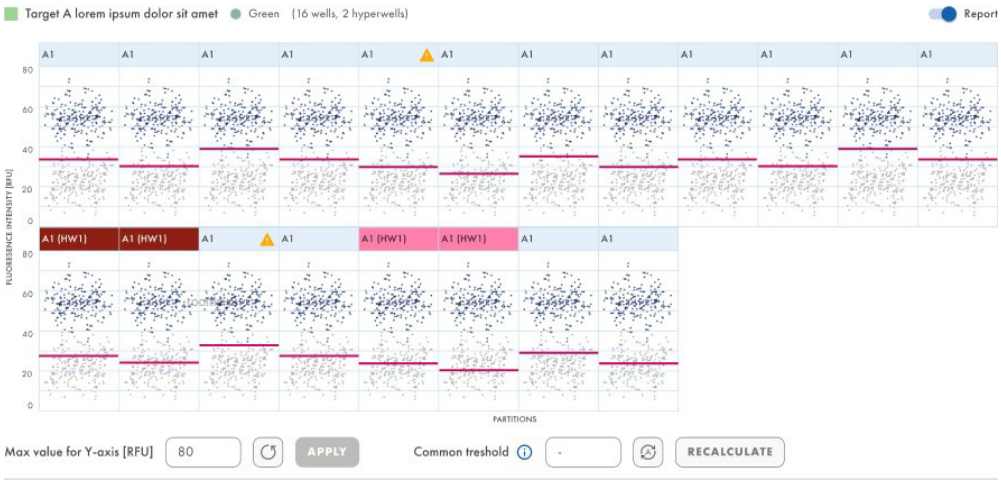
1. För att ändra tröskelvärdet individuellt per brunn, klicka på lämplig rubrik för brunnen i 1D-spridningsdiagramvyn. Ett fönster öppnas och tröskelvärdet kan ändras genom att man pekar över diagrammet, vilket utlöser att en prickad linje visas.
2. När den prickade linjen är på rätt plats klickar du på diagrammet. Linjen blir heldragen och tröskelvärdet uppdateras och visas i tröskelvärdesfältet.
3. För att ändra värdet igen med den här metoden, klicka på den röda linjen och dra den till lämplig plats. Alternativt kan du också redigera värdet direkt i tröskelvärdesfältet. Använd knappen **auto-threshold** (auto-tröskelvärde) för att ställa in tröskelvärdet till det värde som beräknats av analysalgoritmen.

   **OBS!** Tröskelvärdesfältet och knappen **auto-threshold** (auto-tröskelvärde) visas bara om du flyttar markören inom brunnsdiagrammets område.
4. Klicka på **CLOSE & RECALCULATE** (STÄNG OCH BERÄKNA PÅ NYTT) för att utlösa ny analys av data och stänga fönstret. Klicka på **Cancel** (Avbryt) för att stänga fönstret utan ändringar.

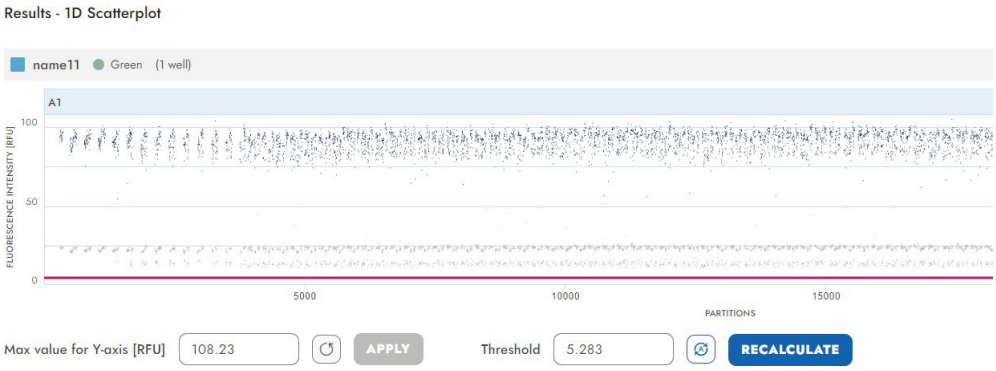


Prickad tröskelvärdeslinje när markören dras över grafen:

Användare kan ändra tröskelvärdet för en enskild brunn när de kör en 1D-spridningsdiagramanalys.




Om du klickar på titeln på ett diagram i ett 1D-spridningsdiagram med mer än 1 brunn öppnas det modala fönstret för brunnsinformation.



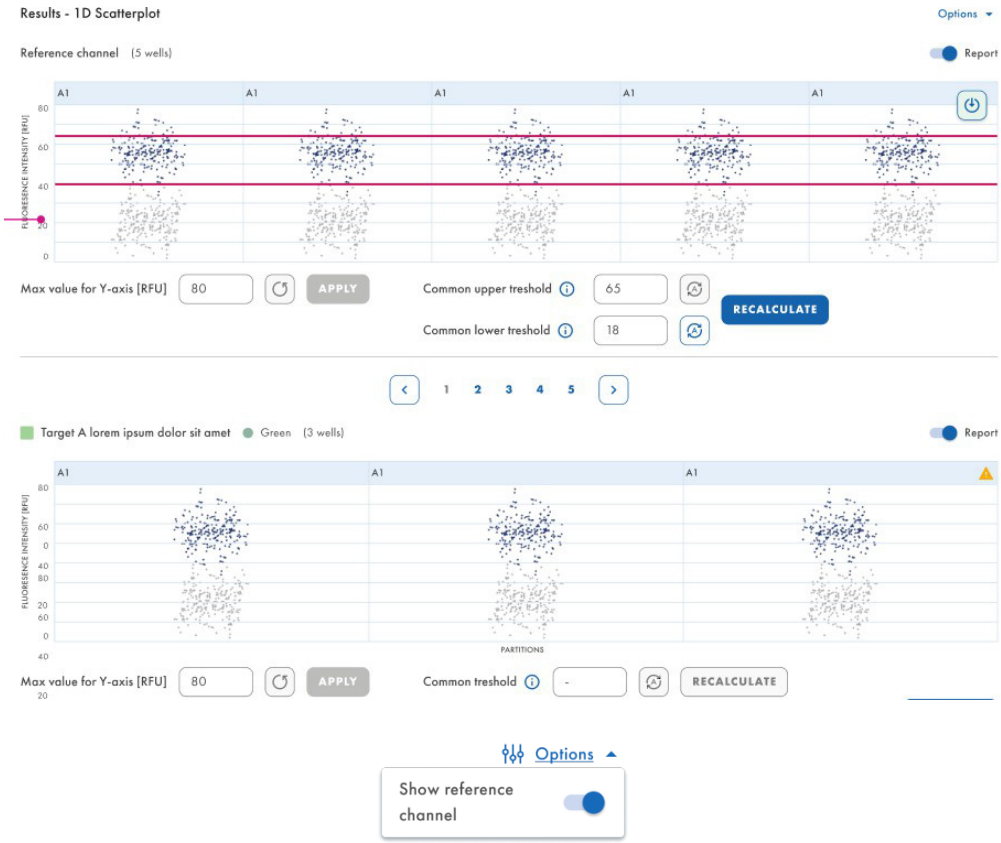
I det modala fönstret kan tröskelvärdet ändras antingen genom att man ändrar värdet i tröskelvärdesfältet eller genom att man klickar inuti diagrammet och drar den röda linjen.

Om ett högre värde än 300 anges visas ett fel vid validering av inmatningen.

Om värdet har ändrats kan det modala fönstret stängas via knappen **CLOSE & RECALCULATE** (STÄNG OCH BERÄKNA PÅ NYTT). Värdet kan återställas till standardvärdet genom att man klickar på knappen för automatisk tröskel under tröskelfältet, vilket även stänger fönstret efter att värdet har återställts. När du klickar på beräkna på nytt laddas hela sidan om och alla andra inmatade (och osparade) ändringar går förlorade. Den nya beräkningen måste göras en och en.

### Referenskanal på 1D-spridningsdiagram

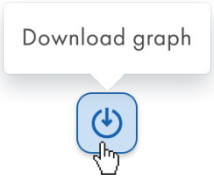
Referenskanalens 1D-spridningsdiagram visas för varje vald brunn för fältservicetekniker som kör en 1D-spridningsdiagramanalys med "Show reference channel" (Visa referenskanal) aktiverat. Standardanvändare ser inte att 1D-spridningsdiagrammet för referenskanalen inte är synligt.




Användare med behörighet att redigera analysdata kan ändra de nedre och övre tröskelvärdena för referenskanalerna när de kör en 1D-spridningsdiagramanalys.

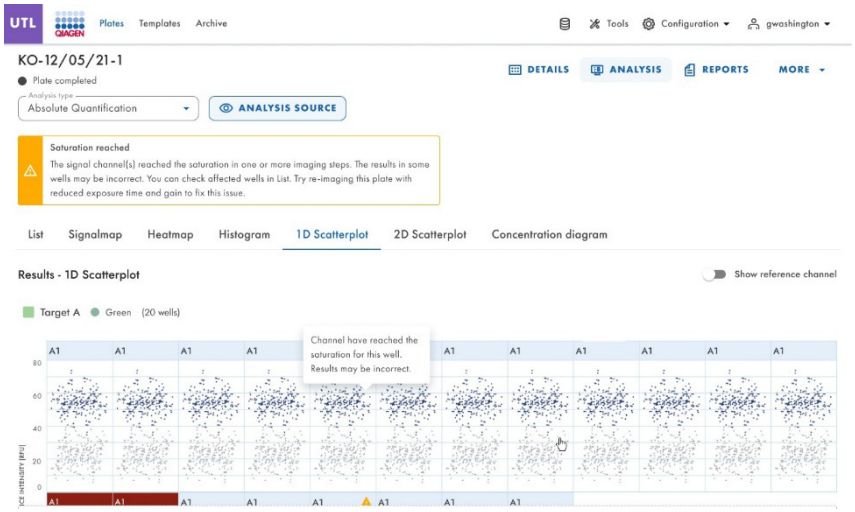
### Ladda ner 1D-spridningsdiagramanalys

Det går att ladda ner 1D-spridningsdiagram när man kör en 1D-spridningsdiagramanalys.

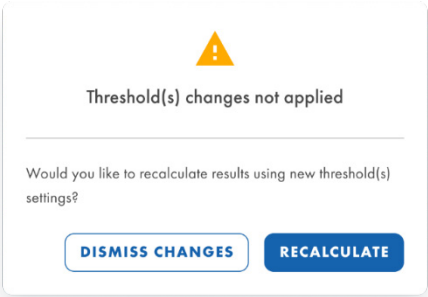



### Varningar

- På fliken **1D Scatterplot** (1D-spridningsdiagram) visar rubriken för varje brunnsdiagram med en mättnadsflagga en varningsikon när kanalens fluorescenssignal är över 120 RFU när resultaten från analysen redan har laddats in i fliken. När användaren håller muspekaren över varningsikonen visas ett verktygstips: ”Channel has reached the saturation for this well. Result may be incorrect.” (Kanalen har nått mättnaden för denna brunn. Resultatet kan vara felaktigt.)



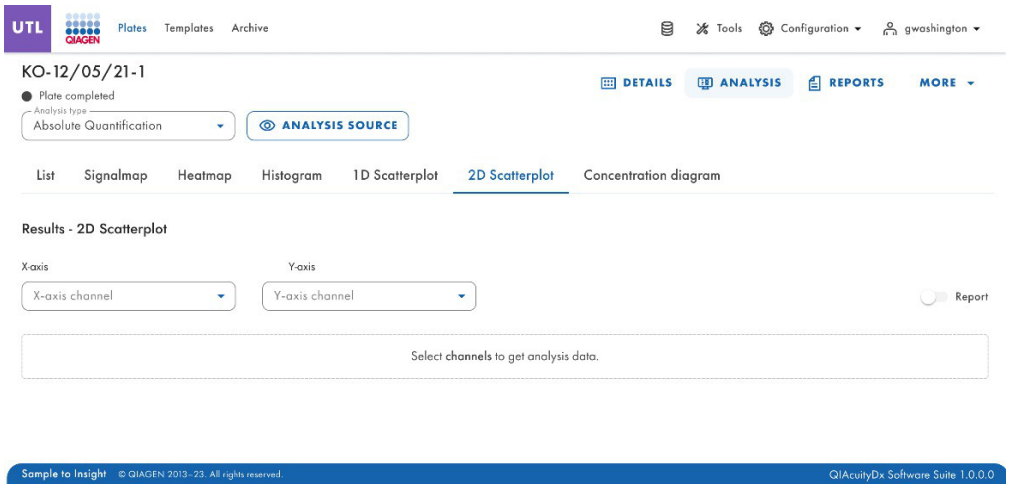

- QIAcuityDx Software Assay Plugin visar ett modalt fönster när tröskelvärdet har ändrats, och resultaten räknas inte om innan en annan brunn väljs i plattlayouten genom fliken List (Lista) eller ett annat spridningsdiagram väljs från listan.

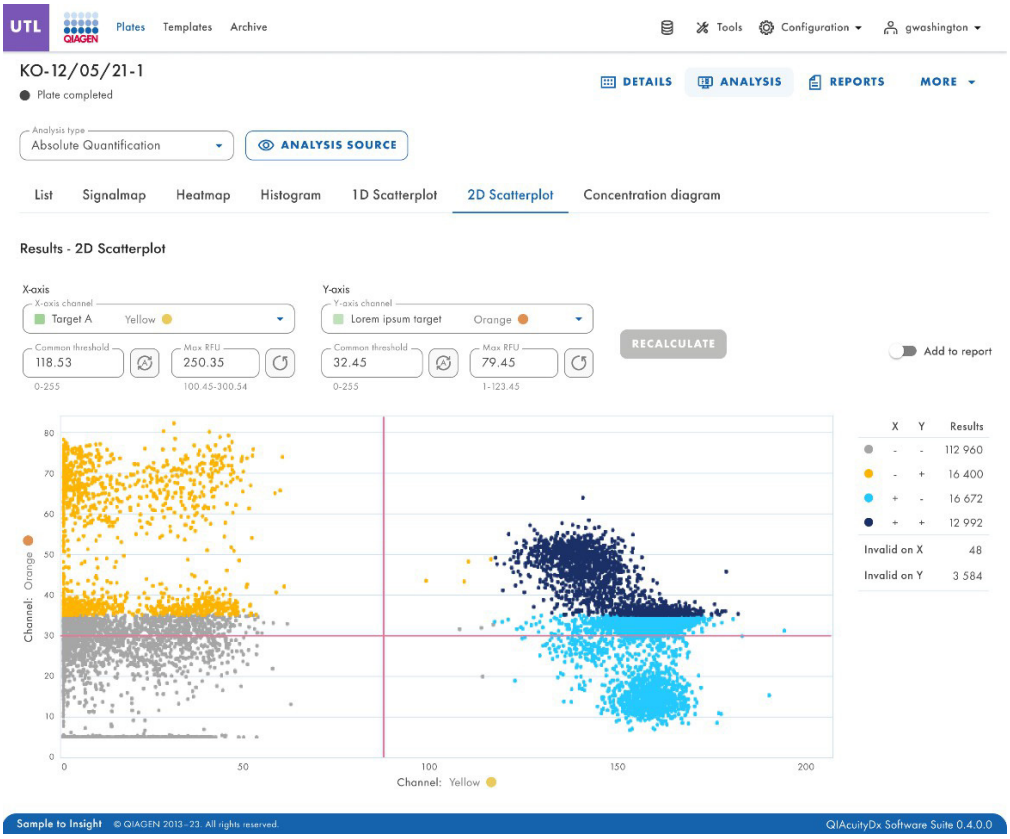


### 2D-spridningsdiagram

Den auktoriserade användaren med motsvarande behörigheter kan ladda ner diagram när en 2D-spridningsdiagramanalys körs. Plattor kan analyseras efter mål eller kanal.

När användaren har valt målen från listan Select Targets (Välj mål) eller kanalerna från listan Select Channels (Välj kanaler) och klickar på knappen **Show results** (Visa resultat) måste analysresultaten tilldelas x- och y-axlarna på fliken **2D Scatterplot** (2D-spridningsdiagram).

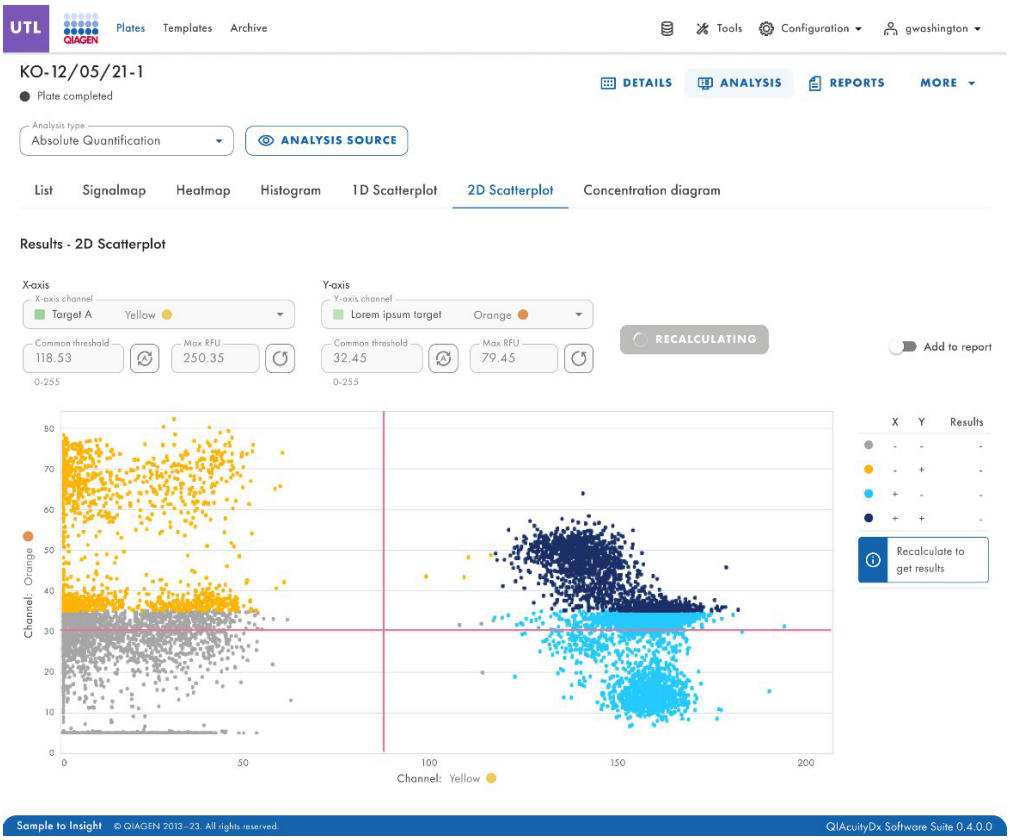



Knappen **Download** (Ladda ner) syns i det övre högra hörnet när användaren håller muspekaren över graferna.

### Räkna om tröskelvärdena i 2D-spridningsdiagrammet

Det går att räkna om tröskelvärdet i 2D-spridningsdiagrammet. När användaren har valt mål eller kanal för x-axeln och y-axeln laddas resultaten från analysen in i diagrammet, och endast giltiga partitioner visas.




Röda linjer (gemensam tröskel) genererar 4 kvadrantområden och följande partitioner:

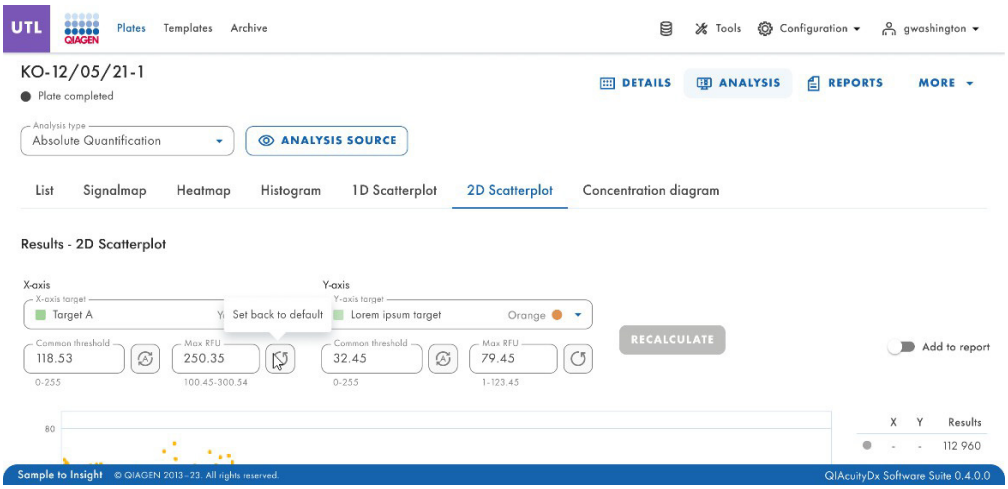
- + + partition n är positiv på både X- och Y-kanalerna (mörkblå).
- + – partition n är positiv på X men negativ på Y-kanalen (ljusblå).
- – – partition n är negativ på både X- och Y-kanalerna (grå).
- – + partition n är negativ på X, men positiv på Y-kanalen (gul).

Om endast en källbrunn väljs visas tröskelvärdena för målen eller kanalerna på varje axel i fälten Common threshold (Gemensamt tröskelvärde) och i grafen som röda linjer.

Om flera källbrunnar väljs och deras automatiskt beräknade tröskelvärden skiljer sig åt, visas initialt inget gemensamt tröskelvärde.

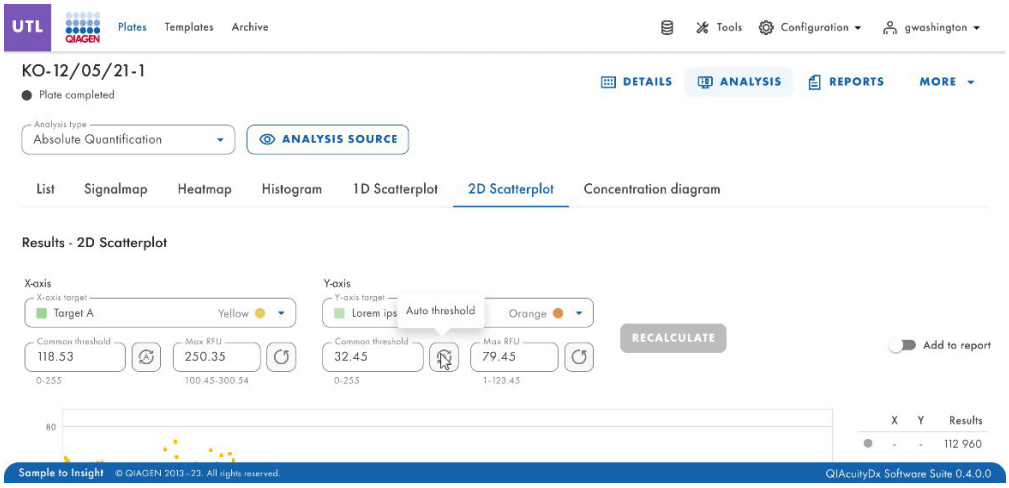
Meddelandet ”Recalculate to get results” (Räkna om för att få resultat) visas i förklaringen.

Användaren kan ändra det gemensamma tröskelvärdet genom att dra och släppa de röda linjerna och skriva in värdena i inmatningsfälten. Det går även att återställa standardvärdena eller ställa in det automatiska tröskelvärdet.

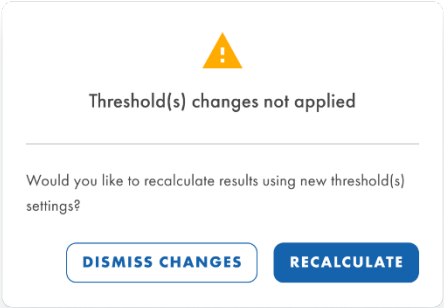



Uppmaningen att lämna utan att räkna om med de ändrade tröskelvärdena visas när användaren:

- lämnar ändringarna och väljer en annan brunn i plattlayouten.
- ändrar analystypen.
- ändrar de valda målen.
- ändrar de valda kanalerna.
- ändrar x-axeln och y-axeln.
- ändrar fliken **List** (Lista) utan att klicka på knappen **Recalculate** (Räkna om).
- ändrar de valda brunnarna.
- ändrar de valda hyperbrunnarna.
- grupperar och avgrupperar hyperbrunnar → uppdatering av lista.
- väljer annat bildtagningssteg → uppdatering av lista.
- gör ändringar i URL (navigering) → uppdatering av lista.
- klickar på en brunn i plattlayouten för att kontrollera informationen om den.

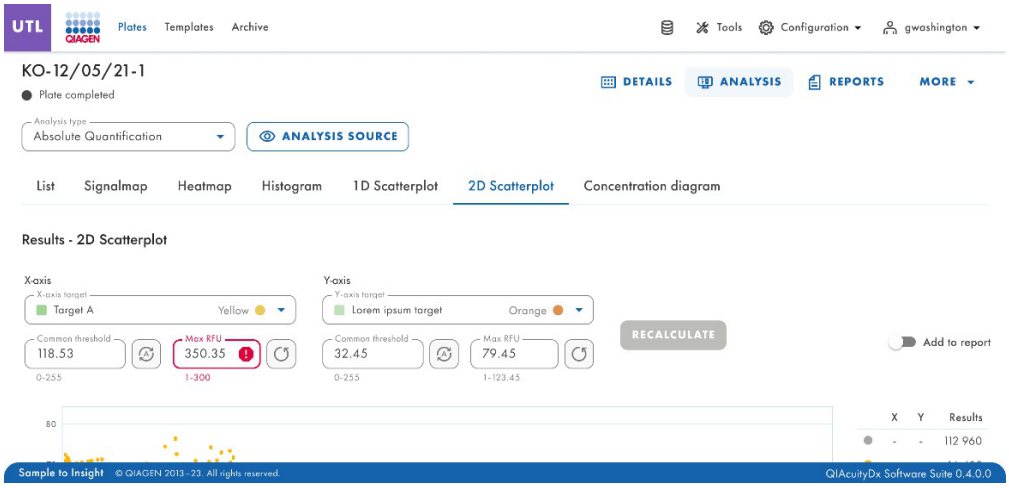



Ny beräkning utlöses när användaren flyttar till en annan flik. Popup-fönstret visas med en varning.




### Maximalt RFU-värde för y- och x-axlarna

Användare med behörighet att redigera analysdata kan ändra de maximala RFU-värdena för y- och x-axlarna för 2D-spridningsdiagrammet och granska experimentresultatet. Axelintervallen är i linje med de maximala värdena som presenteras från 0 till den uppmätta maximala fluorescensintensiteten för den valda kanalen.



### Fliken Concentration diagram (Koncentrationsdiagram) för absolut kvantifiering

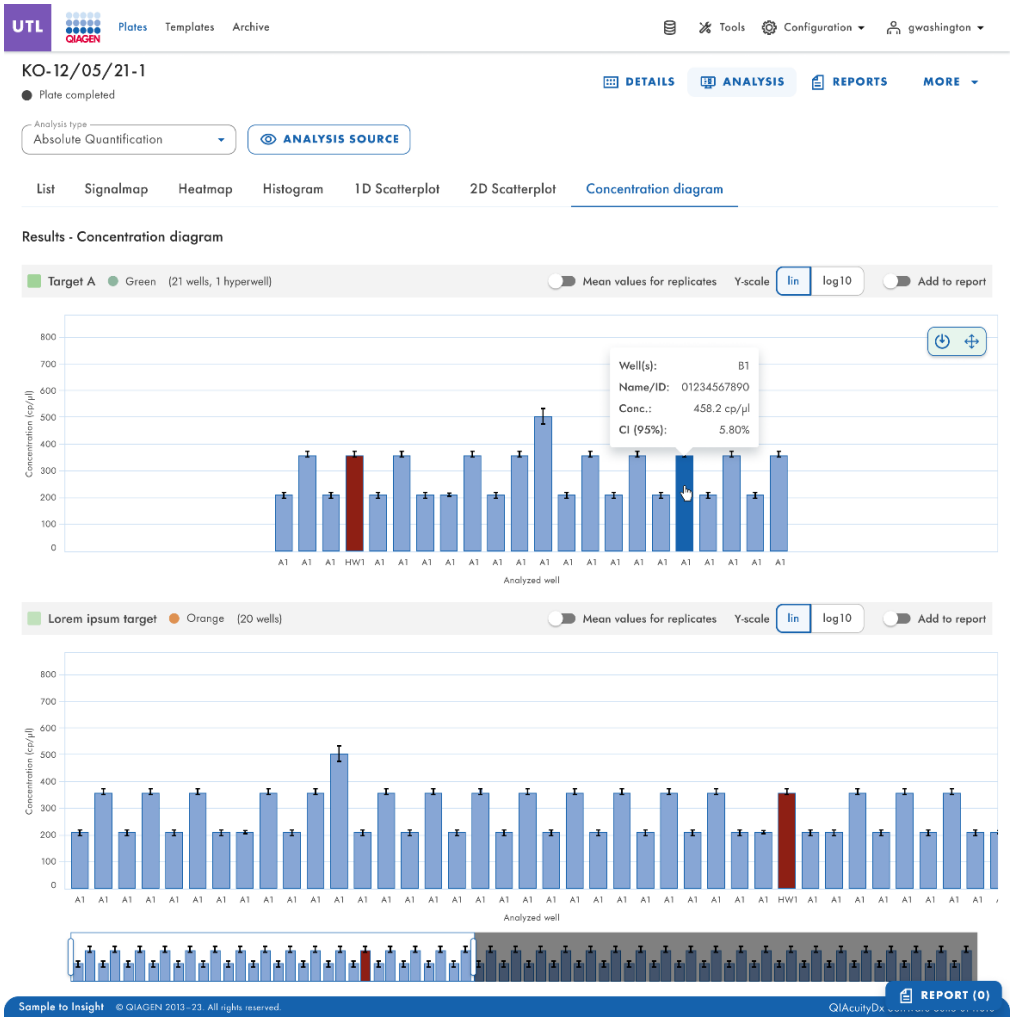
Fliken **Concentration diagram** (Koncentrationsdiagram) visar diagrammen som visar fördelningen av koncentrationsvärden och konfidensintervall. Ett diagram skapas för varje valt mål eller vald kanal. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar. X-axeln visar de analyserade brunnarna och y-axeln representerar koncentrationsvärdena för de valda målen eller kanalerna i varje brunn. Värdena på y-axeln har 2 tillgängliga skalor – linjära och logaritmiska.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som gör att du kan utföra åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

Y-axelns skala kan ändras med hjälp av knapparna som finns under varje graf. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på **lin**. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**.

Varje diagram presenterar 2 värden för varje brunn – koncentrationsvärdet, som visas som en stapel, och konfidensintervallet, som visas som en felstapel. För att se de exakta värdena pekar du på en av staplarna. Efter att ett koncentrationsdiagram har laddats visas de första 32 brunnarna i diagrammet. För att visa andra brunnar, använd skjutreglaget som finns under diagrammet.

För att se medelvärdena för replikaten i diagrammet, klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat). I det här fallet visas en stapel för en replikatgrupp som visar det genomsnittliga koncentrationsvärdet och det genomsnittliga konfidensintervallets värde för replikatgruppen. För att visa exakta värden och en lista över brunnar som tillhör replikatgruppen pekar du på den tillhörande stapeln.




## Mutationsdetektion

Plattanalysmiljön i Software Suite inkluderar fliken **Mutation Detection** (Mutationsdetektion). Analysen Mutationsdetektion baseras på koncentrationerna (se avsnittet ”Absolut kvantifiering”). För att kunna använda mutationsdetektion är det obligatoriskt att definiera mål i reaktionsblandningarna och proverna.

Fliken **Mutation Detection** (Mutationsdetektion) används för att visa resultaten av analys av plattans innehåll för att detektera mutationer i proverna. Analysresultaten läggs i listvyer, värmekartor, punktdiagram och koncentrationsdiagram.

**OBS!** Det går inte att spara mutationsdetektionstester.

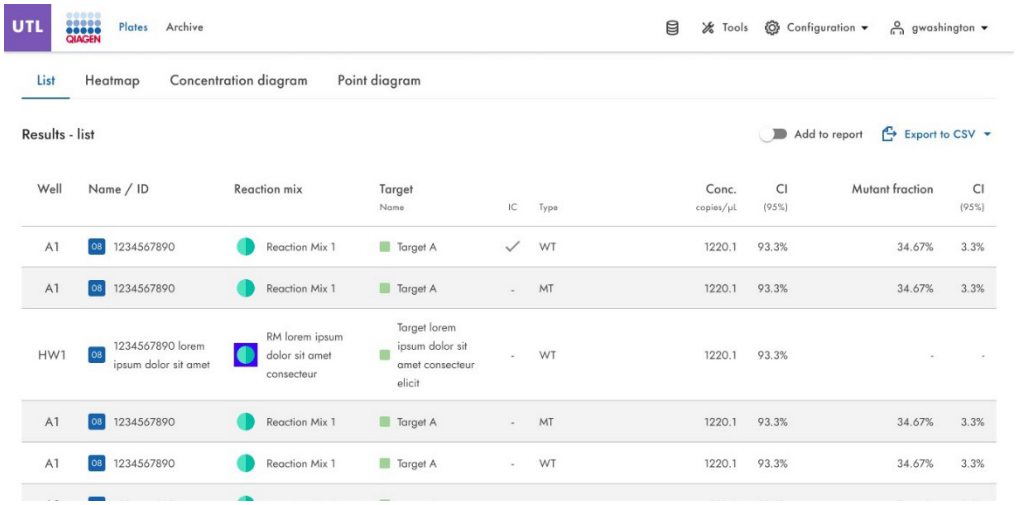
### Konfigurera en mutationsdetektionsanalys

1. Klicka på relevanta brunnar i rutan Select wells (Välj brunnar). För mer information, se avsnittet "Allmänna analysalternativ".
2. Välj tillämpligt vildtypsmål från listan över vildtypsmål.
3. Välj det tillämpliga mutantmålet från listan över mutantmål.
4. För att se resultatet av analysen, klicka på **Show results** (Visa resultat). Resultaten är uppdelade i flera flikar. För att visa innehållet på fliken, klicka på flikens titel.

### Fliken List (Lista) för mutationsdetektion

Fliken **List** (Lista) innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner finns i tabellen:

- **Well** (Brunn) – representerar brunnens position i plattlayouten.
- **Name / ID** (Namn/ID) – Den här kolumnen visar provets, NTC- eller kontrollens namn med motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll.
- **Reaction mix** (Reaktionsblandning) – Den här kolumnen innehåller ikonen och namnet på reaktionsblandningen.
- **Target** (Mål) – Den här kolumnen visar alla målnamn med motsvarande måltyp. Mål som valdes som vildtyp eller mutant markeras i enlighet därmed.
- **Concentration (copies/µL** (Koncentration (kopior/µl)) – Den här kolumnen visar den koncentration som tilldelats varje mål.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde vid en 95 %-konfidensnivå.
- **Mutation fraction** (Mutationsfraktion) – Den här kolumnen visar mutantfraktionsvärdet i procent.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde för mutantfraktion vid en 95 %-konfidensnivå.



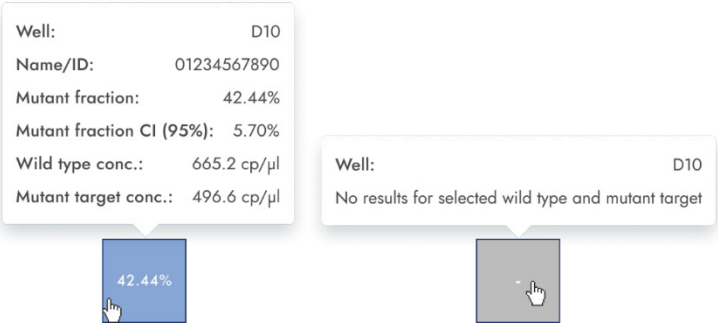

För att exportera listvyinformationen som en CSV-fil klickar du på **Export to CSV** (Exportera till CSV).

### Fliken Heatmap (Värmekarta) för mutationsdetektion

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) innehåller en värmekarta som visar mutantfraktionen som procentandel i var och en av brunnarna. Om en brunn inte väljs som källa för analysen visas inte värdet på värmekartan och dess bakgrundsfärg är grå.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

För att visa detaljerad information om en brunn, peka med markören över brunnen. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.



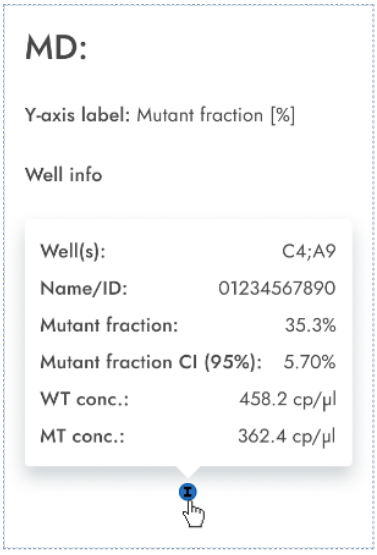
### Fliken Point diagram (Punktdiagram) för mutationsdetektion

Fliken **Point diagram** (Punktdiagram) visar ett diagram som visar procentandelen mutantfraktioner i varje analyserad brunn. Ett punktdiagram har 2 axlar. X-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna, och y-axeln representerar mutantfraktionen, visad som en procentandel.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

Y-axelns skala kan ändras från linjär till logaritmisk skala med hjälp av knapparna som finns till vänster under diagrammet. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på **lin**. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**.

Varje kombination av vildtypsmål och mutantmål i 1 prov i de valda brunnarna representeras i diagrammet med en punkt som visar koncentrationsvärdet tillsammans med konfidensintervallet. För att visa detaljerad information håller du muspekaren över motsvarande punkt. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

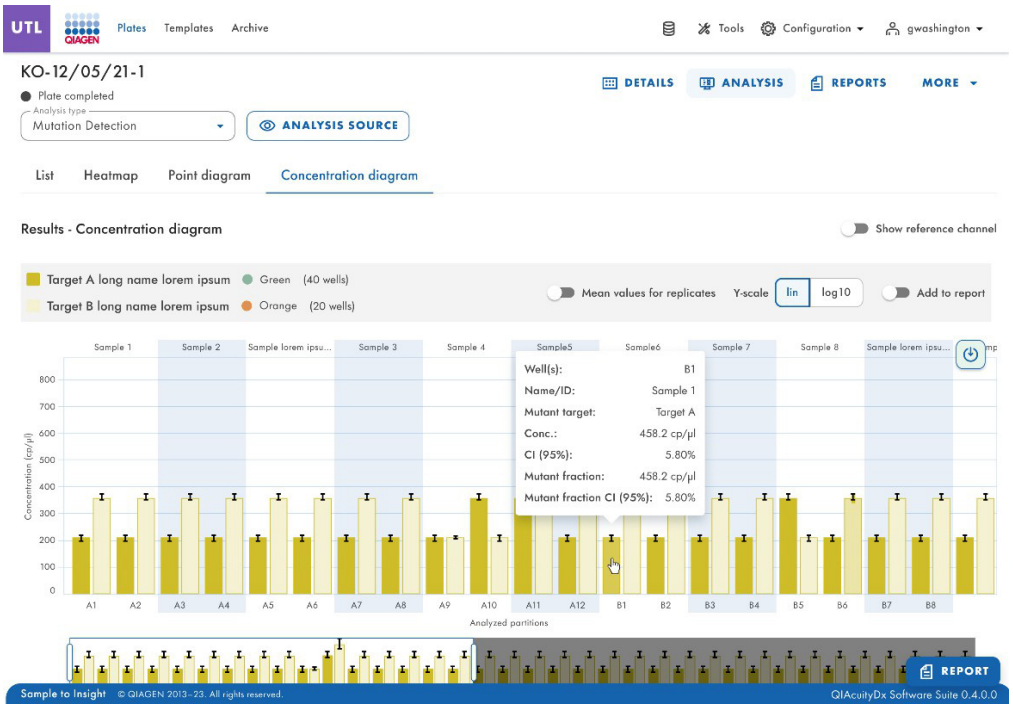


### Koncentrationsdiagram för mutationsdetektion

Fliken **Concentration diagram** (Koncentrationsdiagram) visar ett diagram som visar fördelningen av koncentrationsvärden i brunnarna tillsammans med deras konfidensintervall. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar. X-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna, och y-axeln representerar koncentrationsvärdena. Y-axelns skala kan ändras med hjälp av knapparna som finns till vänster under varje graf. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på **lin**. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

Varje kombination av vildtypsmål och mutantmål i 1 prov i de valda brunnarna representeras i diagrammet med 1 stapel som visar koncentrationsvärdet tillsammans med konfidensintervallet. För att visa detaljerad information håller du muspekaren över motsvarande stapel. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

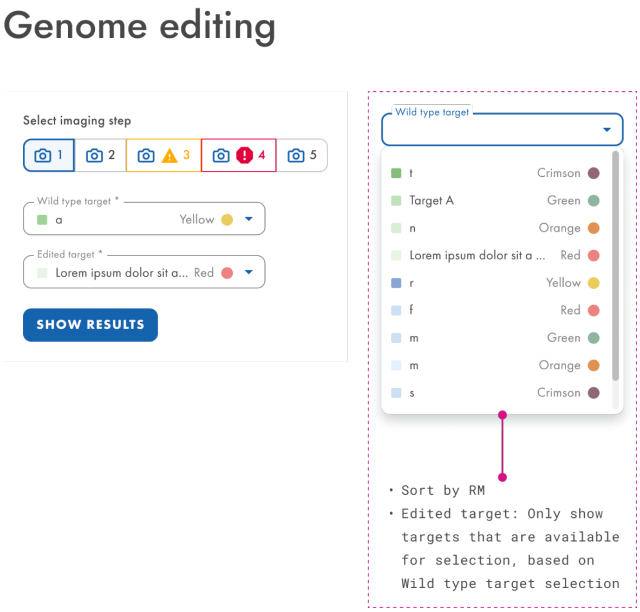



## Genomredigering

Analysen av alternativet genomredigering innehåller vyer som ger insikt i antalet redigerade genom i analyserade brunnar. Analysresultaten läggs i listvyer, värmekartor, punktdiagram och koncentrationsdiagram.

**OBS!** Det går ännu inte att spara genomredigeringstester.

### Konfigurera en genomredigeringsanalys



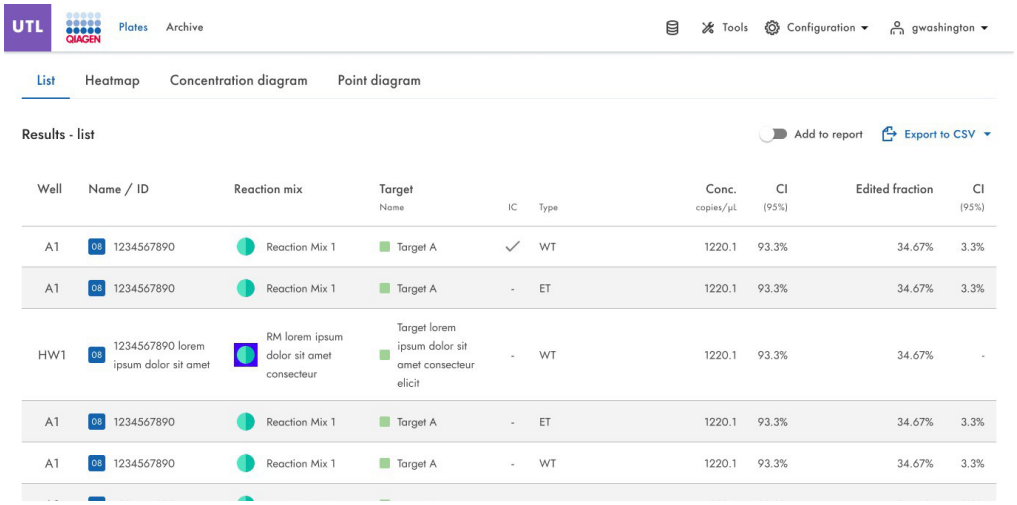

1. Klicka på tillämpliga brunnar i plattlayouten. För mer information, se avsnittet ”Allmänna analysalternativ”.
2. Välj tillämpligt vildtypsmål från listan över vildtypsmål. Målen sorteras efter reaktionsblandning, och inom varje reaktionsblandning sorteras de efter kanal (grön, gul, orange, röd och karmosinröd).
3. Välj det tillämpliga redigerade målet från listan Edited target (Redigerat mål).
4. För att se resultatet av analysen, klicka på **Show results** (Visa resultat).
5. Resultaten är uppdelade i flera flikar. För att visa innehållet på fliken, klicka på flikens titel.

### Fliken List (Lista) för genomredigering

Fliken **List** (Lista) innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner finns i tabellen:

- **Well** (Brunn) – Den här kolumnen representerar brunnens position i plattlayouten.
- **Name / ID** (Namn/ID) – Den här kolumnen visar provets, NTC- eller kontrollens namn med motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll.
- **Reaction mix** (Reaktionsblandning) – Den här kolumnen innehåller ikonen och namnet på brunnen.
- **Target** (Mål) – Den här kolumnen visar alla målnamn med motsvarande måltyp. Mål som valdes som vildtyp eller redigeringstyp markeras i enlighet därmed.
- **Concentration (copies/µL)** (Koncentration (kopior/µl)) – Den här kolumnen visar den koncentration som tilldelats varje mål eller kanal.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde vid en 95 %-konfidensnivå.
- **Edited fraction** (Redigerad fraktion) – Den här kolumnen visar den redigerade fraktionen för det redigerade målet som procentandel.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde för det redigerade målet vid en 95 %-konfidensnivå.

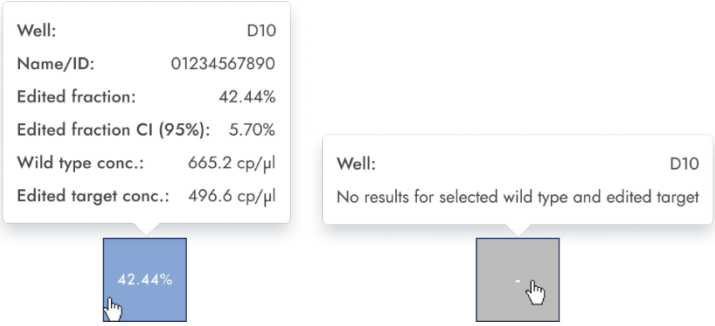
För att exportera listvyinformationen som en CSV-fil klickar du på **Export to CSV** (Exportera till CSV).




### Fliken Heatmap (Värmekarta) för genomredigering

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) innehåller värmekartor som visar den redigerade fraktionen som procentandel i var och en av brunnarna. Om en brunn inte väljs som källa för analysen visas inte värdet på värmekartan och dess bakgrundsfärg är grå.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ". För att visa detaljerad information om en viss brunn pekar du med markören över brunnen. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

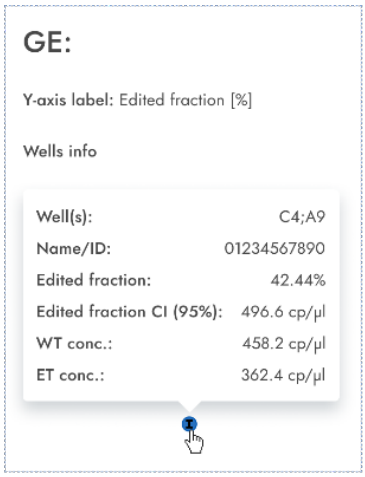


### Fliken Point diagram (Punktdiagram) för genomredigering

Fliken **Point diagram** (Punktdiagram) visar ett diagram som indikerar procentandelen redigerade fraktioner i varje analyserad brunn. Ett punktdiagram har 2 axlar. X-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna, och y-axeln representerar den redigerade fraktionen, visad som en procentandel.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ". Y-axelns skala kan ändras med hjälp av knapparna som finns under varje graf. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på **lin**. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**.

Varje kombination av vildtypsmål och redigerat mål i 1 prov i de valda brunnarna representeras i diagrammet med en punkt som visar koncentrationsvärdet tillsammans med konfidensintervallet. För att visa detaljerad information håller du muspekaren över motsvarande punkt. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

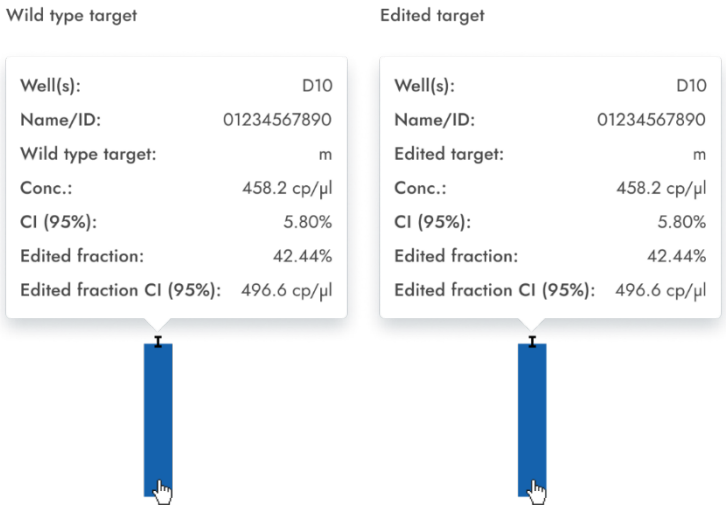


### Fliken Concentration diagram (Koncentrationsdiagram) för genomredigering

Fliken **Concentration diagram** (Koncentrationsdiagram) visar ett diagram som visar fördelningen av koncentrationsvärden i brunnarna tillsammans med deras konfidensintervall. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar. X-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna, och y-axeln representerar koncentrationsvärdena. Y-axelns skala kan ändras med hjälp av knapparna som finns under varje graf. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på **lin**. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

Varje kombination av vildtypsmål och redigerat mål i 1 prov i de valda brunnarna representeras i diagrammet med 1 stapel som visar koncentrationsvärdet tillsammans med konfidensintervallet. För att visa detaljerad information håller du muspekaren över motsvarande stapel. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.




## Kopieantalsvariation

Analysalternativet för kopieantalsvariation innehåller diagram som visualiserar data relaterade till kopierade gener i mål som är av intresse och referensmål. Analysresultaten läggs i listvyer, värmekartor, punktdiagram och koncentrationsdiagram.

**OBS!** Det går ännu inte att spara tester av kopieantalsvariation.

### Konfigurera en analys av kopieantalsvariation

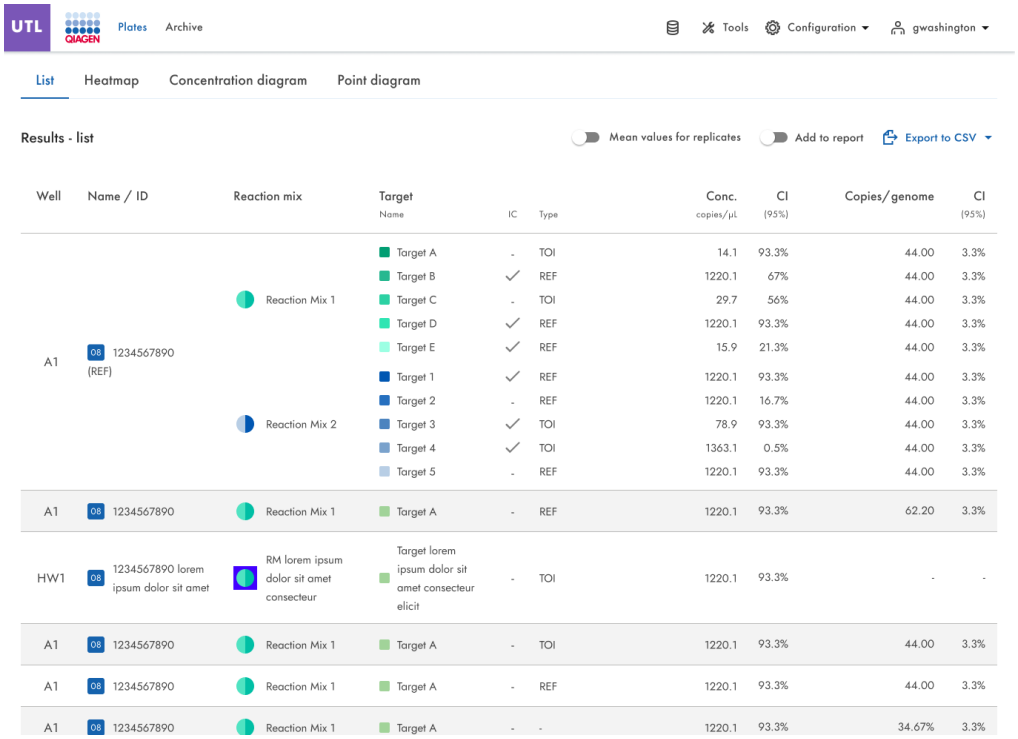
1. Klicka på tillämpliga brunnar i plattlayouten. För mer information, se avsnittet ”Allmänna analysalternativ”.
2. Välj tillämpligt referensprov från listan med referensprover.
3. Ange antalet kopior per genom i fältet copies/genome (kopior/genom) för målet som är av intresse i referensprovet. Värdet ska vara mellan 1 och 99.
4. Välj det tillämpliga målet som du vill undersöka från listan med mål som är av intresse. Målen sorteras efter reaktionsblandning, och inom en reaktionsblandning sorteras de efter kanal (grön, gul, orange, röd och karmosinröd).
5. Välj 1 eller flera referensmål från listan med referensmål.

   **OBS!** Du kan välja mer än 1 referensmål.
6. För att se resultatet av analysen, klicka på **Show results** (Visa resultat). Resultaten är uppdelade i flera flikar. För att visa innehållet på fliken, klicka på flikens titel.

### Fliken List (Lista) för kopieantalsvariation

Fliken **List** (Lista) innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner finns i tabellen:

- **Well** (Brunn) – Den här kolumnen representerar brunnens position i plattlayouten.
- **Name / ID** (Namn/ID) – Den här kolumnen visar provets, NTC- eller kontrollens namn med motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll. Referensprover är markerade med ordet Ref.
- **Reaction mix** (Reaktionsblandning) – Den här kolumnen innehåller ikonen och namnet på reaktionsblandningen.
- **Target** (Mål) – Den här kolumnen visar alla målnamn med motsvarande måltyp. Mål som valdes som mål av intresse (TOI) eller referensmål (Ref) markeras i enlighet därmed.
- **IC** – Den här kolumnen anger den interna kontrollen (IC).
- **Type** (Typ) – Den här kolumnen visar måltypen som mål av intresse (TOI) eller referensmål (Ref).
- **Concentration (copies/µL)** (Koncentration (kopior/µl)) – Den här kolumnen visar den koncentration som tilldelats varje mål eller kanal.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde vid en 95 %-konfidensnivå.
- **Copies/genome** (Kopior/genom) – Den här kolumnen visar antalet kopior per genom i vart och ett av målen av intresse.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde för målet som är av intresse vid en 95 %-konfidensnivå.




| Well | Name / ID | Reaction mix | Target Name | IC | Type | Conc. copies/µl | CI (95%) | Copies/genome | CI (95%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A1 | 08 1234567890 (REF) | Reaction Mix 1 | Target A | - | TOI | 14.1 | 93.3% | 44.00 | 3.3% |
| | | | Target B | ✓ | REF | 1220.1 | 67% | 44.00 | 3.3% |
| | | | Target C | - | TOI | 29.7 | 56% | 44.00 | 3.3% |
| | | | Target D | ✓ | REF | 1220.1 | 93.3% | 44.00 | 3.3% |
| | | | Target E | ✓ | REF | 15.9 | 21.3% | 44.00 | 3.3% |
| | | Reaction Mix 2 | Target 1 | ✓ | REF | 1220.1 | 93.3% | 44.00 | 3.3% |
| | | | Target 2 | - | REF | 1220.1 | 16.7% | 44.00 | 3.3% |
| | | | Target 3 | ✓ | TOI | 78.9 | 93.3% | 44.00 | 3.3% |
| | | | Target 4 | ✓ | TOI | 1363.1 | 0.5% | 44.00 | 3.3% |
| | | | Target 5 | - | REF | 1220.1 | 93.3% | 44.00 | 3.3% |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target A | - | REF | 1220.1 | 93.3% | 62.20 | 3.3% |
| HW1 | 08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet | RM lorem ipsum dolor sit amet consecteur | Target lorem ipsum dolor sit amet consecteur elicit | - | TOI | 1220.1 | 93.3% | - | - |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target A | - | TOI | 1220.1 | 93.3% | 44.00 | 3.3% |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target A | - | REF | 1220.1 | 93.3% | 44.00 | 3.3% |
| A1 | 08 1234567890 | Reaction Mix 1 | Target A | - | - | 1220.1 | 93.3% | 34.67% | 3.3% |

Replikat behandlas olika för multiplex- och simplextestkonfiguration:

- Multiplextest (konfigurerade mål som är av intresse och referensmål ingår i samma reaktionsblandning):
  - På höger sida ovanför tabellen finns en växlingsknapp som låter användaren visa medelvärdena för replikaten. Som standard visas resultaten med medelvärden. Replikat från samma grupp grupperas tillsammans i listvyn. (Som standard är knappen avmarkerad och resultaten visas utan medelvärden. När knappen är markerad visar listvyn fortfarande oberoende rader för varje vald brunn, men replikaten grupperas tillsammans. Replikat från samma grupp visas bredvid varandra i listvyn.) Listvyn har kolumner som anger följande medelvärden:
    - Värde för genomsnittlig koncentration
    - KI (95 %) — KI för den genomsnittliga koncentrationen i procent
    - Genomsnittliga kopior/genom
    - KI (95 %) — KI för genomsnittlig mutationsfraktion i procent
- Simplex-test (konfigurerat mål av intresse och referensmål ingår i olika reaktionsblandningar):
  - För tester som har de konfigurerade målen i olika brunnar/reaktionsblandningar beräknas medelresultatet och visas för replikaten i urvalet. Listvyn utökas med 4 kolumner som anger följande medelvärden:
    - Värde för genomsnittlig koncentration
    - KI (95 %) — KI för den genomsnittliga koncentrationen i procent
    - Genomsnittliga kopior/genom
    - KI (95 %) — KI för genomsnittlig mutationsfraktion i procent.

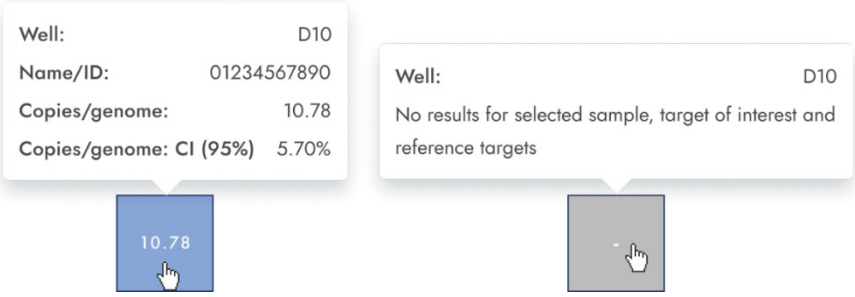
För att exportera resultaten från listvyn till en CSV-fil, klicka på **Export to CSV** (Exportera till CSV).

### Fliken Heatmap (Värmekarta) för kopieantalsvariation

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) innehåller en värmekarta som visar antalet kopior per genom i var och en av brunnarna. Om en brunn inte väljs som källa för analysen visas inte värdet på värmekartan och dess bakgrundsfärg är grå.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

För att visa detaljerad information om en viss brunn pekar du med markören över brunnen. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.




### Fliken Point diagram (Punktdiagram) för kopieantalsvariation

Fliken **Point diagram** (Punktdiagram) visar diagrammet som visar antalet kopior per genom för det konfigurerade testet av kopieantalsvariation och konfidensintervallen relaterade till varje värde. Ett punktdiagram har 2 axlar. X-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna, och y-axeln representerar antalet kopior i varje genom. Ett konfidensintervall som visas som en felstapel visas för var och en av punkterna i diagrammet.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

Y-axelns skala kan ändras med hjälp av knapparna som finns under varje graf. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på **lin**. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**.

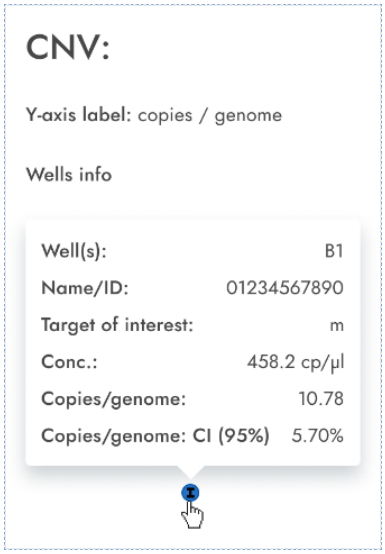
Diagrammet visar värdena som punkter med KI som felstapel för de valda proverna. När målen finns i samma reaktionsblandning representeras varje prov av 1 punkt. Punktfärgen återspeglar den färg som tilldelats motsvarande mål av intresse.

Proverna sorteras efter prov-ID men referensprovet för ett test visas alltid. Brunns-ID och prov-ID är markerat på x-axeln.

När målen finns i olika reaktionsblandningar visas varje kombination av mål som är av intresse och referensmål i 1 prov i de valda brunnarna i diagrammet med en punkt för resultatet. För att visa detaljerad information håller du muspekaren över motsvarande punkt. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

För att se medelvärdena för replikaten, klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat). Om användaren klickar på växlingsknappen för att välja medelvärdesrepresentationen för replikaten försvinner punkterna för enskilda replikat och endast 1 punkt visas med provetiketten som representerar genomsnittligt antal kopior per genomvärde för replikaten. När det inte finns några replikat inom valda brunnar ändras inte punkterna. Motsvarande brunns-ID:n för replikaten visas på x-axeln. Detta gäller även målen i olika reaktionsblandningar. I detta fall är inga individuella replikatresultat tillgängliga. Medelvärden beräknas endast för alla replikat som ingår i brunnsurvalet. Om det finns ytterligare replikat av samma prov som inte ingår i brunnsurvalet beaktas de inte i det beräknade medelvärdet och deras individuella värden kommer att visas.

**OBS!** Om den valda analyskällan innehåller replikat av referensprovet kan dina resultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikaten. I det här fallet måste "Show mean values for replicates" (Visa medelvärden för replikat) vara aktiverat.




### Fliken Concentration diagram (Koncentrationsdiagram) för kopieantalsvariation

Fliken concentration diagram (koncentrationsdiagram) visar diagrammet som visar koncentrationsvärdena för det konfigurerade testet av kopieantalsvariation och konfidensintervallen relaterade till varje värde. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar.

- X-axeln representerar etiketter för brunnar och prover som den tillhör.
- Y-axeln representerar koncentrationsvärdena för valda mål eller kanaler för varje brunn. Ett konfidensintervall som visas som en felstapel visas för var och en av staplarna i diagrammet.

Y-axelns skala kan ändras med hjälp av knapparna som finns under varje graf. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på **lin**. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet.

För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

Koncentrationsdiagrammet är ett stapeldiagram som presenterar 2 värden:

- Koncentrationsvärde som stapel
- KI-värde som felstapel

Diagrammet består av alla möjliga kombinationer. Varje prov i diagrammet representeras av antalet staplar enligt de mål som valdes som mål som är av intresse och referensmål. Proverna i diagrammet sorteras efter prov-ID. Målstaplarna i exemplet visar 1 koncentrationsstapel för målet av intresse vid den första positionen och koncentrationsstaplar för referensmål sorterade efter deras brunns-ID. Stapelfärgen återspeglar den färg som tilldelats motsvarande mål. Prov-ID visas centrerat under staplarna.

Stapelstorleken är fast om:

- Referensmålen och målen som är av intresse finns i 1 brunn, och dessa mål kommer då att representeras med 1 brunnsetikett.
- Referensmålen och målen som är av intresse finns i 2 eller fler brunnar, och varje mål kommer då att ha unika brunnsetiketter.

När du håller muspekaren över en stapel i diagrammet visas ett verktygstips som presenterar information om de faktiska värdena för koncentration och KI samt testresultat.

För att se medelvärdena för replikaten i diagrammet, klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat). När den här knappen är PÅ visar koncentrationsdiagrammet staplar som representerar genomsnittliga koncentrationsvärden för replikaten inom brunnsurvalet. Etiketten under stapeln visar brunnspositionerna för dessa replikat. Om du håller muspekaren över fältet visas ett verktygstips med information om brunnar, prov och mål som ingår i replikatgruppen, och resultaten visas som medelvärden med motsvarande medelvärdesetikett. Detta gäller även mål i olika reaktionsblandningar. I detta fall är inga individuella replikatresultat tillgängliga. När valda brunnar inte har några replikat inom urvalet visas individuella resultatvärden.

**OBS!** Om den valda analyskällan innehåller replikat av referensprovet kan dina resultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikaten. I det här fallet måste "Show mean values for replicates" (Visa medelvärden för replikat) vara aktiverat.

## Genuttryck

Software Suite analyserar genuttrycket i proverna. Analysresultaten läggs i listvyer, värmekartor, punktdiagram och koncentrationsdiagram.

**OBS!** Det finns ännu inte möjlighet att spara genuttryckstester.

### Konfigurera en genuttrycksanalys

1. Klicka på tillämpliga brunnar i plattlayouten.
2. Välj tillämpligt referensprov från listan med referensprover.
3. Välj lämpligt mål från listan med mål av intresse. Målen sorteras efter reaktionsblandning, och inom en reaktionsblandning sorteras de efter kanal (grön, gul, orange, röd och karmosinröd).
4. Välj 1 eller flera referensmål från listan med referensmål.
5. För att se resultatet av analysen, klicka på **Show results** (Visa resultat). Resultaten är uppdelade i flera flikar. För att visa innehållet på fliken, klicka på flikens titel.

### Fliken List (Lista) för genuttryck

Fliken **List** (Lista) innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner finns i tabellen:

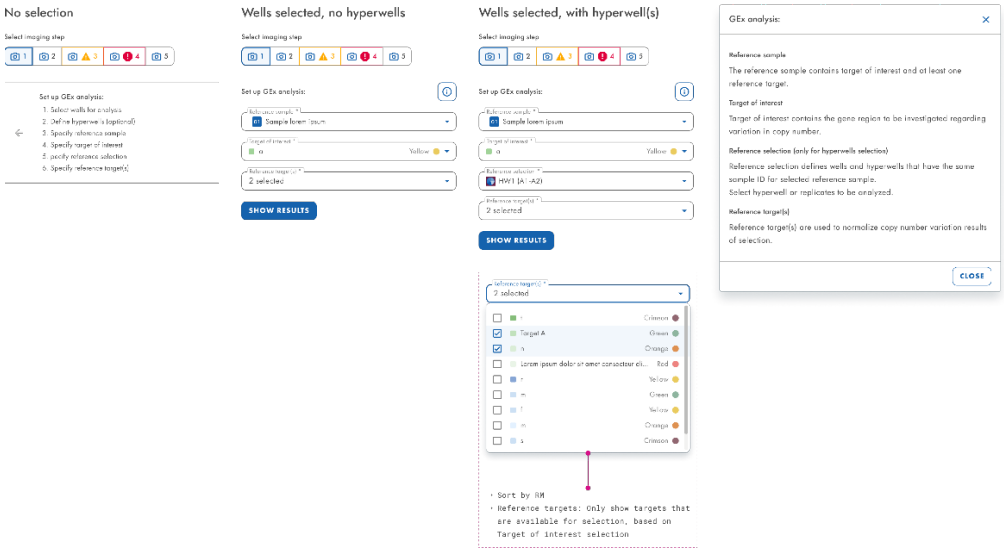
- **Well** (Brunn) – Den här kolumnen representerar brunnens position i plattlayouten.
- **Name / ID** (Namn/ID) – Den här kolumnen visar provets, NTC- eller kontrollens namn med motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll. Referensprover är markerade med ordet Ref.
- **Reaction mix** (Reaktionsblandning) – Den här kolumnen innehåller ikonen och namnet på reaktionsblandningen.
- **Target** (Mål) – Den här kolumnen visar alla målnamn med motsvarande måltyp. Mål som valdes som mål av intresse (TOI) eller referensmål (Ref) markeras i enlighet därmed.
- **Concentration (copies/µL** (Koncentration (kopior/µl)) – Den här kolumnen visar den koncentration som tilldelats varje mål.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde vid en 95 %-konfidensnivå.
- **Fold change** (-faldig förändring) – Den här kolumnen visar förändringen i nivån av genuttryck i provet.
- **CI (KI) (95 %)** – Den här kolumnen visar konfidensintervallets värde för den -faldiga förändringen vid en 95 %-konfidensnivå.
- **Fold regulation** (-faldig reglering) – Den här kolumnen visar förändringen i nivån av genuttryck jämfört med referensprovet.

Replikat behandlas olika för multiplex- och simplextestkonfiguration:

- Multiplextest (konfigurerade mål som är av intresse och referensmål ingår i samma reaktionsblandning):
  - På höger sida ovanför tabellen finns en växlingsknapp som låter användaren visa medelvärden för replikat. Som standard är knappen avmarkerad och resultaten visas utan medelvärden. När knappen är markerad visar listvyn fortfarande oberoende rader för varje vald brunn, men replikaten grupperas tillsammans. Replikat från samma grupp visas bredvid varandra i listvyn. Listvyn utökas med 5 kolumner som anger följande medelvärden:
    - Värde för genomsnittlig koncentration
    - KI (95 %) – KI för den genomsnittliga koncentrationen i procent
    - Genomsnittlig -faldig förändring
    - KI (95 %) – KI för den genomsnittliga -faldiga förändringen i procent
    - Genomsnittlig -faldig reglering
- Simplex-test (konfigurerat mål av intresse och referensmål ingår i olika reaktionsblandningar):
  - För tester som har de konfigurerade målen i olika brunnar/reaktionsblandningar beräknas medelresultatet och visas för replikaten i urvalet. Listvyn utökas med 5 kolumner som anger följande medelvärden:
    - Värde för genomsnittlig koncentration
    - KI (95 %) – KI för den genomsnittliga koncentrationen i procent
    - Genomsnittlig -faldig förändring
    - KI (95 %) – KI för den genomsnittliga -faldiga förändringen i procent
    - Genomsnittlig -faldig reglering

**OBS!** Om den valda analyskällan innehåller replikat av referensprovet kan dina resultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikaten. I det här fallet är kryssrutan "Show mean values for replicates" (Visa medelvärden för replikat) ibockad och kan inte ändras. I det här fallet finns det ett varningsmeddelande ovanför tabellen och när användaren håller muspekaren över växlingsknappen visas ett verktygstips som informerar användaren om att den valda analyskällan innehåller replikat av referensprovet, och resultatet beräknas endast med hjälp av de genomsnittliga resultaten för replikaten.

För att exportera resultaten till en CSV-fil, klicka på **Export to CSV** (Exportera till CSV).

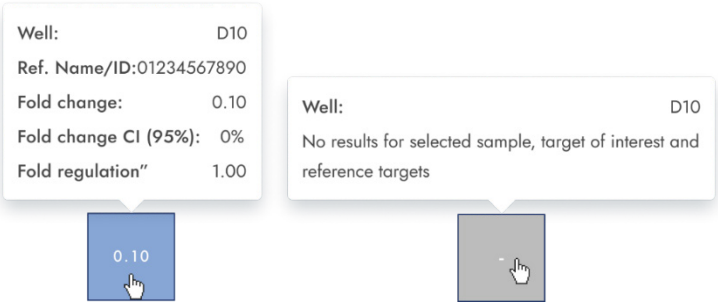



### Värmekarta för genuttryck

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) innehåller en värmekartvy som visar den -faldiga förändringen i var och en av brunnarna. Om en brunn inte väljs som källa för analysen visas inte värdet på värmekartan och dess bakgrundsfärg är grå.

När en -faldig förändring inte är tillämplig för en brunn visas n.a. För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagram option" ("Diagramalternativ").

För att visa detaljerad information om en viss brunn pekar du med markören över brunnen. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.



### Punktdiagram för genuttryck

Fliken **Point diagram** (Punktdiagram) visar ett punktdiagram som visar värdena för -faldig förändring för det konfigurerade testet av genuttryck och konfidensintervallen relaterade till varje värde. Ett punktdiagram har 2 axlar. X-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna, och y-axeln representerar den -faldiga förändringen. Ett konfidensintervall som visas som en felstapel visas för var och en av punkterna i diagrammet.

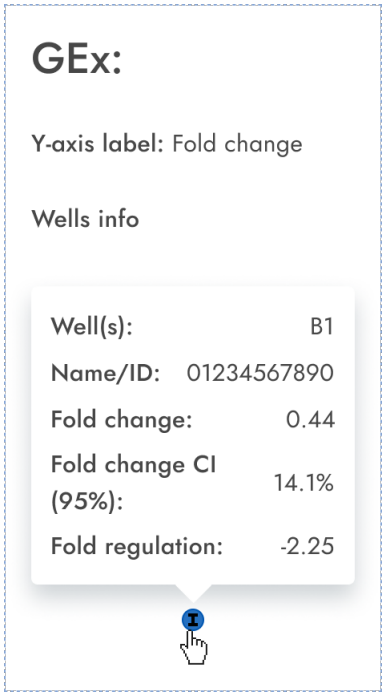
För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet "Diagramalternativ".

Y-axelns skala kan ändras med hjälp av knapparna som finns under varje graf. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på **lin**. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**. Diagrammet visar värdena som punkter med konfidensintervallet visat som en felstapel, som visas för var och en av punkterna i diagrammet för de valda proverna. När målen finns i samma reaktionsblandning representeras varje prov av 1 punkt. Punktfärgen återspeglar den färg som tilldelats motsvarande mål av intresse. Proverna sorteras efter prov-ID, men referensprovet för ett test visas alltid först. Brunns-ID och prov-ID är markerat på x-axeln.

När målen finns i olika reaktionsblandningar visas varje kombination av mål som är av intresse och referensmål i 1 prov i de valda brunnarna i diagrammet med en punkt för resultatet. För att visa detaljerad information håller du muspekaren över motsvarande punkt. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

För att se medelvärdena för replikat, klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat). Om användaren klickar på växlingsknappen för att välja medelvärdesrepresentationen för replikaten försvinner punkterna för enskilda replikat och endast 1 punkt visas med provetiketten som representerar värdet genomsnittlig -faldig förändring för replikaten. När det inte finns några replikat inom valda brunnar ändras inte punkterna. Motsvarande brunns-ID:n för replikaten visas på x-axeln. Detta gäller även mål i olika reaktionsblandningar. I detta fall är inga individuella replikatresultat tillgängliga. Medelvärden beräknas och visas endast för alla replikat som ingår i brunnsurvalet. Om det finns ytterligare replikat av samma prov som inte ingår i brunnsurvalet beaktas de inte i det beräknade medelvärdet och deras individuella värden visas.

**OBS!** Om den valda analyskällan innehåller replikat av referensprovet kan användarens resultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikaten. I det här fallet måste "Show mean values for replicates" (Visa medelvärden för replikat) vara aktiverat.



### Koncentrationsdiagram för genuttryck

Fliken concentration diagram (koncentrationsdiagram) visar diagrammet som visar koncentrationsvärdena för det konfigurerade testet av genuttryck och konfidensintervallen relaterade till varje värde. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar.

- X-axeln representerar etiketter för brunnar och prover som den tillhör.
- Y-axeln representerar koncentrationsvärdena för valda mål eller kanaler för varje brunn. Ett konfidensintervall som visas som en felstapel visas för var och en av staplarna i diagrammet.

Y-axelns skala kan ändras med hjälp av knapparna som finns under varje graf. Knapparna visas när du håller markören över en graf. För att visa värdena på en linjär skala, klicka på **lin**. För att visa värdena på en logaritmisk skala, klicka på **log10**.

För att visa ett ytterligare verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, till exempel nedladdning av grafen, håller du markören över diagrammet. För mer information om verktygsfältet, se avsnittet ”Diagramalternativ”.

Koncentrationsdiagrammet är ett stapeldiagram som presenterar 2 värden:

- Koncentrationsvärde som stapel
- KI-värde som stapel

Diagrammet består av alla möjliga kombinationer. Varje prov i diagrammet representeras av antalet staplar enligt de mål som valdes som mål som är av intresse och referensmål. Proverna i diagrammet sorteras efter prov-ID. Målstaplarna i exemplet visar 1 koncentrationsstapel för målet av intresse vid den första positionen och koncentrationsstaplar för referensmål sorterade efter deras brunns-ID. Stapelfärgen återspeglar den färg som tilldelats motsvarande mål. Prov-ID visas centrerat under staplarna. Stapelstorleken är fast om:

Referensmålen och målen som är av intresse finns på 1 brunn, och dessa mål kommer då att representeras med 1 brunnsetikett. Referensmålen och målen som är av intresse finns på 2 eller fler brunnar, och varje mål kommer då att ha unika brunnsetiketter. När du håller muspekaren över en stapel i diagrammet visas ett verktygstips som presenterar information om de faktiska värdena för koncentration och KI samt testresultat.

För att se medelvärdena för replikaten i diagrammet, klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat). När den här knappen är PÅ visar koncentrationsdiagrammet staplar som representerar det genomsnittliga koncentrationsvärdet för replikat inom brunnsurvalet. Etiketten under stapeln visar brunnspositioner som ingår i replikatvärdet för den genomsnittliga koncentrationen.

Håll muspekaren över fältet så finns det ett verktygstips med information om brunnar, prov och mål som ingår i replikatgruppen, och resultaten visas som genomsnittliga resultatvärden med motsvarande medelvärdesetikett. Detta gäller även mål i olika reaktionsblandningar. I detta fall är inga individuella replikatresultat tillgängliga. När valda brunnar inte har några replikat inom urvalet visas individuella värden.

**OBS!** Om den valda analyskällan innehåller replikat av referensprovet kan dina resultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikaten. I det här fallet måste ”Show mean values for replicates” (Visa medelvärden för replikat) vara aktiverat.

## 5.19.7. Skapa en rapport i verktygsläget

I Software Suite kan du skapa rapporter över dina plattanalysresultat. Alla skapade rapporter är fortfarande tillgängliga i Software Suite och kan laddas ner.

### Skapa en rapport med standardinnehåll

Varje behörig användare med behörighet att skapa rapport för analys kan generera PDF-rapporter av plattor med statusen Slutförd, Misslyckad eller Ogiltigförklarad som senare kan laddas ner i Software Suite.

Genererade PDF-rapporter innehåller endast resultat från giltiga prover.

- Innehåll som ingår som standard i PDF-rapporten:
  - Körningsinformation
    - Start- och sluttid
    - Körningsstatus
  - Allmänna uppgifter om platta
    - Plattnamn
    - Plattyp
    - Beskrivning av plattan
    - Etiketter
    - Plattägare
    - Plattans streckkod
  - Rapportnamn
  - Prov-ID:n som ingår i plattan (plattlayout)

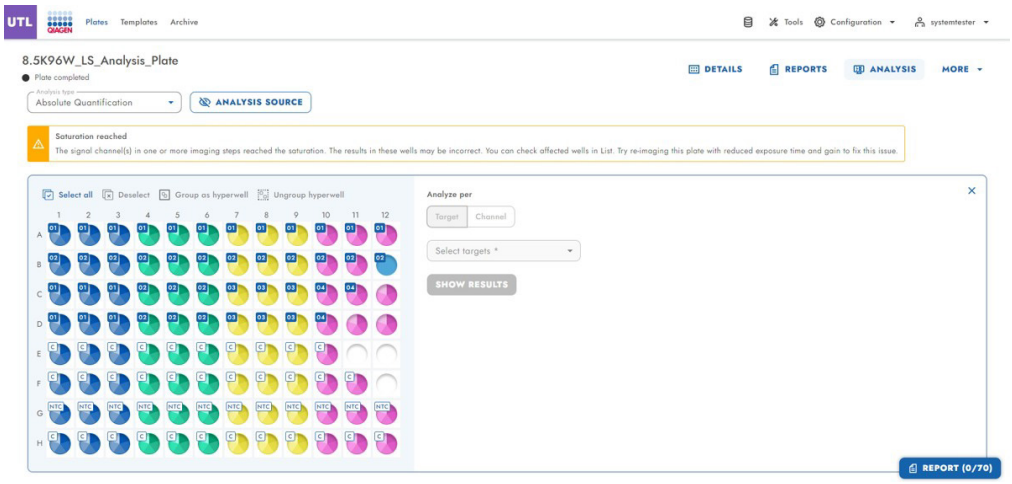
- Analys (version) som används per prov
- Resultatinformation per prov (absolut kvantifiering)
- dPCR-parametrar (endast för UTL-lägesrapporter)
- Använda kontroller och/eller kalibratorer inklusive lotnummer
- Antal prover och kontroller/kalibratorer per nanoplatta
- Använda förbrukningsartiklar inkl. lotnummer (*endast för IVD-lägesrapporter*)
- Använt instrument inkl. serienummer
- Använd kontrollprogramvara inkl. programvaruversion
- Använd Software Suite-version inklusive konfiguration som använts för resultatgenerering
- Varningar
  - Mättnad
  - Min. giltig partitionsnivå
- Information om granskningsspår som
  - Författare till körningsrapport
  - Datum och tid
  - Modifiering av låst nanoplattkonfiguration

**OBS!** Listvyn genereras som ett diagram, inte som en datatabell.

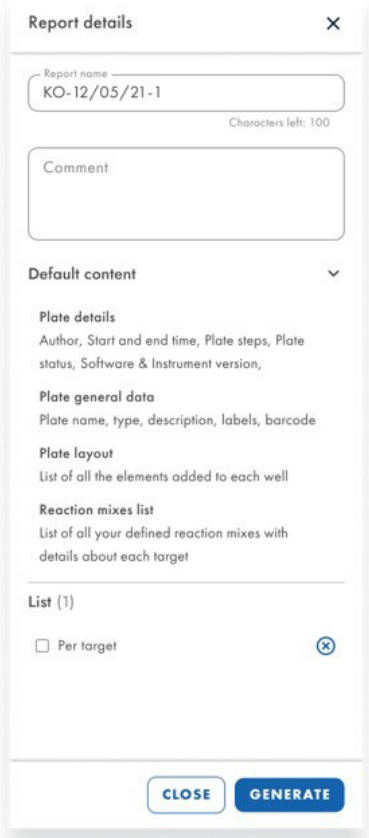
**OBS!** Software Suite lagrar språk-, datum- och tidsformat som konfigurerats under rapportgenereringen och lagrar det tillsammans med rapporten, så att samma språk-, datum- och tidsformat används varje gång rapporten laddas ner.

För att ladda ner rapporten på ett annat språk måste du skapa en ny rapport med Software Suite konfigurerat efter behov.

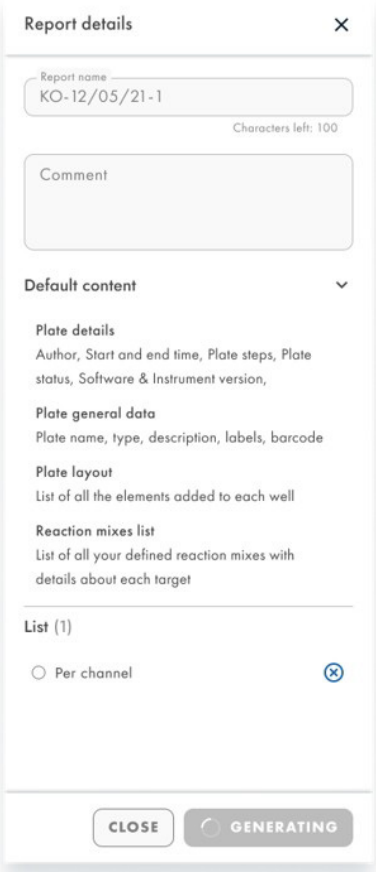
På plattans analysskärm kan användare med behörighet att skapa rapport för analys klicka på knappen **Report** (Rapport) längst ner till höger på skärmen för att generera en körningsrapport med standardinnehåll:



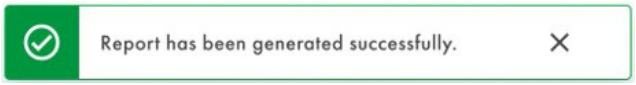

När man klickar på **Report** (Rapport) visas sidopanelen för rapportdetaljer, där användaren kan ange rapportnamnet och lägga till kommentarer, om tillämpligt. Om användaren inte anger ett rapportnamn får rapporten namnet **<Platename>.pdf**. Standardinnehållet som ingår i rapporten listas:



Medan rapporten genereras inaktiveras knappen **Generate** (Generera) och innehåller en snurrare:

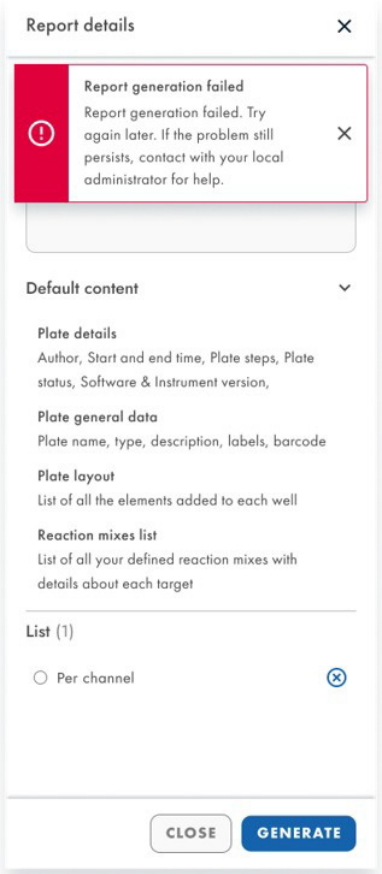



Software Suite informerar användaren när rapporten har genererats:




Software Suite informerar användaren när rapporten laddas ner:

Software Suite visar ett felmeddelande när rapportgenereringen misslyckas:

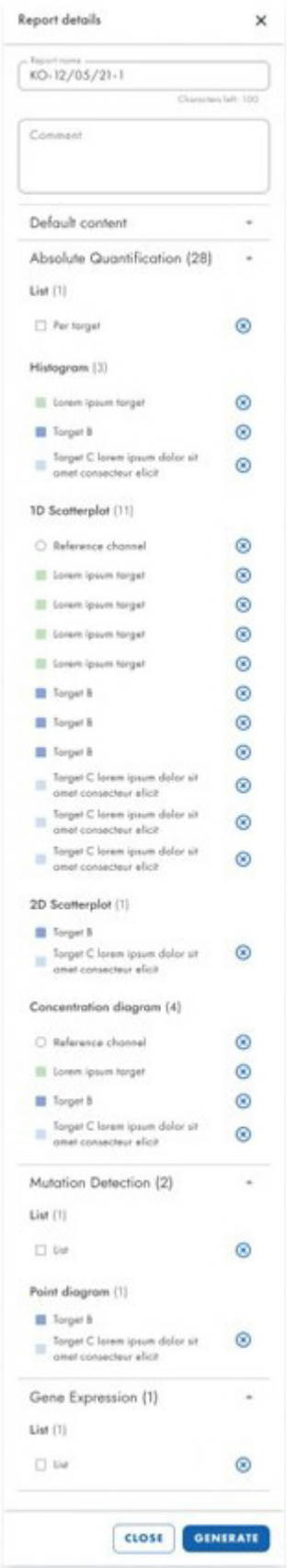


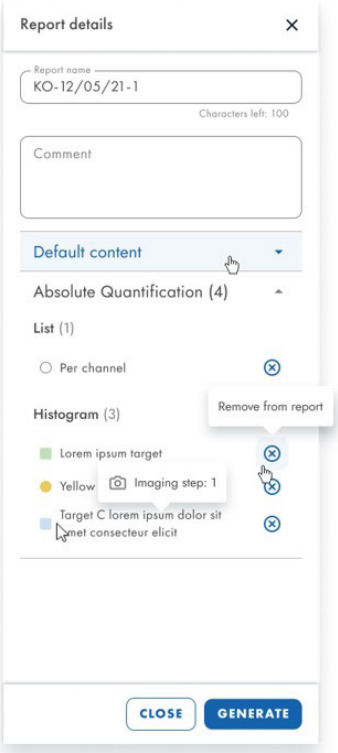

Genererade rapporter lagras på disken.

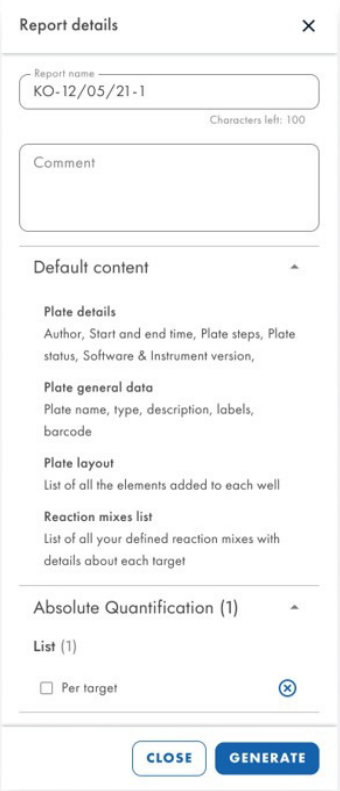
## Skapa en anpassad rapport

Varje behörig användare med behörighet att skapa rapport för analys kan generera en i förväg anpassad rapport i PDF-format.

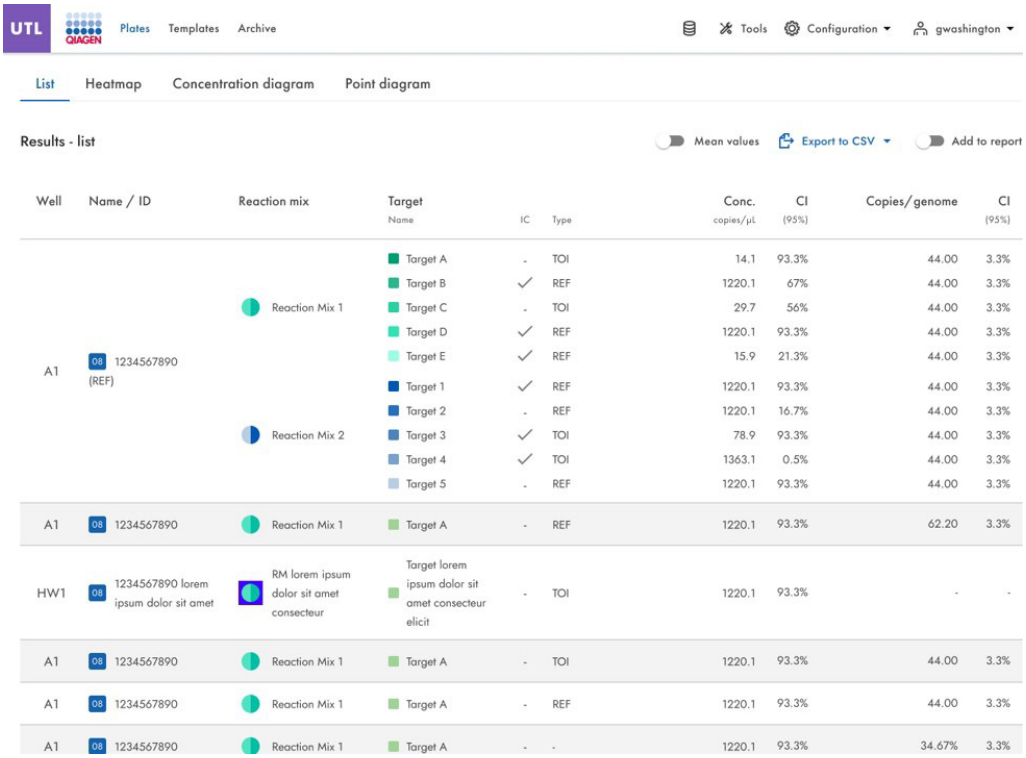
När du anpassar rapporter med hjälp av sidopanelen inkluderas även standardinnehållet i det genererade formatet. Om inget rapportnamn anges genereras rapporten som **<platename>.pdf**. Om flera rapporter med samma namn genereras läggs ett inkrement till filnamnet (t.ex. **<platename>_1.pdf**).


Report details
Report name
KO-12/05/21-1
Comment
Default content
Absolute Quantification (28)
List (1)
Per target
Histogram (3)
Lorem ipsum target
Target B
Target C lorem ipsum dolor sit amet consecteur elicit
1D Scatterplot (11)
Reference channel
2D Scatterplot (1)
Concentration diagram (4)
Mutation Detection (2)
Point diagram (1)
Gene Expression (1)
CLOSE
GENERATE


Report details
Report name
KO-12/05/21-1
Characters left: 100
Comment
Default content
Absolute Quantification (4)
List (1)
Per channel
Histogram (3)
Remove from report
Lorem ipsum target
Yellow
Imaging step: 1
Target C lorem ipsum dolor sit amet consecteur elicit
CLOSE
GENERATE


Report details
Report name
KO-12/05/21-1
Characters left: 100
Comment
Default content
Plate details
Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version,
Plate general data
Plate name, type, description, labels, barcode
Plate layout
List of all the elements added to each well
Reaction mixes list
List of all your defined reaction mixes with details about each target
Absolute Quantification (1)
List (1)
Per target
CLOSE
GENERATE

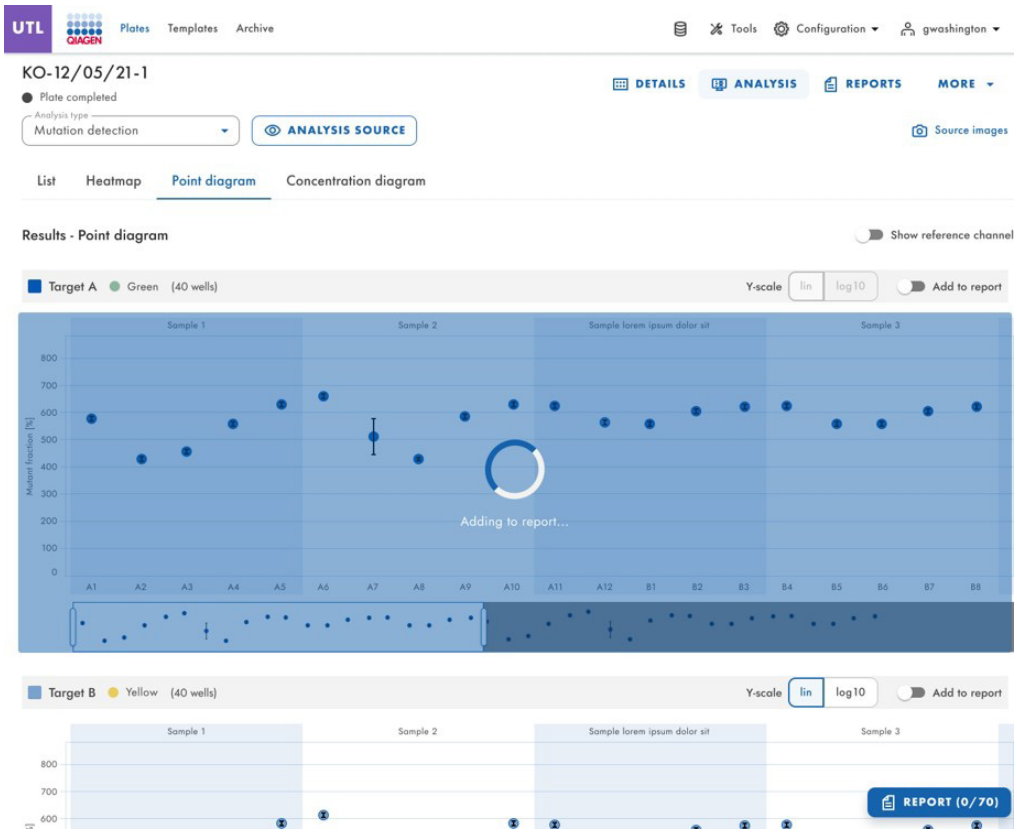
När du skapar en rapport visas växlingsknappen "Add to Report" (Lägg till i rapport) i Absolut kvantifiering, Genomredigering, Mutantdetektion, Genuttryck och Kopieantalsvariation. Det går att definiera om punkterna ska inkluderas i den slutliga rapporten eller inte i sidopanelen som visas.




Det finns en gräns på 70 diagram eller tabeller som får inkluderas i en rapport, och det finns en räknare i knappen **Report** (Rapport). Räknaren uppdateras med antalet objekt som har valts ut för tillägg.

Det går inte att lägga till signalkartan i rapporten.

Medan objekten läggs till i rapporten visas en laddare och eventuella grafinställningar inaktiveras:




För varje genererad rapport lagras data i listan för Absolut kvantifiering som kan användas för att skicka resultaten till LIMS (brunn, reaktionsblandning, mål, koncentration och kontroll sant/falskt).

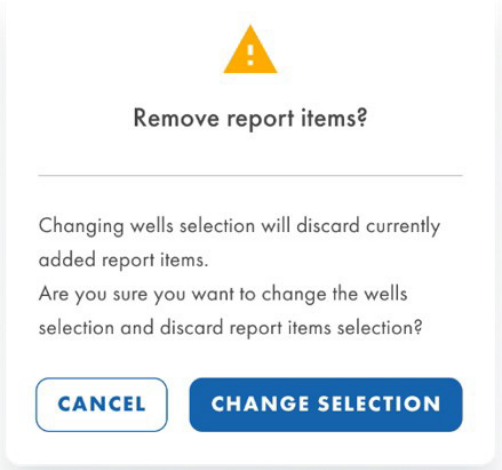
Det går att lägga till upp till 70 objekt i rapporten med olika variationer av analysvalet (ändra målvalet, kanalvalet, de olika sekundära analyserna etc.), förutom en tröskelvärdesändring. Om du ändrar tröskelvärdet återställs de valda objekten i rapporten och ett nytt val måste göras.

Den genererade PDF-filen innehåller avsnitten i samma ordning som visas i sidopanelen, och PDF-filen består av A4-sidor i liggande orientering. Alla ikoner som presenteras i de olika diagrammen och graferna på analysskärmen inkluderas också i rapporten.

För de listor som inte får plats på en enda sida upprepas rubrikerna på varje sida som innehåller listan.

Kommentarsidan inkluderas bara om kommentarer läggs till.

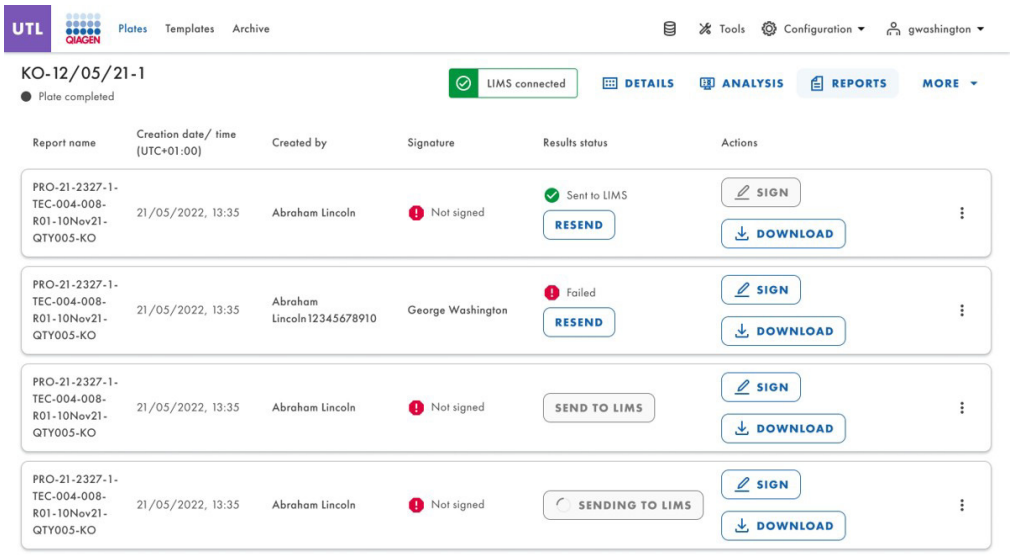
När valet av brunnar/hyperbrunnar ändras visas en varning om att om valändringen bekräftas kommer de aktuellt tillagda objekten att kasseras; därför måste de anpassade objekten läggas till igen. Standardinnehållet uppdateras automatiskt och det räcker med att klicka på knappen **Generate** (Generera), oavsett om anpassade objekt har lagts till eller inte.




**OBS!** Software Suite lagrar språk-, datum- och tidsformat som konfigurerats under rapportgenereringen och lagrar det tillsammans med rapporten, så att samma språk-, datum- och tidsformat används varje gång rapporten laddas ner.

För att ladda ner rapporten på ett annat språk måste du skapa en ny rapport med Software Suite konfigurerat med det nya önskade språket.

Varje behörig användare med behörighet att läsa plattan kan ladda ner en tidigare skapad och signerad rapport från verktygsläget i PDF-format på plattans rapportskärm genom att klicka på **Download** (Ladda ner).

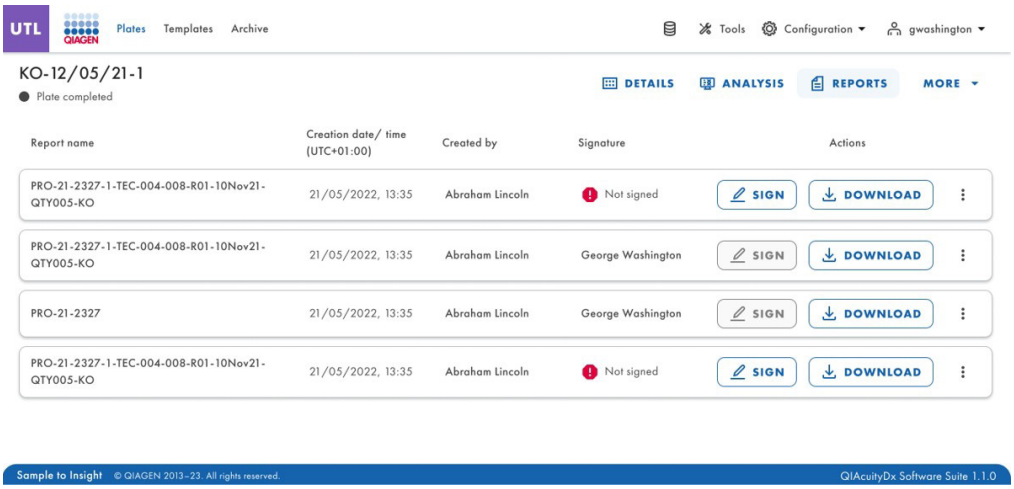



När rapporten genereras lagrar Software Suite aktuellt språk, datum och tidsformat, och när rapporten laddas ner kommer samma språk, datum och tidsformat att användas, oavsett konfigurationen vid den tidpunkten.

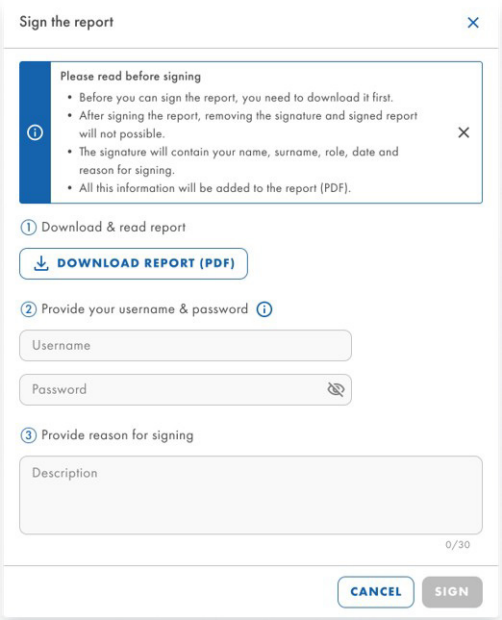
Det går att generera en ny rapport för det nya formatet/språket.

## 5.19.8. Signera en rapport i verktygsläget

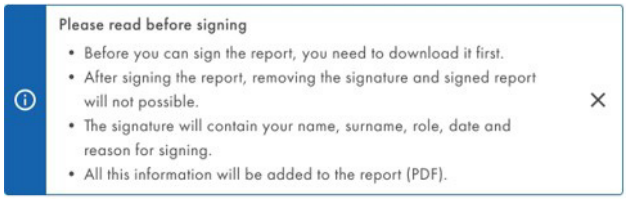
Varje behörig användare med behörighet att signera rapport kan signera rapporterna i verktygsläget för att intyga körningens och resultatens giltighet. Vid signering av rapporten lagras en kontrollsumma i databasen för kontroll mot manipulering. Det kan bara finnas en undertecknare per rapport, och därefter inaktiveras knappen **Sign** (Signera).




Användaren kan starta signaturarbetsflödet genom att klicka på **Sign** (Signera), vilket öppnar ett popup-fönster:




Användaren informeras om signeringsprocessens flöde med följande informationsmeddelande:

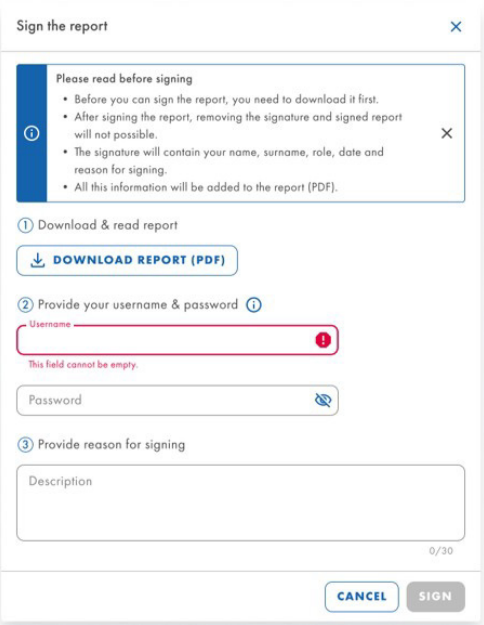


Meddelandet kan stängas och det visas varje gång det modala fönstret öppnas igen.

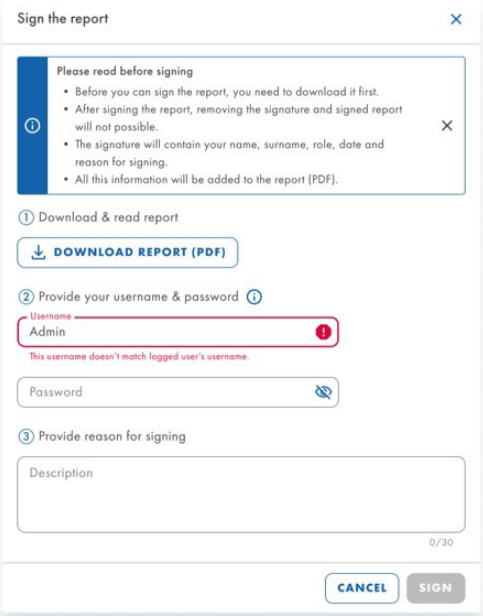
Alla fält är inaktiverade som standard tills rapporten har laddats ner. Efter att rapporten har laddats ner aktiveras fälten och användaren kan och måste ange användarnamn och lösenord. När det angivna användarnamnet inte matchar den inloggade användaren inaktiveras knappen Sign (Signera).

All information verifieras omedelbart och användarna informeras omedelbart om eventuella fel, till exempel:

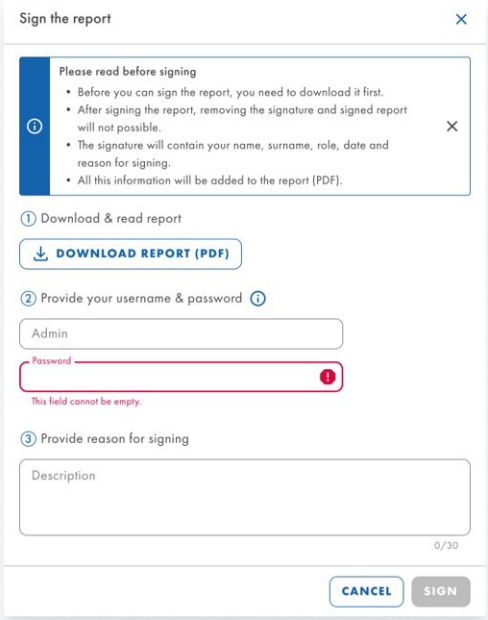
- Ett tomt användarnamn eller lösenord (”This field cannot be empty” (Det här fältet får inte vara tomt.))



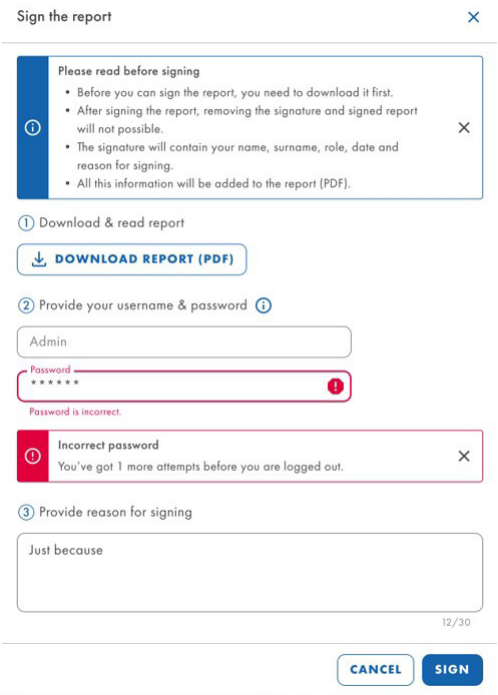

- Ett annat användarnamn än den inloggade användaren anges (”This username doesn't match logged user's username” (Detta användarnamn matchar inte den inloggade användarens användarnamn)). Knappen **Sign** (Signera) inaktiveras även.



- Lösenordsfältet lämnas tomt (”This field cannot be empty.” (Det här fältet får inte vara tomt.)).



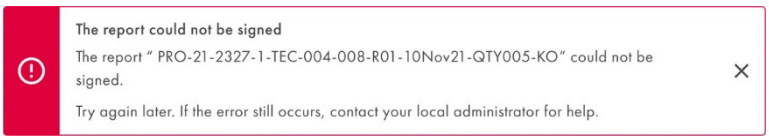

- Ett felaktigt lösenord anges (”Password is incorrect.” (Lösenordet är felaktigt.)).



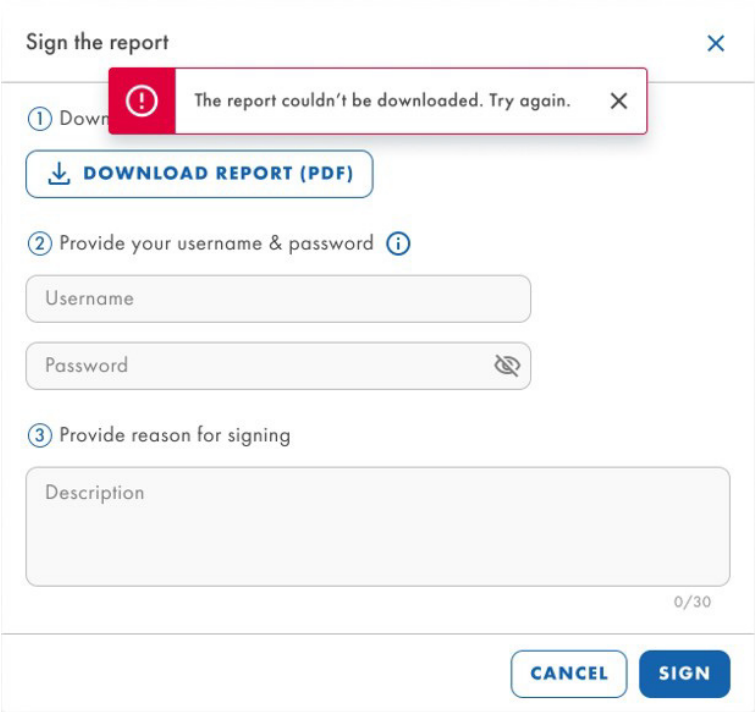

Det ges upp till 3 försök att ange rätt lösenord innan du loggas ut, och felmeddelandet under lösenordsfältet visar hur många försök som återstår. Räknaren för försök återställs efter lyckad rapportsignering eller ny inloggning. Varje signering av en rapport av samma användare räknas oavsett loggad enhet, platta och rapport. Efter det tredje misslyckade försöket har användartoken för sessionen där signeringen misslyckades löpt ut och alla flikar som använder samma token loggas ut. Alla misslyckade försök och utloggning registreras i granskningsspår.

När rapporten har signerats visas följande bekräftelsemeddelande.

Om ett fel uppstår under signeringsprocessen visas ett felmeddelande.



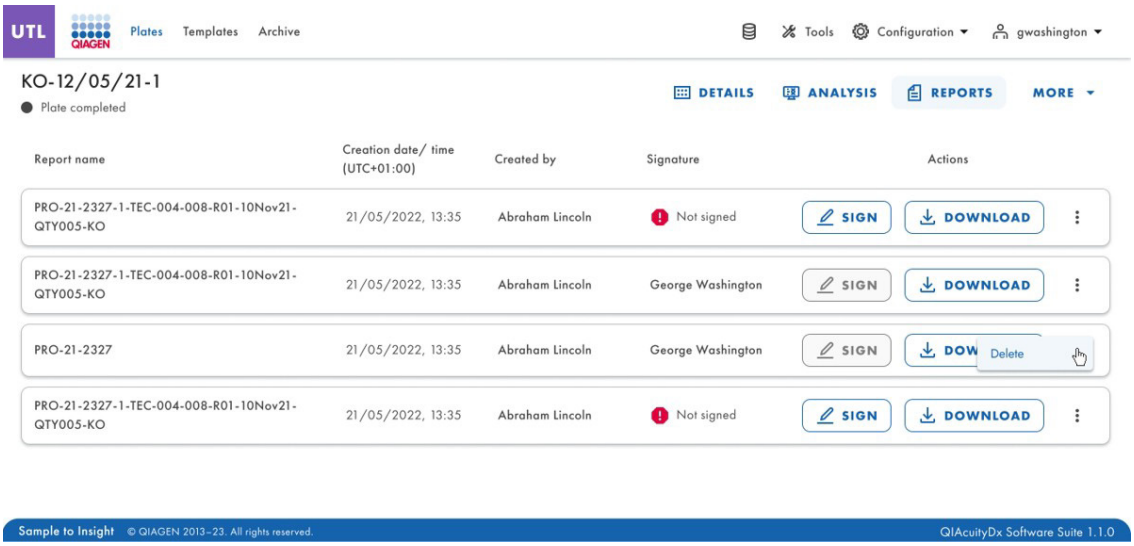

Om nedladdningen av rapporten under signeringen misslyckas visas följande felmeddelande.



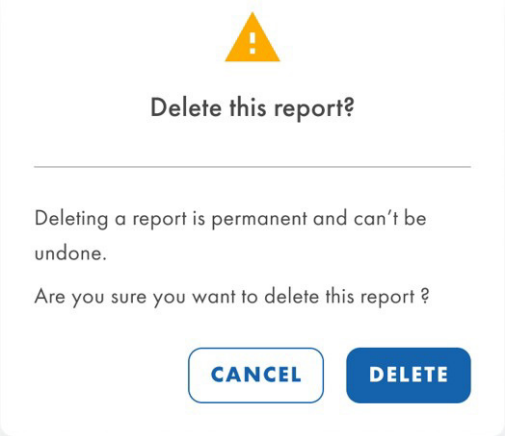
## 5.19.9. Radera en verktygslägesrapport

Varje behörig användare med behörighet att radera rapporter kan radera rapporter från verktygslägesplattor som finns i Software Suite. Det går att ta bort både signerade och osignerade rapporter.

Alternativet **Delete** (Radera) finns i varje rapports kontextmeny.

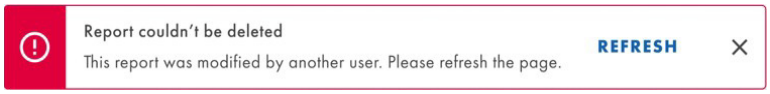



Ett popup-meddelande med bekräftelse visas när du har klickat på det. När du klickar på **Cancel** (Avbryt) avbryts borttagningen av rapporten och användaren kommer tillbaka till skärmen Reports (Rapporter). När du klickar på **Delete** (Radera) raderas rapporten och användaren kommer tillbaka till skärmen Reports (Rapporter).

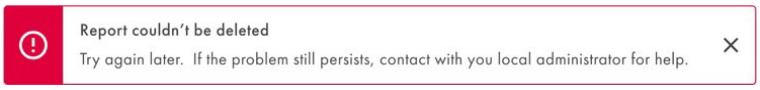



Efter användarens bekräftelse visas ett borttagningsmeddelande för lyckade borttagningar.

Om det uppstår ett fel under borttagningen visas ett felmeddelande.



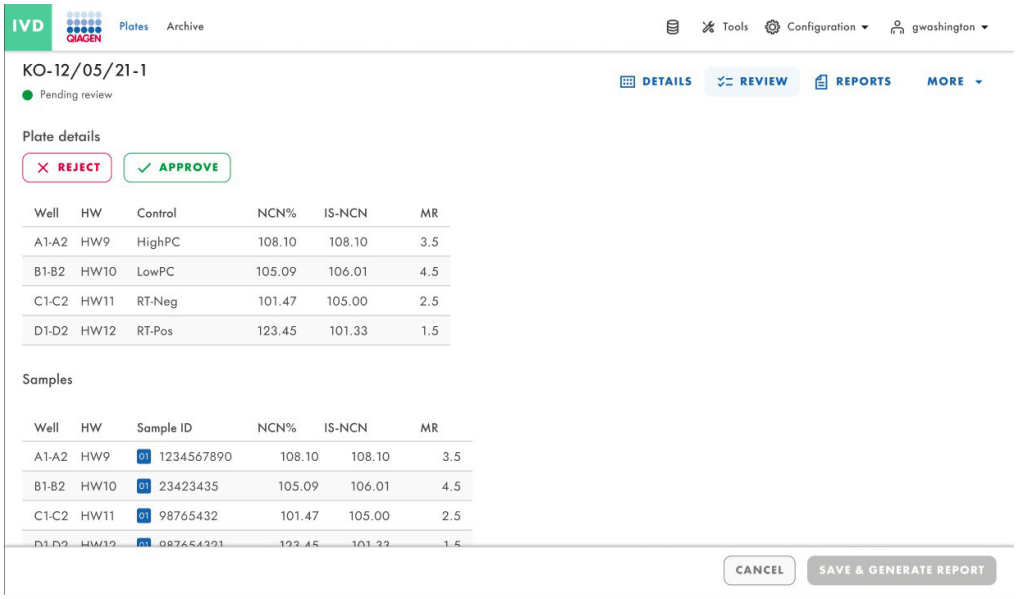

Om rapporten raderas i en annan webbläsarflik av användaren eller av en annan användare visas ett felmeddelande med en **Refresh** (Uppdatera)-knapp för att ladda om sidan.




Borttagningen av en rapport registreras i granskningsspår som händelsetyp "Rapport raderad" med kategorin "Platta".

## 5.19.10. Granska resultat i IVD-läge

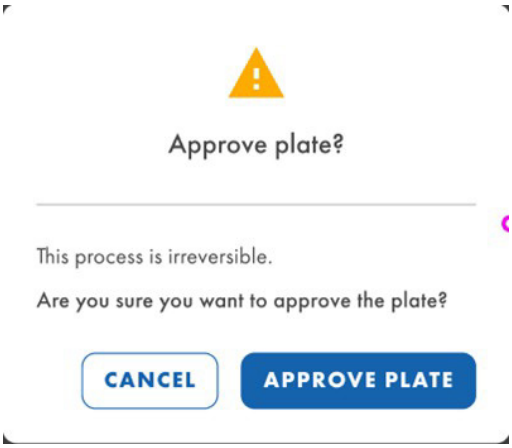
### Manuell validering



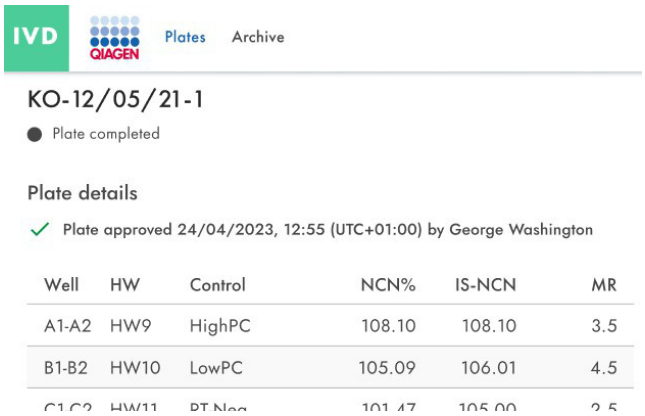

För plattorna som har bearbetats av instrumentet konfigurerat med Automatisk validering som Av (se avsnitt 5.10.3 Hantera analys-pluginprogram) måste resultaten godkännas eller avvisas manuellt.

Behörig användare med behörighet att "Review Plate Result" ("Granska plattresultat") kan godkänna eller avvisa en uppsättning resultat för platta med status Väntar på granskning.

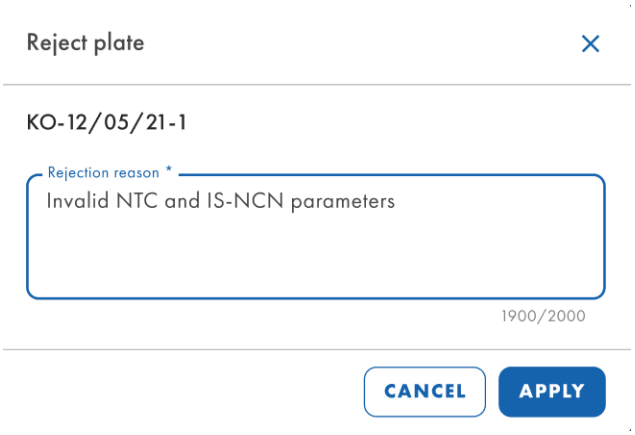
Efter att ha granskat resultaten kan användaren godkänna plattan genom att klicka på **APPROVE** (GODKÄNN). För att göra godkännandet permanent ska användaren slutligen klicka på **SAVE & GENERATE REPORT** (SPARA OCH GENERERA RAPPORT).




Efter att denna åtgärd har utförts ändras plattans status till "Plate completed" (Platta slutförd) och information om godkännandet och granskande användare visas på skärmen Review (Granska).




Om användaren vill avvisa plattan kommer Software Suite att begära en motivering för avvisandet efter att han/hon har klickat på **REJECT** (AVVISA).



Efter att ha klickat på **APPLY** (TILLÄMPA) ska användaren, för att göra avvisandet permanent, slutligen klicka på **SAVE & GENERATE REPORT** (SPARA OCH GENERERA RAPPORT) och bekräfta i dialogrutan genom att klicka på **REJECT PLATE** (AVVISA PLATTA).

Efter att denna åtgärd har utförts ändras plattans status till "Plate completed" (Plattan slutförd) och information om avvisandet och den granskande användaren visas på skärmen Review (Granska).

Emellertid kommer genererandet av rapport att utlösas automatiskt, när en platta antingen godkänns eller avvisas, efter att man har klickat på **SAVE & GENERATE REPORT** (SPARA OCH GENERERA RAPPORT) och bekräftat åtgärd.

### Automatisk validering

Plattorna med "Automatic Validation" (Automatisk validering) inställd på "On" (På) (se avsnitt 5.10.3 Hantera analys-pluginprogram) kommer att valideras automatiskt.

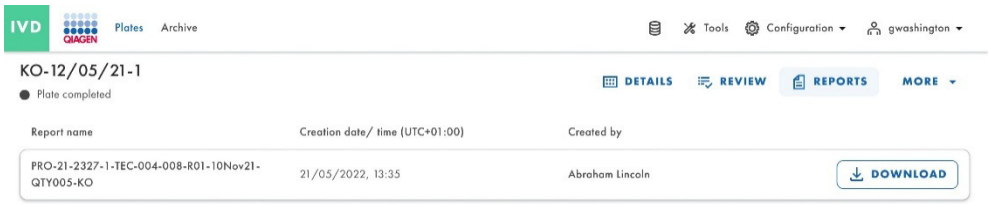
Om kvalitetskontrollerna godkänns kommer Software Suite att godkänna plattan och därefter generera rapporten. Skylten kommer att ändra status till "Plate completed" (Plattan slutförd).

Om kvalitetskontrollerna inte godkänns kommer Software Suite att avvisa plattan och därefter generera rapporten. Plattan kommer att ändra status till "Invalid" (Ogiltig).

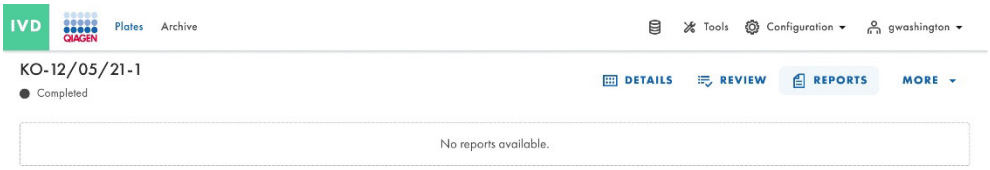
## 5.19.11. Skapa en rapport i IVD-läge

I Software Suite kan du skapa rapporter över dina plattanalysresultat. Alla skapade rapporter är fortfarande tillgängliga i Software Suite och kan laddas ner.

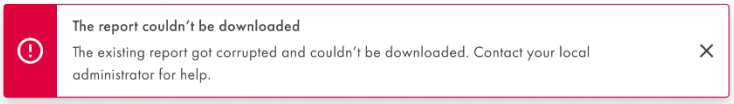
Användare med behörighet att läsa plattor kan visa och kontrollera alla rapporter som skapats för en platta. Alla befintliga rapporter kan laddas ner i IVD-läge. Detta gäller för plattor med statusen "Plate Completed" (Plattan slutförd) på IVD.



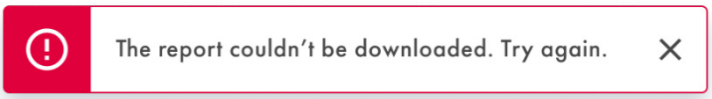

Om inga rapporter är tillgängliga visas meddelandet "No reports available" (Inga rapporter tillgängliga) för användaren.




Om nedladdningen misslyckas på grund av en skadad rapport visas ett specifikt felmeddelande.




Om nedladdningen av rapporten misslyckas på grund av en annan orsak visas det allmänna felmeddelandet.

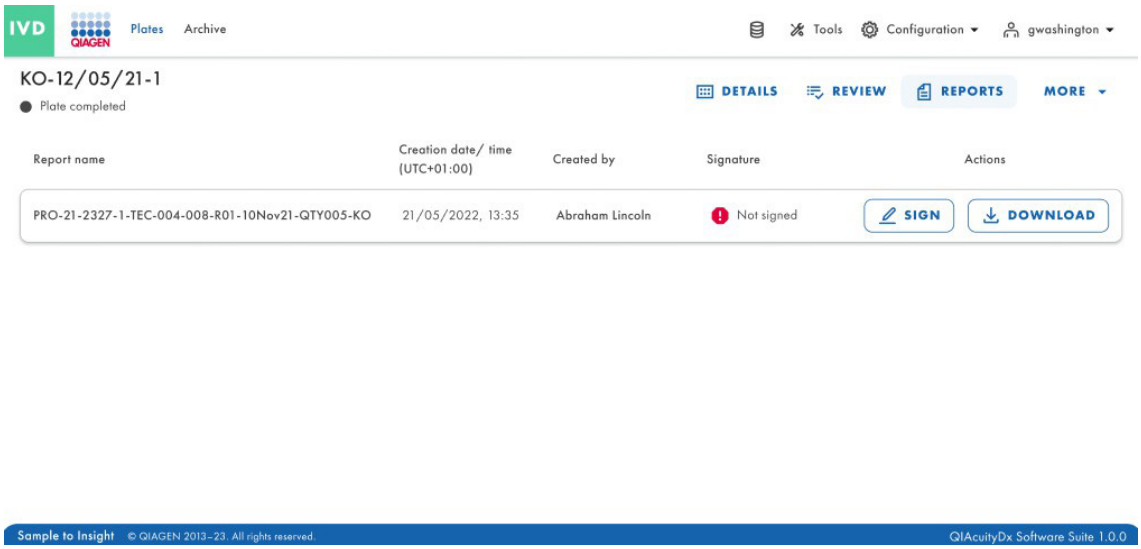



**OBS!** När rapporten genereras lagrar Software Suite aktuellt språk, datum och tidsformat, och när rapporten laddas ner kommer samma språk, datum och tidsformat att användas, oavsett konfigurationen vid den tidpunkten. Det går inte att ladda ner rapporten i ett annat format eller på ett annat språk.

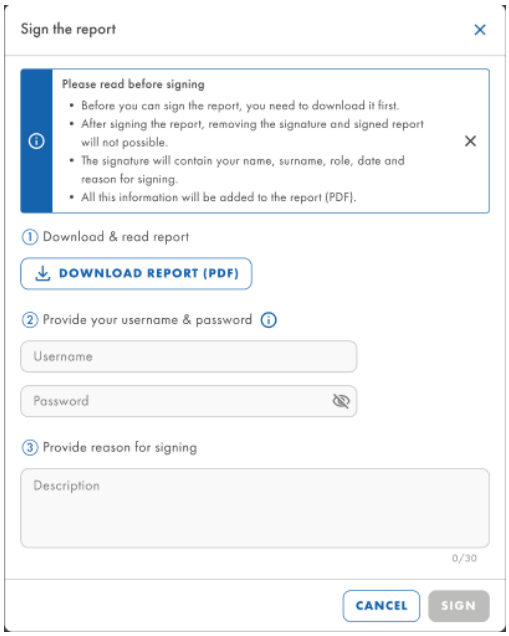
## 5.19.12. Signera en rapport i IVD-läge

För att signera en rapport i IVD-läge måste den behöriga användaren ha specifik signeringsbehörighet för den analys som plattan ursprungligen använde för rapporten.

För att se rapporten som väntar på signering för plattan, gå till skärmen ”Reports” (Rapporter) för den från skärmen Plate Overview (Plattöversikt) eller från plattans knapp **Reports** (Rapporter).




Om det finns en rapport som väntar på signering för plattan visas texten ”Not Signed” (Ej signerad) i kolumnen ”Signature” (Signatur).




För att signera rapporten, klicka på knappen **SIGN** (SIGNERA). En fråga visas som ber om användaruppgifter och motivering för signeringen. För att utföra denna åtgärd måste rapporten först ha laddats ner; för det krävs att knappen **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (LADDA NER RAPPORT (PDF)) är tillgänglig i prompten. Denna version av rapporten är inte signerad, vilket kan kontrolleras i dess innehåll.

När rapporten har granskats kan användaren ange inloggningsuppgifterna och orsaken till signeringen.

För att slutföra signeringsprocessen, klicka på knappen **SIGN** (SIGNERA). Ett meddelande visas.

### 5.19.13. Körningsinformation i rapporten

På rapportens första sida finns information om plattan och rapporten:

# PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO

*BCR::ABL1* Mbcr

| | |
|---|---|
| Generated | 2023/05/17, 15:33 (UTC+01:00) by George Washington |
| Plate ID | f1ec62fd-c4c2-49f1-9eee-387e28331c68 |
| Report ID | ab48c0c6-f0a4-4774-9817-50d4c49a65a7 |
| Signed | 2023/05/21, 09:03 (UTC+01:00) by George Washington |
| Reason for signing | CFR 21p11 |
| Comments | Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Donec sed risus turpis. |

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO | 2023/05/17 15:33 (UTC+01:00) 1/4

På nästa sida finns information om bearbetningen och plattan samt de reagenser som använts:

## Processing details

| | |
|---|---|
| Validation | Validated 12/05/2023, 10:07,21 (UTC+01:00) by QIAcuityDx Software Suite |
| Software | QIAcuityDx Software Suite 1.0 |
| Instrument software | CSW ver. 2.0.1 |
| Instrument | QTY-005, SN: ETI-09017685-G |
| Processing started | 12/05/2023, 09:05:33 (UTC+01:00) |
| Processing ended | 12/05/2023, 10:04:01 (UTC+01:00) |
| dPCR steps | Priming, Cycling, Imaging, Cycling, Imaging |

## Plate details

| | |
|---|---|
| Assay | *BCR::ABL1* Mbcr |
| Plate name | PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO |
| Barcode | 03026692100233000000000809 |
| Plate type | Nanoplate 26K 24Well |
| Owners | George Washington, George Clooney |
| Description | - |
| Created by | George Washington |

## Kits

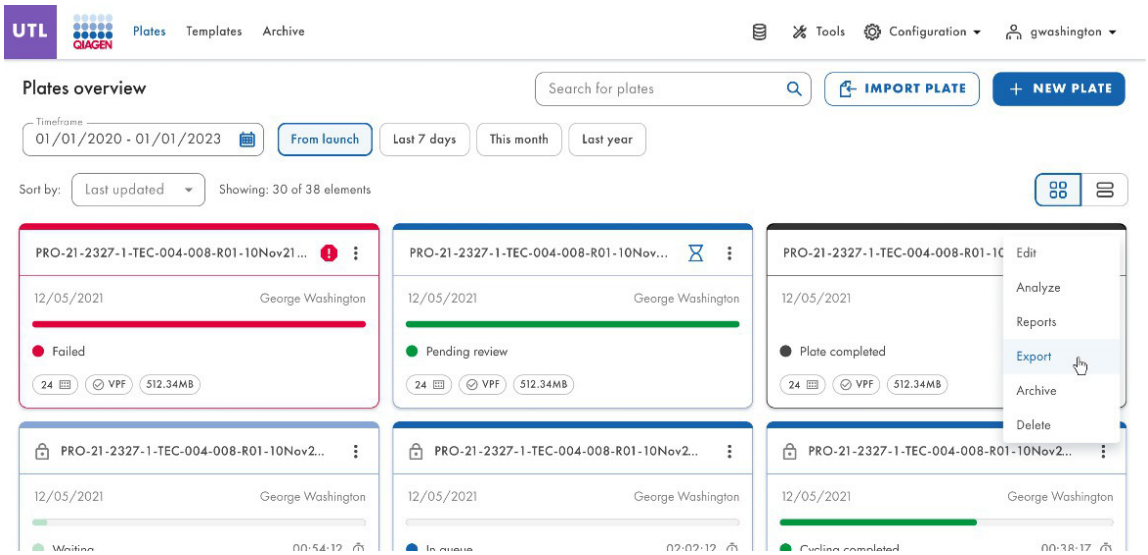
| Kit type | Kit ID | Product no. | Expiration date | Lot no. | IS-CAL |
|---|---|---|---|---|---|
| Primer / probe kit | 1234567890 | 1234567890 | 2023/05/12 | 134567 | 0.7 |
| Mastermix | 1234567890 | 1234567890 | 2023/05/12 | 134567 | n/a |
| Mastermix | 1234567890 | 1234567890 | 2023/05/12 | 134567 | n/a |
| Mastermix | 1234567890 | 1234567890 | 2023/05/12 | 134567 | n/a |

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO | 2023/05/17 15:33 (UTC+01:00) 2/4

## 5.19.14. Exportera platta

Plattor kan exporteras som lösenordsskyddade zip-filer som kan användas i ett annat exemplar av Software Suite. Klicka på respektive platta i plattöversikten. På vänster sida av skärmen klickar du på **Export plate** (Exportera platta).

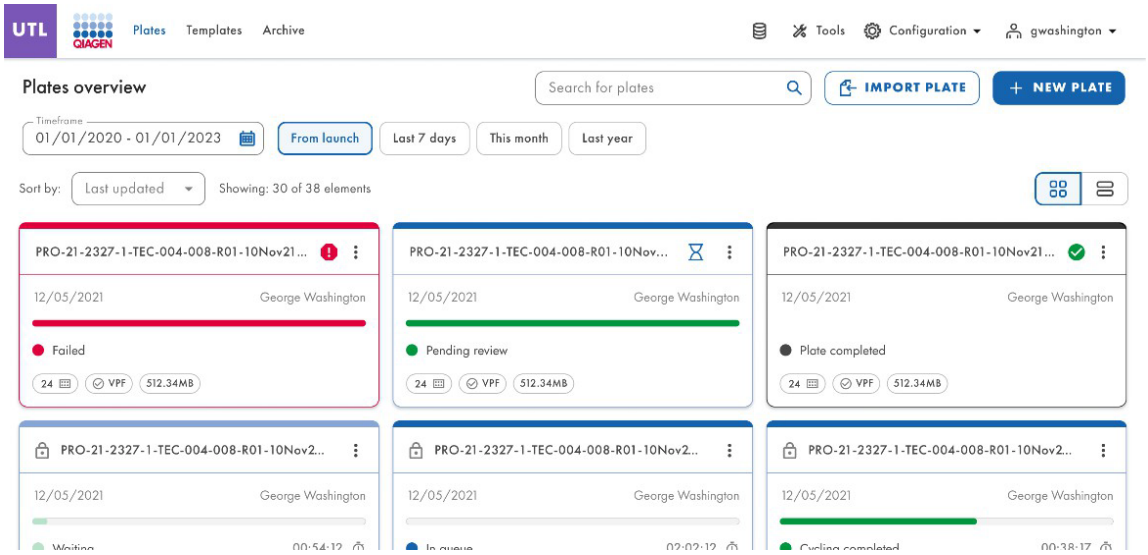
**OBS!** Granskningsspårhändelser relaterade till den exporterade plattan kommer alltid att finnas kvar i det ursprungliga exemplaret av Software Suite. Den exporterade plattan innehåller ingen granskningsspårinformation.




## 5.19.15. Importera platta

För att importera en platta till Software Suite, klicka på **Import plate** (Importera platta) i plattöversikten.

Ett nytt fönster med systemfilutforskaren öppnas där du kan importera plattdata genom att ladda upp den lösenordsskyddade zip-filen. Klicka på **Import** (Importera) så läggs plattan till i plattöversikten.




**OBS!** En platta som redan finns kan inte importeras igen.

**OBS!** Granskningsspårhändelser relaterade till den importerade plattan finns uteslutande kvar i det ursprungliga exemplaret av Software Suite. Exporterade plattor innehåller inte granskningsspårinformation.

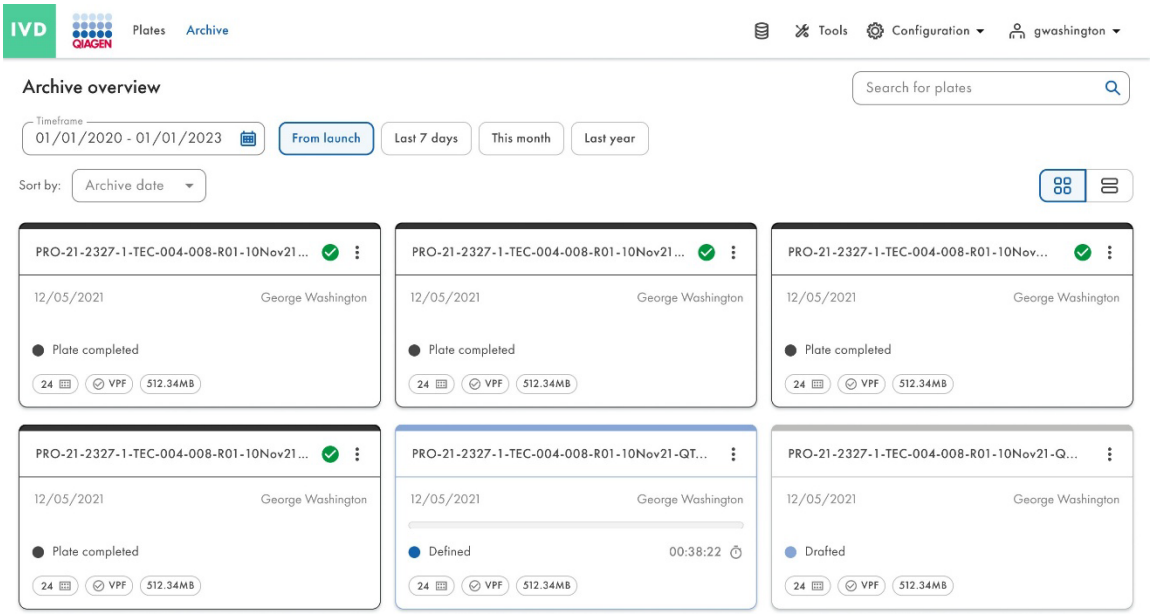
En granskningsspårhändelse för plattimporten genereras i det aktuella exemplaret av Software Suite, och alla åtgärder eller händelser relaterade till plattan i det nya Software Suite spåras också.

## 5.20. Plattarkivering

I Software Suite kan användare skapa ett arkiv på en extern hårddisk. Detta gör att de kan lagra sina gamla plattor och spara diskutrymme på den bärbara datorn.

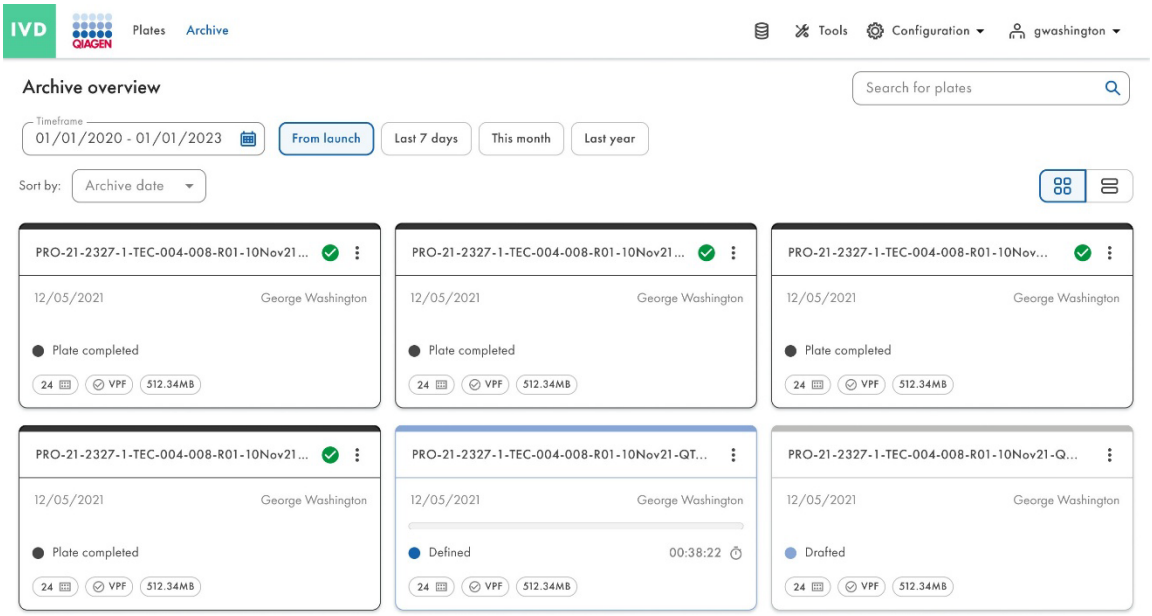
Alla behöriga användare (med behörigheterna arkivöversikt och plattarkivering) kan arkivera plattor med annan status än Utkast/Platta startad, Laddad, I kö, Partitionering, Partitionering slutförd, Cykling, Cykling slutförd, Bildtagning, Bildtagning slutförd, Väntar och Instrumentbearbetning slutförd/Laddad, och som inte är låsta. En giltig arkivplats måste definieras för att arkivera plattor.

Användare med behörigheten arkivöversikt kan se skärmen Archive Overview (Arkivöversikt), som innehåller alla arkiverade plattor i antingen listvy eller rutnätsvy. Arkiverade plattor kan filtreras efter tidsram och sorteras efter arkivdatum, plattnamn och plattstatus.

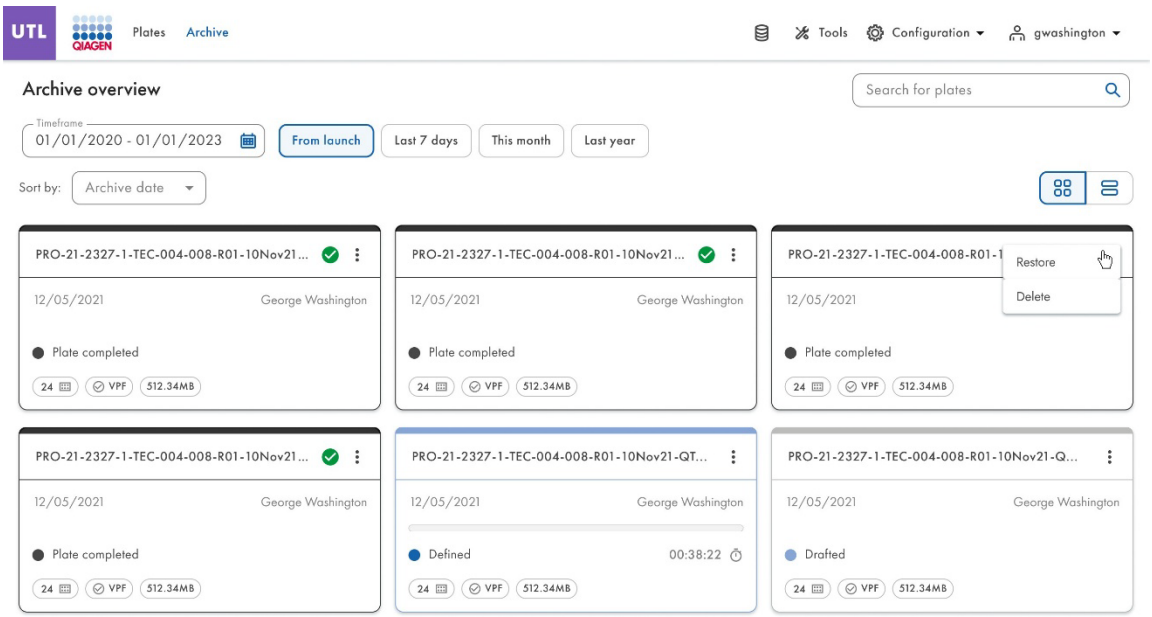



Användare med behörigheten arkivöversikt kan söka bland arkiverade plattor efter plattnamn med hjälp av sökfältet på skärmen Archive Overview (Arkivöversikt). När du har tagit bort texten från sökfältet eller tryckt på tangenten **Esc** visas en fullständig lista över arkiverade plattor.

Text som anges i sökfältet rensas inte när man växlar till andra menyer i Software Suite. De nyligen arkiverade plattorna, som överensstämmer med det tillämpade filtret i arkivöversikten, visas på skärmen Archive Overview (Arkivöversikt). Det går att filtrera sökningen efter en viss tidsperiod, från lansering, de senaste 7 dagarna eller det senaste året.

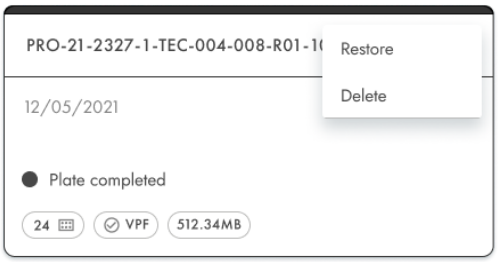



Varje behörig användare med behörighet att radera plattan från arkivet kan radera arkiverade plattor från listan Archive Overview (Arkivöversikt) i verktygsläget. Användaren kan utlösa plattborttagningen från kontextmenyn på önskad plattruta. Det går inte att radera plattor från IVD-läget.



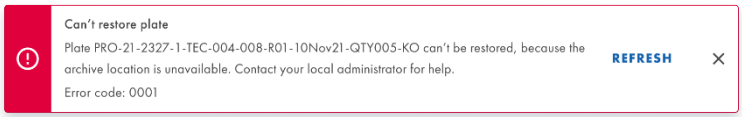

Varje behörig användare med behörighet att återställa plattan från arkivet kan återställa arkiverade plattor från listan Archive Overview (Arkivöversikt). Det går att återställa plattor från IVD-läge och Utility-läge.

Användaren letar efter plattan som ska återställas i Archive Overview (Arkivöversikt), klickar på 3-punktsmenyn och väljer **Restore** (Återställ).

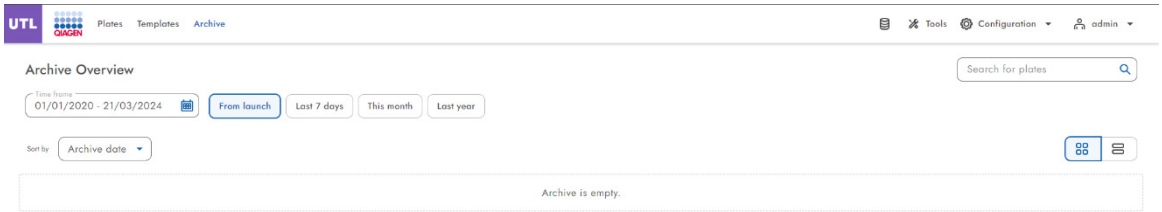



Återställningen bekräftas med följande meddelande.

Varningsmeddelandet visas om återställningen misslyckas.




Efter uppdateringen visas skärmen Archive Overview (Arkivöversikt).




Alla behöriga användare kan på nytt analysera plattor som tidigare har återställts från ett arkiv. Det går att utföra samma åtgärder som för plattor som aldrig arkiverades.

## 5.21. Information om tillkännagivanden avseende cybersäkerhet

Se vitboken om säkerhet och sekretess för mer information. Det finns även en programvaruförteckning (SBOM) som kan tillhandahållas på begäran.

### 5.21.1. Förhindra fysisk åtkomst till instrumentet

Illvilliga aktörer som har direkt fysisk åtkomst till instrumentet kan äventyra instrumentets funktioner och prestanda, samt äventyra datatillgänglighet, -integritet och -sekretess: vårdgivaren ska säkerställa att endast behöriga personer har åtkomst till instrumentet.

### 5.21.2. Nätverkstillförlitlighet och -säkerhet

En tillförlitlig och säker nätverksinfrastruktur (vid anslutning av instrumentet till ett lokalt nätverk (LAN)) krävs för att garantera korrekt och responsiv funktion i QIAcuityDx-systemet, samt för att garantera integritet och sekretess för de bearbetade uppgifterna.

### 5.21.3. Antal autentiseringsförsök

Användare ges upp till 10 autentiseringsförsök (som standard) för inloggning i Software Suite. Efter fördefinierat antal misslyckade autentiseringsförsök i rad kommer användaren att vara låst i 15 minuter (som standard).

Både antalet autentiseringsförsök och låstiden i minuter kan endast konfigureras av fältservicetekniker per exemplar av Software Suite.

### 5.21.4. Användning av HTTPS-anslutning

Software Suite använder uteslutande HTTPS-protokollet både för anslutning till Control Software och användarna.

### 5.21.5. Datakryptering

Software Suite krypterar all kommunikation vid överföring enligt kryptografistandarden GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

### 5.21.6. REST-kommunikation

Software Suite autentiserar och auktoriserar all REST-kommunikation. Software Suite loggar alla REST API-bestämningar.

### 5.21.7. Datamanipulation vid vila

Software Suite skyddar mot obehörig manipulation av data vid vila.

### 5.21.8. Dataåtkomst vid vila

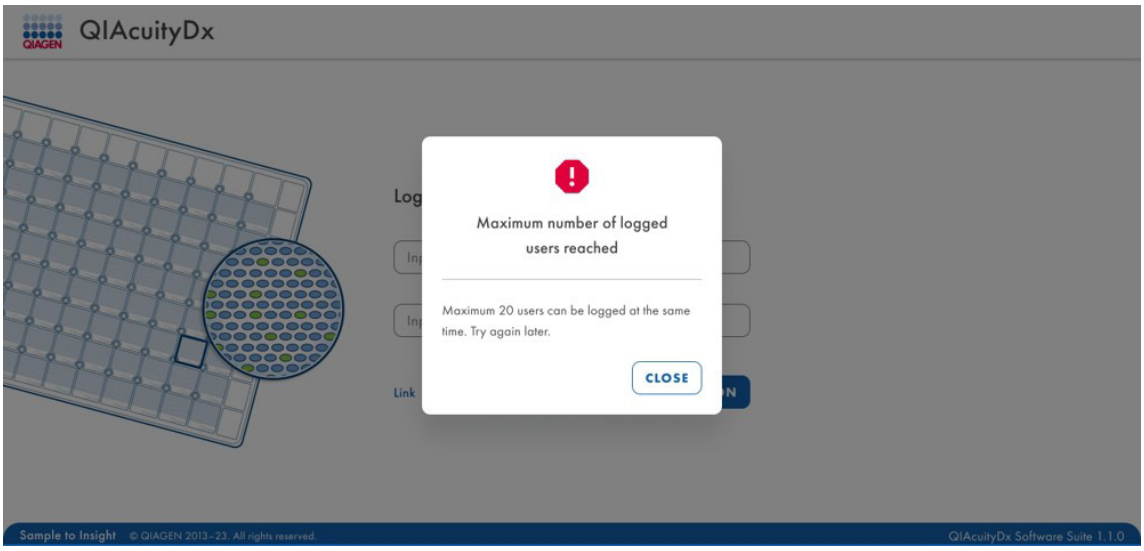
Software Suite skyddar mot obehörig åtkomst till data vid vila.

### 5.21.9. Policy för nollställning av logg för QIAidentity och LIMS Connector

QIAidentity och LIMS Connector har en policy för nollställning av logg på 60 dagar för att inte nå diskkapacitetsgränsen.

## 5.21.10. Användare anslutna samtidigt till Software Suite

Varje delsystem i Software Suite kan alltid ha 20 användare anslutna och inloggade samtidigt, oavsett deras aktivitet i systemet, och samtidigt ha 10 instrument anslutna samtidigt. När gränsen nås visas följande felmeddelande för nästa användare som försöker logga in, med endast möjlighet att stänga:




Användaren som försöker logga in får inte reda på vilka användare som är inloggade eller när tokens frigörs.

Användare som är inloggade på instrumenten (Control Software) tas inte med i beräkningen.

Användare räknas utifrån unika tokens, inte utifrån användarnamn (dvs. om användarnamnet JohnDoe har använts två gånger för att logga in i Software Suite räknas det som 2 användare).

När en användare använder engångsåtkomst (OTP) för att ändra lösenordet räknas inte token från den åtgärden; den räknas bara tills han/hon faktiskt loggar in med sitt lösenord.

När en användare måste ändra sitt lösenord efter första inloggningen/för att en annan användare har ändrat det, så räknas denna token.

**OBS!** Om det finns 20 användare inloggade och de stänger webbläsaren samtidigt (utan att logga ut), förhindrar Software Suite alla användare från att logga in under en timme, förutom en fältservicetekniker.

### 5.21.11. Filnamnsformat för filer som genereras av Software Suite

Filerna som genereras av Software Suite har följande filnamnsformat:

- Software Suite-paket (under Verktyg): **QIAcuityDx_<Suiteversion>_SWSP_YYYYMMDD_HHMMSS.zip**
- Exporterad platta: **exported-plate_<platename>_<plateUUID>.zip**
- Plattsupportpaket:

  **support_package_extended_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip**

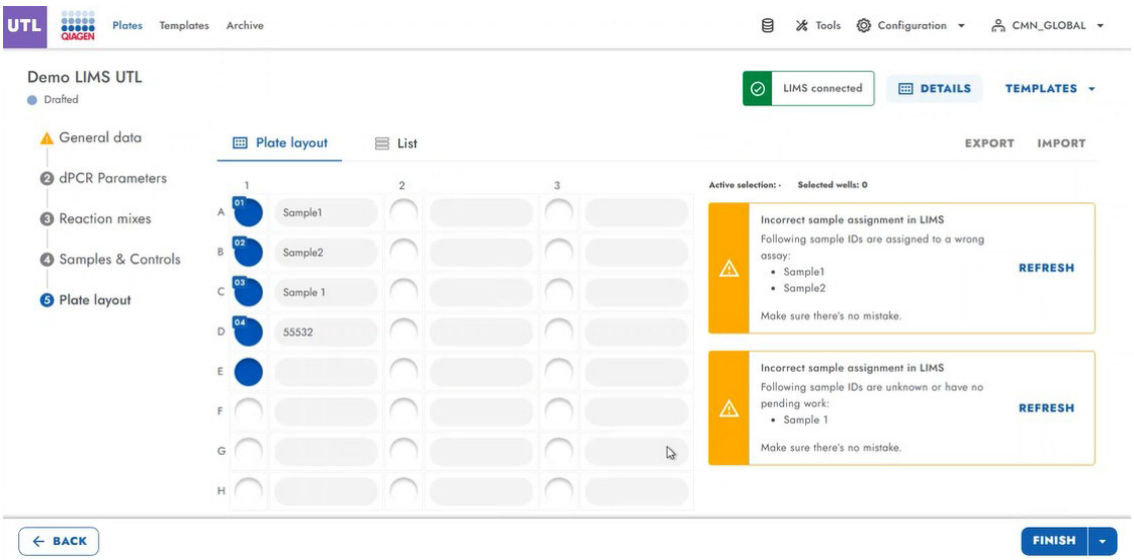
  **support_package_standard_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip**
- Körningsrapport: användardefinierad, eller **<platename>.pdf**
- CSV-filer:

  **<platename>_DD_MM_YYYY_HH_MM_SS_UTC+00_00.csv**

  **<platename>_RFU_compact_img<imagingstep>_<channelsincludedas g_y_r_c_o>_DD_MM_YYYY_HH_MM_SS_UTC+00_00.zip**
- Granskningsspår: **AuditTrailReport_YYYYMMDD_HHMMSS.pdf**
- Plattlayout: **<platename>_YYYYMMDD_HHMMSS.csv**

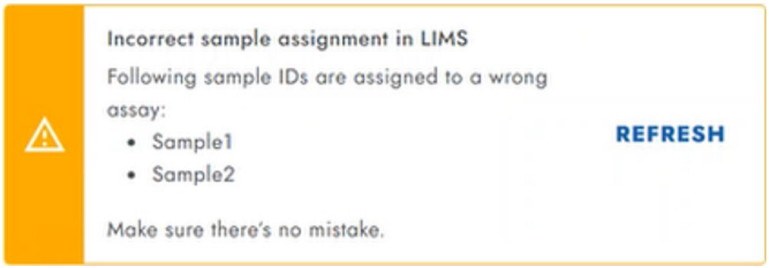
## 5.22. Förfrågan om väntande testordrar till ett externt LIS/HIS/LIMS

När man skapar eller redigerar en platta, antingen i IVD- eller UTL-läge, och en anslutning till LIMS är konfigurerad och ansluten, kommer Software Suite att fråga efter beställningar för valda prover när en användare med behörighet att redigera en platta, med statusen Utkast eller Definierad, och dessutom, LIMS-anslutningen konfigureras och har statusen "LIMS Anslutet". Det kommer att inträffa när användaren tilldelar prover i plattlayouten.

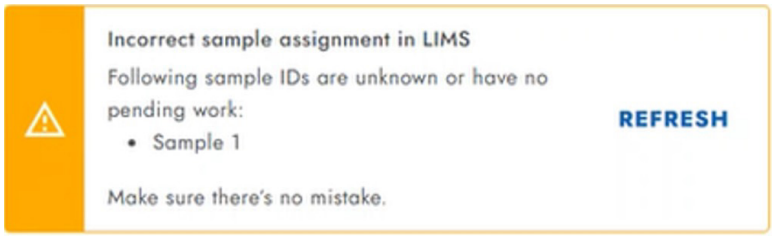



Om det externa LIMS-svaret för det tilldelade provet matchar plattans analys/pluginprogram visas inget varningsmeddelande.

Om det externa LIMS-svaret för det tilldelade provet inte matchar plattans analys/pluginprogram visas ett varningsmeddelande som anger avvikelsen.




Om det externa LIMS-svaret för det tilldelade provet indikerar att det inte finns några väntande beställningar eller att provet är okänt för LIMS, visas ett varningsmeddelande som anger avvikelsen.




I båda varningsmeddelanderutorna finns en **REFRESH** (UPPDATERA)-knapp för att låta användaren fråga LIMS igen efter relaterade prover.

I alla händelser, även om varningsmeddelandena visas, kommer Software Suite inte hindra användaren från att spara plattan med de valda proverna.

## 5.23. Skicka resultat till ett externt LIS/HIS/LIMS

Varje behörig användare med behörighet att läsa plattan kan skicka resultaten i HL7-protokollet till LIMS så att de kan hanteras i ett externt system. Denna åtgärd kan utföras från skärmen Reports (Rapporter). Resultaten som skickas i HL7 är samma som informationen som uttrycks i de genererade körningsrapporterna. Det krävs andra förutsättningar för att skicka resultaten till LIMS, och de är följande:

- Körningsrapporten måste vara signerad.
- LIMS-anslutningen måste konfigureras.
- LIMS-anslutningens status måste vara "LIMS-anslutet".
- Minst en brunn har valts.

För verktygsläget måste följande förutsättning ha uppfyllts med avseende på rapportens innehåll:

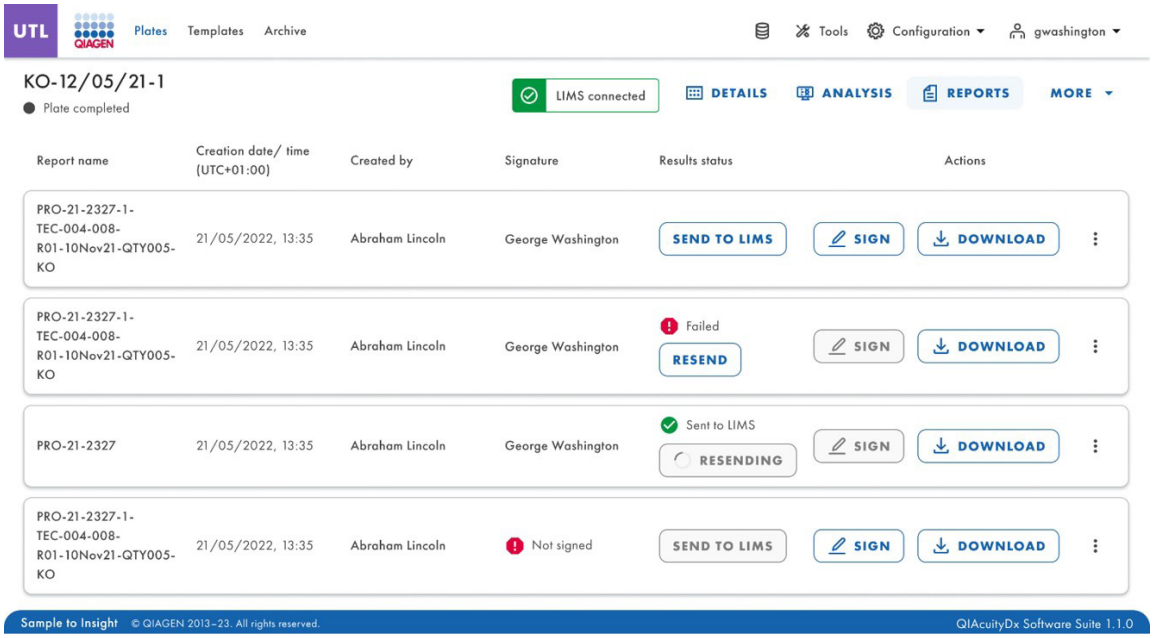
- Den valda verktygslägerapporten innehåller en lista för Absolut kvantifiering (eller flera, från olika bildtagningssteg, och inga andra grafer/objekt).

**OBS!** Verktygslägerapporten innehåller inte reagensinformation (dvs. masterblandnings-/prime-/sökfragmentdata ingår inte).

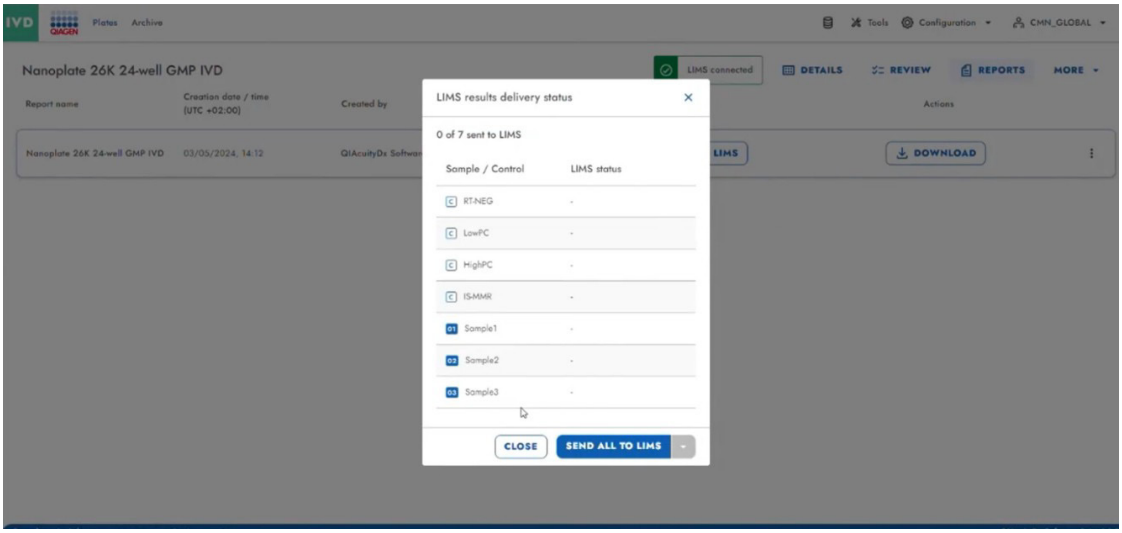
Om förutsättningarna är uppfyllda och inga försök har gjorts att skicka rapportrelaterade resultat är knappen **SEND TO LIMS** (SKICKA TILL LIMS) aktiverad. Annars inaktiveras knappen **SEND TO LIMS** (SKICKA TILL LIMS).

HL7-meddelandena skickas till LIMS efter att man klickat på knappen, ett för varje prov som tilldelats den relaterade plattan.

Om användaren redan har försökt skicka resultaten tidigare visas knappen **RESEND** (SKICKA IGEN) tillsammans med resultatstatusen. För resultat där minst ett meddelande inte levererades korrekt (status Misslyckades) är resultatstatusen "Misslyckades". För resultat där alla meddelanden har levererats korrekt visas statusen "Skickat till LIMS".



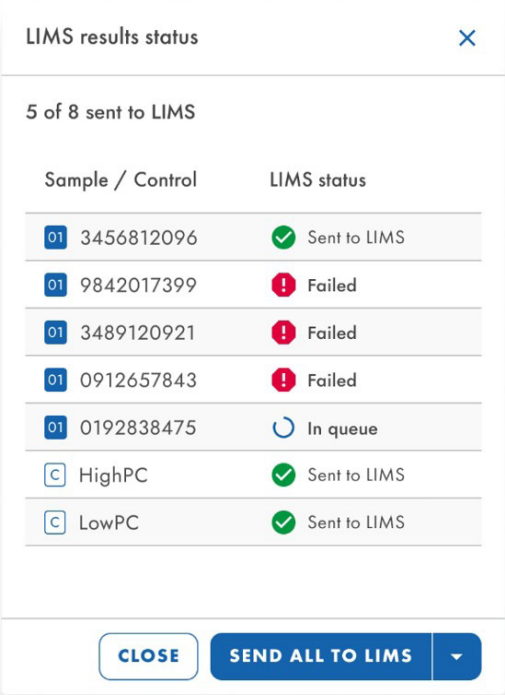

Om du klickar på kontextmenyn och sedan "LIMS Result status" (LIMS resultatstatus) visas en detaljerad lista över de väntande prover och kontroller som kan skickas till LIMS, tillsammans med deras leveransstatus (svar mottaget från LIMS Connector).




Från den här listan går det också att skicka väntande meddelanden till LIMS genom att klicka på **SEND ALL TO LIMS** (SKICKA ALLA TILL LIMS) eller **Send failed samples** (Skicka misslyckade prover) genom att klicka på pilen bredvid knappen.

Om man klickar på **Send failed samples** (Skicka misslyckade prover) skickas bara de som hade LIMS-statusen "Misslyckades" igen.

När resultatet har skickats till LIMS visar listan leveransstatus för varje meddelande som är relaterat till varje prov eller kontroll.




Möjlig LIMS-status är följande:

- **- (streck)**: Det har ännu inte gjorts något försök att skicka detta meddelande.
- **In queue (I kö):** Meddelandet som skickas bearbetas.
- **Sent to LIMS** (Skickat till LIMS): meddelandet har skickats och LIMS har svarat med ett positivt bekräftelsemeddelande.
- **Failed** (Misslyckades): Försök har gjorts att skicka meddelandet, men ett fel inträffade: LIMS svarade med en negativ bekräftelse eller så kunde LIMS inte nås. För få reda på mer måste man kontrollera supportpaketet.

Reaktionsblandningsnamn och målnamn, som är användardefinierade, får inte innehålla några HL7-reserverade tecken (| ^ ~ & \).

## 5.24. Utföra en säkerhetskopiering och återställning av Software Suite

Det här avsnittet beskriver hur man säkerhetskopierar och återställer data i QIAcuityDx Software Suite med hjälp av skript. Processer för säkerhetskopiering- och återställning kräver viss bakgrund för att hantera eventuella fel, så det här dokumentet är avsett för fältservicetekniker och administratörer med kunskap om QIAcuityDx Software Suite och dess Docker-funktioner.

### 5.24.1. Förutsättningar

Följande förutsättningar krävs för att utföra säkerhetskopierings- och återställningsprocesserna:

- Administratörsrättigheter för att köra skripten.
- Installerad och kör QIAcuityDx Software Suite.

### 5.24.2. Säkerhetskopia

Denna process lagrar aktuella data från QIAcuityDx Software Suite i en enda ZIP-fil. Aktuella data omfattar användarlista, plattor (inklusive råbilder och analys), loggar etc. Säkerhetskopian kan betraktas som en ögonblicksbild av hela plattformen vid ett specifikt tillfälle. Den resulterande filen kan användas för återställningsprocessen.

Arkiverade plattor är ett undantag, eftersom de arkiverade plattorna inte lagras i systemet (de är själva en ”säkerhetskopia”) utan på flera olika platser från vilka QIAcuityDx Software Suite inte har åtkomst (det är upp till användarna att konfigurera arkivplatsen innan arkivering av en platta).

Det är viktigt att förstå att om du utlöser en säkerhetskopieringsprocess stoppas Software Suite. Detta behövs för att paketera all data utan att störa några pågående processer, vilket skulle kunna leda till att felaktiga eller inkonsekventa data lagras. Överväg innan du utför säkerhetskopieringen under vilken tid det skulle ha minst inverkan på användarna att stoppa Software Suite.

Säkerhetskopieringsprocessen består av följande steg:

1. En systemkontroll kommer att utföras för att avgöra om alla krav är uppfyllda för att köra säkerhetskopieringen. Kraven som kontrollerats är följande:
   a. Docker Daemon körs.
   b. Software Suite är korrekt installerat och fungerar.
   c. 7zip-körbar fil finns (den medföljer med skripten).
   d. Skriptets indataparametrar är rätt formaterade och giltiga.
2. QIAidentity Service har stoppats.
3. QIAcuityDx Software Suite har stoppats.
4. Installerade pluginprogram stoppas om sådana hittas.
5. En lösenordsskyddad ZIP-fil genereras med säkerhetskopiedata En specialfil med den aktuella versionen av QIAcuityDx Software Suite inkluderas.
6. QIAcuityDx Software Suite startas om (det här steget tar några minuter att slutföra).
7. Installerade pluginprogram startas om om sådana hittas.

8. QIAidentity Service startas om.
9. Den övergripande statusen process slutförd skrivs i loggarna.

## Konfigurerbara parametrar

Säkerhetskopieringsskriptet måste köras med följande parametrar:

| Parameter | Beskrivning | Utförande |
|---|---|---|
| **-TargetPath (Målsökväg)** | • I Sökvägen där säkerhetskopian kommer att genereras<br>• I Måste vara en giltig Windows- eller nätverkssökväg<br>Observera att för att mata in en målmapp med mellanslag i namnet måste hela sökvägen måste omges av dubbla citationstecken. | **Windows-sökvägar**:<br>`C:\QIAGEN\Backups`<br>`D:\Scheduled\Backups\QIAGEN`<br>`C:\Temp\QIAGEN Backups`<br>**Nätverkssökvägar**:<br>`\\192.168.1.5\QIAGEN\Backups`<br>`\\suitedxhost\Temp\Backups` |
| **-Password (Lösenord)** | • Lösenord som säkerhetskopiefilen krypteras med<br>Det finns begränsningar för eller krav på lösenordet utöver att det är en obligatorisk parameter (minimilängd på 1 tecken). | **Svagt lösenord**: Lösenord<br>**Starkt lösenord:** 12Az#XasDk9x!ddW9x |

## Utförande

Säkerhetskopieringsprocessen kan utföras när som helst med hjälp av den medföljande skriptfilen "SuiteDx-Backup.ps1" som finns i mappen "\scripts" under installationsmappen för QIAcuityDx Software Suite (som är `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\` som standard).

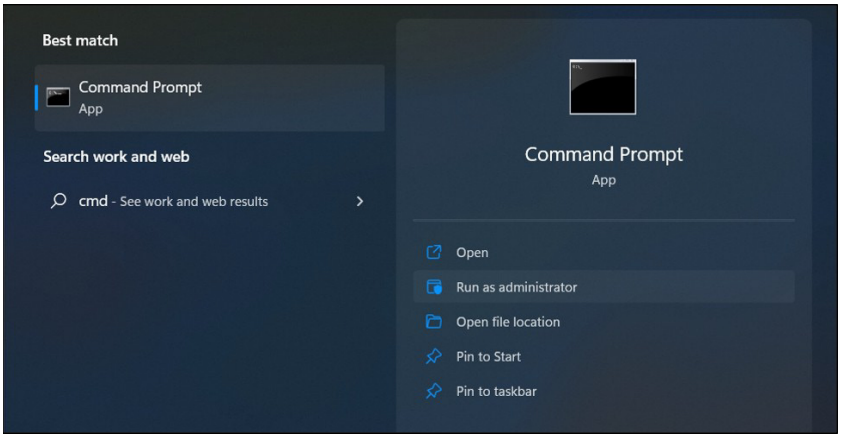
**OBS!** Skriptet stoppar alla QIAcuityDx Software Suite-tjänster; därför kan skriptet bara köras en gång per säkerhetskopiering.

Om vi antar följande parametrar (som exempel):

- **-TargetPath (Målsökväg)**: `C:\qiagen\backup`
- **-Password (Lösenord)**: 12Az#XasDk9x!ddW9x

Så är stegen för att utföra en säkerhetskopiering följande:

1. Öppna en Windows-kommandotolk (CMD) med administratörsrättigheter genom att skriva "cmd" i Windows startmeny:



2. Gå till installationsmappen för QIAcuityDx Software Suite (som standard, `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx`):

```
Administrator: Command Pro
Microsoft Windows [Version 10.0.22621.2134]
(c) Microsoft Corporation. All rights reserved.

C:\Users\automationuser>cd c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx

c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx>
```

3. Kör säkerhetskopieringsskriptet med följande mening:

```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath C:\qiagen\backup
-Lösenord 12Az#XasDk9x!ddW9x
```

**OBS!** Ersätt TargetPath (Målsökväg) och Password (Lösenord) med motsvarande värden.

```
Administrator: Command Pro
  \___\_\_|\__,_|\__, |\___|_| |_| |_____/ \__,_|_|\__\___|_____//_/\_\
                    __/ |

 Backup
    10% Complete:
    [oooooooooo                                                                    ]
TargetZip      = C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_104316.zip
VersionFile    = C:\qiagen\backup\SuiteDxVersion.txt
SuiteDxHost    = https://localhost:8687/suite
7ZipExe        = C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\7za.exe
WSL Image      = QIAcuityDx
==================================================================

Docker version 24.0.6, build ed223bc
The operation completed successfully.
Starting Docker: dockerContainer a3673d4faad900f2e3415252bdcec2abc98a4477d18df9258582ed94b2b79610 (suitedx-core-proxy) h
as status 'running'
Container d798a538bc1b88a29f1aecf3285eec5fdce59015b891ed5aa3f5354581c6f2e0 (suitedx-core-system-info) has status 'runnin
g'
Container cf52a99217986bca24256cd08d07c170a68e855f72e677e1c4974961f5360fdc (suitedx-core-naming-server) has status 'runn
ing'
Container 3c09880cdc4ac67f1048848eda49139ef265d29c1d048cb8c545b74a7964ed2d (suitedx-core-api-gateway) has status 'runnin
g'
QIAcuityDx Version: 0.5.0.0 - 42ea45627
Checking QIAidentity Service...
Stopping QIAidentity Service...
WARNING: Waiting for service 'QIAidentity (QIAidentity)' to stop...
Waiting until QIAidentity Service stops...
```

4. Kontrollera loggarna som skrivits i kommandotolken, särskilt det sista spåret som skrivits där säkerhetskopians slutliga status visas. Några av de möjliga skriptresultaten är följande:

```
Administrator: Command Pro
 ✔Container suitedx-core-mongodb        Running                                  0.0s
 ✔Container suitedx-core-rabbitmq       Running                                  0.0s
 ✔Container suitedx-core-naming-server  Running                                  0.0s
 ✔Container suitedx-core-reports        Started                                  0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-websocket-server'...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 59)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 58)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 57)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 56)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 55)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 54)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 53)...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-system-info' service status...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 59)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 58)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 57)...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-archiver' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-plugin-manager' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-instrument' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-user-manager' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-plate' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-reports' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-websocket-server' service status...
Starting Plugins...
[+] Running 2/2
 ✔Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-fe  Started                                 0.1s
 ✔Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-be  Started                                 0.1s
[SUCCESS] Backup done successfully.
```

```
Administrator: Command Pro

==================================================================
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

==================================================================
TargetPath    = C:\qiagen\backup
TargetZipName = SuiteDx_Backup_03202024_105416.zip
TargetZip     = C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_105416.zip
VersionFile   = C:\qiagen\backup\SuiteDxVersion.txt
SuiteDxHost   = https://localhost:8687/suite
7ZipExe       = C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\7za.exe
WSL Image     = QIAcuityDx
==================================================================

Docker version 24.0.6, build ed223bc
The operation completed successfully.
Starting Docker: docker.
"docker container inspect" requires at least 1 argument.
See 'docker container inspect --help'.

Usage:  docker container inspect [OPTIONS] CONTAINER [CONTAINER...]

Display detailed information on one or more containers
Container  (suitedx-core-proxy) has status ''
ERROR - E08: Container suitedx-core-proxy must be running. Try to restart Suite Dx
Cleaning Up...
[ERROR] Backup not completed. Check above errors.
```

Beroende på hur framgångsrik säkerhetskopieringsprocessen är kommer skriptet att skriva en av följande tre statusar i slutet:

| Status | Beskrivning |
|---|---|
| [SUCCESS] (LYCKADES) Säkerhetskopieringen har slutförts | Säkerhetskopieringsfilen genererades och QIAcuityDx Software Suite-tjänsterna har startats om, inklusive QIAidentity och plugin-programmen. |
| [WARNING] (VARNING) Säkerhetskopieringen slutfördes, men SuiteDx-tjänsterna startades inte om. | Säkerhetskopieringsfilen genererades, men QIAcuityDx Software Suite-tjänsterna har inte startats om. Granska skriptkörningsspåren och leta efter kod E10 i avsnittet Error codes (Felkoder). |
| [ERROR] (FEL)Säkerhetskopieringen har inte slutförts. Kontrollera ovanstående fel. | Säkerhetskopiefilen genererades inte. Granska skriptkörningsspåren och kontrollera avsnittet Error codes (Felkoder). |

## Felkoder

| Kod | Meddelande | Procedur |
|---|---|---|
| E01 | Docker Daemon is not running (Docker Daemon körs inte) | Det finns ett problem med Docker Daemon som körs i SuiteDx WSL-bilden. Kontakta din administratör. |
| E02 | Invalid Path [TargetPath] (Ogiltig sökväg [Målsökväg]). Must be a Windows or Network valid location (Måste vara en giltig plats för Windows eller nätverket) | Den angivna -TargetPath-parametern är inte en Windows- eller nätverksplats. Endast bokstäver, siffror, specialtecknen '-', '_', '.', '!', '(', ')' och mellanslag är tillåtna. Windows-platser måste börja med enhetsbeteckningen följt av ":". Nätverksplatser måste börja med "\\". |
| E03 | Invalid Path [TargetPath] (Ogiltig sökväg [Målsökväg]) | Angiven -TargetPath är rätt angiven men pekar mot en oåtkomlig plats. Kontrollera Windows-behörigheterna för den platsen eller, för nätverksplatser, se till att målsökvägen är tillgänglig. |
| E04 | -TargetPath parameter must point to a Directory (-TargetPath-parametern måste peka mot en katalog) | Angiven -TargetPath är rätt angiven men pekar mot en fil. Endast sökvägar till kataloger är giltiga (även om katalogen inte finns). |
| E05 | 7z.exe file not found in expected path '$7ZipExe' (7z.exe-filen hittades inte i den förväntade sökvägen '$7ZipExe') | Filen **7z.exe** måste finnas i samma mapp som skripten, så som de placerades av installationsprogrammet för QIAcuityDx Software Suite. Om den inte finns, ladda ner den från **https://www.7-zip.org/** och placera den körbara filen i den förväntade mappen. |
| E06 | Required File not found: [File] (Obligatorisk fil hittades inte: [Fil]) | Ovan nämnda fil krävs men har inte hittats. Troligtvis installerades inte QIAcuityDx Software Suite korrekt i systemet. Kontakta din administratör. |
| E07 | No Docker Volumes Path Found (Ingen sökväg till Docker-volymer hittades). | QIAcuityDx Software Suite installerades inte korrekt i systemet. Kontakta din administratör. |
| E08 | Container [Container] must be running (Containern [Container] måste köras). Try to restart Suite Dx (Försök att starta om Suite Dx) | QIAcuityDx Software Suite är inte igång. Starta plattformen innan du kör skriptet. **OBS!** Tänk på att det tar några minuter att starta QIAcuityDx Software Suite. . |
| E09 | Docker containers were not stopped successfully (Docker-containers kunde inte stoppas problemfritt) | QIAcuityDx Software Suite stoppades inte inom förväntad tid och säkerhetskopieringsprocessen kan inte starta. Försök att stänga alla öppna aktiviteter för att frigöra lite arbete i processorn och köra skriptet igen. |
| E10 | Docker containers were not started successfully (Docker-containers kunde inte startas problemfritt) | Säkerhetskopieringsfilen har skapats och QIAcuityDx Software Suite har startats om, men tjänsterna konfigurerades inte inom den förväntade tiden (2 minuter som standard). Försök att initiera QIAcuityDx Software Suite med hjälp av skripten som tillhandahålls av installationsprogrammet. |
| E11 | Please execute the script in Administrator mode (Kör skriptet i administratörsläge) | Säkerhetskopieringsskriptet måste köras med hjälp av en kommandoradstolk med administratörsrättigheter. |
| E12 | Usage: <script> -TargetPath [Path] (Användning: <script> -TargetPath [Sökväg]) -Password [Password] (-Password [Lösenord]) | Obligatoriska parametrar var inte korrekt inställda. Se avsnittet "Konfigurerbar parameter" för mer information. |

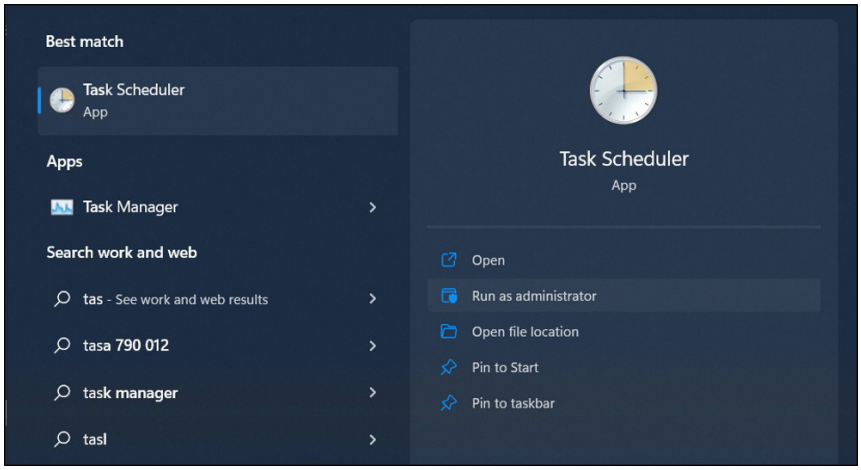
## Schemalägga en säkerhetskopieringsaktivitet

Det går att schemalägga att säkerhetskopieringsprocessen ska utföras återkommande med hjälp av Windows Task Scheduler.

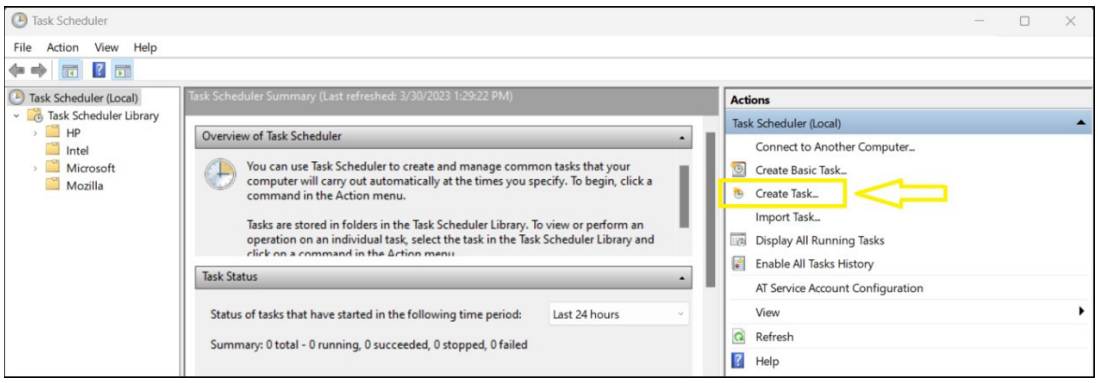
**OBS!** Det rekommenderas starkt att kontakta QIAGEN teknisk service för vägledning innan en säkerhetskopiering schemaläggs, på grund av dess komplexitet.

Följ dessa steg för att konfigurera en ny schemalagd aktivitet:

1. Öppna en Windows-aktivitetsschemaläggare med administratörsrättigheter genom att skriva "task scheduler" (aktivitetsschemaläggare) i Windows startmeny:



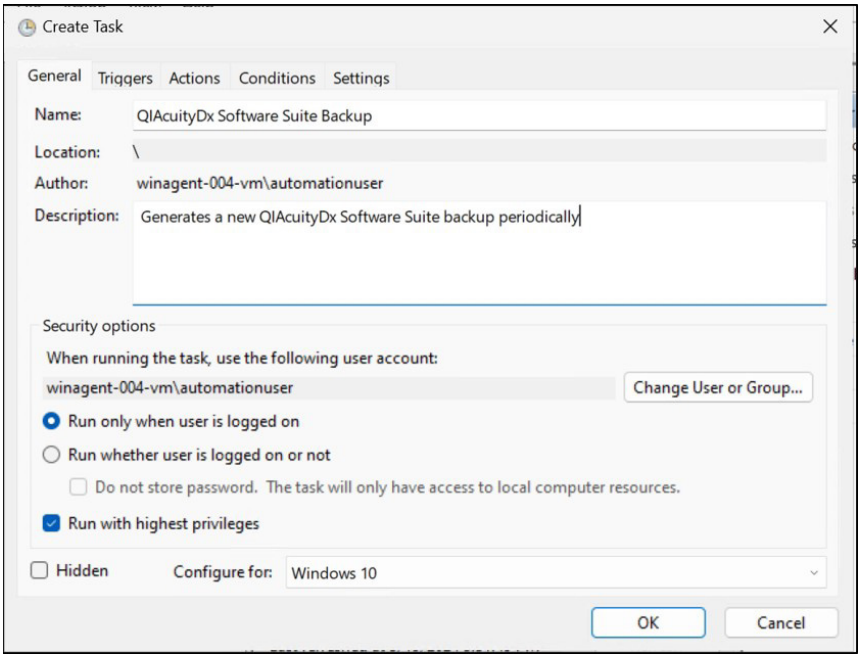

2. Skapa en ny aktivitet genom att klicka på **Create task...** (Skapa aktivitet) i åtgärdspanelen:




3. På fliken **General** (Allmänt) anger du följande värden för den nya aktiviteten:
   - **Namn**: QIAcuityDx Software Suite Backup
   - **Beskrivning**: Genererar regelbundet en ny säkerhetskopia av QIAcuityDx Software Suite
   - **Konfigurera för**: Windows 10 (eller Windows 11, om tillgängligt)

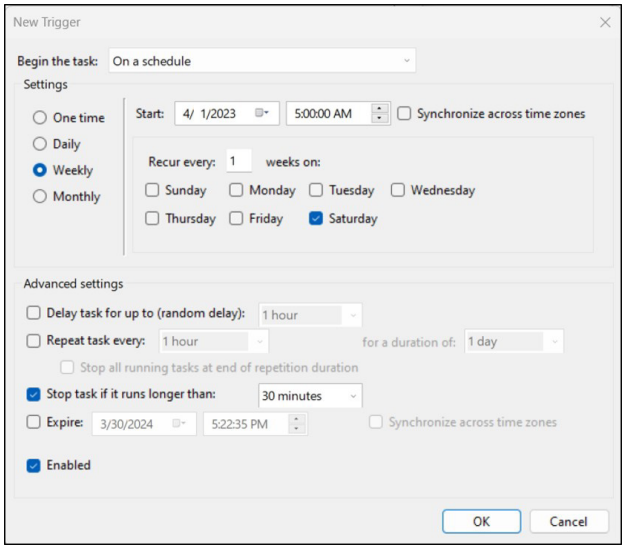
Och välj mellan alternativen:

- Run whether user is logged on or not. (Kör oavsett om användaren är inloggad eller ej.)
- Run with highest privileges. (Kör med högsta behörighet.)



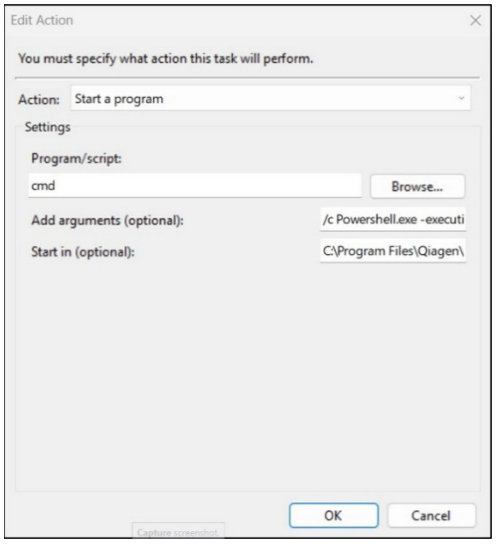

4. På fliken **Triggers** (Utlösare) klickar du på **New** (Ny) för att konfigurera återkommande inmatning:
   - **Beginning the task** (Påbörja aktiviteten): On a schedule (Enligt ett schema)
   - **Start** (Starta): [Välj tidsfönstret där aktiviteten ska startas]

   Och välj mellan alternativen:
   - **Weekly** (Varje vecka) (som exempel)
   - **Saturday** (Lördag) (som exempel)
   - **Stop task if runs longer than** (Stoppa aktiviteten om den tar längre tid än): 30 minutes (30 minuter).
   - **Enabled** (Aktiverat)




Exemplet visar en aktivitet som kommer att köras varje lördag klockan 05:00. Observera att upprepningen som visas ovan endast är ett exempel och att avsnittet **Settings** (Inställningar) måste justeras efter dina behov av säkerhetskopiering.

5. På fliken **Actions** (Åtgärder) klickar du på **New** (Ny) för att skapa en ny åtgärd där följande värden anges:
   - **Action** (Åtgärd): Start a program (Starta ett program)
   - **Program/script** (Program/skript): cmd
   - **Add arguments (optional)** (Lägg till argument (valfritt))*: `/c Powershell.exe - executionpolicy remotesigned - File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath [TargetPath] -Password [Password] > [TargetPath]\Backup.log`
   - **Start in (optional)** (Starta i (valfritt)): `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx`




**OBS!** Parametrarna ”TargetPath” (Målsökväg) och ”Password” (Lösenord) måste anges i enlighet med önskad säkerhetskopieringskonfiguration. Med hjälp av operatorn ”>” omdirigeras skriptets utdata till den angivna filen (`[TargetPath]\Backup.log` i det här fallet) så att användare kan kontrollera de senaste spåren av den schemalagda skriptkörningen.

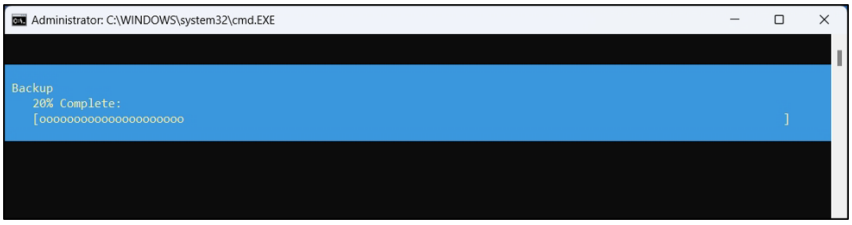
Exempel på giltiga argument kan vara:

```
/c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath
C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddW9x > C:\qiagen\backup\backup.log
```

Den genererade loggfilen kommer att åsidosättas varje gång skriptet körs. Om det inte är godtagbart att åsidosätta loggfilen för att hålla reda på varje körning, är det möjligt att generera nya filer varje gång genom att lägga till en tidsstämpel till filens namn, till exempel:

```
/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. Klicka på **OK** för att skapa en ny aktivitet. Eftersom alternativet **Run whether user is logged on or not** (Kör oavsett om användaren är inloggad eller inte) har valts på fliken **General** (Allmänt) visas en prompt som kräver den aktuella användarens kontouppgifter.
7. Säkerhetskopieringsskriptet kommer att köras på schemalagt datum och schemalagd tid. Ett fönster med säkerhetskopieringsprocessen visas och stängs automatiskt:




### 5.24.3. Återställa

Den här processen återställer all data för användarlistor, plattor (inklusive råbilder och pluginprogram-analys) och loggar från Software Suite till en tidigare version med hjälp av en säkerhetskopia som lagrats i en ZIP-fil. Säkerhetskopian är lösenordsskyddad, så kom ihåg att ha det innan du börjar.

Processen ska användas försiktigt och det rekommenderas starkt att utföra en manuell säkerhetskopiering före återställningen eftersom den automatiska säkerhetskopieringen körs via en schemalagd processaktivitet. Den här proceduren hjälper till att undvika dataförlust i tidsfönstret mellan säkerhetskopiering och återställning. Innan processen påbörjas är det obligatoriskt att Software Suite är igång.

Dessutom är det viktigt att förstå att om återställningsprocessen utlöses kommer Software Suite tvingande att stoppas. Denna åtgärd behövs för att återställa alla data utan avbrott i några pågående processer. Överväg det bästa tidsfönstret för underhåll innan du utför återställningen så att det påverkar användarna så lite som möjligt.

Som en följd kommer alla aktuella data att ha åsidosatts när återställningen har slutförts.

## Konfigurerbar parameter

| Parameter | Beskrivning | Obligatorisk |
|---|---|---|
| **-SourceZipFile (Källzipfil)** | Fullständig sökväg, inklusive ZIP-filen med den version som ska återställas. | Ja |

Sökvägsexempel för parametern -SourceZipFile (Källzipfil):

- `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`

**OBS!** För att kunna använda en målmapp med mellanslag i namnet måste hela sökvägen omges av citattecken.

## Utförande

Återställningsprocessen kan utföras när som helst med hjälp av det tillhandahållna skriptet ”SuiteDx-Restore.ps1", som finns i mappen ”\scripts” under installationsmappen för QIAcuityDx Software Suite (`C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\` som standard).

**OBS!** Det rekommenderas att göra en manuell säkerhetskopiering innan återställning.

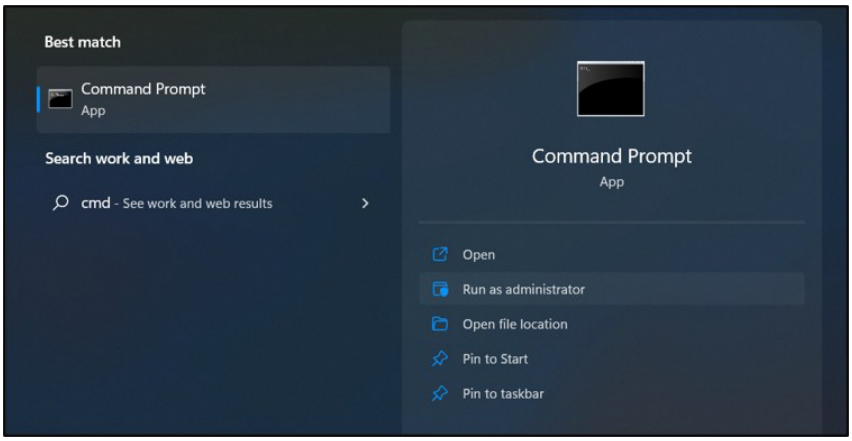
Under processens gång kommer det att finnas informationsloggar och en statusindikator med den mest relevanta informationen.

Följande parameter kommer att användas som ett exempel för proceduren nedan:

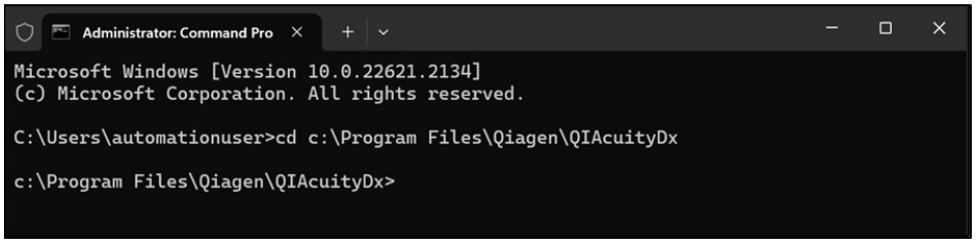
**-SourceZipFile** (Källzipfil): `C:\SuiteDx Backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip`

Stegen för att utföra en återställning är:

1. Öppna en Windows-kommandotolk (CMD) med administratörsrättigheter genom att skriva ”cmd” i Windows startmeny:



2. Gå till installationsmappen för QIAcuityDx Software Suite (`C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx` som standard):

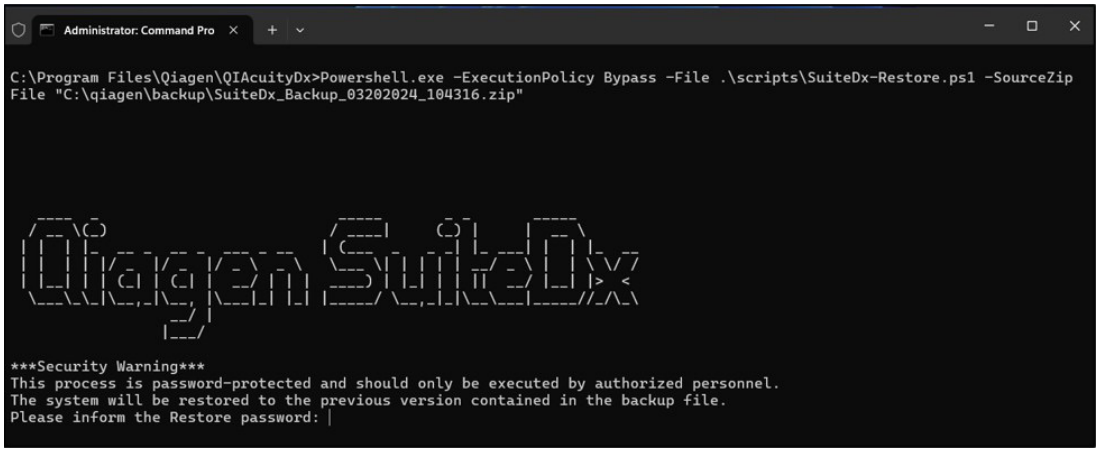



3. Kör återställningsskriptet med följande mening:

   ```
   Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Restore.ps1" -SourceZipFile "C:
   \qiagen\backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip"
   ```

   **OBS!** Ersätt SourceZipFile (Källzipfil) med motsvarande värden.

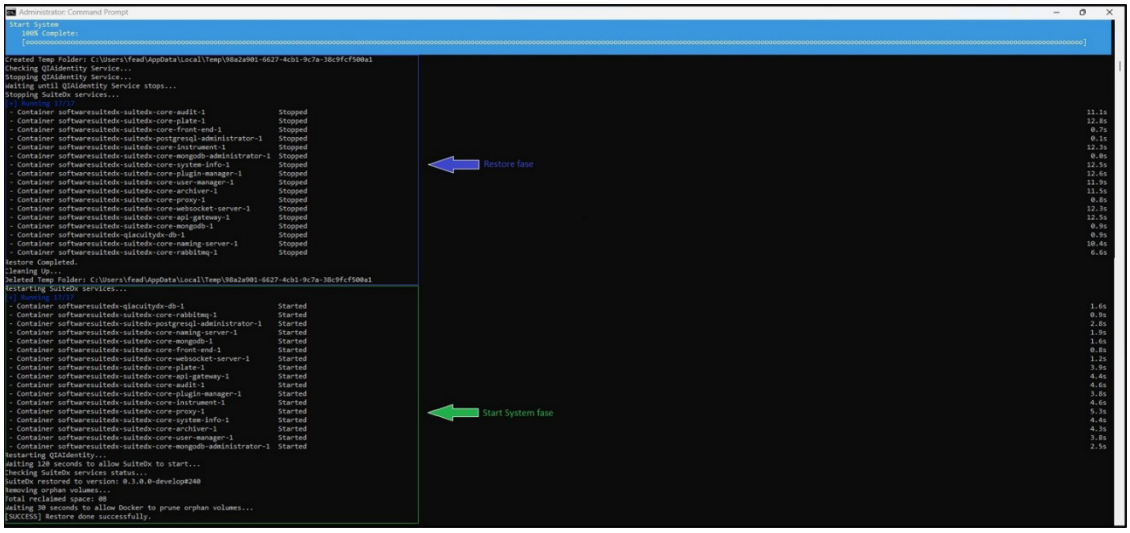
4. Återställningsprocessen kommer att be om lösenordet för säkerhetskopie-zipfilen och visa ett bekräftelsemeddelande:




Återställningsprocessen består av följande steg:

1. Följande villkor gällande dessa parametrar valideras:
   a. SuiteDxPath-parameter:
      - Måste vara en giltig sökväg till Windows eller nätverksplatsen.
   b. SourceZipFile (Källzipfil)-parameter:
      - Måste vara en giltig sökväg till Windows eller nätverksplatsen.
      - Sökvägen pekar mot en fil.
      - Filändelsen är ZIP.
   c. 7ZipExe-parameter:
      - 7za.exe finns.
2. Användaren måste ange lösenordet.
3. Användaren måste bekräfta att återställningsprocessen startar.

4. En systemkontroll utförs för att bekräfta att:
   a. Windows PowerShell-programmet körs med administratörsbehörighet.
   b. Docker-volymerna finns.
   c. Docker körs.
   d. Software Suite är installerat.
5. En tillfällig mapp skapas för att extrahera innehållet i säkerhetskopiefilen.
   a. Innehållet i säkerhetskopiefilen expanderas inuti den temporära mappen.
   b. QIAidentity Windows-tjänsten har stoppats.
   c. Alla Docker-containers i QIAcuityDx Software Suite har stoppats.
   d. En kopia av den aktuella QIAidentity-databasfilen skapas och ersätts med säkerhetskopians.
   e. Alla Docker-volymer som är relaterade till innehållet i säkerhetskopian tas bort.
   f. Allt innehåll i säkerhetskopians tillfälliga mapp kopieras till Docker-volymernas mapp, förutom QIAidentity-databasfilen.
   g. Den tillfälliga mappen är rensad.
6. Start av systemet.
   a. Alla Docker-containers startas.
   b. QIAidentity Windows-tjänsten startas.
   c. Processen väntar 120 sekunder på att Docker-containers ska bli klara.
   d. Processen kontrollerar om tjänsten i QIAcuityDx Software Suite är igång.
   e. Processen väntar på att Docker-volymerna tas bort.
   f. Återställningsprocessen är klar.



## Slutstatus

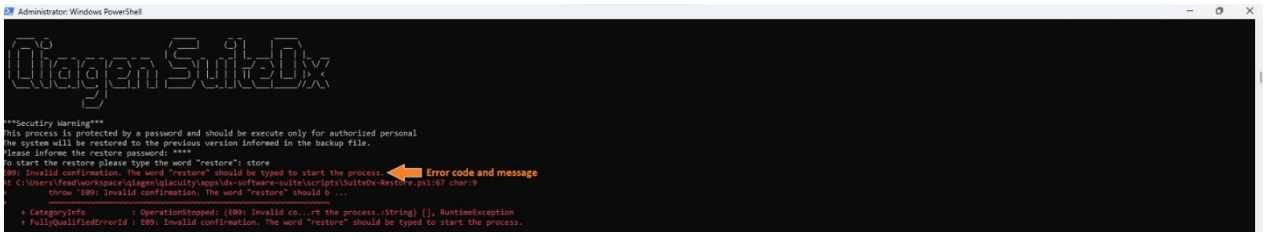
När återställningsprocessen har slutförts och beroende på resultatet skrivs en av följande statusar ut:

| Status | Beskrivning |
|---|---|
| [SUCCESS] (LYCKADES) Återställningen har slutförts | Återställningen av alla återskapade data lyckades och QIAcuityDx Software Suite-tjänsterna har startats om, inklusive QIAidentity och plugin-programmen. |
| [WARN] (VARNING) Återställningen har slutförts, men SuiteDx-tjänsterna startades inte om. | Återställningen av alla återskapade data lyckades, men QIAcuityDx Software Suite-tjänsterna har inte startats om. Granska skriptkörningsspåren och leta efter kod E15 i avsnittet Error codes (Felkoder). |
| [ERROR] (FEL) Återställningen har inte slutförts. Kontrollera ovanstående fel. | Återställningen misslyckades och genererades inte. Granska skriptkörningsspåren och kontrollera avsnittet Error codes (Felkoder). |

## Felkoder

När något går fel under säkerhetskopieringsprocessen skriver skriptet ett spår med en felkod och en kort beskrivning av felet, när det är klart.

Exempel:




Möjliga koder är följande:

| Kod | Meddelande | Procedur |
|---|---|---|
| E01 | Invalid Path [SuiteDxPath] (Ogiltig sökväg [SuiteDxPath]). Must be a Windows or Network valid location (Måste vara en giltig plats för Windows eller nätverket) | Den angivna sökvägsparametern är inte en Windows- eller nätverksplats. Endast bokstäver, siffror, specialtecknen '-', '_', '.', '!', '(', ')' och mellanslag är tillåtna. Windows-platser måste börja med enhetsbeteckningen följt av ":". Nätverksplatser måste börja med "\\". |
| E02 | Invalid Path [SuiteDxPath] (Ogiltig sökväg [SuiteDxPath]) | Den angivna sökvägen är rätt angiven men pekar mot en oåtkomlig plats. Kontrollera Windows-behörigheterna för den platsen eller, för nätverksplatser, se till att målsökvägen är tillgänglig. |
| E03 | Invalid Path [SourceZipFile] (Ogiltig sökväg [SourceZipFile]). Must be a Windows or Network valid location (Måste vara en giltig plats för Windows eller nätverket) | Den angivna sökvägsparametern är inte en Windows- eller nätverksplats. Endast bokstäver, siffror, specialtecknen '-', '_', '.', '!', '(', ')' och mellanslag är tillåtna. Windows-platser måste börja med enhetsbeteckningen följt av ":". Nätverksplatser måste börja med "\\". |
| E04 | Invalid Path [SourceZipFile] (Ogiltig sökväg [SourceZipFile]). | Den angivna sökvägen är rätt angiven men pekar mot en oåtkomlig plats som inte går att nå. Kontrollera Windows-behörigheterna för den platsen eller, för nätverksplatser, se till att målsökvägen är tillgänglig. |
| E05 | The path [SourceZipFile] points to a Directory a backup with '.zip' extension file should be informed (Sökvägen [Källzipfil] pekar mot en katalog, en säkerhetskopia med ".zip"-ändelse bör anges). | Den angivna sökvägen bör peka till ett säkerhetskopieringsarkiv med filändelsen .zip. |
| E06 | Backup File [SourceZipFile] not found (Säkerhetskopiefilen [Källzipfil] hittades inte). | Det fullständiga sökvägsarkivet som angetts är rätt angivet men kunde inte hittas (kontrollera filnamnet och om sökvägen är korrekt). |

| Kod | Meddelande | Procedur |
|---|---|---|
| E07 | The extension of the file is invalid (Filändelsen är ej tillåten). Only '.zip' files are allowed (Endast ”.zip”-filer är tillåtna). | Den angivna filen är inte en zip-fil. |
| E08 | 7za.exe file not found in expected path [$7ZipExe] (7za.exe-filen hittades inte i förväntad sökväg) | Filen 7za.exe måste finnas i samma mapp som skripten, så som de placerats av installationsprogrammet för QIAcuityDx Software Suite. Om den inte finns, ladda ner den från **https://www.7-zip.org/** och placera den körbara filen i den förväntade mappen. |
| E09 | Invalid confirmation (Ogiltig bekräftelse). The word "restore" should be typed to start the process (Ordet ”restore” (återställ) ska skrivas för att starta processen). | När systemet ber om bekräftelse ska ordet restore (återställ) skrivas. |
| E10 | No Docker Volumes Path Found (Ingen sökväg till Docker-volymer hittades). | QIAcuityDx Software Suite installerades inte korrekt i systemet. Kontakta din administratör. |
| E11 | Please execute the script in Administrator mode (Kör skriptet i administratörsläge) | Säkerhetskopieringsskriptet måste köras med hjälp av en kommandoradstolk med administratörsrättigheter. |
| E12 | Docker Daemon is not running (Docker Daemon körs inte) | Det finns ett problem med Docker Daemon som körs i QIAcuityDx Software Suite WSL-bilden. Kontakta din administratör. |
| E13 | Required File not found: [SuiteDxPath]\-docker-compose.yml (Obligatorisk fil hittades inte: [SuiteDxPath]\-docker-compose.yml). Verify if Software Suite Dx is installed (Kontrollera om Software Suite Dx är installerat) | Filen som krävs för att återställa processen hittades inte. Troligtvis har QIAcuityDx Software Suite inte installerats korrekt i systemet. Kontakta din administratör. |
| E14 | Docker containers were not stopped successfully (Docker-containers kunde inte stoppas problemfritt) | QIAcuityDx Software Suite stoppades inte inom förväntad tid och säkerhetskopieringsprocessen kan inte startas. Försök att stänga alla öppna aktiviteter för att frigöra lite arbete i processorn och köra skriptet igen. |
| E15 | Docker containers were not started successfully (Docker-containers kunde inte startas problemfritt) | Säkerhetskopieringsfilen har skapats och QIAcuityDx Software Suite har startats om, men tjänsterna konfigurerades inte inom den förväntade tiden (2 minuter som standard). Försök att initiera QIAcuityDx Software Suite med hjälp av skripten som tillhandahålls av installationsprogrammet. |
| E16 | Invalid restore password. [ERRORS] founded (Ogiltigt återställningslösenord. [FEL] hittades). | Lösenordet som angavs för att öppna den komprimerade säkerhetskopiefilen är ogiltigt. |
| E17 | Password cannot be blank (Lösenordet får inte vara tomt) | Lösenordet måste anges. |

# 6. Underhåll

Det här avsnittet beskriver förebyggande underhåll av QIAcuityDx-instrumentet.

**OBS!** Använd endast delar från QIAGEN.

## 6.1. Veckovis underhåll

**Viktigt:** För att säkerställa att QIAcuityDx-systemet fungerar korrekt rekommenderas att strömmen till QIAcuityDx-instrumentet bryts och kopplas till igen varje vecka. Underlåtenhet att följa denna procedur kan leda till instrumentfel under bearbetning av nanoplattor.

De grundläggande stegen för detta är följande:

1. Ta bort eventuella nanoplattor som finns i lådmodulen.
2. Tryck på strömknappen på instrumentets framsida för att stänga av enheten.
3. Stäng av strömmen till instrumentet från elnätet.
4. Vänta i minst 2 minuter.
5. Slå på strömmen till instrumentet från elnätet.
6. Tryck på strömknappen på instrumentets framsida för att slå på enheten.

## 6.2. Förebyggande underhåll

Alla förebyggande underhållsaktiviteter som kräver åtkomst till instrumentets insida ska utföras årligen och får endast utföras av personal som är auktoriserad av QIAGEN.

Byte av luftfiltret som är åtkomligt från instrumentets utsida beskrivs i avsnitt 6.5 nedan.

En månad före förfallodatumet visar systemet följande meddelande ”Due date for the periodic Preventive Maintenance is about to expire in X days (Förfallodatumet för det periodiska förebyggande underhållet inträffar om X dagar). Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis (Förebyggande underhåll är avgörande för att säkerställa att instrumentet ska kunna ge korrekta resultat kontinuerligt). Please contact your local technical service to proceed (Kontakta lokal teknisk service för att fortsätta)”.

Efter förfallodatumet visar systemet följande meddelande varje gång IVD-läget används: ”The due date for the Preventive Maintenance has been exceeded (Förfallodatum för förebyggande underhåll har passerats). Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis (Förebyggande underhåll är avgörande för att säkerställa att instrumentet ska kunna ge korrekta resultat kontinuerligt). QIAGEN does not advise using the instrument for diagnostic purposes with patients if Preventive Maintenances are not passed on a regular basis (QIAGEN avråder från att använda instrumentet för diagnostiska ändamål gällande patienter om förebyggande underhåll inte utförs regelbundet)”.

I båda fallen ska du kontakta QIAGEN teknisk service för att gå vidare med det förebyggande underhållet.

**VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Risk för personskada och materialskada**

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna bruksanvisning.

**VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Risk för felaktiga resultat**

Förebyggande underhåll är avgörande för att säkerställa att instrumentet ska kunna ge korrekta resultat kontinuerligt. QIAGEN avråder från att använda instrumentet för diagnostiska ändamål gällande patienter om förebyggande underhåll inte utförs regelbundet.

## 6.3. Rengöring av QIAcuityDx yta

**VARNING**

**Brandfara eller explosionsrisk**

När du använder etanol- eller etanolbaserade vätskor på QIAcuityDx ska du hantera sådana vätskor försiktigt och i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter. Om vätska har spillts ut ska du torka av den och låta brandfarliga ångor skingras.

Följande desinfektionsmedel och rengöringsmedel rekommenderas för rengöring av QIAcuityDx Four.

**OBS!** Om du vill använda andra desinfektionsmedel än vad som rekommenderas måste du säkerställa att deras sammansättningar liknar dem som beskrivs nedan.

### Allmän rengöring av QIAcuityDx

- Milda rengöringsmedel (t.ex. Mikrozid® AF sensitive)
- 25 % etanol

### 6.3.1. Desinficering av QIAcuityDx yta

Etanolbaserade desinfektionsmedel kan användas för desinfektion av ytor: till exempel 25 g etanol och 35 g 1-propanol per 100 g vätska eller Mikrozid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, kat.nr 109160).

Desinfektionsmedel baserade på glyoxal och kvartärt ammoniumsalt kan användas, t.ex. 10 g glyoxal, 12 g lauryldimetylbensylammoniumklorid, 12 g myristyldimetylbensylammoniumklorid och 5–15 % icke-joniskt rengöringsmedel per 100 g vätska, Lysetol® AF (Gigasept Instru AF i Europa, kat.nr 107410) eller DECON-QUA® 100 (Veltek Associates, Inc. i USA, kat.nr DQ100-06-167-01).

### Borttagning av RNase-kontaminering

RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., kat.nr AM9780) kan användas för rengöring av ytor. RNaseZap kan också användas för att utföra dekontaminering genom att spreja respektive föremål.

### Borttagning av kontaminering med nukleinsyror

DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, kat.nr A7089,0100) kan användas för rengöring av ytor. DNA-ExitusPlus kan också användas för att utföra dekontaminering genom att spreja respektive föremål. DNA-ExitusPlus är mycket klibbigt och skumbildande. Därför måste du torka av föremålen med en våt duk flera gånger eller skölja dem under rinnande vatten efter rengöring med DNA-ExitusPlus tills DNA-ExitusPlus har avlägsnats helt.

### Allmänna anvisningar

- Använd inte sprejflaskor för att spreja rengörings- eller desinfektionsmedel på ytorna på QIAcuityDx.
- Om lösningsmedel eller salta, sura eller basiska lösningar spills ut på QIAcuityDx ska du omedelbart torka bort den spillda vätskan.
- Följ tillverkarens säkerhetsanvisningar för hantering av rengöringsmedel.
- Följ tillverkarens anvisningar för blötläggningstid och koncentration av rengöringsmedel.
- Viktigt: Nedsänkning längre än den rekommenderade blötläggningstiden kan skada instrumentet.
- **OBS!** Desinfektionsmedel ska fördelas jämnt på instrumentets yta och droppar ska undvikas.
- Se till att ingen vätska rinner nedför pekskärmen. Vätska kan dras genom dammskyddet av kapillärkraften och leda till funktionsfel i displayen. För att rengöra pekskärmen, fukta en mjuk luddfri trasa med vatten, etanol eller ett milt rengöringsmedel och torka försiktigt av skärmen. Torka torrt med en pappershandduk.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Använd inte klorin, lösningsmedel eller reagenser som innehåller syror, baser eller polermedel för att rengöra QIAcuityDx.

**IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Skada på instrumentet**

Använd inte sprejflaskor med alkohol eller desinfektionsmedel för att rengöra ytorna på QIAcuityDx. Var särskilt försiktig när du rengör den utdragna lådan så att ingen vätska spills in på insidan av instrumentet.

**VARNING**

**Skada på instrumentet**

Låt inte rengöringsvätska eller dekontamineringsmedel komma i kontakt med elektriska delar i QIAcuityDx. Var särskilt försiktig när du rengör den utdragna lådan så att ingen vätska spills in på insidan av instrumentet.

**VARNING**

**Risk för elektrisk stöt**

Öppna inte några paneler på QIAcuityDx.

**Risk för personskada och materialskada**

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna bruksanvisning. Övrigt underhåll eller reparationer får endast utföras av auktoriserad fältservicespecialist.

**VARNING**

**Farliga kemikalier och smittsamma ämnen**

Plattorna kan innehålla farligt material och måste kasseras på lämpligt sätt. Se dina lokala säkerhetsföreskrifter för lämpliga bortskaffningsprocedurer.

**VARNING/ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Risk för personskada och materialskada**

Felaktig användning av QIAcuityDx kan orsaka personskador eller skada på instrumentet. QIAcuityDx får endast användas av kvalificerad personal med lämplig utbildning. Service på QIAcuityDx får endast utföras av en fältservicespecialist från QIAGEN.

**VARNING/ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET**

**Risk för personskada och materialskada**

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna bruksanvisning.

**VARNING**

**Giftiga gaser**

Använd inte blekmedel för att rengöra eller desinficera QIAcuityDx.

**VARNING**

**Giftiga gaser**

Använd inte blekmedel för att desinficera laboratorieutrustningen.

## 6.4. Dekontaminera QIAcuityDx

Om QIAcuityDx kontamineras med smittsamt material bör det dekontamineras. Om farligt material spills ut på yttre ytor eller plattbrickor på QIAcuityDx är användaren ansvarig för att utföra lämplig dekontaminering. Kontakta QIAGEN teknisk service om skadade plattor användes och insidan av instrumentet är kontaminerad.

QIAcuityDx bör också dekontamineras före frakt (t.ex. tillbaka till QIAGEN). I detta fall måste ett intyg om dekontaminering fyllas i för att bekräfta att dekontamineringen har genomförts.

Följ proceduren i avsnittet Desinfektion med de rekommenderade desinfektionsmedlen för att dekontaminera QIAcuityDx.

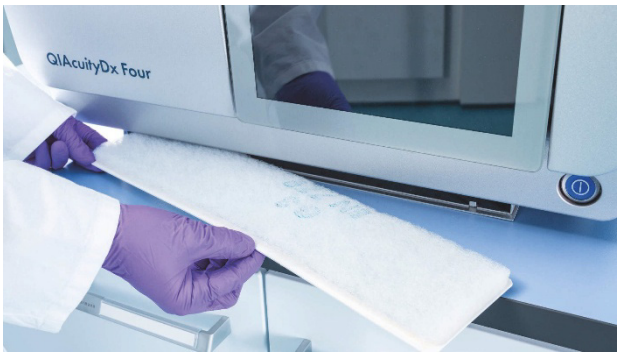
## 6.5. Byta ut luftfiltret

Vi rekommenderar att instrumentets luftinloppsfilter byts ut en gång per år. Det kommer att vara en del av ett årligt planerat servicebesök. Vid användning av instrumentet i ovanligt dammiga miljöer kan ett mer frekvent byte av filtret vara nödvändigt.

**OBS!** Luftfilter kan beställas separat. Se avsnittet "Beställningsinformation" för mer information. Följ dessa steg för att byta ut luftfiltret:

1. Stäng av instrumentet och ta bort nätkabeln.
2. För in händerna under framsidan av instrumentet och tryck båda knapparna uppåt samtidigt så att filterpanelen fälls ner i den sida som är närmast dig, och filterdynan blir synlig.

3. Ta bort filterdynan från det nedfällda filterfacket genom att nypa ihop dynan och lyfta den över metallhållarklämman.




4. Byt ut filtret mot ett nytt, tryck filterfacket uppåt och tryck på knappen för att stänga.

## 6.6. Kalibrering av termocyklern

Termocyklern är utformad för att användas med samma specifikationer under instrumentets livslängd. Kalibreringen av termocyklern är en del av ett årligt planerat servicebesök för att säkerställa och verifiera termocyklerns kvalitet.

## 6.7. Reparation av QIAcuityDx

Utför det underhåll som anges i avsnitt 6. QIAGEN debiterar för reparationer som måste utföras på grund av felaktigt underhåll.

# 7. Felsökning

Detta avsnitt beskriver åtgärder som kan vidtas om fel uppstår när du använder QIAcuityDx System.

Om ytterligare hjälp behövs ska du kontakta QIAGEN teknisk service via kontaktuppgifterna nedan:

Webbsida: **support.qiagen.com**

När du kontaktar QIAGEN teknisk service om ett fel på QIAcuityDx ska du först anteckna de steg som ledde till felet och all information som visas i eventuella dialogrutor. Denna information hjälper QIAGEN teknisk service att lösa problemet.

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN teknisk service om fel:

- QIAcuityDx-serienummer, -typ och -version
- Programversion (om det är aktuellt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Hur ofta felet uppstår (t.ex. om det återkommer med oregelbundna intervall, eller uppstår ständigt)
- Detaljerad beskrivning av felsituationen
- Foto av felet, om det är möjligt
- Kopia av instrumentloggfiler och utökat supportpaket

Den här informationen hjälper dig och representanten från QIAGEN teknisk service att hantera ditt problem på ett effektivt sätt.

**OBS!** Information om de senaste program- och protokollversionerna finns på **www.qiagen.com**. I vissa fall kan det finnas uppdateringar för att hantera specifika problem. Om programuppdateringar inte implementeras kan det leda till försämrad prestanda.

## 7.1. Maskin- och programvarufel

### 7.1.1. Fel på instrumentets Control Software

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 2 | The firmware performed an unexpected reboot (Den fasta programvaran utförde en oväntad omstart). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 3 | CSW unexpected shutdown (Oväntad avstängning CSW) | Stäng av instrumentet och starta det igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 21 | Low disk space (Lågt diskutrymme).<br><br>You do not have enough disk space to proceed with this task (Du har inte tillräckligt med diskutrymme för att fortsätta med den här aktiviteten). Delete temporary data to free up some disk space (Radera tillfälliga data för att frigöra diskutrymme). Contact your local administrator for assistance (Kontakta din lokala administratör för att få hjälp).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Radera tillfälliga data för att frigöra diskutrymme. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 22 | There are no logs found for selected date range (Inga loggar hittas för det valda datumintervallet). | Ej tillämpligt |
| 23 | USB drive is not connected (USB-enhet är inte ansluten). Connect the USB drive to download the file (Anslut USB-enheten för att ladda ner filen). | Anslut USB-enheten för att ladda ner filen. |
| 24 | The upload cannot be completed because this backup is created in a version that is not compatible with the current version of the software (Uppladdningen kan inte slutföras eftersom denna säkerhetskopia är skapad i en version som inte är kompatibel med den aktuella versionen av programvaran). | Ej tillämpligt |
| 25 | Backup file could not be found (Det gick inte att hitta filen med säkerhetskopian). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 26 | The data could not be copied to/from USB drive (Data kunde inte kopieras till/från USB-enheten). Try again (Försök igen). | Försök utföra åtgärden igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 27 | Upload support package not supported (Det finns inget stöd för uppladdningens supportpaket). You are using simulated suite (Du använder simulerad serie). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 30 | Change priority state unsatisfied (Ändra prioritet-status otillfredsställande) | Ej tillämpligt. |
| 31 | Change priority cannot find substitute (Ändra prioritet kan inte hitta ersättning) | Ej tillämpligt |
| 32 | There is no QIAGEN Nanoplate labware file found for the loaded plate (Kan inte hitta någon QIAGEN Nanoplate-labwarefil för den laddade plattan).<br><br>Contact your local administrator to synchronize the labware files or restart the instrument to download the latest labware files from the Software Suite (Kontakta din lokala administratör för att synkronisera labware filerna eller starta om instrumentet för att ladda ner de senaste labwarefilerna från Software Suite). | Kontakta din lokala administratör för att synkronisera labware filerna eller starta om instrumentet för att ladda ner de senaste labwarefilerna från Software Suite. |
| 33 | The required plate recovery task during startup of instrument cannot be performed because there is no free plate slot available in the tray (Åtgärden för återställning av plattan som krävs när instrumentet startas kan inte utföras eftersom det inte finns något ledigt fack för plattan i brickan). Remove at least 1 plate from the drawer and close it (Ta bort minst 1 platta från lådan och stäng den). | Ta bort minst 1 platta från lådan och stäng den. |
| 34 | Expired nanoplate (Utgången nanoplatta) | Ej tillämpligt |
| 35 | The drawer is currently in use (Lådan används för närvarande). Try opening/closing the drawer later (Försök att öppna/stänga lådan senare). | Försök att öppna/stänga lådan senare. |
| 36 | Retract rejected, wrong plate position (Återindragning avvisad, felaktig plattposition) | Ej tillämpligt |
| 37 | The drawer is currently in use (Lådan används för närvarande). Try opening/closing the drawer later (Försök att öppna/stänga lådan senare). | Försök att öppna/stänga lådan senare. |
| 38 | Only 1 tray can be ejected at a time (Endast 1 bricka i taget kan matas ut). Close the previous tray before opening the next tray (Stäng föregående bricka innan du öppnar nästa bricka). | Stäng föregående bricka innan du öppnar nästa bricka. |
| 39 | The tray cannot be ejected at this time because all slots in this tray contains a plate that is currently running. (Facket kan inte matas ut just nu eftersom alla fack i denna bricka innehåller en platta som för närvarande körs). | Ej tillämpligt |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 40 | There is a generic issue with sensors (Det finns ett generiskt problem med sensorerna). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 41 | There is a generic issue with sensors (Kommunikationen till sensorn har misslyckats). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 45 | **Sensor**: read-out value too small/large, sensor may be damaged (avläsningsvärdet är för litet/stort, sensorn kan vara skadad) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 94 | An error prevented the instrument from completing a movement sequence (Ett fel hindrade instrumentet från att slutföra en rörelsesekvens). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 100 | A critical error has been detected in the gripper module (Ett allvarligt fel har upptäckts i gripmodulen). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 120 | The barcode reader cannot read the plate barcode or the barcode is wrong (Streckkodsläsaren kan inte läsa plattans streckkod, eller så är streckkoden felaktig). Check if the barcode is damaged and retry scanning the plate (Kontrollera om streckkoden är skadad och försök att skanna plattan igen).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontrollera om streckkoden är skadad och försök att skanna plattan igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 121 | The plate barcode cannot be read (Plattans streckkod kan inte läsas av).<br><br>Check if the plate barcode is damaged or if the plate is incorrectly placed on the tray slot (Kontrollera om plattans streckkod är skadad eller om plattan är felaktigt placerad i brickans fack).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontrollera om plattans streckkod är skadad eller om plattan är felaktigt placerad i brickans fack. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 122 | The system cannot detect the top seal of the plate (Systemet kan inte detektera plattans toppförsegling).<br><br>Ensure that the top seal is placed properly on the plate (Se till att toppförseglingen är korrekt placerad på plattan).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Se till att toppförseglingen är korrekt placerad på plattan. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 129 | Failed to initialize Barcode Scanner module Det gick inte att initiera streckkodsläsarmodulen) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 143 | The plate is not gripped properly (Tallriken greppas inte ordentligt). Contact your local administrator to resolve the gripper module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda felet med gripmodulen). If required, restart the instrument to start recovery (Starta vid behov om instrumentet för att starta återställning). Then, start a plate run to check (Starta sedan en plattkörning för att kontrollera).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta din lokala administratör för att åtgärda felet med gripmodulen. Starta vid behov om instrumentet för att starta återställning. Starta sedan en plattkörning för att kontrollera. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 144 | The plate is not unloaded properly (Plattan matas inte ut ordentligt). Contact your local administrator to resolve the gripper module error | Kontakta din lokala administratör för att åtgärda felet med gripmodulen. Starta vid behov om instrumentet för att starta |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| | (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda felet med gripmodulen). If required, restart the instrument to start recovery (Starta vid behov om instrumentet för att starta återställning). Then, start a plate run to check (Starta sedan en plattkörning för att kontrollera).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | återställning. Starta sedan en plattkörning för att kontrollera. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 160 | The gripper module was not able to home properly (Gripmodulen kunde inte återgå till startposition korrekt). Contact your local administrator to resolve the gripper module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda felet med gripmodulen). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 170 | The gripper module cannot move properly (Gripmodulen kan inte röra sig korrekt). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 175 | The gripper module detected an error while gripping (Gripmodulen upptäckte ett fel när den skulle gripa). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 176 | There is no target position specified for the planned movement (Ingen målposition har specificerats för den planerade rörelsen). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 177 | Insufficient teaching detected (Otillräcklig avläsning upptäckt).<br><br>Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 194 | A motor movement cannot be performed at this time (En motorrörelse kan inte utföras just nu). Contact your local administrator to resolve the gripper module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda felet med gripmodulen). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 199 | Failed to initialize Hand module (Det gick inte att initiera handmodulen). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 200 | A critical error has been detected in the partitioning module (Ett allvarligt fel har upptäckts i partitioneringsmodulen). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 201 | The plate type is not supported (Plattypen stöds ej). Remove the plate from the instrument (Ta bort plattan från instrumentet). | Ta bort plattan från instrumentet. |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 202 | A movement position is out of range (En rörelseposition är utanför intervall). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error (Kontakta din lokala administratör för att lösa felet med partitioneringsmodulen). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta din lokala administratör för att lösa felet med partitioneringsmodulen. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 203 | A movement velocity is out of range (En rörelsehastighet är utanför intervallet). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error (Kontakta din lokala administratör för att lösa felet med partitioneringsmodulen). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta din lokala administratör för att lösa felet med partitioneringsmodulen. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 204 | A movement acceleration is out of range (En rörelseacceleration är utanför intervallet). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error (Kontakta din lokala administratör för att lösa felet med partitioneringsmodulen). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 205 | A movement waypoint cannot be found (Det går inte att hitta en rörelsebrytpunkt). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error (Kontakta din lokala administratör för att lösa felet med partitioneringsmodulen). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 206 | The remaining steps cannot be performed because the priming task is aborted (De återstående stegen kan inte utföras eftersom priming-aktiviteten har avbrutits). You can no longer use this plate (Du kan inte längre använda den här plattan). | Ej tillämpligt |
| 243 | The plate is not loaded into the partitioning module properly (Plattan är inte korrekt inmatad i partitioneringsmodulen). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument to start the recovery task (Starta om instrumentet för att starta återställningsaktiviteten).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsaktiviteten. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 244 | The used plate is not unloaded properly (Den använda plattan har inte matats ut ordentligt). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error (Kontakta din lokala administratör för att lösa felet med partitioneringsmodulen). Restart the instrument to start the recovery task (Starta om instrumentet för att starta återställningsaktiviteten).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta din lokala administratör för att lösa felet med partitioneringsmodulen. Starta om instrumentet för att starta återställningsaktiviteten. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 250 | You can no longer use this plate because the priming step has been aborted for this plate during a previous run (Du kan inte längre använda den här plattan eftersom primingsteget har avbrutits för den här plattan under en tidigare körning). | Ej tillämpligt |
| 260 | The partitioning module was not able to home properly (Partitioneringsmodulen kunde inte återgå till startposition ordentligt). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| | If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | |
| 272 | The partitioning module was not able to partition the plate properly (Partitioneringsmodulen kunde inte partitionera plattan ordentligt). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 273 | The partitioning module was not able to fill the plate partitions properly (Partitioneringsmodulen kunde inte fylla plattpartitionerna ordentligt). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 274 | The partitioning module was not able to clamp the plate properly (Partitioneringsmodulen kunde inte spänna fast plattan korrekt). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 275 | During priming or rolling pressure was lost (Trycket förlorades under priming eller valsning). Restart the instrument and perform a run (Starta om instrumentet och utför en körning).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet och utför en körning. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 299 | Failed to initialize PrimerRoller module (Kunde inte initiera PrimerRoller-modulen). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 300 | A critical error is detected in the thermocycler module (Ett allvarligt fel har upptäckts i termocyklingsmodulen). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 302 | The set temperature is out of range (Den inställda temperaturen är utanför intervallet). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 303 | The set ramping speed is out of range (Den inställda temperaturförändringshastigheten är utanför intervallet). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 304 | The set cycling profile contains empty steps (Den inställda cyklingsprofilen innehåller tomma steg). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 310 | This step failed to execute because the previous step is aborted (Det här steget misslyckades eftersom föregående steg har avbrutits). You can no longer use this plate (Du kan inte längre använda den här plattan). | Ej tillämpligt |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 311 | The remaining steps cannot be performed because the cycling task is aborted (De återstående stegen kan inte utföras eftersom cyklingsaktiviteten har avbrutits). Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate (Definiera en ny termocyklingsprofil och nya bildtagningssteg i Software Suite eller instrumentet för att köra denna platta igen).<br><br>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process (Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver hjälp med den avbrutna cyklingsprocessen). | Definiera en ny termocyklingsprofil och nya bildtagningssteg i Software Suite eller instrumentet för att köra denna platta igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver hjälp med den avbrutna cyklingsprocessen. |
| 320 | A critical error is detected in the thermocycler module (Ett allvarligt fel har upptäckts i termocyklingsmodulen). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 324 | The specified temperature is incorrect (Den angivna temperaturen är felaktig).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 326 | This task cannot be performed due to a maintenance error (Den här aktiviteten kan inte utföras på grund av ett underhållsfel). | Ej tillämpligt |
| 330 | A critical error has been detected in the thermocycler module (Ett kritiskt fel har upptäckts i termocyklingsmodulen). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 343 | The plate is not loaded into the thermocycling module properly (Plattan har inte matats in ordentligt i termocyklingsmodulen). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument to start the recovery task (Starta om instrumentet för att starta återställningsaktiviteten).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsaktiviteten. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 344 | The used plate is not unloaded properly (Den använda plattan har inte matats ut ordentligt). Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda termocyklingsmodulfelet). Restart the instrument to start the recovery task (Starta om instrumentet för att starta återställningsaktiviteten).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta din lokala administratör för att åtgärda termocyklingsmodulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsaktiviteten. If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). |
| 350 | The thermocycling step for this plate is aborted during a previous run (Termocyklingssteget för denna platta avbröts under en tidigare körning). Remove the plate from the instrument (Ta bort plattan från instrumentet). Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate (Definiera en ny termocyklingsprofil och nya bildtagningssteg i Software Suite eller instrumentet för att köra denna platta igen).<br><br>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process (Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver hjälp med den avbrutna cyklingsprocessen). | Ta bort plattan från instrumentet. Definiera en ny termocyklingsprofil och nya bildtagningssteg i QIAcuityDx Software Suite eller instrumentet för att köra denna platta igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver hjälp med den avbrutna cyklings-processen. |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 360 | The thermocycling module was not able to home properly (Termocyklingsmodulen kunde inte återgå till startposition korrekt). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 373 | An issue is detected with the clamping unit (Ett problem har upptäckts med fastspänningsenheten). Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda termocyklingsmodulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontakta din lokala administratör för att åtgärda termocyklingsmodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 399 | Failed to initialize Cycler module (Det gick inte att initiera cyklingsmodulen) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 400 | A critical error is detected in the imaging module (Ett kritiskt fel har upptäckts i bildtagningsmodulen). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 401 | The imaging module does not support this plate type (Bildtagningsmodulen stöder inte denna plattyp). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 402 | The selected imaging channels are not available (De valda bildtagningskanalerna är inte tillgängliga). Remove the plate and change the imaging channels in the Software Suite or Instrument Software (Ta bort plattan och ändra bildtagningskanalerna i Software Suite eller Instrument Software).<br><br>Please contact QIAGEN Technical Services for assistance if you want to upgrade your instrument (Kontakta QIAGEN teknisk service för hjälp om du vill uppgradera ditt instrument). | Ta bort plattan och ändra bildtagningskanalerna i Software Suite eller Instrument Software. Kontakta QIAGEN teknisk service för hjälp om du vill uppgradera ditt instrument. |
| 403 | The set gain is out of range (Den inställda förstärkningen är utanför intervallet). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 404 | The set exposure is out of range (Den inställda exponeringen är utanför intervallet). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 405 | The imaging process contains empty steps (Bildtagningsprocessen innehåller tomma steg). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 410 | This imaging task failed to execute because the cycling step for this plate was aborted during a previous run (Den här bildtagningsaktiviteten misslyckades eftersom cyklingssteget för den här plattan avbröts under en tidigare körning). You can no longer use this plate (Du kan inte längre använda den här plattan). | Ej tillämpligt |
| 411 | The remaining steps cannot be performed because the imaging step is aborted (De återstående stegen kan inte utföras eftersom bildtagningssteget har avbrutits). Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate (Definiera ett nytt bildtagningssteg i Software Suite eller instrumentet för att köra om den här plattan). | Definiera ett nytt bildtagningssteg i QIAcuityDx Software Suite eller instrumentet för att köra om den här plattan. |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 424 | A defect was detected in the Imaging Module (LED power error) (En defekt har upptäckts i bildtagningsmodulen (LED-elfel)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 450 | This task failed to execute because the imaging process for this plate was aborted during a previous run (Den här aktiviteten misslyckades eftersom bildtagningsprocessen för den här plattan avbröts under en tidigare körning).<br><br>Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate (Definiera ett nytt bildtagningssteg i Software Suite eller instrumentet för att köra om den här plattan). | Definiera ett nytt bildtagningssteg i QIAcuityDx Software Suite eller instrumentet för att köra om den här plattan. |
| 460 | The imaging module was not able to home properly (Bildtagningsmodulen kunde inte återgå till startposition ordentligt). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 471 | A channel error occurred in the imaging module (Ett kanalfel uppstod i bildtagningsmodulen). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 490 | Due to a technical issue, images could not be transferred to the Suite (På grund av ett tekniskt problem kunde bilder inte överföras till Suite). Please set up an additional imaging step and re-image the plate to get the images (Konfigurera ytterligare ett bildtagningssteg och avbilda plattan på nytt för att få bilderna). | Konfigurera ytterligare ett bildtagningssteg och avbilda plattan på nytt för att få bilderna. |
| 491 | Notify image transfer started failed (Meddela bildöverföringsstart misslyckades) | Ej tillämpligt |
| 492 | Due to a missing communication images could not be transferred to the Suite (På grund av kommunikationsfel kunde bilder inte överföras till Suite). Please check your Suite connection (Kontrollera din Suite-anslutning). Images will be transferred automatically once connection is successfully re-established (Bilderna överförs automatiskt när anslutningen har återupprättats). If the images were not transferred to your Suite please re-image the plate (Om bilderna inte överfördes till Suite, utför bildtagning av plattan igen). | Kontrollera din QIAcuityDx Software Suite-anslutning. Bilderna överförs automatiskt när anslutningen har återupprättats. Om bilderna inte överfördes till din QIAcuityDx Software Suite, utför bildtagning av plattan igen. |
| 499 | Failed to initialize Imager module (Det gick inte att initiera bildtagarmodulen) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 600 | A critical error is detected in the drawer (Ett kritiskt fel har upptäckts i lådan). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 643 | There is no plate loaded in the drawer (Ingen platta har matats in i lådan). | Ej tillämpligt |
| 644 | The gripper was not able to grip the plate from the drawer (Griparen kunde inte ta plattan ur lådan). If applicable, allow other plates to finish the run (Om tillämpligt, låt andra plattor avsluta körningen).<br><br>Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Om tillämpligt, låt andra plattor avsluta körningen. Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 660 | The drawer cannot perform the homing sequence (Lådan kan inte utföra sekvensen då den återgår till start). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 675 | The drawer cannot eject or retract at this time (Lådan kan inte matas ut eller dras in just nu). Contact your local administrator to resolve the module error (Kontakta din lokala administratör för att åtgärda modulfelet). Restart the instrument (Starta om instrumentet).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 676 | The sensor detected drawer movement failure (Sensorn upptäckte fel i lådans rörelse). Clear the error, restart the instrument and perform a run (Åtgärda felet, starta om instrumentet och utför en körning).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Åtgärda felet, starta om instrumentet och utför en testkörning med prover som inte är avgörande. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 699 | Failed to initialize Drawer module (Det gick inte att initiera lådmodulen) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 700 | Run steps failed to complete because you removed the plate during a run (Körningsstegen kunde inte slutföras eftersom du tog bort plattan under en körning). Add a new run step in the Software Suite or instrument to rerun the plate (Lägg till ett nytt körningssteg i Software Suite eller instrumentet för att köra plattan igen). | Lägg till ett nytt körningssteg i QIAcuityDx Software Suite eller instrumentet för att köra plattan igen. |
| 701 | Plate barcode does not exist (Plattans streckkod finns inte). | Ej tillämpligt |
| 702 | The plate name is not defined (Plattnamnet har inte definierats). | Ej tillämpligt |
| 704 | There are no dPCR parameters defined (Inga dPCR-parametrar har definierats). | Ej tillämpligt |
| 706 | Opening/closing of drawer was requested at a time where no opening/closing is possible (Öppning/stängning av låda begärdes vid en tidpunkt då öppning/stängning inte är möjlig). Retry once again (Försök igen). | Retry once again (Försök igen). |
| 710 | Plate with matching barcode could not be found in Software Suite (Det gick inte att hitta en platta med matchande streckkod i Software Suite). Remove the nanoplate from the instrument, configure the plate properly in Software Suite and load nanoplate again (Ta bort nanoplattan från instrumentet, konfigurera plattan korrekt i Software Suite och ladda nanoplattan igen).<br><br>Be aware that stability countdown for this plate has started (Observera att nedräkningen för stabilitet för den här plattan har startat). | Ta bort nanoplattan från instrumentet, konfigurera plattan korrekt i QIAcuityDx Software Suite och ladda nanoplattan igen. Observera att nedräkningen för stabilitet för den här plattan har startat. |
| 711 | A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite (Ett anslutningsproblem har upptäckts mellan instrumentet och Software Suite). Check your network connection settings (Kontrollera dina inställningar för nätverksanslutning).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontrollera dina inställningar för nätverksanslutning. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 712 | This plate cannot be assigned to an existing experiment because some parameters are not defined (Den här plattan kan inte tilldelas ett befintligt experiment eftersom vissa parametrar inte är definierade).<br><br>Remove the plate and complete its plate definition in the Software Suite (Ta bort plattan och gör klart definitionen av den i Software Suite). | Ta bort plattan och gör klart definitionen av den i Software Suite. |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 713 | The plate cannot be saved because some parameter settings are not applicable to the Suite parameter range (Plattan kan inte sparas eftersom vissa parameterinställningar inte är tillämpliga på Suite-parameterintervallet). Check your settings and/or contact your local administrator for assistance (Kontrollera dina inställningar och/eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontrollera dina inställningar och/eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 714 | The configuration failed to save (Konfigurationen kunde inte sparas). Please try again (Försök igen).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 715 | The new configuration settings failed to apply (De nya konfigurationsinställningarna kunde inte tillämpas). Please try again (Försök igen).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 716 | The configuration integrity check failed (Kontrollen av konfigurationsintegritet misslyckades). Files have been modified outside of the Control Software (Filer har modifierats utanför Control Software).<br><br>Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 719 | Unable to set instrument hostname (Det gick inte att ställa in instrumentets värdnamn). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 721 | Plate barcode has multiple plate definition (Plattans streckkod har flera plattdefinitioner) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 722 | The plate is currently locked by Software Suite as imaging data from previous plate/imaging run are being processed (Plattan är för närvarande låst av Software Suite eftersom bilddata från föregående platt-/bildtagningskörning bearbetas). | Ej tillämpligt |
| 750 | The restart of instrument failed (Omstart av instrument misslyckades). Power off the instrument and restart again (Stäng av instrumentet och starta det igen).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Stäng av instrumentet och starta det igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 800 | The teaching plate cannot be found (Det gick inte att hitta inlärningsplattan). | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 801 | The teaching contains an invalid configuration (Inlärningen innehåller en ogiltig konfiguration). | Ej tillämpligt |
| 802 | Rejected another hand calibration in progress (Avvisat, en annan manuell kalibrering pågår) | Ej tillämpligt |
| 803 | Rejected save hand calibration not complete (Avvisat, spara manuell kalibrering ej slutförd) | Ej tillämpligt |
| 808 | Rejected calibration request, wrong state (Avvisad kalibreringsbegäran, fel status) | Ej tillämpligt |
| 809 | Rejected another imager calibration in progress (Avvisat, en annan bildtagarkalibrering pågår) | Ej tillämpligt |
| 810 | Plate not found in drawer (Plattan hittades inte i lådan) | Ej tillämpligt |
| 811 | Cycler calibration timeout (Timeout cyklingskalibrering) | Ej tillämpligt |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 812 | Rejected another cycler calibration in progress (Avvisat, en annan cyklingskalibrering pågår) | Ej tillämpligt |
| 814 | Rejected servicing request, wrong state (Avvisad serviceförfrågan, fel status) | Ej tillämpligt |
| 850 | Rejected request, required module busy (Avvisad begäran, modul en som krävs är upptagen) | Ej tillämpligt |
| 902 | The FW version failed to update (FW-versionen kunde inte uppdateras). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 904 | The compatible FW Version for the device is not found (Den kompatibla FW-versionen för enheten kan inte hittas). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 905 | The integrity check for FW file is failed (Integritetskontrollen för FW-filen har misslyckats). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 951 | A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite (Ett anslutningsproblem har upptäckts mellan instrumentet och Software Suite). Check your network connection settings or your Suite configuration (Kontrollera dina inställningar för nätverksanslutning eller din Suite-konfiguration).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Kontrollera dina inställningar för nätverksanslutning eller din Suite-konfiguration. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 955 | The version of Software Suite you're going to connect is not compatible with the version of software installed on the instrument (Den version av Software Suite som du försöker ansluta är inte kompatibel med den version av programvaran som är installerad på instrumentet). Update appropriate software and connect again (Uppdatera lämplig programvara och anslut igen).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Uppdatera lämplig programvara och anslut igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 956 | Service responsible for authentication cannot be reached right now (Tjänsten som ansvarar för autentisering kan inte nås just nu). Wait 1 minute before the next login attempt (Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök). If the problem still exists, restart the instrument when there is no ongoing run (Om problemet kvarstår, starta om instrumentet när ingen körning pågår). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök. Om problemet kvarstår, starta om instrumentet när ingen körning pågår. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 995 | The Software Suite cannot be reached at this address (Software Suite kan inte nås på denna adress). Change your Suite address (Ändra din Suite-adress).<br><br>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår). | Ändra din Suite-adress. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 1100 | Suite API not implemented (Suite-API ej implementerat) | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 1102 | The plate is already registered in another instrument (Plattan är redan registrerad i ett annat instrument) | Ej tillämpligt |
| 1103 | Plate lock rejected (Låsning av plattan avvisad) The plate is currently synchronizing a pending task to suite (Plattan synkroniserar för närvarande en väntande aktivitet med serien). | Ej tillämpligt |
| 1804 | Rejected another fill calibration in progress (Avvisat, en annan fyllnadskalibrering pågår) | Ej tillämpligt |
| 1805 | Rejected save fill calibration not complete (Avvisat, spara fyllnadskalibrering ej slutfört) | Ej tillämpligt |
| 1806 | Rejected fill calibration not yet running (Avvisat, fyllnadskalibrering körs inte än) | Ej tillämpligt |

| Kod | Felmeddelande | Nödvändig åtgärd |
|---|---|---|
| 1807 | Rejected fill servicing not yet running (Avvisat, fyllnadsservice körs inte än) | Ej tillämpligt |
| 8000 | Generic API error (Generiskt API-fel) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 8003 | Unable to switch to service state, there is a plate running (Det går inte att byta till serviceläge, en platta körs).<br>Please wait until the running process is complete or abort the current running process (Vänta tills den pågående processen är klar eller avbryt den pågående processen). | Vänta tills den pågående processen har slutförts eller avbryt den pågående processen. |
| 8004 | Suite API request parameter not satisfied (Parameter för Suite-API-begäran ej tillfredsställande). | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 10001 | Reset module counter error (Fel vid återställning av modulräknare) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 11001 | Clear module fault error (Fel vid rensning av modulfel) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 12001 | Unable to connect authorization server (Det gick inte att ansluta auktoriseringsservern) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |
| 12003 | Login or/and password are incorrect (Inloggningsuppgifter och/eller lösenord är felaktiga) | Ej tillämpligt |
| 12004 | Your account is locked (Ditt konto är låst) | Ej tillämpligt |
| 12005 | Invalid or non-existent token (Ogiltig eller obefintlig token). Please login (Logga in) | Logga in |
| 12006 | User's session is still active (Användarens session är fortfarande aktiv) | Kontakta QIAGEN teknisk service. |
| 12008 | Please login to eject (Logga in för att mata ut) | Logga in för att mata ut lådan |
| 12400 | Generic task error (Generiskt aktivitetsfel) | Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår. |

### 7.1.2. QIAcuityDx Software Suite-fel

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Vid tillämpning | Det gick inte att hämta programversionen | Kontakta din lokala administratör för att kontrollera Software Suite-installationen. |
| Vid tillämpning | Det gick inte att hämta offentliga konfigurationsdata | Kontakta din lokala administratör för att kontrollera Software Suite-installationen. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte arkiveras eftersom arkivkonfigurationen inte kan hittas. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. | Försök arkivera plattan igen. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om det inte fungerar. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte arkiveras eftersom arkivplatsen inte är tillgänglig. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Den konfigurerade arkivplatsen [{sökväg}] är inte tillgänglig just nu.<br>Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör | Kontrollera anslutningen till arkivplatsen. Om du fortfarande inte kan komma åt platsen, kontakta din administratör. |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Arkivera | Det finns plattor som för närvarande bearbetas. Ändringar av arkivinställningar kan inte sparas förrän bearbetningen är klar. | Vänta tills den aktiva bearbetningen är klar. |
| Arkivera | Ogiltig sökväg | Ange en giltig sökväg |
| Arkivera | Arkivplatsen är felaktig | Kontrollera arkivets sökväg |
| Arkivera | Arkivplatsen är inte tillgänglig | Kontrollera arkivets sökväg |
| Arkivera | Ett fel uppstod när den arkiverade plattan raderades. Kontakta administratören för att lösa problemet | Kontakta din administratör. |
| Arkivera | Ett arkiveringsfel har inträffat. Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör. |
| Arkivera | Kan inte läsa plats: [{sökväg}]. Kontrollera om destinationen är tillgänglig. | Kontakta din administratör. |
| Arkivera | Plattan hittades inte. Uppdatera sidan för att se uppdaterade data. | Uppdatera webbsidan. |
| Arkivera | Enheten är inte tillgänglig eller så är sökvägen felaktig.<br>Kontrollera stavningen och åtkomsten till arkivenheten. | Kontrollera stavningen och åtkomsten till arkivenheten. |
| Arkivera | Den konfigurerade arkivplatsen [{sökväg}] är inte tillgänglig just nu.<br>Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör | Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte arkiveras, eftersom det inte finns tillräckligt med ledigt diskutrymme. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Kan inte läsa plats: [{sökväg}]. Kontrollera om destinationen är tillgänglig. | Kontrollera om dess destination är tillgänglig, om inte, kontakta din administratör för hjälp. |
| Arkivera | En ogiltig parameter användes på platsen: [{sökväg}] | Kontrollera konfigurationen av arkivparametrarna. Kontakta din administratör om problemet kvarstår |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte arkiveras eftersom den har status låst. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Vänta tills plattan ändrar till en giltig status för arkivering. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte arkiveras eftersom den har statusen Utkast. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattan har statusen Körs och kan inte arkiveras. | Vänta tills plattan ändrar till en giltig status för arkivering. |
| Arkivera | Plattan har statusen Laddad och kan inte arkiveras. | Vänta tills plattan ändrar till en giltig status för arkivering. |
| Arkivera | Det går inte att arkivera plattan eftersom denna platta redan finns i arkivet.<br>För att kunna arkivera denna platta måste den duplicerade plattan tas bort från arkivet. | Ta bort den duplicerade plattan från arkivet |
| Arkivera | Den konfigurerade arkivplatsen [{sökväg}] är inte tillgänglig just nu.<br>Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör. | Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör. |
| Arkivera | Återställning är inte möjlig eftersom plattan redan finns. Ta bort den befintliga plattan från Plattöversikt och försök återställa den från Arkivöversikten igen. | Ta bort den befintliga plattan från Plattöversikt och försök återställa den från Arkivöversikten igen. |
| Arkivera | Plattarkivering pågår. Vänta tills arkiveringsprocessen är klar. | Vänta tills den aktuella arkiveringsprocessen är klar. |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte arkiveras eftersom ett fel uppstod. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte arkiveras, eftersom det inte finns tillräckligt med ledigt diskutrymme för arkivering. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte arkiveras eftersom plugin-programmet inte är tillgängligt. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte exporteras eftersom ett fel uppstod. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Det finns plattor som för närvarande bearbetas. Ändringar av arkivinställningar kan inte sparas förrän bearbetningen är klar. | Vänta tills den aktiva bearbetningen är klar. |
| Arkivera | Plattan hittades inte. Uppdatera sidan för att se uppdaterade data. | Uppdatera sidan för att se uppdaterade data. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte exporteras eftersom ett fel uppstod. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte exporteras eftersom den har låst status. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Vänta tills plattan ändrar till en giltig status för export. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte återställas eftersom återställningsplatsen inte är tillgänglig. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Välj en giltig återställningsplats. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte återställas eftersom ett fel uppstod. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte återställas eftersom det inte finns tillräckligt med ledigt diskutrymme för återställning. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattanalysdata kunde inte återställas | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattgranskningshändelser kunde inte återställas | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Grundläggande plattdata kunde inte återställas | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattans metadata kunde inte återställas | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Okänt fel, det måste behandlas som ”internt fel” eftersom det inte är användbart ur användarperspektiv | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte återställas eftersom streckkoden {streckkodsnummer} redan finns i systemet. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte återställas eftersom plattan återställs. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte återställas eftersom dess namn redan finns i systemet. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Plattan {plattnamn} kan inte återställas eftersom plattan återställs. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Arkivera | Arkivtjänsten är inte tillgänglig. Kontakta din administratör. | Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Autentisering | Det går inte att nå en autentiseringstjänst just nu. Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. | Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. |
| Autentisering | Ange rätt användarnamn och lösenord och försök igen. | Ange rätt användarnamn och lösenord och försök igen. |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Autentisering | Ange rätt användarnamn och lösenord och försök igen. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår.<br>Om ditt användarnamn är rätt, men du anger fel lösenord {antal} gånger kommer ditt konto att låsas i 15 minuter. | Ange rätt användarnamn och lösenord och försök igen |
| Autentisering | Otillräckliga behörigheter. Kontakta administratören | Kontakta din administratör. |
| Autentisering | Du har angett fel lösenord {antal} gånger.<br>Av säkerhetsskäl kommer ditt konto att låsas och du kommer inte att kunna logga in under de kommande 15 minuterna. | Vänta femton minuter och försök igen. |
| Autentisering | Det går inte att nå en autentiseringstjänst just nu. Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. | Vänta en minut och försök igen. Kontakta din administratör om problemet kvarstår. |
| Autentisering | Kontot har avaktiverats.<br>Kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Kontakta din lokala administratör. |
| Lösenordsändring | Något gick fel när det nya lösenordet genererades. Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Försök igen eller kontakta din lokala administratör. |
| Lösenordsändring | Det nya lösenordet ska inte vara samma som det gamla lösenordet. | Ange ett giltigt lösenord |
| Lösenordsändring | Det nuvarande lösenordet är felaktigt. | Se till att du anger rätt lösenord. |
| Lösenordsändring | Lösenordet uppfyller inte säkerhetskraven. | Se till att ditt nya lösenord uppfyller säkerhetskraven. |
| Lösenordsändring | Lösenordet är felaktigt. Den ska innehålla minst 8 tecken, minst 1 liten bokstav, 1 stor bokstav, 1 siffra och 1 symbol (t.ex. {exempelsymboler}). | Se till att ditt nya lösenord uppfyller säkerhetskraven. |
| Användarprofil | Det går inte att spara ändringarna. | Kontakta din administratör. |
| Användarprofil | Efternamnet får inte innehålla specialtecken ({ symboler }). | Ange ett giltigt efternamn |
| Användarprofil | Efternamnet får inte börja eller sluta med en punkt (”.”). | Ange ett giltigt efternamn. |
| Användarprofil | Efternamnet får inte börja eller sluta med blanksteg (” ”). | Ange ett giltigt efternamn |
| Användarprofil | Det angivna lösenordet är felaktigt. | Ange ditt nuvarande giltiga lösenord |
| Användarprofil | Det nya lösenordet ska inte vara det gamla lösenordet. | Ange ett giltigt lösenord |
| Användarprofil | Angivna lösenord matchar inte varandra. | Ange samma lösenord som bekräftelselösenord som du har angett i fältet för nytt lösenord. |
| Granskningsspår | Något gick fel när granskningsspår genererades. Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Försök igen eller kontakta din lokala administratör. |
| Granskningsspår | Kunde inte hämta filter för listan över granskningsspår | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Granskningsspår | Det gick inte att visa listan över granskningsspår på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Granskningsspår | Granskningsspår svarar inte. Försök igen senare eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Försök igen senare eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Användarhantering | Det gick inte att visa användarlistan på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Användaren ”{användarnamn}” kunde inte aktiveras. Uppdatera sidan och försök igen. | Uppdatera sidan och försök igen. |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Användarhantering | Användaren "{användarnamn}" kunde inte avaktiveras. Uppdatera sidan och försök igen. | Uppdatera sidan och försök igen. |
| Användarhantering | Användarinloggningen är redan upptagen. Om du vill ta fram en unik inloggning ska du överväga att ha en kombination av bokstäver och siffror. | Ange en ej existerande inloggningsanvändare |
| Användarhantering | Den här användarens information har redan uppdaterats av en annan användare och dina ändringar kan inte sparas. Uppdatera sidan för att fortsätta. | Uppdatera sidan för att fortsätta. |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Användaren kan inte dupliceras. | Ange en ej existerande inloggningsanvändare |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Användaren måste ha ett användarnamn. | Ange ett giltigt användarnamn. |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Användaren måste ha ett namn. | Ange ett giltigt namn. |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Användaren måste ha ett efternamn. | Ange ett giltigt efternamn. |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Användaren har inte behörighet. | Kontakta din administratör |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Läget/lägena kan inte nås. | Kontakta din administratör |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Behörighet(er) hittades inte. | Kontakta din administratör |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Rollen hittades inte. | Kontakta din administratör |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Lösenordet uppfyller inte lösenordskraven. | Ange ett giltigt lösenord. |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Lösenordet uppfyller inte lösenordskraven eller är ogiltigt. | Ange ett giltigt lösenord. |
| Användarhantering | Det gick inte att läsa in användardata på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta administratören för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Det gick inte att läsa in grupperade roller på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta administratören för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Det gick inte att läsa in globala behörigheter på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Det gick inte att läsa in lägesbehörigheter på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Användaren finns redan. | Ange en ej existerande användare |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Internt serverfel. | Kontakta din administratör. |
| Användarhantering | Det gick inte att skapa användaren: Okänt fel. | Kontakta din administratör. |
| Hantera pluginprogram | Pluginprogram-listan kunde inte visas på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör. |
| Hantera pluginprogram | Felaktiga pluginprogramparametrar. | Kontakta din administratör. |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Hantera pluginprogram | Obligatorisk information saknas. | Kontakta din administratör. |
| Hantera pluginprogram | Pluginprogramversionen är föråldrad (versionen är inte tillåten). | Kontakta din administratör. |
| Hantera pluginprogram | Fel vid validering av pluginprogramfält. | Kontakta din administratör. |
| Instrument | Det här instrumentet kan inte inaktiveras eftersom det finns plattor som laddas/körs.<br>Ta bort plattorna från instrumenten och försök igen. | Ta bort plattorna från instrumenten och försök igen. |
| Instrument | Det har uppstått ett problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör. |
| Instrument | Kontrollera nätverksanslutningen. Uppdatera sidan och försök igen. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. | Uppdatera sidan och försök igen. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. |
| Instrument | Rensa fel | Försök igen. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. |
| Användarhantering | Användarens namn krävs. Ange namnet. | Ange ett giltigt namn |
| Användarhantering | Användarens efternamn krävs. Ange efternamnet. | Ange ett giltigt efternamn |
| Användarhantering | Inloggning krävs | Ange en giltig inloggning |
| Användarhantering | Användaren med denna inloggning finns redan. Välj en annan inloggning. | Välj en annan inloggning. |
| Användarhantering | Minsta antal tecken: {antal} | Ange en giltig inloggning |
| Användarhantering | Maximalt antal tecken: {antal} | Ange en giltig inloggning |
| Användarhantering | Ange ett värde utan ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } : ; , < > \| / \\ | Ange en giltig inloggning |
| Användarhantering | Denna inloggning är begränsad. Välj en annan inloggning. | Ange en giltig inloggning |
| Användarhantering | Det nuvarande lösenordet krävs. | Ange ett giltigt aktuellt lösenord. |
| Användarhantering | Lösenordet är felaktigt. | Ange ett giltigt lösenord. |
| Användarhantering | Lösenorden du angav matchar inte. | Ange ett giltigt lösenord. |
| Användarhantering | Minst 1 roll krävs | Ange minst 1 roll |
| Användarhantering | Användare kunde inte visas på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Användaren kunde inte uppdateras på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Roller kunde inte visas på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Användaren kunde inte tas bort på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Användaren kunde inte redigeras på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Användarhantering | Profilen kunde inte redigeras på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Användaren kunde inte skapas på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Användarhantering | Användarlösenordet kunde inte ändras på grund av autentiseringsproblemet. | Logga in igen i applikationen och försök igen. |
| Användarhantering | Användarlösenordet kunde inte ändras på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Diskövervakning | Ett eller flera diskutrymmen är fulla. Det kanske inte går att konfigurera nya plattor eller arkivera data. Kontakta din lokala administratör för att frigöra eller utöka diskutrymmet. | Kontakta din lokala administratör för att frigöra eller utöka diskutrymmet. |
| Diskövervakning | Diskövervakning kunde inte visas på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Arkivera | Gå till plattöversikten, välj en platta du vill arkivera och välj alternativet Arkivera platta. | Gå till plattöversikten, välj en platta du vill arkivera och välj alternativet Arkivera platta. |
| Arkivera | Kontakta din administratör för att konfigurera arkivet. | Kontakta din administratör |
| Arkivera | Gå till panelen Configuration (Konfiguration) i menyn, klicka på fliken "Archive" (Arkivera) och ställ in arkiveringsalternativen. Gå sedan till Plate Overview (Plattöversikt), välj en platta som du vill lägga till i arkivet och välj alternativet Archive Plate (Arkivera platta). | Gå till panelen Configuration (Konfiguration) i menyn, klicka på fliken "Archive" (Arkivera) och ställ in arkiveringsalternativen. Gå sedan till Plate Overview (Plattöversikt), välj en platta som du vill lägga till i arkivet och välj alternativet Archive Plate (Arkivera platta). |
| Arkivera | Arkivet är konfigurerat men inte synligt för systemet. Kontrollera om enheten är tillgänglig och kontakta administratören. | Kontrollera om enheten är tillgänglig och kontakta administratören. |
| Arkivera | Arkivet är konfigurerat men inte synligt för systemet. Kontrollera om enheten är tillgänglig. | Kontrollera om enheten är tillgänglig och kontakta administratören. |
| Arkivera | Kontakta din administratör för att konfigurera arkivet. | Kontakta din administratör |
| Arkivera | Gå till panelen Configuration (Konfiguration) i menyn, klicka på fliken "Archive" (Arkivera) och ställ in arkiveringsalternativen. | Gå till panelen Configuration (Konfiguration) i menyn, klicka på fliken "Archive" (Arkivera) och ställ in arkiveringsalternativen. |
| Plattöversikt | Import ej möjlig. Innehållet i den exporterade plattfilen har ändrats efter export utanför programmet. | Kontakta din administratör |
| Plattöversikt | Import ej möjlig. Filen med plattan är skadad. Vänligen exportera plattan igen och försök igen med en ny plattfil. | Vänligen exportera plattan igen och försök igen med en ny plattfil. |
| Plattöversikt | Import ej möjlig. Inkompatibel serieversion | Kontakta din administratör |
| Plattöversikt | Import ej möjlig. Inkompatibel plattyp. | Kontakta din administratör |
| Plattöversikt | Import ej möjlig. Plattfilen är inte en korrekt filtyp. | Kontakta din administratör |
| Plattöversikt | Import ej möjlig. Streckkoden finns redan. | Ta bort eller uppdatera streckkoden för den platta som för närvarande är registrerad i systemet och försök igen. |
| Plattöversikt | Plattan kunde inte importeras på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta administratören för att lösa problemet. |
| Plattöversikt | Import ej möjlig. Den importerade filen är inte en korrekt plattfil. | Välj en korrekt fil |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Plattöversikt | Det gick inte att importera plattdata på grund av skadad importfil. | Försök importera plattan igen. Kontakta din administratör om problemet kvarstår. |
| Plattöversikt | Import ej möjlig. Åtkomst nekad. | Kontakta din administratör |
| Plattöversikt | Import ej möjlig. Plattan finns redan. Ta bort den befintliga plåten innan du importerar den. | Ta bort den befintliga plåten innan du importerar den. |
| Plattöversikt | Det uppstod ett timeout-fel på servern när plattan importerades.<br>Kontrollera datorns nätverksanslutning och försök igen. Om problemet kvarstår, kontakta administratören. | Kontrollera datorns nätverksanslutning och försök igen. Om problemet kvarstår, kontakta administratören |
| Plattöversikt | Plattan kunde inte importeras på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattöversikt | Fel: {felkod} | Kontakta din administratör. |
| Plattöversikt | Plattan kunde inte markeras som primad på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta administratören för att lösa problemet. |
| Plattöversikt | Plattan kunde inte låsas upp på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta administratören för att lösa problemet. |
| Plattöversikt | Instrumentfel: {felkod}. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattöversikt | Körningen av {plattnamn} misslyckades under partitioneringssteget den {datum} kl. {tid} | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattöversikt | Körningen av {plattnamn} misslyckades under cyklingssteget under cykel {senaste cykel} den {datum} kl. {tid} | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattöversikt | Körningen av {plattnamn} misslyckades under bildtagningssteget den {datum} kl. {tid} | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattöversikt | Körningen av {plattnamn} misslyckades den {datum} kl. {tid} | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattöversikt | Dina plattor kunde inte visas på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattöversikt | Plattan kunde inte tas bort på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattöversikt | Plattan kunde inte uppgraderas på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattöversikt | Plattan kunde inte exporteras på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Exportera platta | Något gick fel – försök igen. Kontakta din lokala administratör för support om problemet kvarstår. | Försök igen. Kontakta din lokala administratör för support om problemet kvarstår. |
| Exportera platta | Denna platta har arkiverats eller tagits bort. Uppdatera sidan. | Uppdatera sidan. |
| Importera platta | Plattfilen ska ha ändelsen ".zip" | Välj en giltig fil. |
| Importera platta | Den valda filstorleken är: {storlek}. Maximal tillåten storlek är: {maxstorlek}. | Välj en giltig fil. |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Importera platta | Det går inte att importera plattan eftersom denna platta redan finns i systemet. För att kunna importera denna platta måste den duplicerade plattan tas bort från systemet. | Ta bort duplicerade plattor. |
| Importera platta | En platta med samma streckkod finns redan. | Uppdatera streckkoden för den befintliga plattan, eller ta bort den här plattan. |
| Importera platta | Något gick fel – försök igen. Kontakta din lokala administratör för support om problemet kvarstår. | Försök igen. Kontakta din lokala administratör för support om problemet kvarstår. |
| Importera platta | Platta med namnet ”{namn}” finns redan | Uppdatera namnet på den befintliga plattan eller ta bort den här plattan |
| Importera platta | Systemet har ingen tillgänglig plattägare och den importerande användaren har inte ägarberhörighet. | Kontakta administratören för att lösa problemet. |
| Importera platta | Käll- och målversionerna av pluginprogrammen måste vara lika för att importera plattor. | Kontakta din administratör. |
| Importera platta | Ett fel har uppstått under importen. Försök igen eller kontakta administratören. | Försök igen eller kontakta administratören. |
| Labware | Ett fel uppstod vid uppladdning av labware-fil. Försök igen eller kontakta din lokala administratör. | Försök igen eller kontakta din administratör. |
| Labware | Vissa filer i labware-filen är inte giltiga och kommer att ignoreras. Försök igen eller kontakta din lokala administratör. | Försök igen eller kontakta din administratör. |
| Labware | Något gick fel, försök igen. Om problemet kvarstår ska du kontakta QIAGEN teknisk service | Försök igen. Kontakta din administratör om problemet kvarstår. |
| Labware | Labware-filen ska ha ändelse ”.zip”. | Välj en giltig labware-fil |
| Labware | Labware-filen är inte kompatibel. Ladda upp en giltig labware-fil. | Välj en giltig labware-fil |
| Rapporter | Det gick inte att skapa en rapport | Kontakta din administratör. |
| Rapporter | Ytterligare data för rapporten kunde inte hämtas.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Rapporter | Rapporten kunde inte sparas på grund av ett problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Rapporter | Kunde inte få rapportsignerare | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Rapporter | Kunde inte lägga till signatur i rapporten | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Rapporter | På grund av problem med serveranslutningen kunde rapporten inte laddas ner.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Rapporter | På grund av problem med serveranslutningen kunde rapporten inte raderas.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattanalys | Tyvärr, fel vid analys av plattan. | Kontakta din administratör |
| Plattanalys | Kunde inte hämta flera beläggningsdata | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta RFU-data. | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | En rapport med detta namn finns redan. Välj ett annat namn. | Välj ett annat namn. |
| Plattanalys | Ange ett namn utan ~ ’ ” ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } : ; , < > \| / \\ | Ange ett giltigt namn |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Plattanalys | Rapportnamn krävs | Ange ett giltigt namn |
| Plattanalys | Maximalt antal tecken: {antal} | Ange ett giltigt namn |
| Plattanalys | På grund av problem med serveranslutningen kunde en del data inte visas korrekt.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattanalys | För vissa brunnar i det här steget är bilderna av låg kvalitet, och vi kan inte hämta resultaten för dem. Dessa brunnar är inte tillgängliga för analys. Försök avbilda plattan igen för att åtgärda problemet. | Försök avbilda plattan igen för att åtgärda problemet. |
| Plattanalys | Samma mål kan inte användas som vildtypsmål och redigerat mål. | Välj ett annat mål. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta genomredigeringslistan | Kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta koncentrationsdiagram för genomredigering | Kontakta din administratör |
| Plattanalys | Kunde inte hämta punktdiagram för genomredigering | Kontakta din administratör |
| Plattanalys | Kunde inte hämta värmekartdata för genomredigering | Kontakta din administratör |
| Plattanalys | Bilden för den här kanalen är inte tillgänglig. Kontrollera din anslutning och försök igen genom att uppdatera sidan.<br>Om det inte fungerar, kontakta vår kundsupport. | Om det inte fungerar, kontakta vår kundsupport. |
| Plattanalys | Bilderna är inte tillgängliga på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattanalys | Källbilderna hittades inte. | Kontakta din administratör |
| Plattanalys | På grund av problem med serveranslutningen kunde en del data inte visas korrekt.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattanalys | Kunde inte ändra tröskelvärdena. | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Plattanalys | Bilden är inte tillgänglig. | Kontakta din administratör |
| Plattanalys | Bilderna är inte tillgängliga på grund av problem med serveranslutningen.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet |
| Plattanalys | Kunde inte hämta partitionsdata för analys. | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta koncentrationsdata för analys. | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta mutationsdetekteringsdata för analys. | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta genomredigeringsdata för analys. | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta data för kopieantalsvariation för analys. | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta genuttrycksdata för analys. | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Referensmålet kan inte samtidigt vara ett mål av intresse. | Välj ett annat referensmål. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta genuttrycksdata | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Plattanalys | Referensmålet kan inte samtidigt vara ett mål av intresse. | Välj ett annat referensmål. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta data för kopieantalsvariation | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Samma mål kan inte användas som vildtypsmål och mutantmål. | Välj ett annat mål. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta mutationsdetekteringslistan | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta koncentrationsdiagram för mutationsdetektering | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta punktdiagram för mutationsdetektering | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Kunde inte hämta värmekartdata för mutationsdetektering | Försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattanalys | Ett fel uppstod under 1 eller flera bildtagningssteg. För vissa brunnar är bilderna av låg kvalitet och resultaten kunde inte erhållas. Dessa brunnar är inte tillgängliga för analys. Försök avbilda plattan igen för att åtgärda problemet. | Försök avbilda plattan igen för att åtgärda problemet. |
| Plattanalys | Detta avbildningssteg har misslyckats under körningen. Resultaten kan vara felaktiga. | Försök igen. Kontakta din lokala administratör om felet kvarstår. |
| Plattanalys | Minimivärdet är {minvärde}, maxvärdet är {maxvärde}. | Ange ett giltigt min- och maxvärde |
| Plattanalys | Minimivärdet är {minvärde}. | Ange ett giltigt minimivärde |
| Plattanalys | Maxvärdet är {maxvärde}. | Ange ett giltigt maxvärde |
| Plattanalys | Det övre tröskelvärdet måste vara högre än det undre tröskelvärdet. | Ange ett giltigt övre tröskelvärde |
| Plattanalys | Det undre tröskelvärdet måste vara mindre än det övre tröskelvärdet. | Ange ett giltigt undre tröskelvärde |
| Plattanalys | Minimivärdet är 1. | Ange ett giltigt minimivärde |
| Plattanalys | Maxvärdet är 300. | Ange ett giltigt maxvärde |
| Plattanalys | Obligatoriskt | Ange alla obligatoriska värden |
| Plattlayout | Alla reaktionsblandningar bör ha kontrolltyper tilldelade till sina mål | Tilldela kontrolltyper till alla reaktionsblandningar |
| 1D-spridningsdiagram | Fel vid laddning av spridningsdiagram för en specifik brunn i {kanal}. | Försök igen. Kontakta din administratör om felet kvarstår. |
| 1D-spridningsdiagram | Det gick inte att hämta spridningsdiagramdata. Kontakta din lokala administratör. | Kontakta din administratör. |
| 1D-spridningsdiagram | Spridningsdiagrammet för referenskanalen har misslyckats. Försök igen. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår. | Försök igen. Kontakta din administratör om problemet kvarstår. |
| 1D-spridningsdiagram | Ändringar av maxvärdet för Y-axeln [RFU] för detta mål kan inte tillämpas nu. Försök igen. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår. | Försök igen. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår. |
| 1D-spridningsdiagram | Data för: Mål: {målnamn} (Kanal: {kanal}) kan inte hämtas nu. Uppdatera sidan. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår. | Uppdatera sidan. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår. |
| 1D-spridningsdiagram | Det går inte att ändra tröskeln för {kanal}-spridningsdiagrammet. Kontakta din lokala administratör. | Kontakta din lokala administratör. |
| 1D-spridningsdiagram | Maxvärdet är 300. | Ange ett giltigt värde. |

| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| 1D-spridningsdiagram | Minimivärdet är 1. | Ange ett giltigt värde. |
| 1D-spridningsdiagram | Obligatoriskt | Ange det värde som krävs. |
| 1D-spridningsdiagram | Det undre tröskelvärdet måste vara mindre än det övre tröskelvärdet. | Ange ett giltigt värde. |
| 1D-spridningsdiagram | Minimivärdet är {minvärde}, maxvärdet är {maxvärde}. | Ange ett giltigt värde. |
| 1D-spridningsdiagram | Maxvärdet är {maxvärde}. | Ange ett giltigt värde. |
| 1D-spridningsdiagram | Minimivärdet är {minvärde}. | Ange ett giltigt värde. |
| 1D-spridningsdiagram | Det övre tröskelvärdet måste vara högre än det undre tröskelvärdet. | Ange ett giltigt värde. |
| Allmänna uppgifter om platta | Plattnamn i allmänna data | Ange ett giltigt namn. |
| Allmänna uppgifter om platta | Plattbeskrivning i allmänna data | Ange en giltig plattbeskrivning. |
| Supportpaket | Något gick fel när supportpaketet genererades. Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Supportpaket | Något gick fel vid hämtning av supportpaketet. Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| Supportpaket | På grund av ett problem med serveranslutningen kunde supportpaketet inte hämtas.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Serveranslutning | På grund av problem med serveranslutningen kunde en del data inte visas korrekt.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| Certifikat | På grund av problemet med serveranslutningen kunde information om certifikatet inte visas korrekt.<br>Kontakta administratören för att lösa problemet. | Kontakta din administratör för att lösa problemet. |
| VPF-uppladdning | VPF-filen ska ha ändelsen ”.zip”. | Välj en fil med filändelsen ”.zip” |
| VPF-meddelande | Denna nanoplatta kräver att en volymprecisionsfaktor tillämpas. Ladda upp VPF-filen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Ladda upp VPF-filen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| VPF-meddelande | Volymen för vissa nanoplattor har ännu inte optimerats. Volymprecisionsfaktor krävs för att erhålla resultat. Ladda upp VPF-filen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. | Ladda upp VPF-filen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp. |
| VPF-uppladdning | Det gick inte att ladda upp VPF. Försök igen. Kontakta din lokala administratör om felet kvarstår. | Försök igen. Kontakta din lokala administratör om felet kvarstår. |
| VPF-uppladdning | Den valda filstorleken är: {storlek}. Maximal tillåten storlek är: {maxstorlek}. | Se till att du laddar upp rätt VPF-fil. Kontakta din administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. |
| Plattkonfigurator | Plattan kunde inte skapas | Kontrollera att all plattinformation är giltig och försök igen. |
| Plattkonfigurator | Plattan ”{plattnamn}” kunde inte skapas.<br>Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår. | Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår. |
| Plattkonfigurator | Plattan kunde inte uppdateras | Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår. |

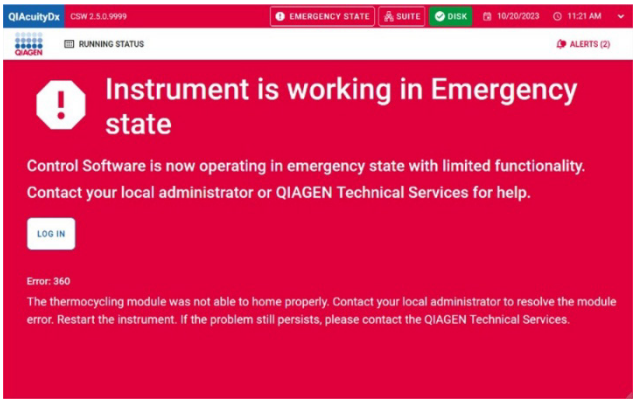
| Avsnitt | Beskrivning | Åtgärd |
|---|---|---|
| Plattkonfigurator | Plattan ”{plattnamn}” kunde inte uppdateras.<br>Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår. | Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår. |
| Plattkonfigurator | Ändringarna kan inte sparas | Kontrollera plattdata och försök igen. Om det inte fungerar, kontakta din administratör. |
| Plattkonfigurator | Den här plattan redigerades under tiden. Uppdatera sidan för att hämta den senaste versionen. | Uppdatera sidan för att hämta den senaste versionen. |
| Plattkonfigurator | Uppdatera | Uppdatera sidan |
| Plattkonfigurator | Plattnamn är obligatoriskt | Ange ett giltigt namn |
| Plattkonfigurator | Du har redan 1 platta med samma namn | Ange ett annat plattnamn. |
| Plattkonfigurator | Ange ett namn utan {symboler} | Ange ett giltigt namn |
| Plattkonfigurator | Plattyp är obligatoriskt | Ange plattypen |
| Plattkonfigurator | Analys är obligatoriskt | Ange analysen. |
| Plattkonfigurator | Det måste finnas minst 1 ägare tilldelad till plattan | Tilldela minst 1 ägare till plattan |
| Plattkonfigurator | Plattstreckkod är obligatoriskt | Ange en giltig streckkod |
| Plattkonfigurator | Endast siffror är tillåtna | Ange en giltig streckkod |
| Plattkonfigurator | Du har redan 1 platta med samma streckkod | Ange en giltig streckkod |
| Plattkonfigurator | De definierade minimiantalet brunnar har inte nåtts. Lägg till det för att fortsätta med att spara. | Lägg till det för att fortsätta med att spara. |
| Plattkonfigurator | Det valda plugin-programmet har inaktiverats. Välj ett annat pluginprogram eller uppdatera sidan. | Välj ett annat pluginprogram eller uppdatera sidan. |
| Plattkonfigurator | Ange endast synliga Unicode-tecken. | Skriv endast synliga Unicode-tecken. |
| Plattkonfigurator | Ange ett provnamn utan reserverade tecken: \|^~\\& | Skriv kontrollnamnet utan reserverade tecken. |
| Plattkonfigurator | Plattan ”{namn}” kunde inte uppdateras.<br>Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår. | Kontakta din administratör. |
| Plattkonfigurator | Mallen ”{name}” kunde inte uppdateras.<br>Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår. | Försök igen senare. Kontakta din administratör om felet kvarstår. |
| Plattkonfigurator | Platta ”{name}” kunde inte skapas.<br>Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår. | Försök igen senare. Kontakta din administratör om felet kvarstår. |
| Plattkonfigurator | Mallen ”{namn}” kunde inte skapas.<br>Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår. | Försök igen senare. Kontakta din administratör om felet kvarstår. |
| Plattkonfigurator | Informationen kunde inte hämtas från QR-koden. Försök igen eller ange kitinformation manuellt. | Försök igen eller ange kitinformation manuellt. |

## 7.2. Fel som kan åtgärdas av användaren

Vid funktionsfel visar QIAcuityDx en felkod och ett felmeddelande, vilket uppmanar användaren/användarna att vidta en korrigerande åtgärd. Se avsnitt 7 för mer information om fel och motsvarande korrigerande åtgärder. Kontakta QIAGEN teknisk service om problemet kvarstår.

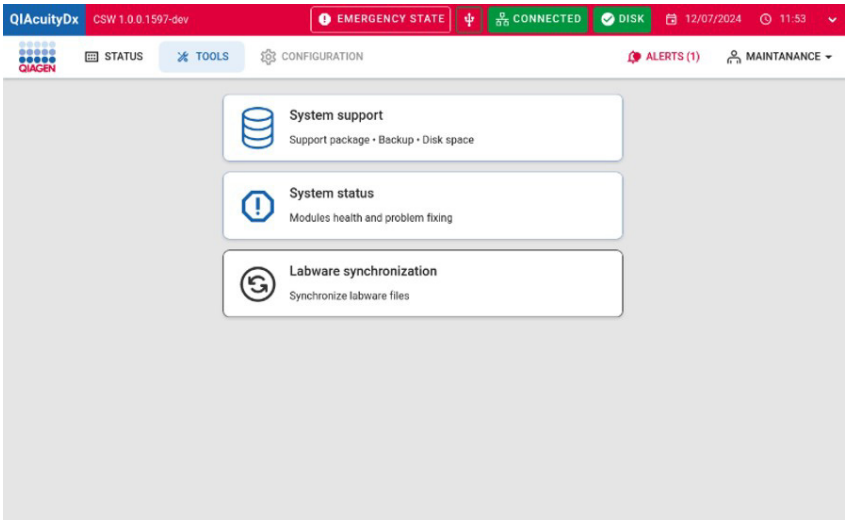
### 7.2.1. Rensa modulfel på QIAcuityDx Four-instrumentet

Vid händelse av ett fel i hårdvarumodulen går QIAcuityDx Four-instrumenten in i "Nödläge" som markeras med ett rött felmeddelande i statusvyn, som i exemplet nedan.

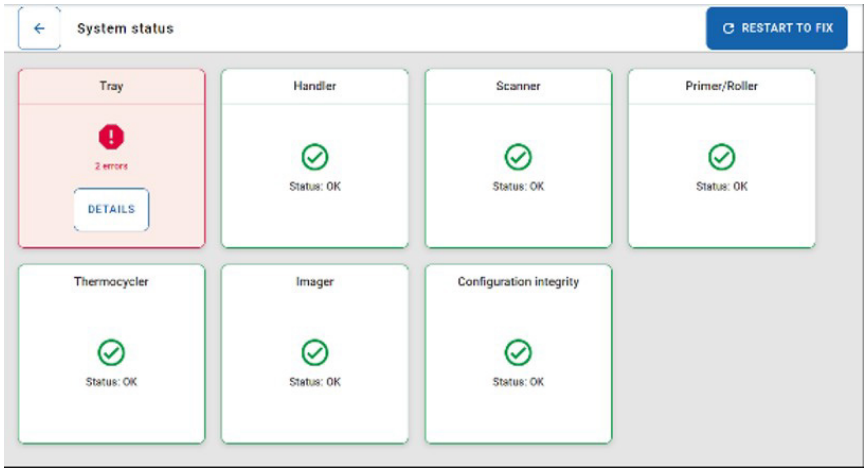



För att återställa instrumentets funktioner ska följande steg användas:

1. Logga in med en användare som har behörighet för instrumentunderhåll
2. Navigera till menyn **Tools** (Verktyg) och klicka på knappen **System Status** (Systemstatus).



3. Sidan Systemstatus visas och modulen som påverkades av felet som orsakade att instrumentet försattes i nödläge markeras med rött.



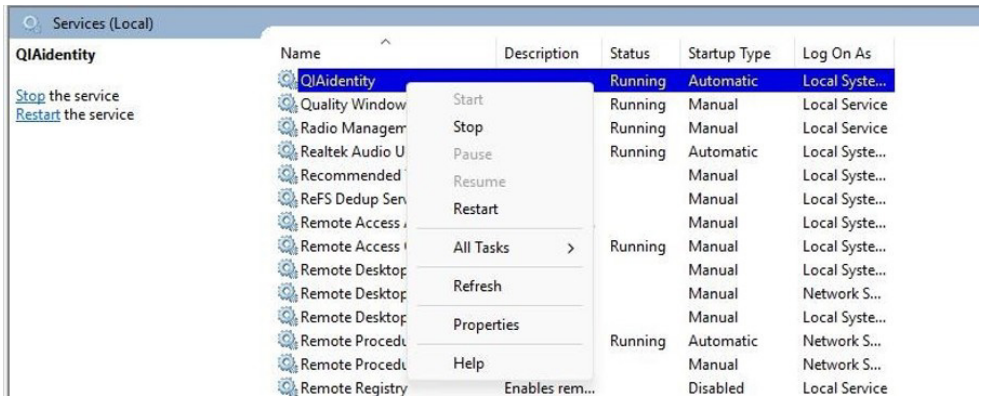

4. Klicka på knappen **Restart to fix** (Starta om för att åtgärda).
5. QIAcuityDx Four-instrumentet rensar automatiskt modulfelet, startar om, lämnar nödläget, utför det första självtestet och säkerställer att instrumentet fungerar korrekt.

### 7.2.2. Oönskad utloggning från Software Suite

Användaren kan stöta på plötsliga oönskade utloggningar i Software Suite under vanliga åtgärder som instrumentstart och rutinåtgärder i Software Suite på grund av identitetshanterartjänsten. Att starta om identitetshanteraren kan bidra till att minska hur ofta dessa utloggningar sker. Denna åtgärd kan upprepas så många gånger som behövs.

För att starta om tjänsten bör följande steg utföras:

1. Stoppa Suite.
2. Sök efter "Services" (Tjänster) i Windows-fältet och öppna dem. Sök efter "QIAidentity", högerklicka på "QIAidentity" och välj **Restart** (Starta om).




3. Starta Suite.

## 7.3. Fel som kräver servicebesök

Vid funktionsfel visar QIAcuityDx en felkod och ett felmeddelande, vilket uppmanar användaren/användarna att vidta en korrigerande åtgärd. Se avsnitt 7 för mer information om fel och motsvarande korrigerande åtgärder.

Om den korrigerande åtgärden uppmanar användaren/användarna att kontakta QIAGEN teknisk service ska du kontakta QIAGEN teknisk service och ange följande information: felkod, felmeddelande och omfattande information om de åtgärder som utlöste felet.

# 8. Tekniska specifikationer

## 8.1. Miljövillkor

### 8.1.1. Driftvillkor

| Beskrivning | Krav |
|---|---|
| **Matningsspänning** | 100–240 V, 50/60 Hz<br>Nätspänningsfluktuationer överskrider inte 10 % av nominella matningsspänningar. |
| **Ingångseffekt** | 900 VA |
| **Säkring** | 2 x T12A L 250 V 5 x 20 mm |
| **Överspänningskategori** | II |
| **Lufttemperatur** | 15–32 °C |
| **Relativ luftfuktighet** | 10–75 % (icke-kondenserande) |
| **Användningsplats** | Endast för inomhusbruk |
| **Miljöklass** | 3K21 (IEC 60721-3-3) |
| **Hörbar ljudnivå** | 55 dB |
| **Höjd för drift** | 2000 m |
| **Föroreningsgrad** | 2 |

### 8.1.2. Transportförhållanden

| Beskrivning | Krav |
|---|---|
| **Lufttemperatur** | -25 °C till 60 °C i tillverkarens förpackning |
| **Relativ luftfuktighet** | 5 % till 85 % (icke-kondenserande) |
| **Miljöklass** | 2K11 och 2M4 (IEC 60721-3-2) |
| **Omgivningstryck** | 700–1 060 hPa |

### 8.1.3. Rekommenderade förvaringsförhållanden

| Beskrivning | Krav |
|---|---|
| **Lufttemperatur** | 5 °C till 40 °C i tillverkarens förpackning |
| **Relativ luftfuktighet** | 5 % till 85 % (icke-kondenserande) |
| **Miljöklass** | 1K21 (IEC 60721-3-1) |
| **Omgivningstryck** | 700–1 060 hPa |

## 8.2. Mekaniska data och maskinvarufunktioner

| Beskrivning | Krav |
|---|---|
| **Dimensioner**<br>QIAcuityDx Four-instrumentet förpackat och på en pall | **Bredd:** 788 mm<br>**Höjd:** 764 mm<br>**Djup:** 1 360 mm |
| **Leveransvikt** | 68 kg (46 instrument + 22 förpackningsmaterial) |
| **Dimensioner**<br>Endast QIAcuityDx Four-instrumentet | **Bredd:** 600 mm<br>**Höjd:** 580 mm<br>**Djup:** 650 mm<br><br>Lämna 100 mm fritt utrymme på sidorna och ovansidan för luftflöde |
| **Tyngd** | QIAcuityDx Four: 46,0 kg<br>Tillbehör: 3,0 kg |
| **Termiska specifikationer** | **Processtemperatur**: 35 °C till 99 °C (Kontrolltemperaturen kan nå 110 °C vid översläng)<br>**Hastighet för temperaturändring**: cirka 3,0 °C/s<br>**Noggrannhet**: ±1 °C<br>**Homogenitet (över plattytan)**: ±1 °C |
| **Optiska specifikationer** | QIAcuityDx har optik för följande optiska kanaler: |

| Kanal | Green | Yellow | Orange | Red | Crimson |
|---|---|---|---|---|---|
| Excitering (nm) | 463–503 | 514–535 | 543–565 | 570–596 | 590–640 |
| Emission (nm) | 518–548 | 550–564 | 580–606 | 611–653 | 654–692 |

Excitering av vit högeffektsdiod (LED) med 4 750 lumen i genomsnitt

Bildtagning med CMOS-kamera med 6,3 MP

| | |
|---|---|
| **Kapacitet** | Upp till 96 prover per platta. Maximal plattkapacitet är fyra plattor med kontinuerlig laddningskapacitet |
| **Pekskärm (QIAcuityDx Four)** | 10,1” LCD-pekskärm, aktivt område 218,0 x 136,6 mm, upplösning 1 280*800 HD |
| **Akustisk emission** | **QIAcuityDx Four**: Max. 54,6 dB (A) |
| **USB-enhet** | USB 2,0, 8 GB<br>**Kompatibelt OS**: Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 eller senare), Mac OS X 10.1 eller senare<br>**Drifttemperaturområde**: 0 °C till 35 °C<br>**Luftfuktighetsområde vid drift**: 10–90 % (utan kondens)<br>**Temperaturintervall för förvaring/transport**: -20 °C till 60 °C<br>**Luftfuktighetsintervall för förvaring/transport**: 10–90 % (utan kondens)<br>**Formatering**: FAT32 |
| **Handhållen streckkodsläsare** | **Skanningsmönster**: Områdesbild (1 280 x 800 pixlar)<br>**Rörelsetolerans**: Upp till 890 mm/s<br>**Utskriftskontrastkvot**: 15 % (minimum)<br>**Avkodningsfunktion**: Läser standard-, 1D-, 2D-, post- och staplad kod<br>**Upplösning**: 1D linjär: 0,102 mm; PDF417: 0,127 mm; Data Matrix: 0,195 mm |

## 8.3. Elektromagnetisk kompatibilitet, emission och immunitet

QIAcuityDx Four uppfyller emissions- och immunitetskraven i EN IEC 61326-2-6:2021 och IEC 60601-1-2: Utg. 4.1 2020-09.

Denna utrustning är avsedd för användning i en professionell vårdinrättningsmiljö. Placeringarna innefattar sjukhus, kliniker, diagnostiska laboratorier eller vetenskapliga miljöer. De flesta miljöer och platser i professionella vårdinrättningar anses ha en kontrollerad elektromagnetisk miljö med avseende på fasta elektromagnetiska källor. Mobila kommunikationsenheter används dock i stor utsträckning av vårdpersonal för att ge effektiv patientvård. Av denna anledning är det svårare att kontrollera omgivningen avseende elektromagnetiska störningar i närheten. Exempel på elektromagnetiska källor som kan användas i anslutning till medicinsk IVD-utrustning är följande:

- Högfrekvent kirurgisk utrustning
- Radiofrekvensidentifieringssystem (RFID)
- Trådlösa lokala nätverk (WLAN)
- Handhållna mobilradioapparater (t.ex. TETRA, tvåvägsradio)
- Sökarsystem
- Andra trådlösa enheter (inklusive konsumentenheter)

Denna utrustning kommer sannolikt att fungera felaktigt om den används i en hemsjukvårdsmiljö. Om man misstänker att prestandan påverkas av elektromagnetisk interferens kan korrekt funktion återställas genom att man ökar avståndet mellan utrustningen och störningskällan.

**VARNING**: Användning av denna utrustning bredvid eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

**VARNING**: Elektromagnetisk miljö bör utvärderas innan utrustningen används. Använd inte utrustningen i närheten av källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskärmade källor som avger avsiktlig radiofrekvent strålning) eftersom de kan störa instrumentets drift.

**VARNING**: Användning av andra tillbehör, transducers och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk tålighet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.

**VARNING**: Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör ej användas närmare någon del av utrustningen än 300 cm, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

**VARNING**: Använd inte någon annan strömsladd än den som medföljer utrustningen. Vid skada eller förlust ska du kontakta QIAGEN service för att byta ut den. Andra kablar kan påverka utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet negativt.

**VARNING**: Användning av andra tillbehör, transducers och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk tålighet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.

| | |
|---|---|
| **EMC-krav** | Uppfyller emissionsnivåerna för klass B Grupp 1 och immunitetsnivåerna för professionella vårdinrättningar enligt IEC 61326 och IEC 60601-1-2. |
| **Resultat av EMC-tester** | Grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda garanterades för alla immunitetstester. Det fanns inga avvikelser från de grundläggande eller säkerhetsmässiga standarderna som anges i följande tabeller. |
| **Väsentlig prestanda** | Väsentlig prestanda definierades som att det säkerställs att det inte fanns några ovidkommande larm eller fel och inga avbrott i provbearbetningen som resulterade i felaktiga resultat under immunitets-EMC-testning. |
| **Grundläggande säkerhet** | Inga oacceptabla risker direkt orsakade av fysiska faror när utrustningen används under normala förhållanden och vid ett första fel, under immunitets-EMC-testning. |

**EMC-emissionstestnivåer**

| Emissionstest | Testnivå/efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö |
|---|---|---|
| Strålade emissioner<br>CISPR 11 | Klass B, grupp 1 emissionsnivå | Lämplig för användning i professionella vårdinrättningsmiljöer*<br><br>Även lämplig för användning i bostadsmiljöer och i byggnader som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder†. |
| Ledningsbundna emissioner<br>CISPR 11 | Klass B, grupp 1 emissionsnivå | |
| Harmonisk distortion<br>IEC 61000-3-2 | Enligt IEC 61000-3-2 | |
| Spänningsvariation och flimmer<br>IEC 61000-3-3 | Enligt IEC 61000-3-3 | |

* Placeringarna innefafttar sjukhus, kliniker, diagnostiska laboratorier eller vetenskapliga miljöer.

† Placeringarna innefattar diagnostiska laboratorier eller kliniker i bostadsområden.

## EMC-immunitetstestnivåer

| Immunitetstest | Testnivå/efterlevnadsnivå | | Elektromagnetisk miljö |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk urladdning<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft | | Professionell sjukvårds-<br>inrättningsmiljö |
| Utstrålade RF EM-fält<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz–6 GHz<br>(@ 80 % AM vid 1 kHz) | | |
| Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning<br>IEC 61000-4-3 | Se nästa tabell | | |
| Magnetiska fält för märkströmsfrekvens<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>(50 Hz eller 60 Hz) | | |
| Magnetiska närhetsfält<br>IEC 61000-4-39 | Testfrekvens 134,2 kHz, pulsmodulering 2,1 kHz: 65 A/m<br>Testfrekvens 13,56 MHz, pulsmodulering 50 kHz: 7,5 A/m | | |
| Elektriska snabba<br>transienter/skurar<br>IEC 61000-4-4 | AC-ström | ±2 kV<br>(5/50 ns, 100 kHz) | |
| Elektriska snabba<br>transienter/skurar<br>IEC 61000-4-4 | I/O-ledningar | ±1 kV<br>(5/50 ns, 100 kHz) | |
| Spänningssprång ledning-till-ledning<br>Spänningssprång ledning-till-jord<br>IEC 61000-4-5 | AC-ström | ±0,5 kV, ±1 KV<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV | |
| Överspänningar<br>IEC 61000-4-5 | I/O-ledningar | ±2 kV | |
| Ledningsstörningar inducerade av RF-fält<br>IEC 61000-4-6 | AC-ström | 3 V (150 kHz–80 MHz)<br>6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz<br>(@ 80 % AM vid 1 kHz) | |
| Ledningsstörningar inducerade av RF-fält<br>IEC 61000-4-6 | I/O-ledningar | 3 V (150 kHz–80 MHz)<br>6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz<br>(@ 80 % AM vid 1 kHz) | |
| Spänningsfall | AC-ström | 0 % UT; 0,5 cykel (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°)<br>0 % UT; 1 cykel<br>70 % UT; 25/30 cykler (@ 0°) | |
| Spänningsavbrott<br>IEC 61000-4-11 | AC-ström | 0 % UT; 250/300 cykel | |
| Elektriska snabba<br>transienter/skurar<br>IEC 61000-4-4 | AC-ström | ±2 kV<br>(5/50 ns, 100 kHz) | |

## Överensstämmelse och testnivåer, närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3

| Testfrekvens (MHz) | Band* (MHz) | Tjänst* | Modulation | Immunitetstestnivå (V/m) |
|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 till 390 | TETRA 400 | Pulsmodulation†<br>18 Hz | 27 |
| 450 | 430 till 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM‡<br>±5 kHz avvikelse<br>1 kHz sinus | 28 |
| 710<br>745<br>780 | 704 till 787 | LTE-band 13, 17 | Pulsmodulation†<br>217 Hz | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800 till 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulation†<br>18 Hz | 28 |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700 till 1990 | GSM 1800; CDMA 1900;<br>GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation†<br>217 Hz | 28 |
| 2450 | 2400 till 2570 | Bluetooth, WLAN,<br>802,11 b/g/n, RFID 2450,<br>LTE Band 7 | Pulsmodulation†<br>217 Hz | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100 till 5800 | WLAN 802,11 a/n | Pulsmodulation†<br>217 Hz | 9 |

Om nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan sändarantennen och utrustningen minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

* För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenserna.

† Bäraren ska moduleras med en 50 % fyrkantvågssignal för arbetscykel.

‡ Som ett alternativ till FM-modulation kan bäraren vara pulsmodulerad genom användning av en 50 % fyrkantvågssignal för arbetscykel vid 18 Hz. Även om det inte representerar faktisk modulation skulle det vara värsta scenariot.

# Förkortningar

| Förkortning | Definition |
|---|---|
| cDNA | Komplementärt DNA |
| cfDNA | Cirkulerande cellfritt DNA |
| CN | Kopieantal |
| CAN | Kopieantalsförändring |
| CNV | Kopieantalsvariation |
| cp | Kopia |
| ctDNA | Cirkulerande tumör-DNA |
| Cy5 | Cyanin5 |
| DEPC | Dietylpyrokarbonat |
| dPCR | Digital PCR |
| EMC | Elektromagnetisk kompatibilitet |
| FAM | Karboxifluorescein |
| FFPE | Formalinfixerad, paraffininbäddad |
| gDNA | Genomiskt DNA |
| GMO | Genetiskt modifierad organism |
| GOI | Gen av intresse |
| HEX | Hexaklorofluorescein |
| IHA | Intern analys |
| LDT | Laboratorieutvecklat test |
| LNA | Låst nukleinsyra |
| NEB | New England Biolabs |
| NTC | Kontroll utan mall-prov |
| QN IC | Intern kontroll QuantiNova |
| ROX | Karboxirodamin |
| RT | Omvänd transkription |
| RT-qPCR | qPCR med cDNA-mall efter omvänd transkription |
| TAMRA | Karboxitetrametylrodamin |
| TFS | Thermo Fisher Scientific |
| Tm | Smälttemperatur |
| TOI | Mål av intresse |
| UV | Ultraviolett |
| UM | Verktygsläge |
| WT | Vildtyp |

# Referenser

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. Hämtat från **https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1389177/**

# Bilaga A – Juridisk text

## Licensvillkor

Licensvillkoren för all programvara som används med QIAcuityDx, inklusive QIAGEN-programvarukomponenter, kommersiella programvarukomponenter och programvarukomponenter med öppen källkod, finns i filerna. **licenses.rtf** och **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf** på QIAcuityDx-arbetsstationen under följande sökvägar:

```
C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf
```

```
C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf
```

## Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

Det här avsnittet innehåller information om hur användarna ska kassera elektriskt och elektroniskt avfall.

Symbolen med den överkorsade soptunnan (se nedan) betyder att denna produkt inte får kasseras tillsammans med övrigt avfall. Den måste lämnas in på godkänd hanteringsanläggning eller till återvinningsstation för återvinning enligt lokala lagar och bestämmelser.

Separat insamling och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall vid kassering hjälper till att bevara naturresurser och säkerställer att produkten återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön.

Återvinning kan på begäran utföras av QIAGEN mot en extra kostnad. Inom Europeiska Unionen tillhandahåller QIAGEN enligt återvinningsbestämmelserna i WEEE gratis återvinning av dess WEEE-märkta elektroniska utrustning i Europa om en ersättningsprodukt levereras av QIAGEN.

Kontakta ditt lokala QIAGEN-försäljningskontor för det erfordrade returformuläret för återvinning av elektronisk utrustning. När formuläret lämnats in kommer du att kontaktas av QIAGEN, antingen för uppföljningsinformation för planering av insamling av det elektroniska avfallet eller för att du ska få en individuell offert.

# Batterier och batterikassering

**VARNING** **Risk för explosion**

Batterier kan utgöra en brandrisk om de överladdas, kortsluts, sänks ner i vatten eller skadas. De bör aldrig heller slängas i en soptunna för hushålls-/kontorsavfall eller laboratorieavfall eftersom det också kan orsaka bränder.

QIAcuityDx Four har ett batteri, som inte kan servas av användaren, inuti instrumentet för att lagra BISO-data i minnet. Batteriet ska räcka under instrumentets livslängd. I det osannolika fallet att ett fel skulle uppstå som kan tillskrivas ett förtida batterihaveri, vänligen kontakta QIAGEN service. Under alla omständigheter kommer QIAGEN att ordna med utbyte och kassering av eventuella batterier efter undersökning och analys av orsaken.

# Klausul om skadeståndsskyldighet

QIAGEN ska befrias från alla skyldigheter under dess garanti i fall där reparationer eller modifikationer har utförts av andra personer än dess egen personal, förutom i fall där företaget har gett sitt skriftliga samtycke till att sådana reparationer eller modifikationer utförs.

Allt material som ersätts inom denna garanti kommer endast att täckas under den ursprungliga garantiperioden och under inga omständigheter utöver det ursprungliga utgångsdatumet för originalgarantin, om inte annat skriftligen har godkänts av en representant från Företaget. Garantin för avläsningsenheter, gränssnittsenheter och associerad programvara gäller endast under den period som anges av den ursprungliga tillverkaren av dessa produkter. Framställanden och garantier som utfärdats av någon person, inklusive representanter för QIAGEN, som strider mot villkoren i denna garanti ska inte vara bindande för företaget, såvida dessa inte har framställs skriftligen och godkänts av en representant för QIAGEN.

# Programvarulicensavtal

Slutanvändarlicensavtal (EULA)

QIAGEN:s användarvillkor

VIKTIGT: LÄS DETTA SLUTANVÄNDARLICENSAVTAL FÖR PROGRAMVARAN NOGA. ATT TILLGÅ ELLER ANVÄNDA QIACUITYDX-DX-PROGRAMVARAN ELLER NÅGON DEL AV LICENSIERAT MATERIAL (DEFINIERAS NEDAN) ELLER ATT KLICKA PÅ KNAPPEN ”ACCEPTERA” NEDAN MOTSVARAR GODKÄNNANDE AV DETTA AVTAL. VILLKOREN I DETTA ANVÄNDARAVTAL REGLERAR DINA RÄTTIGHETER TILL PROGRAMVARAN, LICENSIERAT MATERIAL OCH TJÄNSTER SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS AV QIAGEN (”QIAGEN”) HÄRUNDER.

DU FRAMSTÄLLER ATT (1) DU HAR LÄST, FÖRSTÅTT OCH GODKÄNNER ATT VARA BUNDEN AV DETTA ANVÄNDARAVTAL, (2) DU HAR UPPNÅTT JURIDISK ÅLDER FÖR ATT KUNNA INGÅ ETT BINDANDE AVTAL MED QIAGEN OCH (3) DU HAR BEHÖRIGHET ATT INGÅ DETTA ANVÄNDARAVTAL PERSONLIGEN ELLER FÖRETRÄDANDE DEN ORGANISATION SOM ANGES SOM ANVÄNDARE PÅ BESTÄLLNINGSDOKUMENTET (DEFINIERAS NEDAN), OCH ATT BINDA DEN ORGANISATIONEN TILL DETTA ANVÄNDARAVTAL. TERMEN ”ANVÄNDARE” AVSER DEN

INDIVIDUELLA ELLER JURIDISKA ENHET, BEROENDE PÅ DET SOM ÄR TILLÄMPLIGT, SOM IDENTIFIERAS SOM ANVÄNDARE PÅ BESTÄLLNINGSDOKUMENTET. **OM DU INTE GODKÄNNER ATT VARA BUNDEN AV DETTA ANVÄNDARAVTAL FÅR DU INTE ÅTKOMST TILL OCH FÅR INTE ANVÄNDA PROGRAMVARA ELLER KOMPONENTER I DET LICENSERADE MATERIALET.**

**DETTA ANVÄNDARAVTAL KRÄVER ANVÄNDNING AV SKILJEDOMSFÖRFARANDE PÅ INDIVIDUELL GRUND FÖR ATT LÖSA TVISTER, ISTÄLLET FÖR JURYRÄTTEGÅNGAR ELLER KOLLEKTIV TALAN, OCH BEGRÄNSAR ÄVEN DE RÄTTSLIGA MEDEL SOM ÄR TILLGÄNGLIGA FÖR DIG VID EN TVIST.**

Genom att installera, ha installerat och använda PROGRAMVARAN accepterar du villkoren i detta avtal. Om du inte samtycker till villkoren i detta avtal ska du, för att få en fullständig återbetalning av kostnaderna för PROGRAMVARAN, genast returnera programvaruförpackningen(-arna) och medföljande föremål (inklusive skriftligt material) till den plats där du erhöll dem.

OBSERVERA ATT VILLKOREN I DETTA ANVÄNDARAVTAL KAN ÄNDRAS AV QIAGEN EFTER EGET GOTTFINNANDE NÄR SOM HELST. När ändringar görs kommer QIAGEN att göra ett nytt exemplar av användaravtalet tillgängligt på QIAGEN:s webbsida eller via det licensierade materialet. Vi kommer också att uppdatera datumet för ”Senast uppdaterad” längst ner i detta användaravtal. QIAGEN kommer att begära att du godkänner de uppdaterade villkoren, såvida inte du, om du inte godkänner de uppdaterade villkoren, avböjer och avbryter all användning av och åtkomst till det licensierade materialet. Annars innebär din fortsatta användning av programvaran eller en komponent i det licensierade materialet att du godkänner sådan/sådana ändring/ändringar.

QIAGEN FÖRESLÅR ATT EN KOPIA AV DETTA AVTAL BEHÅLLS FÖR FRAMTIDA REFERENS.

## 1. Definitioner

”**QIAcuityDx”** avser det övergripande QIAcuityDx-systemet som omfattar hårdvara/instrument, kemi, förbrukningsartiklar/engångsartiklar och programvara; inklusive applikationsprogramvara installerad på en separat dator som gör det möjligt för slutanvändaren att analysera instrumentdata och skapa rapporter för analys. QIAcuityDx Digital PCR-instrument, förbrukningsartiklar och analyser säljs under licens från Bio-Rad Laboratories, Inc., som utesluter rättigheter för användning med pediatrisk tillämpning.

”**Innehåll”** avser all information eller allt innehåll som görs tillgängligt av QIAGEN i samband med användarens åtkomst till eller användning av programvaran eller det licensierade materialet, inklusive men inte begränsat till QIAGEN:s diagram, grafer och allt innehåll från tredje part som görs tillgängligt för användaren i samband med användarens åtkomst till eller användning av det licensierade materialet.

”**Dokumentation”** avser skriftligt, ljud-, bild- och/eller annat användarmaterial relaterat till det licensierade programvarumaterialet som tillhandahålls användaren, vilket kan inkludera licens- eller testbegränsningar, inklusive, utan begränsning, onlinehjälp och information om hur man kommer igång samt handledning som görs tillgänglig via QIAGEN:s webbsida.

**”Instrument”** avser alla elektromekaniska anordningar och/eller annan utrustning för molekylärbiologi från QIAGEN.

**”Instrumentdata”** avser all information, alla filer och realtidsdata som laddas upp till QIAcuityDx-analysprogramvaran (Software Suite) av anslutna instrument och programvarukomponenter. Detta inkluderar men är inte begränsat till instrumentprestandadata, analysprestandadata, körningsprestandadata samt konfigurations- och protokolldata.

"**Licensierat material"** avser, gemensamt, programvaran, innehållet, dokumentationen, dataöverföringsverktygen och alla uppdateringar eller uppgraderingar av något av det föregående som QIAGEN har haft åtkomst till, levererat, genererat eller gjort tillgängligt för användaren i samband med detta avtal, och varje komponent därav.

"**Licensierad användning"** avser användning av det licensierade materialet för det specifika ändamål som det är avsett för som en del av dokumentationen.

**"Beställningsdokument"** ska avse (a) en QIAGEN-faktura eller annat beställningsdokument som ömsesidigt godkänts av parterna och som innehåller vissa kommersiella villkor avseende åtkomst till och användning av det licensierade materialet, inklusive prisvillkor och begränsningar eller restriktioner relaterade till användarens åtkomst eller användning av det licensierade materialet; eller (b) om det är i samband med fri åtkomst som beviljats för tidig åtkomst, betaversion eller utvärdering, e-post eller annan korrespondens från auktoriserad QIAGEN-personal som beskriver villkoren och varaktigheten för sådant tidigt åtkomst, betaversion, utvärdering eller annat program. Flera beställningsdokument kan gälla för detta avtal, med förutsättningen att, om inte annat uttryckligen anges i ett ömsesidigt överenskommet beställningsdokument, de villkor som anges i ett beställningsdokument endast ska vara relevanta för de specifika objekt som anges i det relevanta beställningsdokumentet.

**"Programvara"** betyder körbar kod för QIAcuityDx som användaren kan installera på ett datorsystem, en enhet, en arbetsstation, en terminal, ett molnexemplar eller en annan digital elektronisk enhet.

## 2. Rätt till åtkomst och användning

QIAGEN beviljar härmed användaren en begränsad, återkallelig, icke-exklusiv, icke-överförbar, icke-underlicensierbar licens att använda det licensierade materialet enbart i kombination med QIAcuityDx-utrustningen och i enlighet med villkoren i detta avtal, enbart på uppdrag av och till användarens fördel.

a. **Standardslutanvändarlicens.** Om användaren har betalat avgifter för att använda programvaran och det licensierade materialet ger QIAGEN användaren följande rättigheter:

   i. att ha åtkomst till och använda programvaran i enlighet med den licensierade användningen och dokumentationen som tillhandahålls av QIAGEN, enbart för användarens affärsändamål;

   ii. Uppgraderingar. Om programvaran är en uppgradering från en tidigare version måste användaren ha en korrekt licens för att använda programvaran som QIAGEN har identifierat som berättigad till uppgraderingen för att kunna använda programvaran. Programvara som är märkt som en uppgradering ersätter eller kompletterar (och kan inaktivera) den programvara som låg till grund för användarens berättigande till uppgraderingen. Användaren får endast använda produkten som är resultatet av uppgraderingen i enlighet med villkoren i detta avtal. Om programvaran är en uppgradering av en komponent i ett programpaket som användaren licensierat som en enda produkt får programvaran endast användas och överföras som en del av det enda produktpaketet och får inte separeras för användning på mer än 1 enhet. När uppgraderingar innebär en ändring av dataformat kan en del av användarens data behöva konverteras till det format som används av den nya versionen av programvaran. Det är användarens ansvar att följa instruktionerna från QIAGEN i detta sammanhang, inklusive säkerhetskopiering av data före datakonverteringen. QIAGEN ansvarar inte för någon förlust eller korruption av data under en datakonverteringsprocess. QIAGEN ansvarar inte för några andra olägenheter som ändringen av dataformat kan medföra, inklusive eventuella ändringar av datagränssnitt i användarens andra applikationer, som användaren kan vilja implementera till följd av ändringen av dataformat.

b. **Särskilda bestämmelser för licens för tidig åtkomst/betaversion/utvärdering.** Om QIAGEN har beviljat användaren åtkomsträttigheter till programvaran baserat på tidig åtkomst, betaversion, utvärdering eller annat liknande program för verifierings- och valideringsändamål enligt vad som anges i relevant beställningsdokument, ska följande även gälla. Oaktat eventuella motstridiga villkor som anges i andra avsnitt av detta avtal: (A) licensen och/eller åtkomsträttigheterna för tidig åtkomst, betaversion, utvärdering eller en kampanj är begränsade till den period som tillåts av QIAGEN; (B) programvaran får endast användas för icke-diagnostiskt eller forsknings- eller undersökningsändamål, (C) det licensierade materialet tillhandahålls "i befintligt skick" utan någon garanti av något slag; (D) användaren har inte rätt till skadeersättning från QIAGEN och/eller några supporttjänster; och (E) QIAGEN kan säga upp åtkomst- eller användarrättigheter till tidig åtkomst-, beta- eller utvärderingsversion efter eget gottfinnande utan föregående meddelande till användaren.

c. **Öppen programvara/tredjeparts-programvara.** Detta avtal gäller inte några andra programvarukomponenter som har identifierats som föremål för en öppen källicens i det relevanta meddelandet eller den relevanta licensen och/eller copyright-filerna som ingår i programmen (kollektivt "öppen programvara"). Vidare gäller inte detta avtal någon annan programvara för vilken QIAGEN endast har beviljats en härledd användarrätt ("tredjeparts-programvara"). Öppen programvara och tredjeparts-programvara kan tillhandahållas i samma elektroniska filöverföring som programvaran, men är separata och avskilda program. Om och i den utsträckning som QIAGEN tillhandahåller tredjeparts-programvara skall dessutom licensvillkoren för sådan tredjeparts-programvara gälla och vara rådande. Om öppen programvara tillhandahålls skall dessutom licensvillkoren för sådan öppen programvara gälla och vara rådande. QIAGEN skall förse dig med motsvarande källkod för relevant öppen programvara, om respektive licensvillkor i den öppna programvaran innefattar sådan skyldighet. QIAGEN skall informera om huruvida programvaran innehåller tredjeparts-programvara och/eller öppen programvara och på begäran göra de motsvarande licensvillkoren tillgängliga.

d. **Förbehåll för rättigheter.** Förutom vad som uttryckligen anges i detta avsnitt beviljar inte QIAGEN användaren några licenser av något slag för användning av eller åtkomst till det licensierade materialet, vare sig genom implikation, estoppel eller på annat sätt. Alla rättigheter i och till licensierat material som inte uttryckligen beviljas användaren i detta avtal är uttryckligen förbehållna QIAGEN och dess leverantörer.

**3. Användarrestriktioner, -skyldigheter och -begränsningar**

a. **Allmänna restriktioner** Förutom vad som uttryckligen tillåts i detta avtal samtycker användaren till att inte:

   i. tillgå eller använda det licensierade materialet på något annat sätt än vad som uttryckligen tillåts häri;

   ii. använda det licensierade materialet för att utveckla funktionalitet, data eller innehåll som liknar eller konkurrerar med någon komponent i det licensierade materialet;

   iii. använda det licensierade materialet i samband med någon produkt eller tjänst som liknar eller konkurrerar med det licensierade materialet

   iv. modifiera eller översätta någon del av det licensierade materialet för att skapa ett därav härlett verk baserat på hela eller någon del av det licensierade materialet;

   v. sälja, hyra ut, leasa ut, låna ut, distribuera eller på annat sätt överföra hela eller delar av det licensierade materialet till en tredje part om det inte är på ett sätt som uttryckligen tillåts häri;

   vi. dekonstruera, dekompilera, dekryptera, demontera eller reducera licensierat material som härmed tillhandahålls till av människa läsbar form, eller på annat sätt försöka återskapa hela eller någon del av det licensierade materialet, förutom och endast i den utsträckning annars uttryckligen tillåtet enligt tillämplig lag;

vii. ta bort, ändra, dölja eller mörklägga upphovsrättsmeddelanden eller andra meddelanden om äganderätt som placerats på eller infogats i licensierat material;

viii. modifiera eller ändra hela eller delar av programvaran eller sammanfoga någon del av den med en annan programvara eller avskilja någon komponent i programvaran från programvaran eller, förutom i den omfattning och under de omständigheter detta är tillåtet enligt lag, skapa härledda verk av, eller, dekonstruera, dekompilera, demontera eller på annat sätt härleda källkod från programvaran eller försöka göra något av dessa ting

ix. kopiera programvaran (förutom vad som anges ovan)

x. ta ut hyra för, överföra, sälja, röja, handla med, göra tillgänglig eller bevilja rättigheter i programvaruprodukten i någon form till någon person utan föregående skriftligt tillstånd från QIAGEN;

xi. avlägsna, förändra, dölja, störa eller göra tillägg till äganderättsmeddelanden, etiketter, varumärken, namn eller märkningar som finns på, som bilaga till eller inne i programvaran;

xii. använda programvaran på något sätt som utgör ett intrång i den immateriella egendomen eller andra rättigheter som tillhör QIAGEN eller någon annan part; eller

xiii. föranleda, auktorisera eller hjälpa tredje part (inklusive användarrepresentanter) att göra något av ovanstående.

Ovanstående begränsningar ska gälla för alla komponenter i licensierat material som är relevanta för begränsningen. Det licensierade materialet är affärshemligheter som tillhör QIAGEN och dess licensgivare. Ingen del av det licensierade materialet får användas eller kommas åt av konkurrenter till QIAGEN för att utveckla, designa eller marknadsföra data eller innehåll eller funktionalitet som liknar eller är konkurrenskraftig med det licensierade materialet.

b. **Annat användaransvar och andra begränsningar.** Användaren ska (i) vara ansvarig för alla åtgärder eller underlåtenheter som bryter mot detta avtal, (ii) vidta kommersiellt rimliga åtgärder för att förhindra obehörig åtkomst till eller användning av programvaran av någon annan än användaren och omedelbart meddela QIAGEN om sådan obehörig åtkomst eller användning, (iii) endast använda programvaran i enlighet med QIAGEN-dokumentationen, detta avtal och tillämpliga lagar och myndighetsföreskrifter.

c. **Avsedd användning.** Prestandan hos QIAcuityDx är endast fastställd för den licensierade användning som föreskrivs i produktmärkningen och -dokumentationen, och där produkten används i kombination med de nödvändiga komponenterna och programvaran som anges i produktens bruksanvisning (IFU). Dessutom betraktas användning av arbetsflödeskomponenter, inklusive programvara och Software Assay Plugins [SAP], som inte anges i produktens bruksanvisning som off-label-användning. Säkerheten och prestandan hos QIAcuityDx vid annan användning än vad som anges i produktmärkningen och bruksanvisningen har inte fastställts.

## 4. Betalning

Användningen av programvaran är kostnadsfri som en del av ditt köp av QIAcuityDx-utrustningen. Om kunden beviljas ytterligare rättigheter som kräver betalning eller avgift, gäller följande: Om inga betalningsvillkor anges ska betalningar ske inom trettio (30) dagar efter att QIAGEN levererat tillämplig faktura. Om QIAGEN dessutom fastställer att användaren har överskridit tillämpliga begränsningar eller restriktioner i samband med användarens användning av programvaran, förbehåller sig QIAGEN rätten att debitera användaren de avgifter som anges i QIAGEN:s prislista för sådan användning. Dessutom ska användaren betala eller ersätta QIAGEN för alla federala, statliga eller lokala försäljnings-, användnings- eller andra skatter, avgifter eller tullar som uppstår till följd av detta avtal eller de transaktioner som avses i detta avtal, om några (förutom skatter baserade på QIAGEN:s nettoinkomst). Om inte annat uttryckligen anges i beställningsdokumenten ska alla betalningar göras i amerikanska dollar.

## 5. Immateriella rättigheter

a. **Licensierat material.** Användaren bekräftar att QIAGEN och dess leverantör(er) äger och ska behålla alla immateriella rättigheter och andra äganderätter i och till det licensierade materialet och allt annat material och all annan information som QIAGEN tillhandahåller användaren som en del av detta avtal, inklusive men inte begränsat till alla derivat, förbättringar eller modifieringar av det föregående, oavsett om de har gjorts av QIAGEN eller inte. Användaren får inte kopiera något av det tryckta materialet som medföljer programvaran.

b. **Feedback.** I den utsträckning användaren tillhandahåller eller tillgängliggör förslag, idéer, förbättringar, modifieringar, feedback, felidentifieringar, innehållsrättelser eller tillägg, innehåll eller information relaterad till det Licensierade Materialet ("feedback") till QIAGEN, beviljar användaren härmed QIAGEN en fullt betald, oåterkallelig, evig, global, icke-exklusiv licens, med fullständiga rättigheter att underlicensiera, för att: (i) använda och utnyttja sådan feedback för att förbättra QIAGEN:s produkter och tjänster och (ii) använda, reproducera, förbereda härledda verk av, utföra, visa, tillverka, sälja och på annat sätt distribuera produkter och tjänster som innehåller eller använder sådan feedback.

c. **Negativa åtgärder.** Användaren bekräftar härmed QIAGEN:s äganderätt och rättigheter till det licensierade materialet. I den utsträckning det är rättsligt bindande i den jurisdiktion som är relevant för det aktuella licensierade materialet, ska användaren och dess dotterbolag inte delta som motpart i, eller på annat sätt ge väsentligt stöd till, rättslig åtgärd, tvist, skiljedom, medling, opposition, omprövning, återkallelse, ogiltighetsförfarande eller annat rättsligt eller administrativt förfarande någonstans i världen som (i) ifrågasätter verkställigheten, omfattningen, giltigheten eller väsentligheten eller syftar till att fastställa värdet eller uppbyggnaden av något patent avseende det licensierade materialet eller en del därav, eller (ii) hävdar orättvis konkurrens eller patentmissbruk som involverar det licensierade materialet. Om användaren eller något av dess dotterbolag aktivt deltar som motpart i, eller på annat sätt ger materialstöd till, en sådan åtgärd, ska användaren, såvida inte alla anspråk avseende allt licensierat material som är involverat i åtgärden har förklarats ogiltigt, betala alla QIAGEN:s kostnader i samband med åtgärden, inklusive men inte begränsat till rese- och advokatavgifter.

d. **Copyright.** Allt innehåll som ingår i eller görs tillgängligt via QIAGEN-programvara såsom text, grafik, logotyper, knappikoner, bilder, ljudklipp, digitala nedladdningar, datasammanställningar och programvara, tillhör QIAGEN eller dess innehållsleverantörer och skyddas av amerikanska och internationella upphovsrättslagar. Sammanställningen av allt innehåll som ingår i eller görs tillgängligt via QIAGEN-programvara är QIAGEN:s exklusiva egendom och skyddas av amerikanska och internationella upphovsrättslagar.

e. **Varumärken.** All grafik, logotyper, sidhuvuden, knappikoner, skript och tjänstenamn som ingår i eller görs tillgängliga via QIAGEN-programvara är varumärken eller helhetsintryck som tillhör QIAGEN. QIAGEN:s varumärken och helhetsintryck får inte användas i samband med någon produkt eller tjänst som inte är QIAGEN:s, på något sätt som sannolikt orsakar förvirring bland kunder, eller på något sätt som nedvärderar eller kompromettterar QIAGEN. Alla andra varumärken som inte ägs av QIAGEN och som förekommer i QIAGEN-programvara tillhör sina respektive ägare, som kan vara anslutna till, kopplade till eller sponsrade av QIAGEN, men inte nödvändigtvis är det.

f. **Patent.** Ett eller flera patent som ägs av QIAGEN gäller för QIAcuityDx och för de funktioner och tjänster som är tillgängliga via QIAcuityDx. Delar av QIAcuityDx drivs under licens från ett eller flera patent.

## 6. Support

Ingenting i detta avtal ålägger QIAGEN att tillhandahålla support för programvaran. QIAGEN kan, men har ingen skyldighet att, korrigera defekter i programvaran och/eller tillhandahålla uppdateringar till programvarans licenstagare. Användaren ska göra rimliga ansträngningar för att omedelbart rapportera eventuella fel som upptäcks i programvaran till QIAGEN, som ett hjälpmedel för att skapa förbättrade revisioner av programvaran. Om användaren har köpt supporttjänster för QIAcuityDx-utrustningen enligt vad som anges i relevant beställningsdokument har användaren rätt till den QIAGEN-support som köpts för programvaran under relevant supporttid.

## 7. Sekretess

QIAGEN och användaren samtycker var för sig till att konfidentiellt förvalta all icke-offentlig information som lämnas ut i enlighet med detta avtal och som betecknas som skyddad och/eller konfidentiell ("konfidentiell information"). Oaktat föregående ska allt licensierat material och resultaten av eventuella utvärderingar eller tester av programvaran som användaren utför utgöra affärshemligheter och konfidentiell information som tillhör QIAGEN utan någon märkning eller beteckning behövs. Varje part i detta avtal samtycker till att: (i) bevara och skydda sekretessen i den andra partens konfidentiella information; (ii) avstå från att använda den andra partens konfidentiella information förutom vad som uttryckligen tillåts häri; och (iii) inte avslöja sådan konfidentiell information för någon tredje part förutom till sina anställda eller ombud som rimligen är skyldiga att utöva sina rättigheter eller fullgöra sina skyldigheter enligt detta avtal och förutsatt att sådan tredje part är föremål för restriktioner som är minst lika restriktiva som de restriktioner som anges i detta avtal. Oaktat ovanstående ska konfidentiell information inte inkludera information som: (x) har blivit allmänt känd och gjorts allmänt tillgänglig på annat sätt än genom någon handling eller underlåtenhet från den mottagande partens sida; (y) redan var eller blir känd för den mottagande parten från en tredje part som inte var ålagd konfidentialitetsplikt avseende användning eller utlämnande; eller (z) har utvecklats oberoende av den mottagande parten, vilket framgår av lämpliga register. Endera parten får lämna ut konfidentiell information utan att bryta mot detta avsnitt 7 i den begränsade utsträckning som krävs för att följa lag eller förordning, förutsatt att den part som är skyldig att lämna ut den konfidentiella informationen omedelbart meddelar detta för att göra det möjligt för den andra parten att ansöka om ett skyddsföreläggande eller på annat sätt förhindra en sådan utlämning.

## 8. Garantifriskrivning; Användarbekräftelse

QIAGEN OCH DESS LEVERANTÖRER TILLHANDAHÅLLER DET LICENSIERADE MATERIALET OCH ALLA TJÄNSTER SOM TILLHANDAHÅLLS I SAMBAND DÄRMED "I BEFINTLIGT SKICK" OCH LÄMNAR INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV PRESTANDA, HANTERING, ANVÄNDNING ELLER HANDEL, MED AVSEENDE PÅ LICENSERAT MATERIAL, TJÄNSTER SOM LEVERERAS HÄRUNDER ELLER NÅGON DEL DÄRAV, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM ÄGANDE, TILLGÄNGLIGHET, TILLFÖRLITLIGHET, ANVÄNDBARHET, DATARIKTIGHET, FULLSTÄNDIGHET, SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER ICKE-INTRÅNG. VARKEN QIAGEN ELLER NÅGON AV DESS LEVERANTÖRER GARANTERAR ATT DET LICENSIERADE MATERIALET ELLER NÅGON DEL DÄRAV ELLER TJÄNSTER SOM LEVERERAS HÄRUNDER KOMMER ATT MÖTA ANVÄNDARENS KRAV ELLER VARA UTAN AVBROTT, SNABBA, TILLGÄNGLIGA, SÄKRA ELLER FELFRIA, ELLER ATT EVENTUELLA FEL KOMMER ATT KORRIGERAS.

## 9. Ansvarsbegränsning

QIAGEN:S HELA ANSVARSSKYLDIGHET OCH DIN ENDA KOMPENSATION SKALL, ENLIGT QIAGEN:S GOTTFINNANDE, ANTINGEN UTGÖRAS AV (A) ÅTERBETALNING AV ERLAGD KÖPESUMMA ELLER (B) REPARATION ELLER UTBYTE AV PROGRAMVARA SOM INTE UPPFYLLER QIAGEN:S BEGRÄNSADE GARANTI OCH RETURNERAS TILL QIAGEN TILLSAMMANS MED EN KOPIA AV DITT KVITTO. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ÄR OGILTIG OM FEL PÅ PROGRAMVARAN HAR ORSAKATS AV OLYCKA, MISSBRUK ELLER FELAKTIG TILLÄMPNING. UTBYTE AV PROGRAMVARAN GARANTERAS UNDER ÅTERSTODEN AV DEN URSPRUNGLIGA GARANTIPERIODEN ELLER TRETTIO (30) DAGAR, BEROENDE PÅ VILKEN PERIOD SOM ÄR LÄNGST. OVANSTÅENDE RESTRIKTIONER FÖR SKADESTÅNDSSKYLDIGHET SKALL INTE GÄLLA I FALL MED PERSONSKADA ELLER ANNAN SKADA SOM BEROR PÅ MEDVETNA HANDLINGAR ELLER GROV FÖRSUMLIGHET. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA NÅGON AV PARTERNA ELLER DESS LEVERANTÖRER VARA ANSVARIG GENTEMOT DEN ANDRA PARTEN FÖR KOSTNADERNA FÖR ANSKAFFNING AV ERSÄTTNINGSVAROR ELLER TEKNIK ELLER TJÄNSTER, FÖRLUST AV VINST, ELLER FÖR ANDRA SÄRSKILDA, FÖLJD-, AV OLYCKSHÄNDELSE ORSAKADE, STRAFFRÄTTSLIGA ELLER INDIREKTA SKADOR UTIFRÅN

NÅGON ANSVARSTEORI, VARE SIG ENLIGT AVTAL, SKADESTÅND (INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL FÖRSUMMELSE), STRIKT ANSVAR ELLER ANNAT. VARJE PARTS TOTALA ANSVAR SOM UPPSTÅR UTIFRÅN ELLER ENLIGT DETTA AVTAL ELLER FÖR BROTT MOT DETTA AVTAL ELLER I SAMBAND MED TILLHANDAHÅLLANDE AV TILLGÅNG TILL PRODUKTER ELLER TJÄNSTER ENLIGT DETTA AVTAL, OAVSETT OM DET ÄR ENLIGT AVTAL, SKADESTÅND (INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL FÖRSUMMELSE), STRIKT ANSVAR ELLER ANNAN RÄTTSLIG TEORI, SKA INTE ÖVERSTIGA DE BELOPP SOM BETALATS TILL QIAGEN AV ANVÄNDAREN (OCH VID ANVÄNDARENS ANSVAR ALLA BELOPP SOM BETALATS ELLER FÖRFALLER) I SAMBAND MED DETTA AVTAL. OVANSTÅENDE BEGRÄNSNINGAR SKA INTE GÄLLA AVGIFTER TILL QIAGEN HÄRUNDER ELLER BROTT MOT AVSNITT 2 (RÄTT TILL ÅTKOMST OCH ANVÄNDNING), 3 (ANVÄNDARRESTRIKTIONER, SKYLDIGHETER OCH BEGRÄNSNINGAR) ELLER 7 (SEKRETESS), ELLER ENDERA PARTENS SKADEERSÄTTNINGSSKYLDIGHETER ENLIGT AVSNITT 10. DE BEGRÄNSNINGAR SOM ANGES I DETTA AVSNITT SKA GÄLLA ÄVEN OM EN PART INFORMERAS OM MÖJLIGHETEN FÖR SÅDAN SKADA, OCH OAKTAT NÅGON BEGRÄNSAD KOMPENSATIONS MISSLYCKANDE I DET VÄSENTLIGA SYFTET. UTAN HINDER AV NÅGOT SOM TALAR EMOT DETTA I AVSNITT 9 ANSVARAR QIAGEN INTE FÖR HANDLINGAR AV ENKEL FÖRSUMLIGHET (OM DE INTE ORSAKAR PERSONSKADA ELLER DÖDSFALL), FÖRUTOM NÄR DE ORSAKAS AV ETT BROTT MOT VÄSENTLIGA AVTALSSKYLDIGHETER (VERTRAGSWESENTLICHE PFLICHTEN).

## 10. Skadeersättning

a. Användaren som ersättare ska ersätta QIAGEN, dess ansvariga, tjänstemän, anställda och representanter såsom ersättningsberättigade för, försvara dem mot, hålla dem skadeslösa för alla förluster, skador, allt ansvar, alla kostnader och utgifter orsakade av tredje part som tilldömts av domstol eller överenskommits i förlikning, samt alla rimliga och relaterade advokatarvoden och rättegångskostnader som uppstår till följd av ett krav från tredje part som påstår att användarens användning av programvaran i strid med detta avtal bryter mot, gör intrång i, missbrukar tredje parts rättigheter eller bryter mot tillämpliga lagar.

b. Ovanstående skyldigheter är villkorade av (i) att den ersättningsberättigade omedelbart skriftligen underrättar ersättaren om tredje partsförfarandet eller åtgärden, (ii) att den ersättningsberättigade ger ersättaren full befogenhet och kontroll över åtgärden med ett ombud som ersättaren väljer, och (iii) att den ersättningsberättigade förser ersättaren med information och bistånd till försvar av ett sådant anspråk.

## 11. Avslut

QIAGEN har rätt att (i) när som helst stänga av din åtkomst till programvaran baserat på ditt kontos status enligt beställningsdokumentet, eller (ii) säga upp detta avtal när som helst om användaren bryter mot villkoren i detta avtal och den part som bryter mot avtalet inte åtgärdar brottet inom tio (10) dagar efter skriftligt meddelande om detta. Användaren förstår att om dennes konto stängs av eller sägs upp, kan användaren eventuellt inte längre ha åtkomst till innehållet som lagras i programvaran. Vid uppsägning måste användaren upphöra med all användning av licensierat material och förstöra alla kopior av licensierat material i användarens besittning eller under dennes kontroll. Om inte annat uttryckligen anges häri, ska QIAGEN:s och användarens rättigheter och skyldigheter i avsnitt 1 (Definitioner), 3 (Användarrestriktioner, skyldigheter och begränsningar), 4 (Betalning), 5 (Immateriella rättigheter), 7 (Sekretess), 8 (Garantifriskrivning), 9 (Ansvarsbegränsning), 10 (Skadeersättning), 11 (Giltighetstid och avslut) och 12 (Allmänt) fortsätta att gälla efter att detta avtal har avslutats eller upphört att gälla. Ingenting häri ska begränsa andra gottgörelser som någon av parterna kan få till följd av den andra partens försummelse enligt detta avtal och inte heller befria den andra parten från några av dess skyldigheter som uppkommit före ett sådant avslut.

## 11. HIPAA/GDPR

a. **HIPAA.** I den utsträckning en part ska skicka eller ta emot PHI inom USA, ska denna part följa kraven i Health Insurance Portability and Accountability Act från 1996, P. L. 104-191 (”Lagen”), integritetsstandarderna som anges i 45 C.F.R. delarna 160 och 164 (”Integritetsregeln”), säkerhetsstandarderna som anges i 45 C.F.R. delarna 160, 162 och 164 (”Säkerhetsregeln”) och Health Information Technology for Economic Clinical Health Act, del XIII i avsnitt A och del IV i avsnitt D i Pub. L. 111-5 (”HITECH”) och alla regler och förordningar som implementeras i enlighet därmed. Lagen, integritetsregeln, säkerhetsregeln och HITECH benämns gemensamt ”HIPAA”.

b. I den utsträckning personuppgifter (enligt definitionen i tillämpliga dataskyddslagar) från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och Schweiz behandlas av QIAGEN, ska EU-USA:s och/eller Schweiz-USA:s sköld för skydd av privatlivet och/eller standardavtalsklausulerna tillämpas. I standardavtalsklausulernas syfte är kunden och dess tillämpliga dotterbolag var och en dataexportörer, och kundens godkännande av detta avtal ska betraktas som dess undertecknande av standardavtalsklausulerna och bilagorna. I den utsträckning som California Consumer Privacy Act (”CCPA”) är tillämplig på endera parten, samtycker denna part till att följa alla sina skyldigheter enligt CCPA, inklusive men inte begränsat till:

   i. Att inte sälja personuppgifterna;

   ii. Lagra, använda eller lämna ut personuppgifterna för något annat ändamål än det specifika syftet att utföra tjänsterna;

   iii. Lagra, använda eller lämna ut personuppgifterna för ett annat kommersiellt ändamål än att tillhandahålla tjänsterna; och

   iv. Lagra, använda eller lämna ut informationen utanför den direkta affärsrelationen mellan parterna

## 13. Allmänt

a. **Språk.** Detta avtal, eventuella tvister enligt detta, och alla tjänster som QIAGEN ska tillhandahålla användaren enligt detta avtal (om några) ska utföras och tillhandahållas på engelska. Översatta versioner av detta avtal ska endast användas för bekvämlighet och för inlämning till lämplig myndighet, om så krävs, och inte för tolkning av detta avtal.

b. **QIAGEN:s kontaktadress.**

   **QIAGEN GmbH**
   **Qiagen Straße 1**
   **40724 Hilden**
   **Tyskland**
   **www.qiagen.com**

c. **Samtycke till att använda anonyma uppgifter.** QIAGEN kan använda verktyg för datainsamling och analys, och andra liknande verktyg, för att skapa icke-personligt identifierbara och aggregerade data eller information som härrör från användarens användning av QIAGEN-programvaran, vilket kan inkludera icke-personligt identifierbara och aggregerade användningsdata och användningsmönster, inklusive men inte begränsat till teknisk information om din enhet, system- och applikationsprogramvara samt kringutrustning (”Anonyma uppgifter”). QIAGEN kan (i) använda och analysera anonyma uppgifter för att utveckla och förbättra QIAGEN:s produkter och tjänster, såsom att förbättra användarupplevelsen eller QIAGEN:s algoritmer och (ii) använda anonyma uppgifter som en del av QIAGEN:s produkter och tjänster eller (iii) för att underlätta tillhandahållandet av programuppdateringar, produktsupport och andra tjänster till dig (om några) relaterade till QIAGEN-programvaran. QIAGEN kommer att säkerställa att ingen personligt identifierbar information lämnas ut via QIAGEN:s produkter och tjänster till någon tredje part utan kundens samtycke. QIAGEN använder och skyddar den informationen i enlighet med programvarans sekretesspolicy, som finns på sidan Om i programvaran. För användning av instrumentdata, se användarvillkor QIAcuityDx.

d. **Användning av instrumentdata.** Du samtycker till att QIAGEN får använda QIAcuityDx-instrumentdata som överförts till QIAcuityDx för att kunna använda programvaran.

QIAGEN samlar in och bearbetar instrumentdata inklusive men inte begränsat till instrumentprestandadata, analysprestandadata, körningsprestandadata samt konfigurations- och protokolldata. QIAGEN kan också aggregera instrumentdata med data från andra QIAcuityDx-kunder. QIAGEN kan använda instrumentdata för en mängd olika ändamål, inklusive, men inte begränsat till, att övervaka prestandan hos QIAGEN-instrument och QIAGEN-analyser, för att förbättra våra produkter och för att ge dig förbättrad service och fjärrsystemdiagnostik.

Genom att använda QIAcuityDx accepterar du att instrumentdata som du tillhandahåller kan överföras och behandlas utanför din stat eller ditt land. GENOM ATT GODKÄNNA DESSA VILLKOR BEVILJAR DU QIAGEN EN EVIG, ROYALTYFRI, OÅTERKALLELIG OCH VÄRLDSOMSPÄNNANDE LICENS ATT ANVÄNDA INSTRUMENTDATA SOM ÖVERFÖRS AV ANSLUTNA INSTRUMENT TILL QIASPHERE.

e. **Statliga slutanvändare.** Om du är en slutanvändare inom den amerikanska regeringen licensierar vi QIAGEN-programvaran till dig som en "Kommersiell vara" enligt definitionen i US Code of Federal Regulations (se 48 C.F.R. § 2.101), och de rättigheter vi beviljar dig till QIAGEN-programvaran är desamma som de rättigheter vi beviljar alla andra enligt dessa användarvillkor.

f. **Hela avtalet; Ändringar.** Detta avtal inkluderar villkoren häri och de bifogade föremålen, och eventuella villkor som inkluderas häri genom hänvisning, inklusive termer som anges häri och som ska anges i och inkluderas från ett beställningsdokument och programvarans sekretesspolicy, som härmed inkluderas genom hänvisning, (gemensamt "**Avtal"**) och utgör hela avtalet mellan parterna avseende det licensierade materialet och andra tjänster eller produkter som levereras av QIAGEN enligt detta avtal, såsom anges i det relevanta beställningsdokumentet. Med undantag för vad som uttryckligen anges häri ersätter och upphäver detta avtal alla tidigare skriftliga och tidigare eller samtidiga muntliga meddelanden, förslag, utfästelser och avtal som rör ämnet häri. Oaktat eventuellt motsägelsefullt språk däri, ska inga villkor som anges i användarens inköpsorder, erkännande eller bekräftelse eller annat dokument utfärdat av användaren, även om det är undertecknat och returnerat av QIAGEN, ha företräde framför villkoren i detta avtal.

g. **Avstående.** Underlåtenhet från någon av parterna att verkställa rättigheter som beviljats härunder eller att vidta åtgärder mot den andra parten i händelse av brott härunder ska inte anses som den partens avstående från efterföljande verkställande av rättigheter eller efterföljande åtgärder vid framtida brott.

h. **Export.** Användaren samtycker till att följa alla export- och återexportrestriktioner och -föreskrifter, och att inte överföra, eller godkänna överföring av det licensierade materialet till ett förbjudet land eller på annat sätt i strid med sådana restriktioner eller föreskrifter. Användaren ska erhålla alla importlicenser som är nödvändiga eller lämpliga för import och användning av det licensierade materialet, i förekommande fall.

i. **Lagval; Plats.** Detta avtal regleras och tolkas i enlighet med tysk lag, utan hänvisning till dess principer om lagval. Med förbehåll för skiljeklausulen (i förekommande fall) samtycker parterna härmed till att exklusiv jurisdiktion ges till och domstolsort är delstats- och federala domstolar i Düsseldorf. Förenta nationernas konvention om avtal för försäljning av varor ska inte tillämpas på detta avtal.

j. **Varsel.** Alla meddelanden eller annan information som en av parterna ska lämna till den andra parten ska anses vara tillräckligt lämnad när den skickas med rekommenderat brev (kvitto begärs), med bud eller genom personlig överlämning till den andra parten. Sådana meddelanden ska anses ha trätt i kraft den första arbetsdagen efter dagen för sådan leverans.

k. **Skälig gottgörelse.** Parterna är överens om att ett väsentligt brott mot detta avtal som negativt påverkar QIAGEN:s immateriella rättigheter till programvara eller licensierat material kan orsaka QIAGEN irreparabel skada för vilken ekonomiskt skadestånd inte skulle vara en tillräcklig gottgörelse, och QIAGEN ska ha rätt till skälig gottgörelse (utan krav på att ställa borgen) utöver eventuella gottgörelser som ges härunder eller enligt lag.

l. **Överlåtelse.** Förutom vad som uttryckligen tillåts häri, får användaren inte överföra, överlåta eller delegera detta avtal eller några rättigheter eller skyldigheter härunder, helt eller delvis, vare sig frivilligt, enligt lag eller på annat sätt, utan föregående skriftligt medgivande från QIAGEN. Varje sådan förebringad överföring, tilldelning eller delegering ska vara ogiltig. QIAGEN kan överföra, tilldela eller delegera detta avtal. Med förbehåll för ovanstående ska villkoren i detta avtal vara bindande för och gälla till förmån för parterna i avtalet och deras respektive arvingar, efterträdare, övertagare och juridiska ombud.

m. **Illegalitet.** Om någon bestämmelse eller villkor i detta avtal av behörig domstol befinns vara ogiltig, utan verkan eller inte verkställbar enligt tillämplig lag eller rättsregel, ska sådan bestämmelse eller villkor ändras, begränsas eller elimineras i den utsträckning som är nödvändig för att genomföra den ursprungliga avsikten, och sådan förklaring ska inte ha någon effekt på de återstående villkoren häri, som ska fortsätta att gälla fullt ut.

n. **Rubriker.** Rubriker är endast avsedda som referens och ska inte påverka innebörden av någon klausul.

o. **Tillägg för kunder i Folkrepubliken Kina.** Oaktat eventuella motstridiga bestämmelser häri och endast i den utsträckning Folkrepubliken Kinas lagar anses tillämpliga på detta avtal i någon form med avseende på en kund på grund av att kunden befinner sig i eller har sin hemvist i Folkrepubliken Kina, ska följande även gälla endast för sådana kunder:

   i. **Begränsad garanti.** QIAGEN äger eller har rätten att licensiera det licensierade materialet.

   ii. **Exportera/Importera.** Kunden ska vidta alla åtgärder som är nödvändiga eller lämpliga för att följa Kinas förordningar om administration av teknologisk import och export och relaterade lagar, stadgar, regleringar, förordningar, förordningar eller myndighetsdirektiv.

   iii. **Avstående från suverän immunitet.** Kunden och QIAGEN överenskommer härmed ovillkorligt och oåterkalleligt om att deras utförande, leverans och fullgörande av detta avtal utgör privata och kommersiella handlingar snarare än offentliga eller statliga handlingar. I den utsträckning någon part i detta avtal har rätt i samband med stämning, talan, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden som uppstår på grund av eller i samband med detta avtal mot sådan part, eller med avseende på stämning, talan eller rättsliga förfaranden som väcks i syfte att verkställa eller verkställa dom eller skiljedom i någon jurisdiktion, till immunitet, utifrån suveränitet eller på annat sätt, från stämning eller skiljeförfarande, från domstolsjurisdiktion, från utmätning före dom eller skiljedom, från utmätning till stöd för verkställande av dom eller skiljedom, från verkställande av dom eller skiljedom eller från någon annan rättslig, rättslig eller skiljedomsprocess eller rättsmedel, och i den utsträckning sådan immunitet tillskrivs i någon sådan jurisdiktion, samtycker varje part härmed ovillkorligt och oåterkalleligt till att inte göra anspråk på och att ovillkorligt och oåterkalleligt avstå från sådan immunitet i den största utsträckning som tillåts enligt lagarna i sådan jurisdiktion.

p. **Ytterligare internationella bestämmelser.** Följande bestämmelser gäller endast om du befinner dig i de länder som anges nedan.

   - **Storbritannien.** En tredje part som inte är part i detta avtal har ingen rätt enligt Contracts (Rights of Third Parties) Act 1999 att genomdriva någon bestämmelse i detta avtal, men detta påverkar inte någon sådan tredje parts rättighet eller gottgörelse som finns eller är tillgänglig oberoende av den lagen.

**Grunden för överenskommelsen.** Användaren godkänner och samtycker till att QIAGEN har fastställt sina priser och har ingått detta avtal med tillförlit till de garantifriskrivningar och ansvarsbegränsningar som anges häri, att dessa återspeglar en riskfördelning mellan parterna (inklusive risken att en avtalsenlig åtgärd kan misslyckas med sitt väsentliga syfte och orsaka följdskador), och att dessa utgör en väsentlig grund för överenskommelsen mellan parterna.

Uppdaterad licensinformation och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive QIAGEN-kithandbok eller bruksanvisning. QIAGEN-kithandböcker och bruksanvisningar finns att tillgå på **www.qiagen.com** eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller från lokal återförsäljare.

# Bilaga B – QIAcuityDx-tillbehör

## Beställningsinformation

| Produkt | Innehåll | Kat.nr |
|---|---|---|
| QIAcuityDx Four-instrumentet | Helt integrerat IVD, dPCR-system | 911060 |
| **IVD-förbrukningsvaror** | | |
| QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit(10) | 24-brunnars dPCR-nanoplatta med 26k partitioner och 40 µl reaktionsvolym per brunn, 10 nanoplattor med 11 förseglingar | 260001 |
| QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL) | 1 ml 4X koncentrerad Probe MasterMix, 1 ml 200 mM MgCl2, 2 x 1,9 ml vatten | 260101 |
| QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 ml) | 5 x 1 ml 4x koncentrerad Probe MasterMix, 2 x 1 ml 200 mM MgCl2, 5 x 1,9 ml vatten | 260102 |
| **Övriga förbrukningsvaror** | | |
| QIAcuity Nanoplate 26k 24-well | 24-brunnars dPCR-nanoplatta med 26k partitioner och 40 µl reaktionsvolym per brunn, inklusive nanoplattförseglingar | 250001 |
| QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well | 96-brunnars dPCR-nanoplatta med 8,5k partitioner och 12 µl reaktionsvolym per brunn, inklusive nanoplattförseglingar | 250021 |
| Nanoplate Seals (11) | Nanoplattförsegling för försegling av QIAcuityDx Nanoplates | 250099 |
| QIAcuity Probe PCR Kit (1 mL) | 1 ml 4x koncentrerad QIAcuity Probe MasterMix, 2 x 1,9 ml vatten | 250101 |
| QIAcuity Probe PCR Kit (5 mL) | 5 x 1 ml 4x koncentrerad QIAcuity Probe MasterMix, 8 x 1,9 ml vatten | 250102 |
| **Relaterade produkter** | | |
| Nanoplate Tray (2) | Nanoplattbricka som förbättrar platthanteringen vid pipettering eller transport | 250098 |
| Barcode Scanner | Handhållen streckkodsläsare, QIAcuityDx | 911106 |
| Plate Roller | Handvals för att förbereda dPCR-plattorna för bearbetning | 911105 |
| Air Filter, QIAcuityDx Four | Utbytesfilter för luftintag | 9026700 |

Uppdaterade licensierings- och produktspecifika ansvarsfriskrivningar finns i handboken eller bruksanvisningen för respektive QIAGEN-kit. QIAGEN-kithandböcker och bruksanvisningar finns att tillgå på **www.qiagen.com** eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller från lokal återförsäljare.

# Dokumentrevisionshistorik

| Datum | Ändringar |
|---|---|
| R1, juli 2024 | Första utgåvan av bruksanvisningen |
| R2, februari 2025 | Version 1.1-utgåva |

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group); RNaseZap® (Ambion, Inc.); Cy® (GE Healthcare); DNA-ExitusPlus™ (AppliChem); Google Chrome™ (Google LLC); Intel® (Intel Corporation); Edge®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); Mozilla®, Firefox® (Mozilla Foundation); Lysetol®, Mikrozid® (Schülke & Mayr GmbH); FAM™, HEX™, ROX™, TAMRA™, VIC® (Thermo Fisher Scientific eller dotterbolag); DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). Registrerade namn, varumärken m.m. som används i detta dokument, även om de inte specifikt är markerade som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

02/2025 HB-3567-002 © 2025 QIAGEN, med ensamrätt.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.