

Manual de usuario del sistema QIAcuityDx®



IVD

Para uso en diagnóstico in vitro

CE

REF

911060



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

R2

Índice

1. Introducción.....	4
1.1. Acerca de este manual del usuario.....	4
1.2. Información general	5
1.3. Descripción de uso doble.....	6
1.4. Uso previsto de QIAcuityDx	6
1.5. Limitaciones de uso	7
1.6. Requisitos para QIAcuityDx	8
1.7. Materiales necesarios	8
1.8. Materiales necesarios, pero no suministrados	10
2. Información de seguridad.....	11
2.1. Uso correcto	11
2.2. Seguridad eléctrica	13
2.3. Seguridad biológica.....	14
2.4. Entorno	15
2.5. Seguridad química.....	15
2.6. Eliminación de desechos.....	16
2.7. Riesgos mecánicos	16
2.8. Seguridad relativa al mantenimiento	17
2.9. Símbolos del sistema QIAcuityDx	17
3. Descripción general	19
3.1. Principio del instrumento QIAcuityDx.....	19
3.2. Restricciones de la entrada de muestras.....	22
3.3. Características externas del instrumento QIAcuityDx.....	23
3.4. Características internas del instrumento QIAcuityDx	27
4. Procedimientos de instalación	31
4.1. Entrega e instalación del sistema.....	31
4.2. Requisitos del emplazamiento	31
4.3. Requisitos de alimentación.....	32
4.4. Requisitos de conexión a tierra	32
4.5. Requisitos de la estación de trabajo	33
4.6. Desembalaje del instrumento QIAcuityDx	34
4.7. Nuevo embalaje y envío del instrumento QIAcuityDx.....	35
4.8. Instalación del instrumento QIAcuityDx.....	35
4.9. Instalación del QIAcuityDx Software Suite.....	36
4.10. Instalación del QIAcuityDx Software Assay Plugin	59
4.11. Iniciación	62
5. Procedimientos operativos	65
5.1. Uso y funcionamiento de las QIAcuityDx Nanoplates	65
5.2. Carga continua en el instrumento QIAcuityDx	65
5.3. Kit de nanoplacas QIAcuityDx 26k 24-well (modo IVD).....	66
5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (modo de utilidad)	66
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well	66
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	67
5.7. Preparación de las reacciones	67
5.8. Configuración del instrumento	71
5.9. Configuración de QIAcuityDx Software Suite	73
5.10. Configuración del QIAcuityDx Software Suite.....	84
5.11. Supervisión de espacio libre en disco de QIAcuityDx Software Suite.....	121
5.12. Supervisión de espacio libre en disco de QIAcuityDx Control Software	121
5.13. Paquetes de soporte de QIAcuityDx.....	122

5.14. Uso de moldes en el modo de utilidad	127
5.15. Crear una nueva placa en el modo de utilidad.....	137
5.16. Crear una nueva placa en el modo IVD	148
5.17. Características de la página de resumen de placas en el QIAcuityDx Software Suite	154
5.18. Carga del factor de precisión del volumen (FPV)	157
5.19. Realizar una serie	163
5.20. Archivado de placas	256
5.21. Información de divulgación sobre ciberseguridad.....	259
5.22. Consulta de solicitudes de pruebas pendientes a un LIS/HIS/LIMS externo.....	261
5.23. Envío de resultados a un LIS/HIS/LIMS externo	262
5.24. Realizar una copia de seguridad y restauración del Software Suite	265
6. Mantenimiento.....	279
6.1. Mantenimiento semanal.....	279
6.2. Mantenimiento preventivo.....	279
6.3. Limpieza de la superficie del QIAcuityDx.....	280
6.4. Descontaminación del instrumento QIAcuityDx	282
6.5. Sustitución del filtro de aire.....	282
6.6. Calibración del termociclador	283
6.7. Reparación del instrumento QIAcuityDx.....	283
7. Resolución de problemas	284
7.1. Errores de hardware y de software	284
7.2. Averías que el usuario puede corregir	314
7.3. Averías que requieren una visita de servicio	316
8. Especificaciones técnicas	317
8.1. Condiciones ambientales	317
8.2. Datos mecánicos y características del hardware.....	318
8.3. Compatibilidad electromagnética, emisión e inmunidad	319
Acrónimos.....	323
Referencias.....	324
Apéndice A: Términos legales.....	325
Términos de la licencia	325
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).....	325
Baterías y eliminación de las baterías.....	326
Cláusula de responsabilidad	326
Acuerdo de licencia del software	326
Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx	338
Información para pedidos	338
Historial de revisiones del documento.....	339

1. Introducción

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

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

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

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

1.1. Acerca de este manual del usuario

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

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

Los apéndices contienen la siguiente información:

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

1.2. Información general

1.2.1. Asistencia técnica

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

Los clientes de QIAGEN son una importante fuente de información sobre los usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es de utilidad para otros científicos y para los investigadores de QIAGEN. Por tanto, le alentamos a ponerse en contacto con nosotros si tiene sugerencias sobre el rendimiento de un producto o nuevas aplicaciones y técnicas.

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

Sitio web: support.qiagen.com

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

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

1.2.2. Declaración de políticas

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

1.3. Descripción de uso doble

El QIAcuityDx System incluye dos modos de uso: Modo IVD (IVD) y modo de utilidad (UTL). El modo IVD incluye ensayos clínicamente validados y aprobados a nivel mundial, con configuraciones de placa bloqueadas, análisis e informes definidos; mientras que el modo de utilidad ofrece flexibilidad a los usuarios que personalizan sus propios flujos de trabajo de pruebas desarrolladas en laboratorio (LDT) o que simplemente utilizan el dispositivo para aplicaciones de laboratorio no clínicas, incluida la investigación traslacional.

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

Nota: El QIAcuityDx "Utility Mode" Software Assay Plugin solo se puede utilizar dentro del entorno más amplio del modo de utilidad. Utility Mode Assay plugins son componentes específicos del software que se instalan en el mismo PC que el QIAcuityDx Software Suite, lo que permite a los desarrolladores de ensayos de medicina con privilegios del modo de utilidad configurar y ejecutar series de PCR digital (dPCR) y realizar análisis de datos.

1.4. Uso previsto de QIAcuityDx

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

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

El QIAcuityDx System se compone de los siguientes elementos:

- QIAcuityDx Four: un instrumento de PCR digital (dPCR) semiautomatizado diseñado para realizar particiones, amplificación, detección (cualitativa y cuantitativa) y análisis de muestras de ácido nucleico aisladas de muestras biológicas.
- Unidad QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI): un componente de software específico instalado en un PC que controla el instrumento QIAcuityDx Four y proporciona una interfaz de usuario para administrar el sistema.
- QIAcuityDx Software Assay Plugin/s (SAP): un software específico que se instala en el mismo PC que el Software Assay Independent (SAI) y que permite a los usuarios ejecutar análisis dPCR.
- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well: desechables de un solo uso que dividen las muestras y las mezclas de reacción mediante una tecnología basada en placas microfluídicas
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit: un conjunto de reactivos MasterMix para dPCR listos para usar dentro del QIAcuityDx System junto con reactivos específicos de la diana asociada

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

1.4.1. Modo de utilidad

El QIAcuityDx System incorpora un modo de utilidad (abierto) para permitir aplicaciones de laboratorio no clínicas y soporte para LDT o ensayos internos (IHA), fabricados y utilizados dentro de una institución de salud (es decir, la misma entidad legal), conforme a flujos de trabajo validados por el usuario.

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

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

El instrumento no funciona correctamente

En caso de que el instrumento falle, desconecte la alimentación, retire el cable de alimentación de la unidad y comuníquese con el servicio técnico de QIAGEN.

Exposición a influencias externas o condiciones ambientales

En caso de que el instrumento esté expuesto a influencias externas como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descarga electrostática, radiación asociada a procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, presión, humedad o temperatura fuera del rango operativo, desconecte la alimentación de la unidad y comuníquese con el servicio técnico de QIAGEN.

Interferencia emitida por el dispositivo que afecta a otros equipos

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

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

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

1.5. Limitaciones de uso

El QIAcuityDx System, cuando se utiliza en combinación con los kits QIAGEN indicados para su uso con el instrumento QIAcuityDx, está destinado a las aplicaciones descritas en los respectivos manuales de uso de los kits QIAGEN; cuando proceda, se especifican los requisitos de instalaciones especiales o formación especial, como calificaciones particulares del usuario previsto.

1.6. Requisitos para QIAcuityDx

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

Tarea	Personal	Nivel de formación y experiencia
Entrega	No hay requisitos especiales	No hay requisitos especiales
Instalación	Personal de servicio técnico de QIAGEN o técnicos de servicio técnico de un agente autorizado	Formados y autorizados por QIAGEN
Uso rutinario (Modo IVD)	Técnicos de laboratorio o equivalente con formación en el ensayo de diagnóstico que se está ejecutando	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con el uso de los ordenadores y la instrumentación en general
Uso rutinario (Modo de utilidad)	Técnicos de laboratorio o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con el uso de los ordenadores y la instrumentación en general
Diseño y validación del ensayo (Modo de utilidad)	Científico o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con las técnicas de biología molecular
Interpretación de los resultados (Modo IVD)	Médico o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con la interpretación clínica de los resultados
Reemplazo del filtro de polvo	Técnicos de laboratorio o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con el uso del QIAcuityDx Four
Mantenimiento preventivo	Personal de servicio técnico de QIAGEN o técnicos de servicio técnico de un agente autorizado	Formados y autorizados por QIAGEN

1.7. Materiales necesarios

Nota: Utilice solo accesorios suministrados por QIAGEN.

1.7.1. Modo IVD

Al utilizar el QIAcuityDx System en modo IVD:

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

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

Para realizar una dPCR con el QIAcuityDx System se necesita el siguiente kit QIAGEN desechable:

- Kit de nanoplacas QIAcuityDx 26k 24-well (10)

1.7.2. Modo de utilidad

Al utilizar el QIAcuityDx System en **Modo de utilidad**, se recomiendan los materiales descritos en la sección 1.7.1.

Opcionalmente, se pueden utilizar los siguientes kits de QIAGEN para realizar dPCR con el QIAcuityDx System:

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

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

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

Nota: Las QIAcuity Nanoplate 26k 8-well (10) no son compatibles con el QIAcuityDx System.

Se requiere un QIAcuityDx Notebook para realizar dPCR con el QIAcuityDx System. Este ordenador portátil debe cumplir las siguientes especificaciones:

Tabla 1. Especificaciones del QIAcuityDx Notebook

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

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

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Utility Mode Software Assay Plugin

1.8. Materiales necesarios, pero no suministrados

- Pipetas calibradas (p2-p1000)
- Microtubos o microplacas libres de desoxirribonucleasas y ribonucleasas
- Agitador vórtex
- Centrifugadora
- Gafas de seguridad
- Guantes
- Bata de laboratorio

2. Información de seguridad

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

El *Manual del usuario del QIAcuityDx System* contiene los siguientes tipos de información de seguridad.

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



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

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



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

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

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

2.1. Uso correcto

ADVERTENCIA/PRECAUCIÓN Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

Lleve a cabo el mantenimiento tal como se describe en la sección 6. QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias causadas por un mantenimiento incorrecto.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

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

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



No intente mover el instrumento QIAcuityDx mientras esté en funcionamiento.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento

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

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

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento

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

PRECAUCIÓN Validez de los resultados

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

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento

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

ADVERTENCIA Riesgo de explosión

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

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento

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

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento

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

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

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

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales

Cargue la nanoplaca únicamente conforme a las instrucciones paso a paso proporcionadas por el software QIAcuityDx. Tenga cuidado con las piezas móviles.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

ADVERTENCIA Riesgo de daños materiales

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

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento

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

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento

No coloque objetos sobre el instrumento QIAcuityDx.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento

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

2.2. Seguridad eléctrica

Desconecte el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente antes de realizar el mantenimiento.

ADVERTENCIA Riesgo eléctrico

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

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

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

ADVERTENCIA Daño en los componentes electrónicos

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

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

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

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica

No abra ningún panel del sistema QIAcuityDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

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

- El cable de alimentación eléctrica debe conectarse a una toma de corriente que disponga de un conductor de protección (puesta a tierra).
- Coloque el instrumento en un lugar en el que el cable de alimentación esté a mano y pueda conectarse o desconectarse.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por QIAGEN.
- No ajuste ni sustituya los componentes internos del instrumento.
- No haga funcionar el instrumento si hay alguna cubierta o algún componente retirado.
- Si se ha derramado algún líquido en el interior del instrumento, apáguelo, desenchúfelo de la toma de corriente y póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

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

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

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

2.3. Seguridad biológica

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

2.3.1. Muestras

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

ADVERTENCIA Muestras que contienen agentes infecciosos



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

Lleve siempre gafas protectoras, guantes y bata de laboratorio.

La autoridad responsable (p. ej., el director del laboratorio) debe tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, tal y como se define en las hojas de datos sobre seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondientes o en los documentos de la OSHA1,* la ACGIH† o la COSHH‡.

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

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

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

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

2.4. Entorno

2.4.1. Condiciones de funcionamiento

ADVERTENCIA Atmósfera explosiva



El instrumento QIAcuityDx no está diseñado para utilizarse en una atmósfera explosiva.

ADVERTENCIA Riesgo de explosión



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

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



La luz solar directa puede blanquear las piezas del instrumento y dañar las piezas de plástico. El sistema QIAcuityDx debe colocarse alejado de la luz directa del sol.

ADVERTENCIA Riesgo microbiano o de infección



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

2.5. Seguridad química

QIAcuityDx Universal MasterMix



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

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

Información de emergencia

CHEMTREC

EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300

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

ADVERTENCIA **Productos químicos peligrosos**



Algunos productos químicos utilizados con el instrumento QIAcuityDx pueden ser peligrosos o volverse peligrosos al completar una purificación.

Lleve siempre gafas protectoras, guantes y bata de laboratorio.

La autoridad responsable (p. ej., el director del laboratorio) debe tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, tal y como se define en las hojas de datos sobre seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondientes o en los documentos de la OSHA¹, la ACGIH[†] o la COSHH[‡].

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

¹OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administración de seguridad y salud ocupacional; Estados Unidos).

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

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

2.6. Eliminación de desechos

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

Para obtener más información sobre cómo desechar el instrumento QIAcuityDx Four, consulte "Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)", página 325.

PRECAUCIÓN **Productos químicos peligrosos y agentes infecciosos**



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

2.7. Riesgos mecánicos

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

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

ADVERTENCIA **Piezas móviles**



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

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

ADVERTENCIA **Riesgo de sobrecalentamiento**



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

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

2.8. Seguridad relativa al mantenimiento

ADVERTENCIA/ Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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



ADVERTENCIA Riesgo de incendio



Cuando limpie el QIAcuityDx con un desinfectante que contenga alcohol, deje abierta la puerta del instrumento QIAcuityDx para permitir que los vapores inflamables se dispersen.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



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

ADVERTENCIA Superficie caliente



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

2.9. Símbolos del sistema QIAcuityDx

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

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

3. Descripción general

El instrumento QIAcuityDx Four realiza un procesamiento completamente automatizado de las QIAcuity Nanoplates, incluidos todos los pasos necesarios de cebado de nanoplacas, sellado de particiones, termociclado y análisis de las imágenes. En función del tipo de placa y el modo de funcionamiento, se pueden procesar hasta 96 muestras por placa. Para las aplicaciones de diagnóstico, está disponible la QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well. Se puede procesar simultáneamente un total de 4 nanoplacas, con posibilidad de carga continua. El QIAcuityDx Control Software (CSW) controla todos los módulos integrados, incluidos una pinza robótica para la manipulación de nanoplacas, un módulo de partición, un termociclador de PCR y un módulo de imágenes de fluorescencia.

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

3.1. Principio del instrumento QIAcuityDx

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

Esto incluye los siguientes pasos del proceso que se realizan secuencialmente:

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

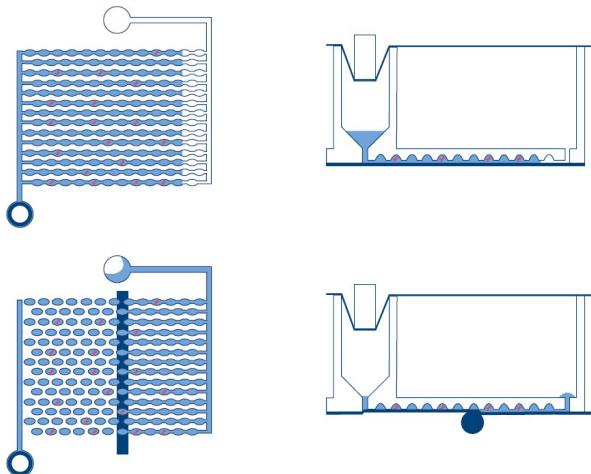


Figura 1. Esquema de llenado y partición de un pocillo.

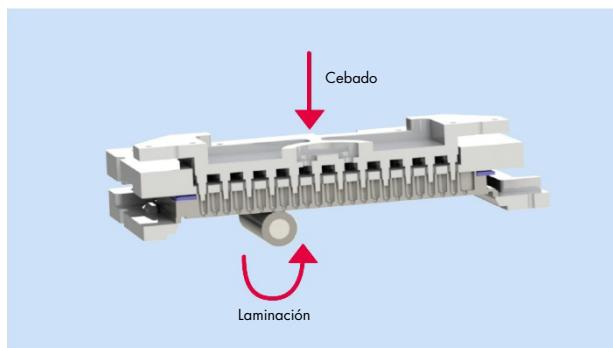


Figura 2. Principio de cebado y laminación que permite la partición de los pocillos.

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

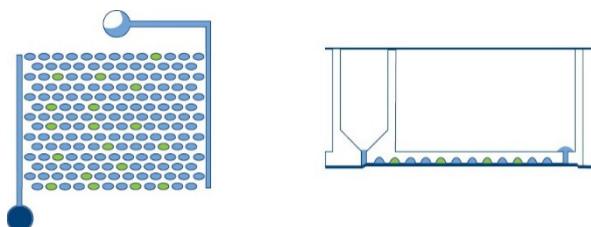


Figura 3. Esquema de particiones positivas (verdes) y negativas (azules) tras la obtención de imágenes.

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



Figura 4. Cuantificación absoluta en 4 pasos.

Aunque la muestra se prepara de manera similar a las muestras para qPCR, la partición de la muestra, en la que se divide en miles de reacciones individuales antes de la amplificación, es un paso exclusivo de las PCR digitales. Mediante la distribución aleatoria de las moléculas en particiones, a diferencia de los análisis en bloque de las qPCR, las PCR digitales minimizan el efecto de las dianas que compiten entre sí y mejoran la precisión y la sensibilidad en la detección de dianas poco frecuentes en la muestra de los investigadores o los pacientes.

La PCR digital permite a los investigadores:

- Cuantificar dianas de baja abundancia o dianas en fondos complejos
- Detectar y diferenciar variantes alélicas (SNP)
- Supervisar pequeños cambios en los niveles de diana que no pueden detectarse mediante qPCR

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

Debido a que las moléculas diana están distribuidas al azar en todas las particiones disponibles y todas las particiones contienen el mismo volumen de muestra, la distribución de los genes diana encapsulados en las particiones del pocillo sigue una distribución Poisson del parámetro λ . Además, la distribución de particiones positivas en el pocillo sigue una distribución binomial de probabilidad $1 - e^{-\lambda}$. Esto permite calcular la concentración del objetivo en la muestra, a partir de las siguientes ecuaciones:

$$\lambda = -\ln\left(\frac{\text{Número de particiones válidas} - \text{número de particiones positivas}}{\text{Número de particiones válidas}}\right)$$

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

$$IC_{\text{bajo}} = \lambda_{\text{bajo}} = -\ln\left(1 - p + 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Número de particiones válidas}}}\right)$$

$$IC_{\text{alto}} = \lambda_{\text{alto}} = -\ln\left(1 - p - 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Número de particiones válidas}}}\right)$$

Donde:

$$p = \frac{\text{Número de particiones positivas}}{\text{Número de particiones válidas}}$$

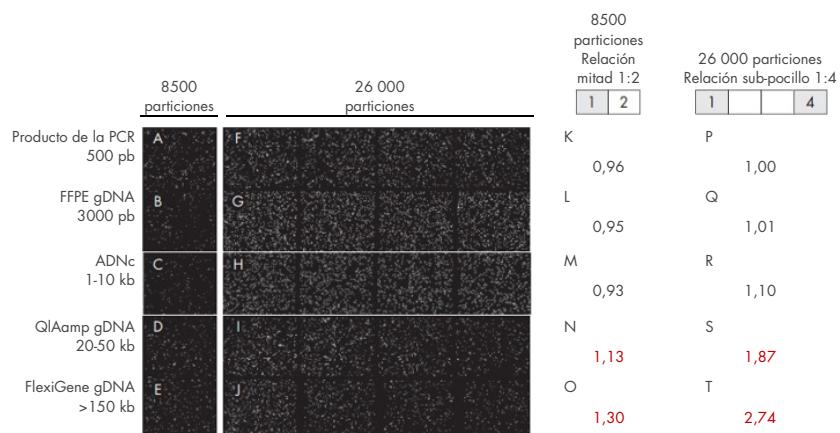
El análisis estadístico binomial y de Poisson del número de reacciones positivas y negativas da lugar a una cuantificación precisa y absoluta de la secuencia diana.

3.2. Restricciones de la entrada de muestras

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

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

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



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

3.3. Características externas del instrumento QIAcuityDx



Vista frontal (panel lateral izquierdo)



Vista trasera (panel lateral izquierdo)

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

3.3.1. Pantalla táctil

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



Figura 5. Pantalla táctil.

3.3.2. Puertos USB

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

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

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

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

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

3.3.3. Interruptor de alimentación

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

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

Importante: Después de apagar el instrumento QIAcuityDx, espere unos segundos antes de volver a encenderlo. El sistema podría tener problemas para iniciarse si no permite que el instrumento QIAcuityDx descance unos segundos antes de encenderlo.

3.3.4. Tapa y LED de estado del cajón

Una vez que se expulsa el cajón del instrumento, la tapa bajará automáticamente. Al colocar una nanoplaca en una ranura disponible en el cajón y pulsar el botón de expulsión una vez más, el cajón se retraerá y el escáner de código de barras interno escaneará la nanoplaca y la comparará con la base de datos configurada en Software Suite. Dependiendo del estado de la placa, el LED situado encima de la ranura donde se colocó la nanoplaca se iluminará en azul, verde o rojo.

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

3.3.5. Botón de expulsión

Al pulsar el botón de expulsión del cajón, se expulsa o se retrae el cajón del instrumento QIAcuityDx Four según su posición actual. Esto permite al operador insertar o retirar nanoplacas del instrumento.

3.3.6. Puerto Ethernet RJ-45

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

Importante: Recomendamos utilizar únicamente el cable Ethernet que proporciona QIAGEN para garantizar una conectividad estable entre el instrumento QIAcuityDx y el ordenador portátil o la red LAN.

3.3.7. Conector del cable de alimentación

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

ADVERTENCIA Riesgo eléctrico



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

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

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

ADVERTENCIA Daño en los componentes electrónicos



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

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

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

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica



No abra ningún panel del sistema QIAcuityDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

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

3.3.8. Fusibles

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

3.3.9. Salida de aire para ventilación

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

ADVERTENCIA Riesgo de sobrecalentamiento



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

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



Figura 6. Vista posterior del instrumento QIAcuityDx.

3.3.10. Tornillo de transporte

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

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

3.3.11. Escáner de código de barras externo

El instrumento QIAcuityDx incluye un escáner de código de barras como accesorio proporcionado. Esto permite al usuario escanear el ID de la nanoplaca antes de cargarla y disminuir la probabilidad de errores de transcripción.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales



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

3.4. Características internas del instrumento QIAcuityDx

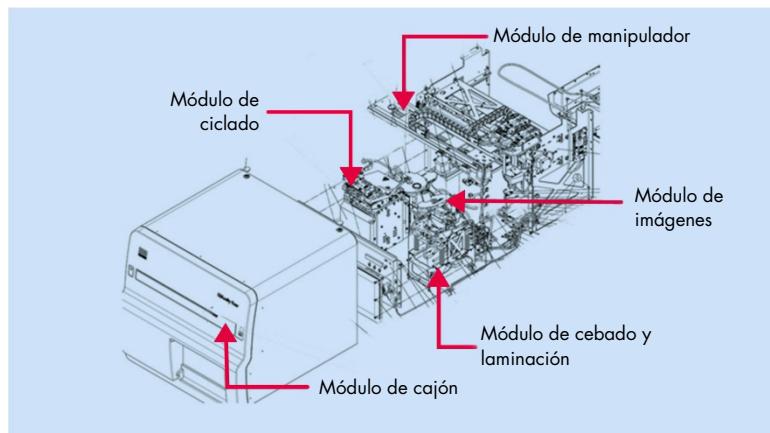


Figura 7. Vista interna del cajón de fluídica.

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

3.4.1. Cajón

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



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

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

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

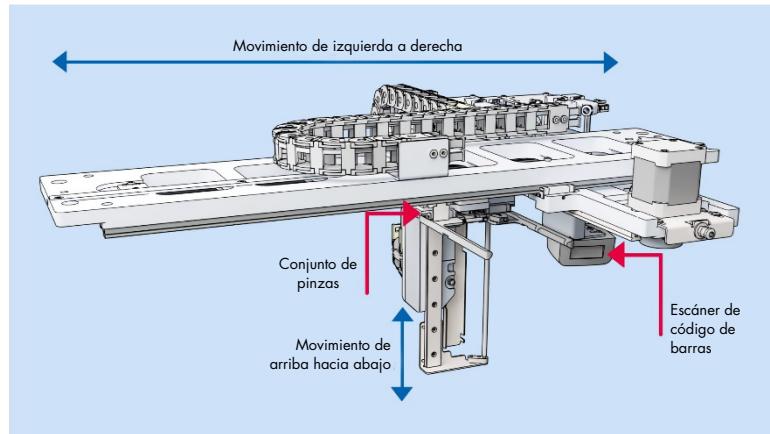


Figura 8. Módulo de manipulación.

3.4.2. Módulo de cebado y laminación

El módulo de cebado y laminación es un componente de hardware interno que realiza los siguientes pasos dentro del instrumento tras la carga de la placa:

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

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

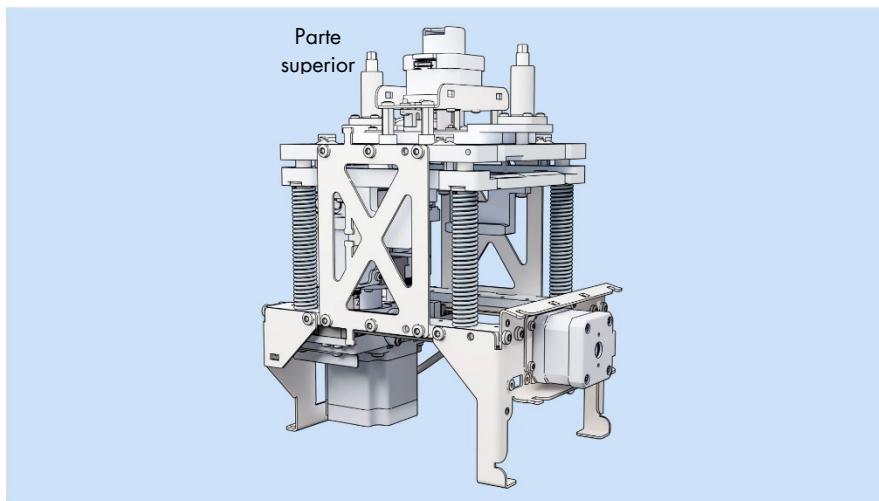


Figura 9. Módulo de cebado y laminación: vista frontal.

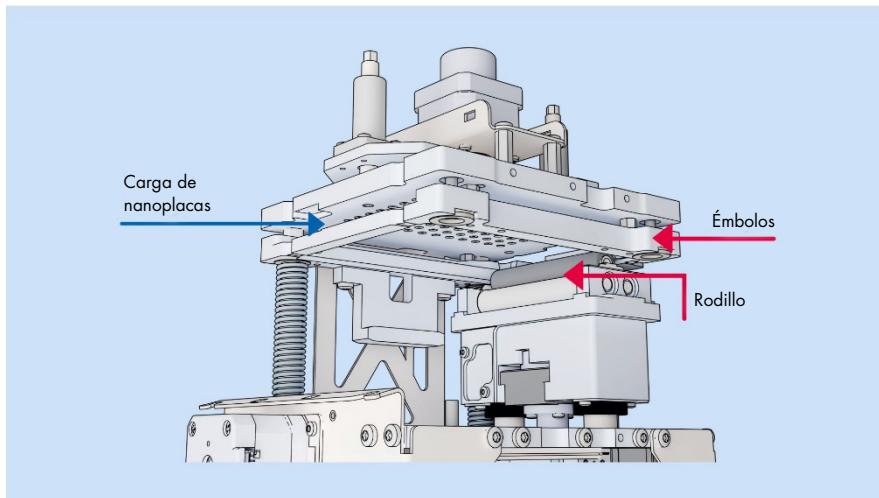


Figura 10. Módulo de cebado y laminación: corte transversal.

3.4.3. Módulo de termociclador de PCR

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

El termociclador tiene las siguientes especificaciones:

Temperatura de proceso: 40-99 °C (control de sobreimpulso a 110 °C)

Índice de rampa: aprox. 3,0 °C/s

Exactitud: ±1 °C

Homogeneidad: ±1 °C

3.4.4. Módulo de imágenes

El sistema óptico del instrumento QIAcuityDx es un sistema de microscopía de fluorescencia basado en una cámara. La fuente de excitación de los colorantes fluorescentes es un LED blanco de alta potencia. Esta fuente junto con un filtro de excitación específico se utiliza para iluminar un pocillo completo a la vez. Los fluoróforos no suprimidos en cada partición absorben la luz filtrada y posteriormente emiten luz que se filtra por medio de un filtro de detección antes de la recolección y la obtención de imágenes a través de una lente de objetivo en un chip de cámara CMOS (consulte la Figura 11 para obtener un resumen detallado de los componentes). El instrumento QIAcuityDx incluye cinco canales de detección. En el modo de utilidad, los usuarios pueden configurar series de dPCR de QIAcuityDx para obtener imágenes en los canales necesarios. En el modo IVD, los ajustes de obtención de imágenes están preestablecidos en condiciones optimizadas, por lo que no requiere configuración por parte del usuario.

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

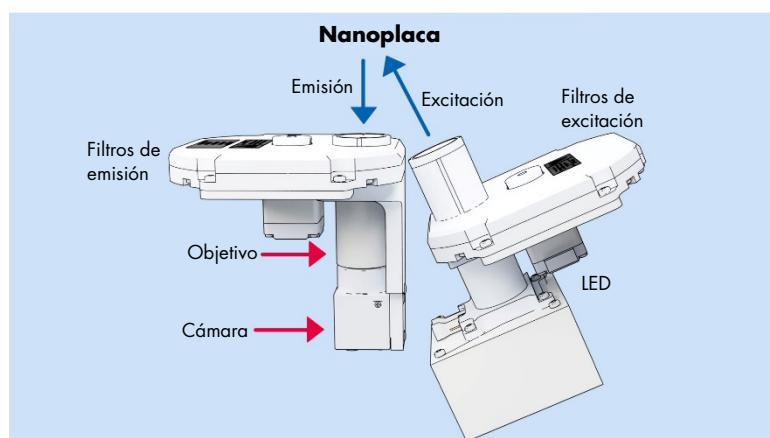


Figura 11. Esquema del módulo de imágenes.

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

Tabla 2. Canales ópticos del instrumento QIAcuityDx

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

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

4. Procedimientos de instalación

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

4.1. Entrega e instalación del sistema

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

Se suministran los elementos siguientes:

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

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

4.2. Requisitos del emplazamiento

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA Riesgo de sobrecalentamiento



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

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

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

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

4.3. Requisitos de alimentación

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

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

ADVERTENCIA Daño en los componentes electrónicos



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

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

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

ADVERTENCIA Riesgo eléctrico



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

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

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

4.4. Requisitos de conexión a tierra

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

4.5. Requisitos de la estación de trabajo

El QIAcuityDx Software Suite se ha diseñado para funcionar con el sistema operativo Windows® 11. Los siguientes navegadores se probaron junto con el QIAcuity Software Suite:

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

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

Tabla 3. Requisitos del sistema de la estación de trabajo

Descripción	Requisito mínimo
Sistema operativo	Las versiones de Microsoft® Windows 11 de 64 bits son las siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 21H2 Professional• Windows 11 21H2 Enterprise• Windows 11 22H2 Professional• Windows 11 22H2 Enterprise
Procesador	Procesador de arquitectura x64 compatible con 4 núcleos físicos y 2,5 GHz
Memoria principal	16 GB de RAM
Espacio de disco duro	Mínimo de 500 GB
Tarjeta gráfica	Intel® UHD Graphics 630
Pantalla	Mínimo de 1920 × 1080 píxeles
Puertos	2 USB 3.1 Gen 1 1 USB 3.1 Gen 1 (1 de carga) 2 puertos USB tipo C con Thunderbolt 3, compatibilidad con transferencia directa DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, con compatibilidad con BC 1.2

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

4.6. Desembalaje del instrumento QIAcuityDx

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

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

Nota: Antes de desembalar el instrumento QIAcuityDx, traslade el paquete al lugar de instalación y compruebe que las flechas de dicho paquete apuntan hacia arriba. Además, compruebe si el paquete está dañado. Si está dañado, deténgase aquí y póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Advertencia: El desembalaje del instrumento QIAcuityDx Four deben realizarlo únicamente ingenieros de servicio técnico formados por QIAGEN.

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

Importante: No sujeté la pantalla táctil mientras desembala o levanta el instrumento QIAcuityDx, ya que esto puede dañarlo.

5. Tras desembalar el instrumento QIAcuityDx, compruebe si se incluye el documento con la lista de embalaje.
6. Lea la lista de embalaje y asegúrese de que haya recibido todos los productos. Si falta algo, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
7. Asegúrese de que el instrumento QIAcuityDx no está dañado y de que no hay piezas sueltas. Si algo está dañado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. Asegúrese de que el instrumento QIAcuityDx haya alcanzado la temperatura ambiente antes de ponerlo en funcionamiento.
8. **Importante:** Retire el tornillo de transporte antes de encender el instrumento QIAcuityDx.
9. Conserve el embalaje por si necesita transportar el instrumento QIAcuityDx. Para obtener más información, consulte la sección 4.7. Al usar el embalaje original, se reduce al mínimo la posibilidad de que el instrumento QIAcuityDx resulte dañado durante el transporte.

4.7. Nuevo embalaje y envío del instrumento QIAcuityDx

Al volver a embalar el instrumento QIAcuityDx para el envío, deben usarse los materiales de embalaje originales. Si no es posible utilizar los materiales de embalaje originales, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. Asegúrese de que el instrumento se ha preparado correctamente (consulte la sección 6 Mantenimiento) antes de embalarse y de que el QIAcuityDx no presenta peligros biológicos o químicos.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

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

Nota: Antes de transportar el instrumento QIAcuityDx, primero debe descontaminar el instrumento. Consulte la sección 66 Mantenimiento para obtener más información. A continuación, prepare el instrumento de la siguiente manera:

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

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

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

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

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

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

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

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

Nota: Al usar el paquete original, se reduce al mínimo la posibilidad de que el instrumento QIAcuityDx se dañe durante el transporte.

4.8. Instalación del instrumento QIAcuityDx

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

El QIAcuityDx System es totalmente funcional únicamente cuando el QIAcuityDx Control Software está conectado al QIAcuityDx Software Suite. Esta configuración inicial la realiza un técnico de campo especializado certificado de QIAGEN.

4.9. Instalación del QIAcuityDx Software Suite

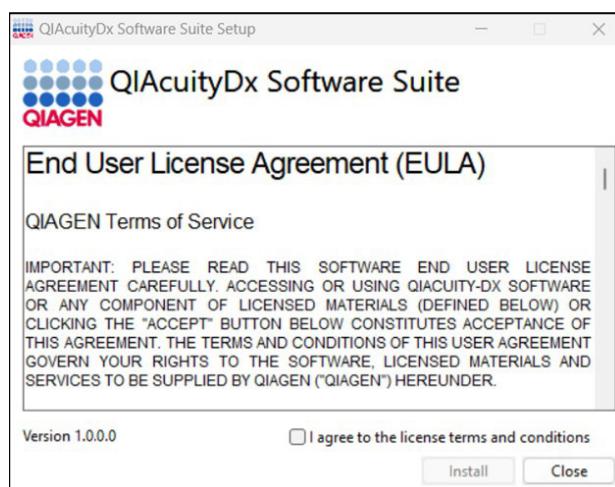
Esta sección es opcional; a la mayoría de los clientes se les suministrará un ordenador portátil con la imagen dorada preinstalada.

Para instalar el Software Suite, es necesario contar con derechos de administración. Una vez verificado que el usuario tiene derechos de administración, se puede instalar el Software Suite de acuerdo con los siguientes pasos:

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

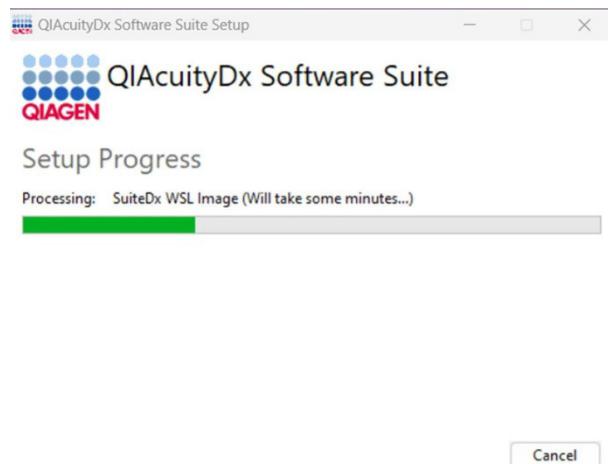
Puerto	Protocolo	Dirección
8687	https	ENTRADA/SALIDA
8080	https/http	ENTRADA/SALIDA
44321	https	ENTRADA/SALIDA
9087	https/http	ENTRADA/SALIDA

3. Un usuario de dominio con privilegios de administrador local para instalar, iniciar y solucionar problemas. La cuenta debe tener permisos de lectura y escritura en las carpetas remotas previstas para el archivado y la realización de copias de seguridad. Este usuario no se utilizará de forma rutinaria y no podrá compartirse con otros usuarios.
4. Un ingeniero del servicio técnico de campo proporcionará el instalador de Software Suite.
5. Haga doble clic en el archivo **SuiteDxInstaller.exe** para iniciar el proceso de instalación.
6. El instalador comprobará si el software necesario descrito en los pasos 4 a 6 está instalado y habilitado. En caso de que el proceso de instalación falle, se mostrará un mensaje de error.
7. Se mostrará el acuerdo de licencia de Software Suite. Marque la casilla de verificación y haga clic en el botón **Install** (Instalar).



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

9. Se iniciará la instalación de Software Suite.

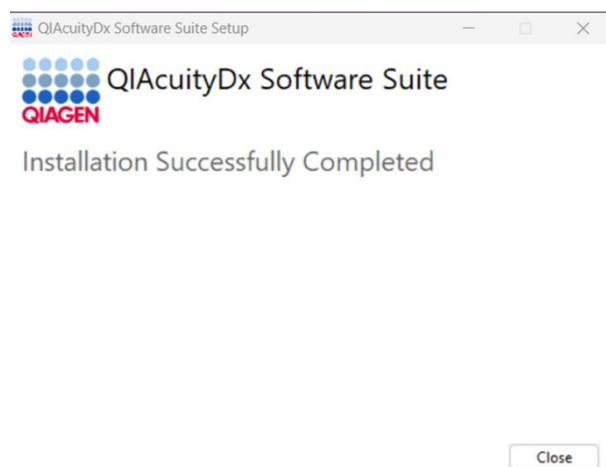


10. Durante el proceso, se abrirán algunas ventanas con el resultado de ejecuciones de scripts internos. No interactúe con ellos ni los cierre.

A screenshot of a Windows PowerShell window titled 'Administrator: C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\PowerShell.exe'. The window shows the command '[1] Installing SuiteDx-Host-Resources-Gateway (HRG) Service...' and the output 'HRG Action 'install': 2023-05-09 14:13:29,607 INFO - Installing service 'SuiteDx Host Gateway (suitedx-hrg)'... 2023-05-09 14:13:29,607 INFO - Service 'SuiteDx Host Gateway (suitedx-hrg)' has been successfully installed.' Below this, another window titled 'C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\PowerShell.exe' shows the command 'QIAcuityDx Installation' and the progress '20% Complete: [oooooooooooooooooooooooooo]'.

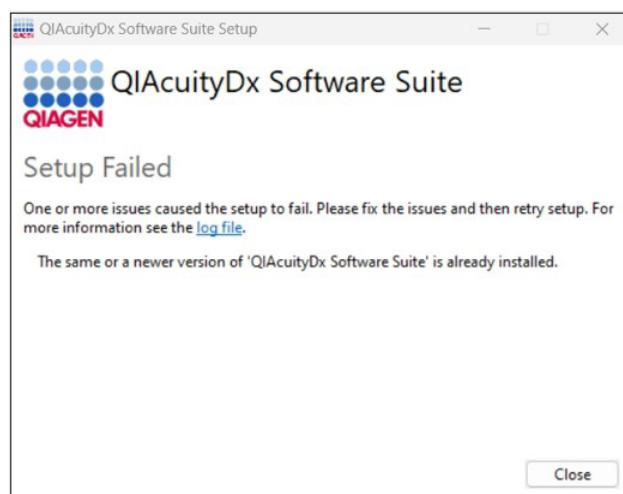
A screenshot of a 7-Zip window titled 'C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\PowerShell.exe'. The window shows the command '[1] Extracting QIAcuityDx Linux Image...' and the output '7-Zip (a) 22.01 (x86) : Copyright (c) 1999-2022 Igor Pavlov : 2022-07-15'. The window then displays the progress of extracting the archive, showing file names and sizes, and finally the message 'Everything is Ok'.

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



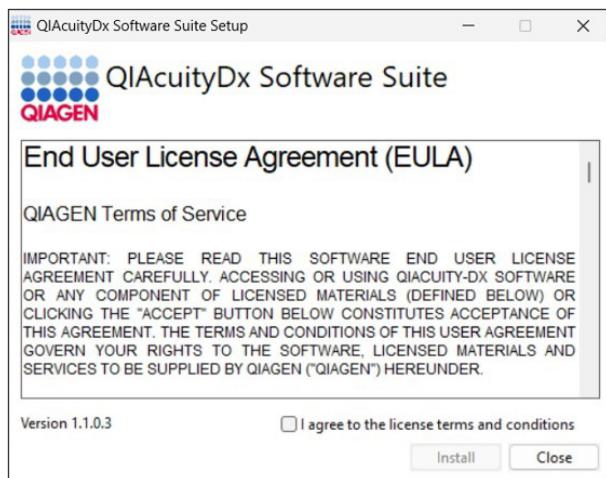
4.9.1. Actualización del QIAcuityDx Software Suite

El ingeniero del servicio técnico de campo proporciona un nuevo instalador de Software Suite para actualizar la instalación actual. No se permiten versiones anteriores. Si se detecta un desajuste de versión, se muestra el siguiente error:



Siga estos pasos para iniciar la actualización:

1. Asegúrese de que Software Suite no esté en ejecución. Utilice el script Stop QIAcuityDx Software Suite.
2. Haga doble clic en el **instalador de Software Suite** para iniciar el proceso.
3. Marque la casilla de verificación para aceptar los términos de la licencia y haga clic en el botón **Install** (Instalar) botón.



Nota: El proceso de actualización puede tardar varios minutos.

4. Una vez finalizado, haga clic en **Close** (Cerrar). Utilice el script Start QIAcuityDx Software Suite para que Software Suite se ejecute nuevamente.

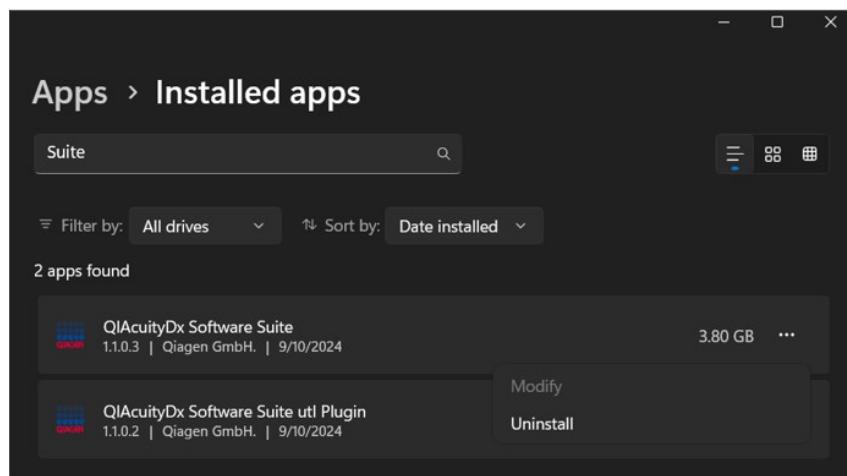
Nota: Los datos de Software Suite no se ven afectados por el proceso.

4.9.2. Desinstalación del QIAcuity Software Suite

Tenga en cuenta que, al desinstalar el Software Suite, se eliminarán todos los datos, incluidos los datos de la placa. Se recomienda encarecidamente crear una copia de seguridad antes de desinstalar el Software Suite.

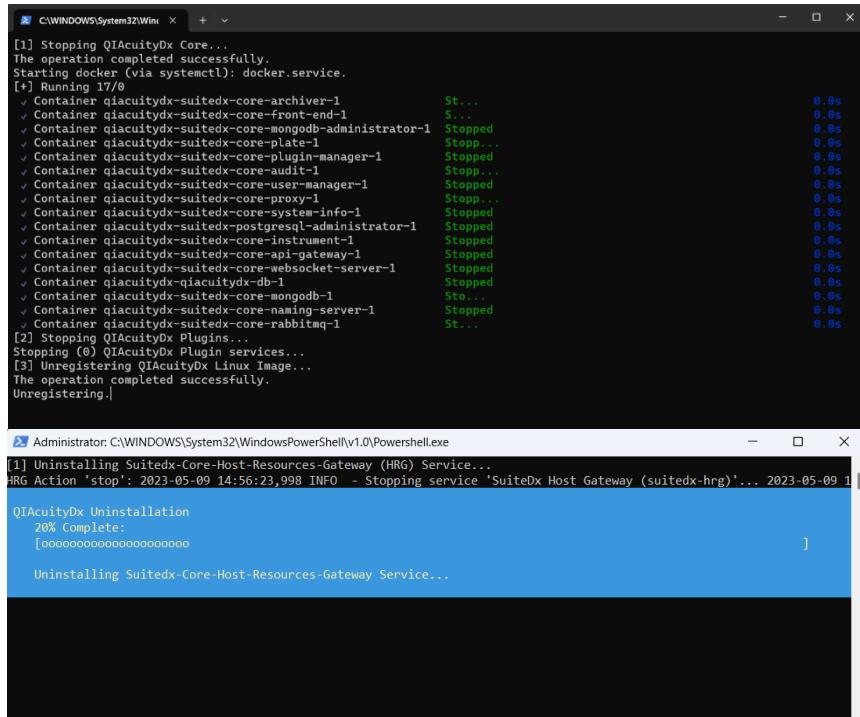
Para desinstalar el Software Suite, siga estos pasos:

1. Vaya a **Add or remove programs** (Aregar o quitar programas), al que se puede acceder desde el Panel de control de Windows o el menú **Start** (Inicio).
2. Busque “Suite” en Installed apps (Aplicaciones instaladas), haga clic en el menú de 3 puntos en el QIAcuityDx Software Suite y haga clic en **Uninstall** (Desinstalar) para cada aplicación instalada.



3. Se abrirá el asistente de instalación. Haga clic en **Uninstall** (Desinstalar) nuevamente para confirmar la desinstalación.

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



```
C:\WINDOWS\System32\Winv x + v
[1] Stopping QIAcuityDx Core...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
[+] Running 17/8
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1           St...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1          St...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1              Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1     Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1              Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1       Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1              Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1        Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1         Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1        Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1   Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1                  Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1            St...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1      Stopped
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1           St...
[2] Stopping QIAcuityDx Plugins...
Stopping (8) QIAcuityDx Plugin services...
[3] Unregistering QIAcuityDx Linux Image...
The operation completed successfully.
Unregistering.|
```

```
Administrator: C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\powershell.exe
[1] Uninstalling Suitedx-Core-Host-Resources-Gateway (HRG) Service...
HRG Action 'stop': 2023-05-09 14:56:23,998 INFO  - Stopping service 'Suitedx Host Gateway (suitedx-hrg)'... 2023-05-09 1
QIAcuityDx Uninstallation
  20% Complete:
  [ooooooooooooooooooooooo]
  Uninstalling Suitedx-Core-Host-Resources-Gateway Service...
```

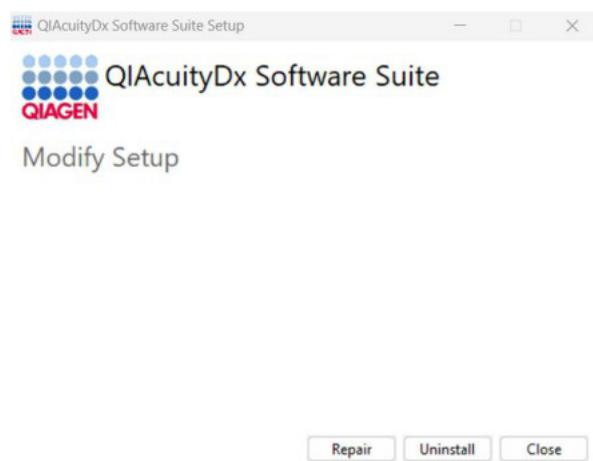
No será necesaria ninguna confirmación para finalizar el proceso.

4.9.3. Reparación de la instalación del QIAcuityDx Software Suite

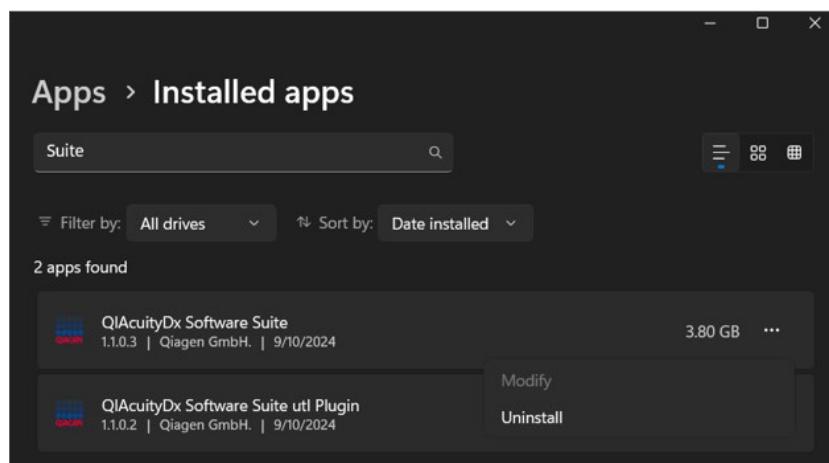
La característica Repair (Reparar) del instalador restaurará el Software Suite a un estado estable sin pérdida de datos. Se restaurarán todos los archivos de instalación y se ejecutarán nuevamente los scripts para que el Software Suite funcione correctamente.

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

1. Haga doble clic en el archivo del instalador y seleccione la opción **Repair** (Reparar) después del acuerdo de licencia:
 - a. En caso de que el instalador se haya eliminado del equipo, haga clic en **Add or remove programs** (Agregar o quitar programas), que se puede encontrar en el Panel de control de Windows. En caso contrario, continúe por el paso 2.



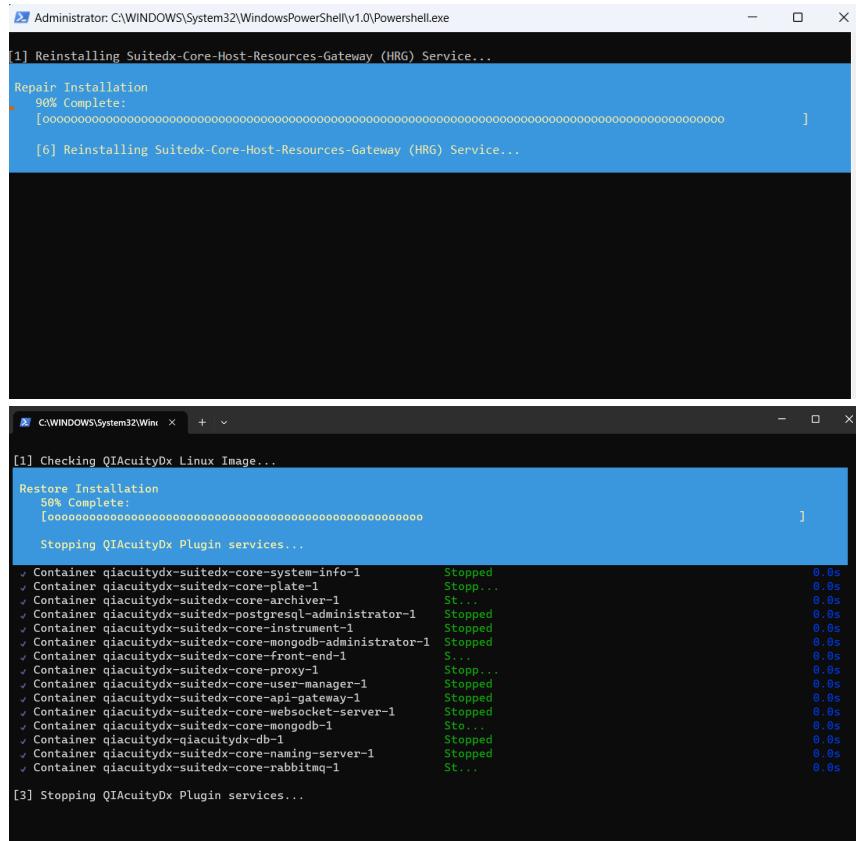
- b. Busque "Suite" en Installed apps (Aplicaciones instaladas), haga clic en el menú de 3 puntos en el QIAcuityDx Software Suite y haga clic en **Uninstall** (Desinstalar) para abrir el asistente de instalación.



Aparecerá el asistente de instalación.

- c. A continuación, haga clic en **Repair** (Reparar).

2. Durante el proceso, se abrirán algunas ventanas con el resultado de ejecuciones de scripts internos. No interactúe con ellos ni los cierre.

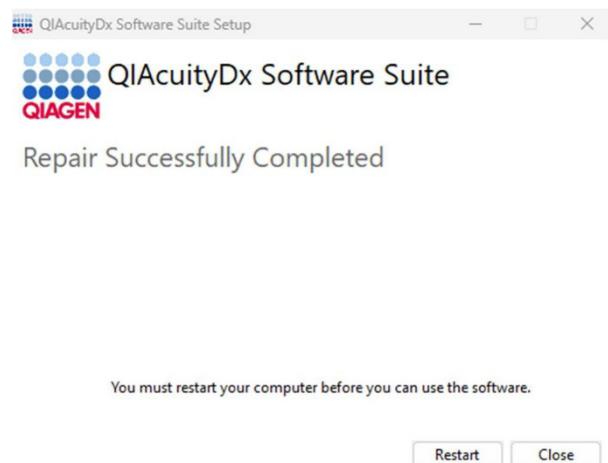


The image shows two separate terminal windows. The top window is titled 'Administrator: C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\powershell.exe' and displays the text '[1] Reinstalling Suitedx-Core-Host-Resources-Gateway (HRG) Service...'. Below this, it shows 'Repair Installation' at '90% Complete' with a progress bar. The bottom window is titled 'C:\WINDOWS\System32\WindowsPowerShell\v1.0\powershell.exe' and displays '[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...'. It then shows 'Restore Installation' at '50% Complete' with a progress bar. The bottom half of this window contains a list of container status information:

Container	QIAcuityDx-suitedx-core-system-info-1	Stopped	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-plate-1	Stopp...	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1	St...	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1	Stopped	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1	Stopped	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1	Stopped	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1	St...	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1	Stopp...	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1	Stopped	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1	Stopped	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1	Stopped	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1	St...	0.0s
Container	qiacuitydx-qiacuitydx-db-1	Stopped	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1	Stopped	0.0s
Container	qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1	St...	0.0s

[3] Stopping QIAcuityDx Plugin services...

3. Una vez finalizado, haga clic en **Close** (Cerrar) para cerrar el instalador y finalizar el proceso.



4.9.4. Establecer una conexión directa entre el instrumento QIAcuityDx y QIAcuityDx Software Suite

Para un correcto funcionamiento, cada instrumento QIAcuityDx Four debe configurarse para conectarse al QIAcuityDx Software Suite. Se admiten dos tipos de conexión: una conexión directa mediante cable y una conexión a través de una LAN existente.

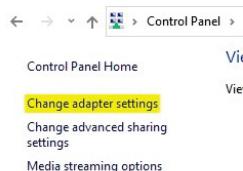
Conexión de cable directa

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

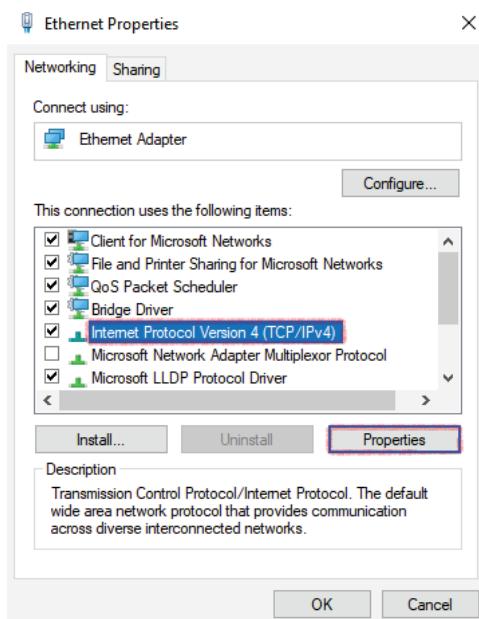
Modificar la dirección IP

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

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



3. Haga clic derecho en el nuevo adaptador de red Ethernet y seleccione la opción **Properties** (Propiedades).
4. Se muestra la ventana emergente Ethernet Properties (Propiedades de Ethernet).
5. Seleccione **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Protocolo de Internet versión 4 [TCP/IPv4]) y haga clic en **Properties** (Propiedades).



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

- **IP address** (Dirección IP): 192.168.1.1
- **Subnet mask** (Máscara de subred): 255.255.255.0
- **Default gateway** (Puerta de enlace predeterminada): 192.168.1.2

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

7. Haga clic en **OK** (Aceptar) y, a continuación, haga clic en **Close** (Cerrar).

Comprobar categoría de red

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

1. Ejecute PowerShell como administrador.

2. Introduzca el comando “Get-NetConnectionProfile” y pulse **Enter** (Intro).

- Se muestra información de todas las conexiones de red activas.

3. Compruebe si “NetworkCategory” (Categoría de red) está configurada como Public (Pública) o Private (Privada).

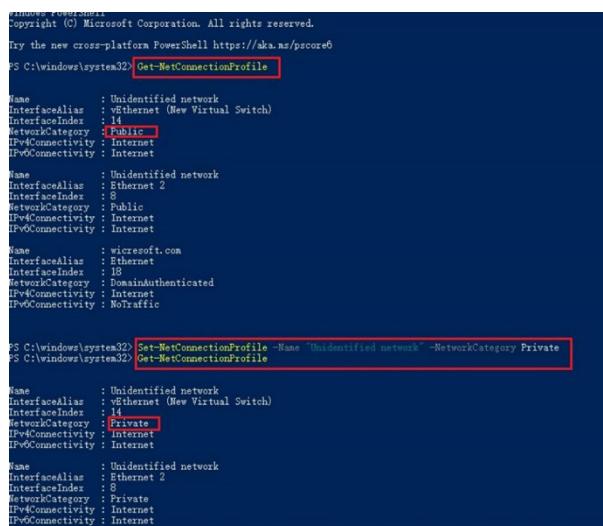
- Si está configurada como Private (Privada), no se requieren pasos adicionales.
- Si está configurada como Public (Pública), continúe con el paso siguiente.

4. Introduzca el comando “Set-NetConnectionProfile -Name NetworkName -NetworkCategory Private”.

- Reemplace “NetworkName” (Nombre de la red) con el valor del campo Name (Nombre) compartido por el comando anterior.

Nota: Podría ser “Unidentified network” (Red no identificada).

5. Para volver a comprobar que la ubicación de la red se actualizó, vuelva a ejecutar el comando **Get-NetConnectionProfile** y compruebe los resultados.



```
PS C:\Windows\system32> Get-NetConnectionProfile
Name                           : Unidentified network
InterfaceAlias                  : vEthernet (New Virtual Switch)
InterfaceIndex                  : 14
NetworkCategory                 : Public
IPv4Connectivity                 : Internet
IPv6Connectivity                 : Internet

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

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

PS C:\Windows\system32> Set-NetConnectionProfile -Name "Unidentified network" -NetworkCategory Private
PS C:\Windows\system32> Get-NetConnectionProfile
Name                           : Unidentified network
InterfaceAlias                  : vEthernet (New Virtual Switch)
InterfaceIndex                  : 14
NetworkCategory                 : Private
IPv4Connectivity                 : Internet
IPv6Connectivity                 : Internet

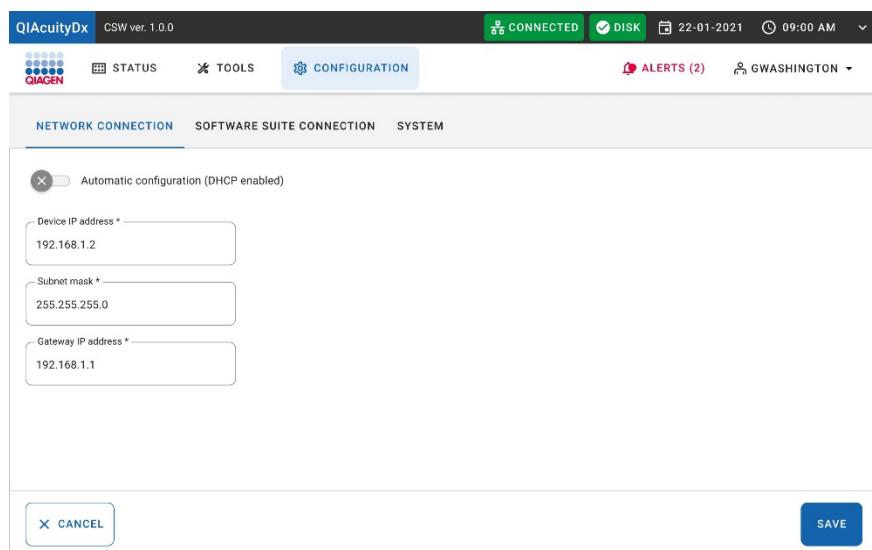
Name                           : Unidentified network
InterfaceAlias                  : Ethernet 2
InterfaceIndex                  : 8
NetworkCategory                 : Private
IPv4Connectivity                 : Internet
IPv6Connectivity                 : Internet
```

El campo “NetworkCategory” (Categoría de red) debe tener un valor diferente.

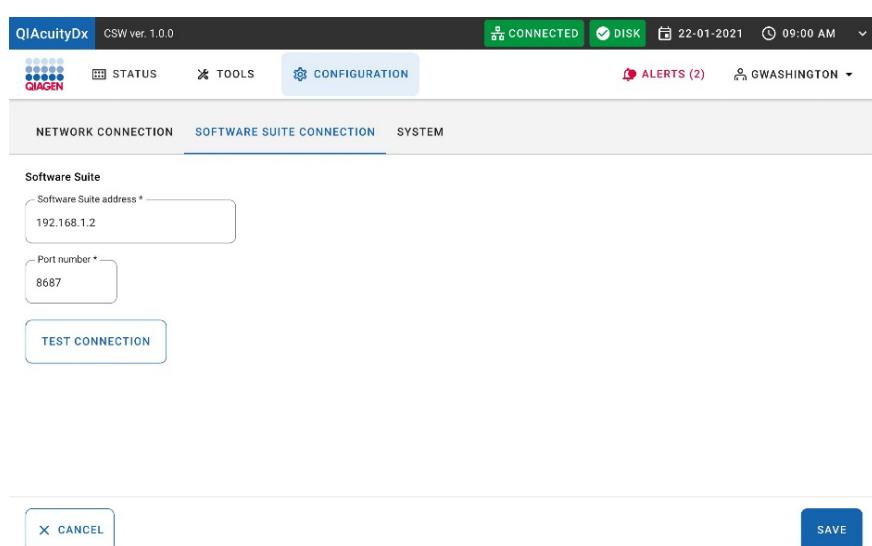
Configuración del instrumento

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

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



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



9. Haga clic en el botón **Test Connection** (Probar conexión). Se muestra en pantalla un mensaje que indica que la conexión se ha establecido correctamente.
10. Haga clic en el botón **Save** (Guardar). Se muestra en pantalla una ventana emergente que le solicita al usuario reiniciar el instrumento QIAcuityDx. Después de reiniciarlo, el instrumento estará correctamente conectado al QIAcuityDx Software Suite especificado.

Conexión LAN

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

Software Suite

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

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

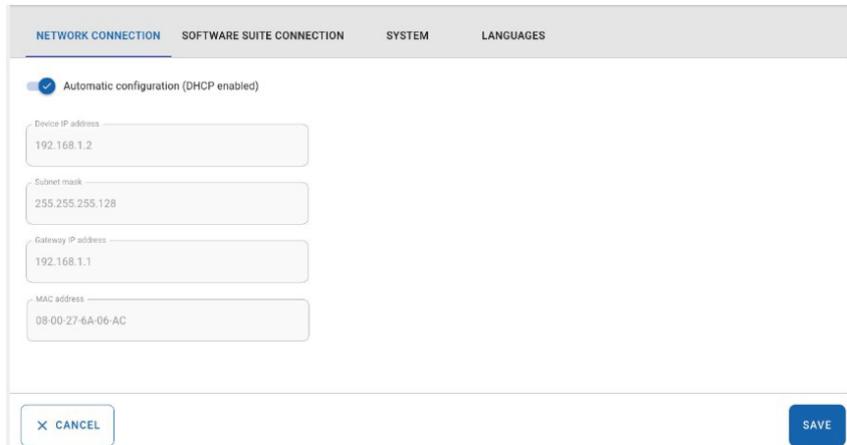
Asegúrese de que haya un usuario de dominio con privilegios de administrador local para instalar, iniciar y solucionar problemas, que también tenga permisos de lectura y escritura en las carpetas remotas previstas para el archivado y la realización de copias de seguridad. Esta cuenta de usuario no debe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

Configuración del instrumento

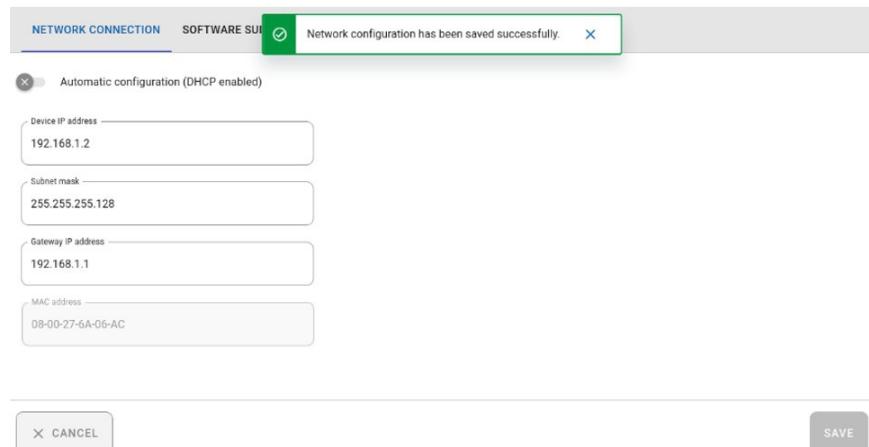
La conexión del instrumento QIAcuityDx Four y la red LAN proporcionada pueden configurarse mediante DHCP (asignación automática de IP) o manualmente al proporcionar una dirección IP estática. La configuración de la conectividad del instrumento QIAcuityDx Four la realiza un técnico de campo especializado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

1. Si aún no está en funcionamiento, pulse el botón de encendido para encender el instrumento.
2. Tras una autocomprobación inicial, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.
3. En la barra de estado, en la parte superior, el icono de conexión de red indica en color verde (con el texto "CONNECTED" [CONECTADO]) que el QIAcuityDx Software Suite está conectado, y en color rojo (con el texto "DISCONNECTED" [DESCONECTADO]) que no está conectado.
4. Inicie sesión utilizando un usuario que tenga asignado el permiso "Instrument Maintenance" (Mantenimiento del instrumento).
5. En la barra de herramientas del instrumento QIAcuityDx, toque **Configuration** (Configuración).
6. Seleccione la pestaña **Ethernet**.

7. Para utilizar la configuración de red automática en el instrumento, asegúrese de que la casilla “Automatic Configuration (DHCP Enabled)” (Configuración automática [DHCP habilitado]) está marcada. En la GUI, también es visible la dirección de red física del instrumento (dirección MAC) que puede usar el departamento local de informática para solucionar problemas de conectividad:

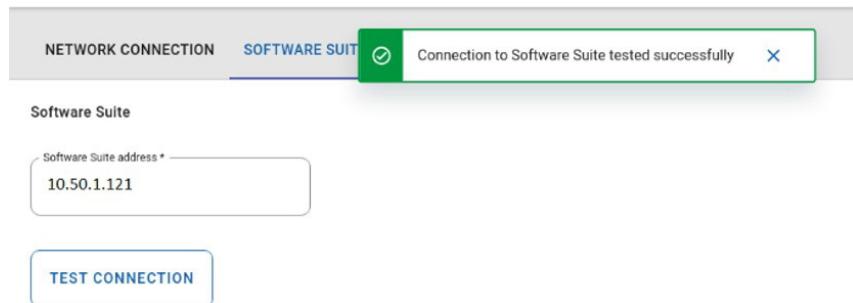


8. También es posible definir una dirección IP estática para el instrumento QIAcuityDx Four. En caso de que se necesite dicha configuración, simplemente anule la selección del botón de alternancia **Automatic configuration** (Configuración automática) e introduzca manualmente los parámetros de red según lo indique el administrador de red local. Una vez aplicada la configuración, haga clic en el botón **Save** (Guardar). Vea el ejemplo de parámetros de red configurados manualmente a continuación:



9. Haga clic en la pestaña **Software Suite Connection** (Conexión de Software Suite) e introduzca la dirección IP de la máquina donde está instalado el QIAcuityDx Software Suite (en el siguiente ejemplo, la dirección IP de Suite es 10.50.1.121).

10. Haga clic en el botón **Test Connection** (Probar conexión). Se muestra en pantalla un mensaje que indica que la conexión se ha establecido correctamente.



11. Haga clic en el botón **Save** (Guardar). Se muestra en pantalla una ventana emergente que le solicita al usuario reiniciar el instrumento QIAcuityDx. Después de reiniciarlo, el instrumento estará correctamente conectado al QIAcuityDx Software Suite especificado.

4.9.5. Ejecución manual del QIAcuityDx Software Suite

Solo un usuario con privilegios de administrador, normalmente un ingeniero del servicio técnico de campo, puede ejecutar el inicio o la detención manual utilizando los scripts Start y Stop, descritos en las secciones siguientes, que se encuentran disponibles en la carpeta de instalación **C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx**.

Iniciar el QIAcuityDx Software Suite

Para iniciar manualmente el Software Suite, ejecute el script "Start-SuiteDx.ps1", utilizando privilegios de administrador.

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

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

```

Administrator: Windows Pow x + -
[3] Checking 'QIAIdentity service'...
Service 'QIAIdentity' has status Running
[4] Checking 'LIMS-Connector service'...
Service 'LimsConnector' has status Running
[5] Cleaning 8687 port forwarding...
[6] Setting up QIAcuityDx Environment...
The operation completed successfully.
Starting Docker: docker - WSL DNS resolution method: WSL Ethernet Adapter (IPv4 172.21.64.1)
[7] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
Starting Core Service: 'suitedx-postgresql-administrator'
[+] Running 2/2
  ✓ Container qiaidentity-db      Running          0.0s
  ✓ Container suitedx-postgresql-administrator Started          0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-mongodb-administrator'
[+] Running 5/8
  ✓ Container suitedx-core-mongodb      Running          0.0s
  ✓ Container suitedx-core-proxy      Running          0.0s
  ✓ Container suitedx-core-rabbitmq    Running          0.0s
  ✓ Container suitedx-core-naming-server Running          0.0s
  ✓ Container suitedx-core-api-gateway Running          0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-naming-server'
[+] Starting Core Service: 'suitedx-core-naming-server'

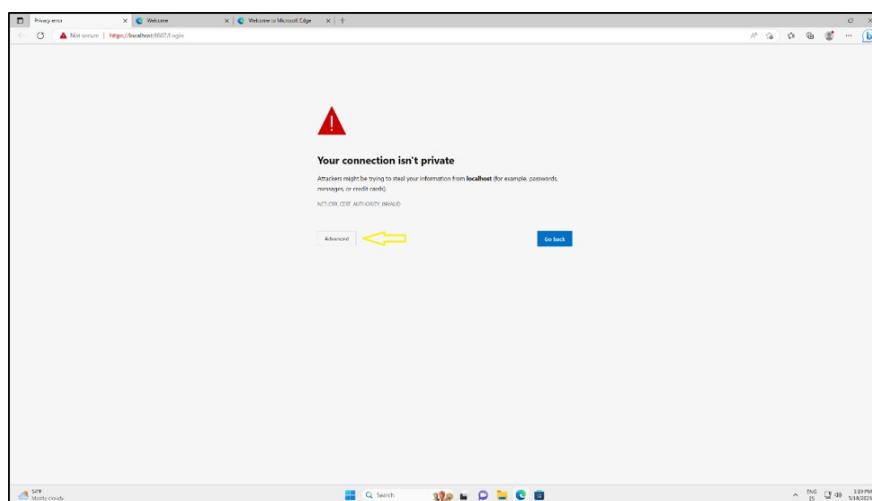
```

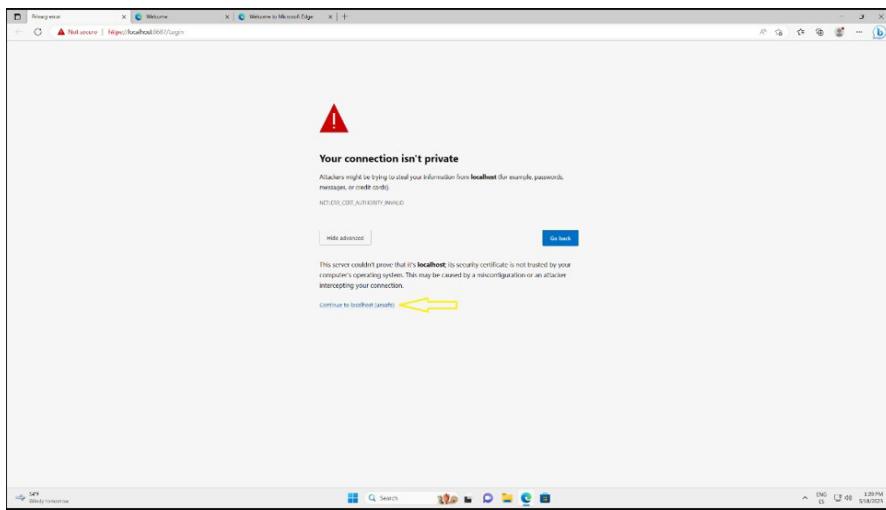
Una vez que se estén ejecutando todos los servicios de Software Suite, se cerrará la ventana de script y se abrirá una nueva pestaña en el navegador predeterminado con la URL del QIAcuityDx Software Suite (<https://localhost:8687/>):



Nota: Asegúrese de que el navegador elegido sea compatible.

Dependiendo de la configuración del navegador, es posible que se solicite a los usuarios que autoricen la conexión al QIAcuityDx Software Suite:





Detener el QIAcuityDx Software Suite

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

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

[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.

[+] Stopping 4/15docker
  ✓ Container suitedx-postgresql-administrator Stopped 0.0s
  ✓ Container qiaucuityd-suitedx-core-front-end-1 Stopped 0.6s
  : Container suitedx-core-instrument Stopping 1.4s
  : Container suitedx-core-user-manager Stopping 1.4s
  ✓ Container suitedx-core-mongodb-administrator Stopped 0.0s
  : Container suitedx-core-archiver Stopping 1.4s
  : Container suitedx-core-audit Stopping 1.4s
  : Container suitedx-core-plate Stopping 1.4s
  : Container suitedx-core-plugin-manager Stopping 1.4s
  : Container suitedx-core-reports Stopping 1.4s
  : Container suitedx-core-system-info Stopping 1.4s
  ✓ Container suitedx-core-proxy Stopped 0.7s
  : Container suitedx-core-lims-proxy Stopping 1.4s
  : Container suitedx-core-websocket-server Stopping 0.7s
  : Container suitedx-core-api-gateway Stopping 0.7s
```

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

4.9.6. Configurar el inicio automático del QIAcuityDx Software Suite

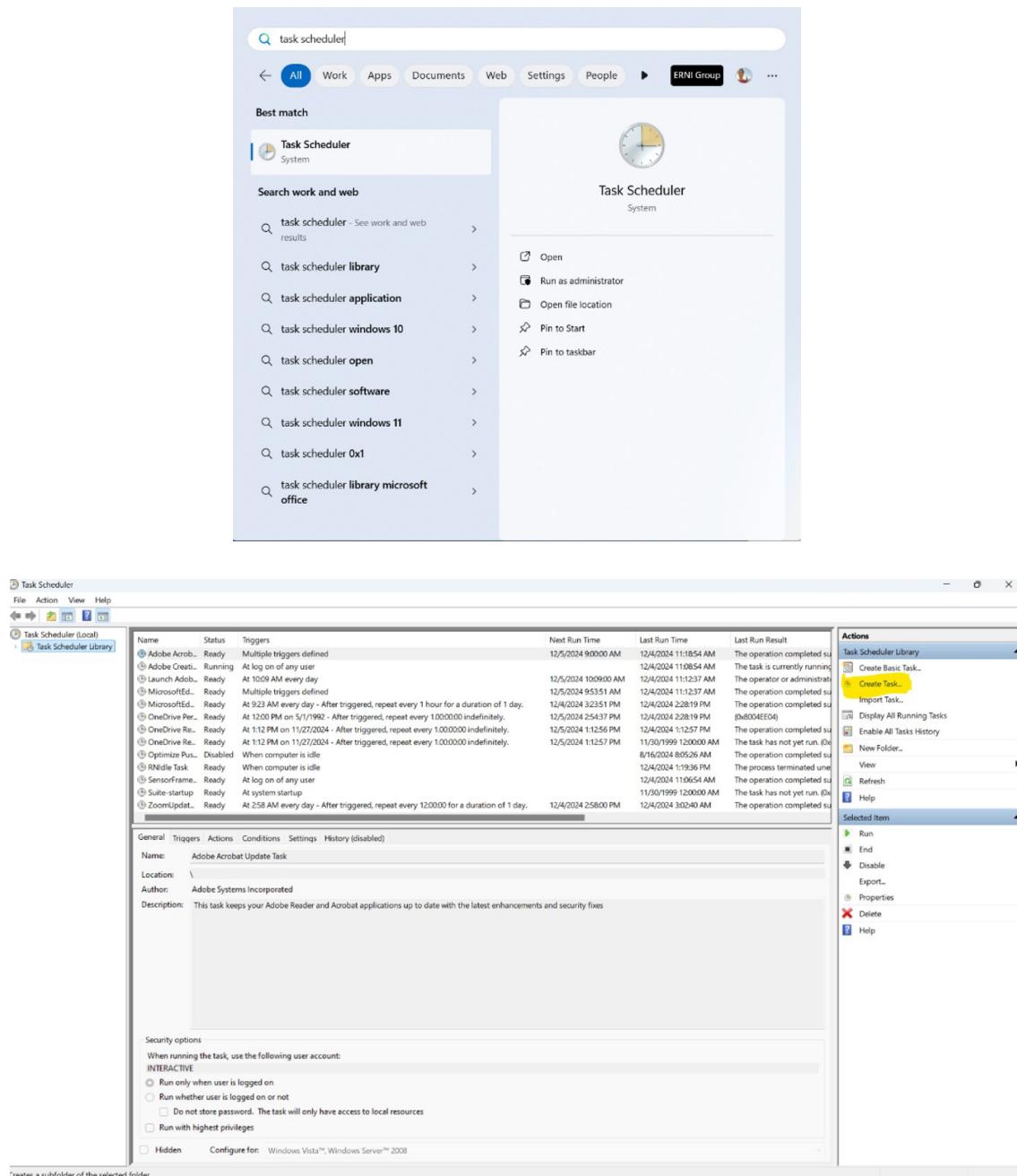
La configuración del inicio automático debe realizarla un usuario con privilegios de administrador. Esta función debe configurarse después de la instalación inicial del QIAcuityDx Software Suite. Después de la configuración, es importante asegurarse de que el Software Suite se inicie correctamente siguiendo los pasos de la sección "Configurar el inicio automático del QIAcuityDx Software Suite".

Esta acción forzará al QIAcuityDx Software Suite a iniciarse cada vez que se inicie Windows sin ninguna interacción del usuario.

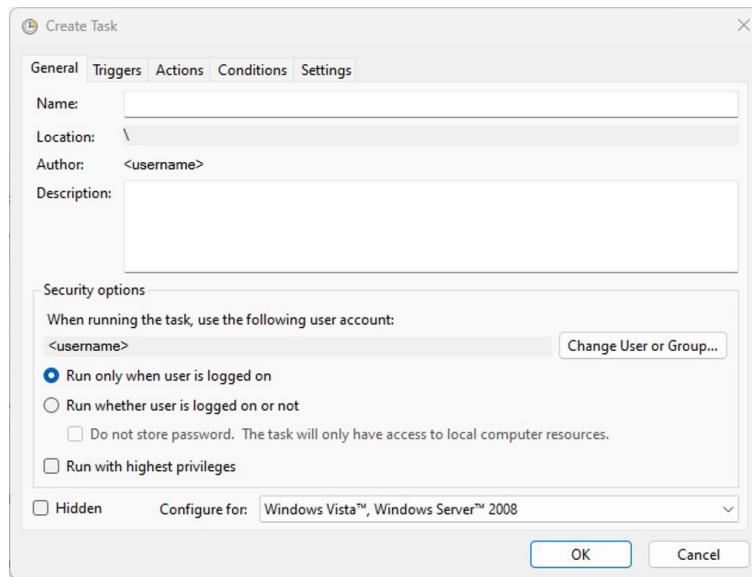
Una vez activado el inicio de Windows, el QIAcuityDx Software Suite puede tardar entre 7 y 15 minutos en iniciarse. Una vez finalizado el proceso de inicio. Se puede acceder al Software Suite a través de un navegador con URL (https://<<SERVER_IP>>:8687/).

Configurar el Programador de tareas manualmente

Abra el Programador de tareas presionando la tecla Windows y buscando Task Scheduler (Programador de tareas).

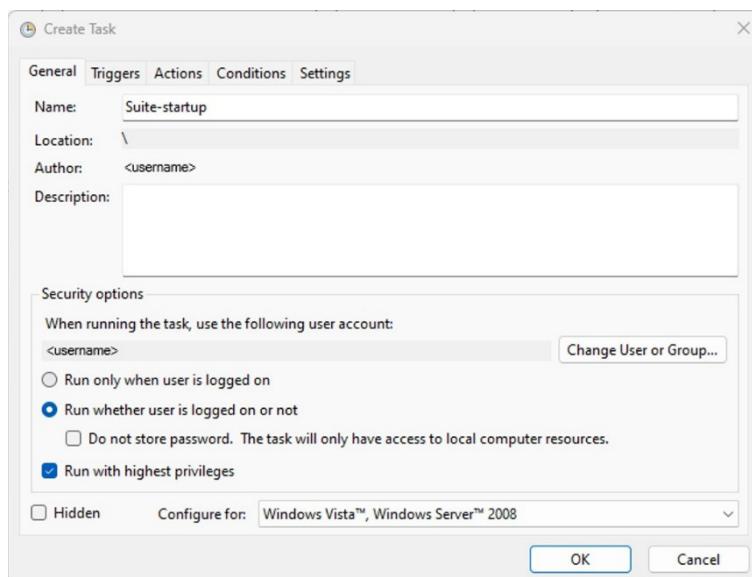


En el menú **Actions/Task Scheduler Library** (Acciones/Biblioteca del Programador tareas) y haga clic en **Create Task** (Crear tarea).

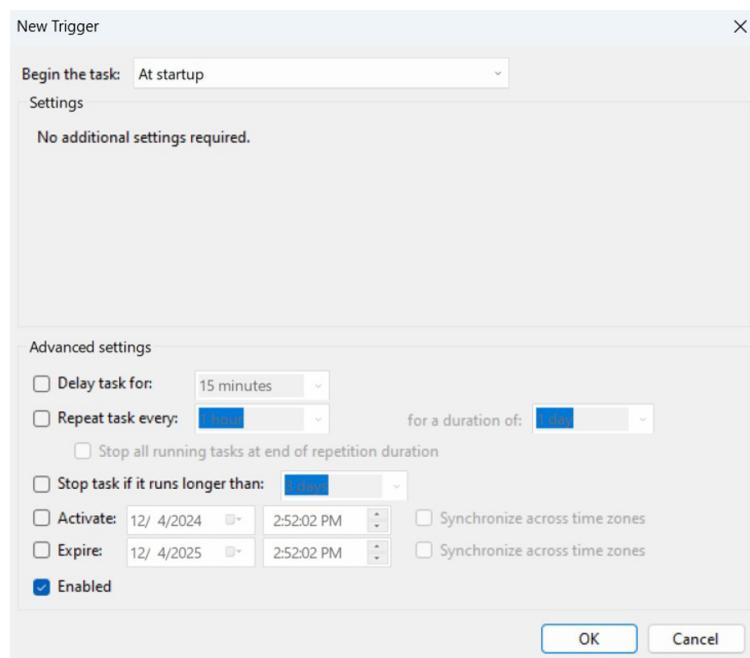


En la pestaña **General** , configure el nombre en “Suite-startup” (Inicio de Suite). En Security options (Opciones de Seguridad) de la pestaña **General** , configure lo siguiente:

- When running the task, use the following user account (Al ejecutar la tarea, utilice la siguiente cuenta de usuario):
 <Seleccione el usuario que instaló Software Suite>.
- Run whether user is logged on or not (Ejecutar independientemente de que el usuario haya iniciado sesión o no): verdadero
- Run with highest privileges (Ejecutar con los privilegios más altos): verdadero

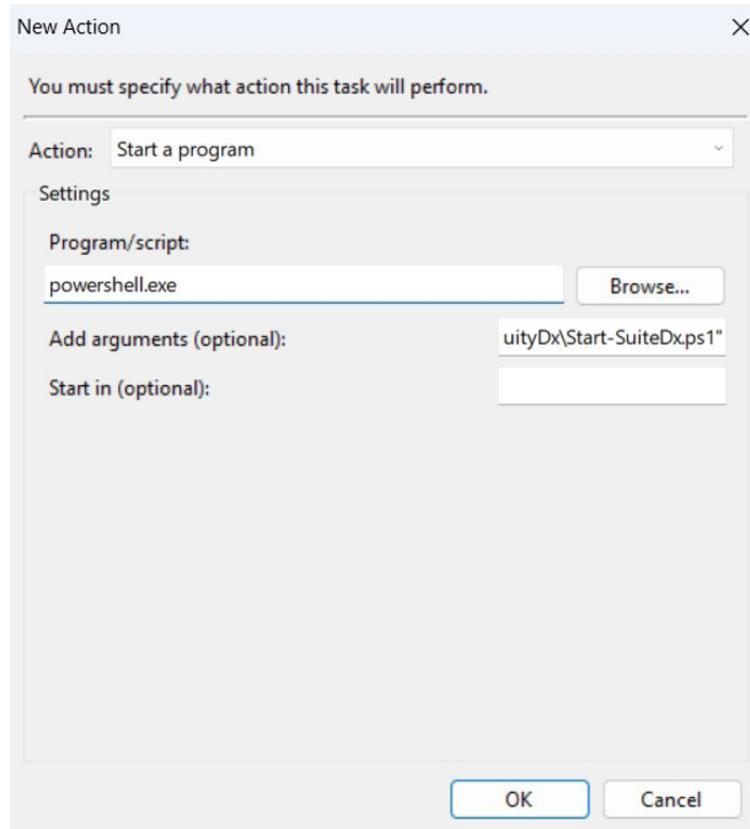


En la pestaña **Triggers** (Activadores), haga clic en el botón **New** (Nuevo) y elija comenzar la tarea **At Startup** (Al inicio).



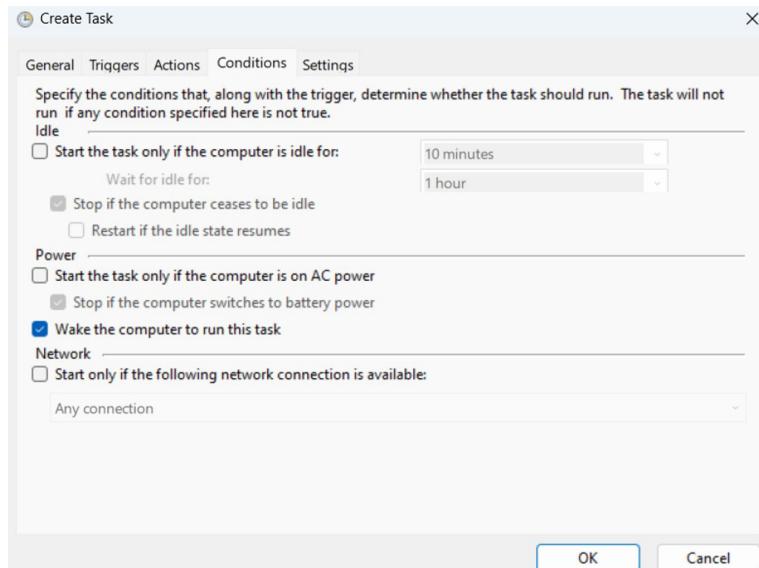
En la pestaña **Actions** (Acciones), haga clic en el botón **New** (Nuevo) y configure lo siguiente:

- Action (Acción): **Start a program** (Iniciar un programa)
- Program/script (Programa/script): **powershell.exe**
- Add arguments (Añadir argumentos): `-NoExit -File c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\Start-SuiteDx.ps1`



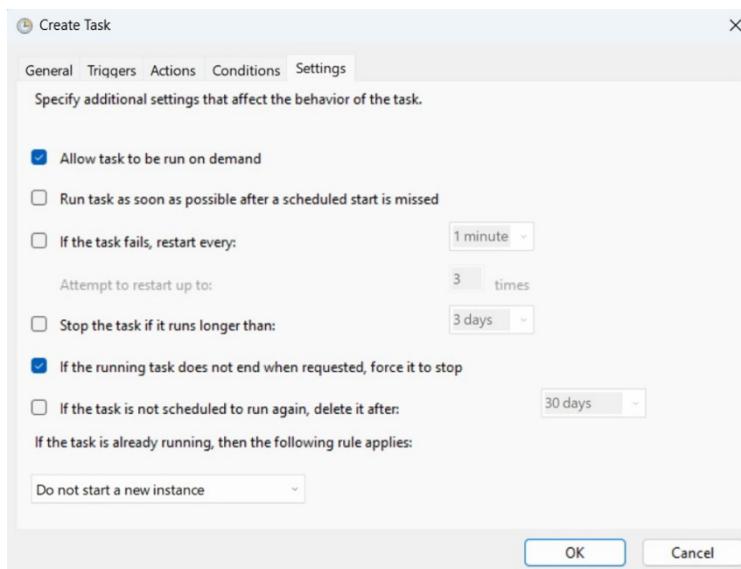
En la sección Power (Alimentación) de la pestaña **Conditions** (Condiciones), configure lo siguiente:

- Start the task only if the computer is on AC power (Iniciar la tarea solo si el ordenador está conectado a la corriente alterna): falso
- Wake the computer to run this task (Activar el ordenador para ejecutar esta tarea): verdadero

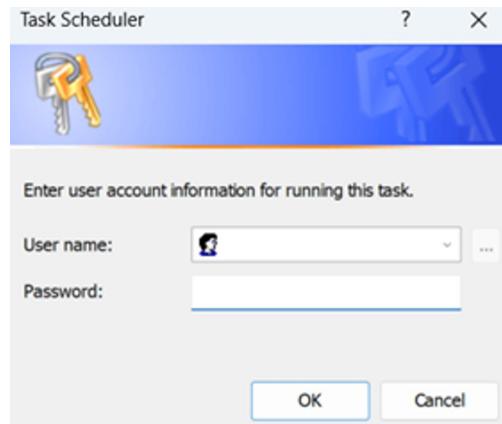


En la pestaña **Settings** (Configuración), configure lo siguiente:

- Allow task to be run on demand (Permitir que la tarea se ejecute bajo solicitud): verdadero
- Stop the task if it runs longer than (Detener la tarea si su tiempo de ejecución es superior a): falso
- If the running task does not end when requested, force it to stop (Si la tarea en ejecución no finaliza cuando se solicita, obligarla a detenerse): verdadero



Haga clic en **OK** (Aceptar) para crear la tarea e introduzca la contraseña.



Se muestra una nueva tarea en la lista de Task Scheduler Library (Biblioteca del Programador de tareas).

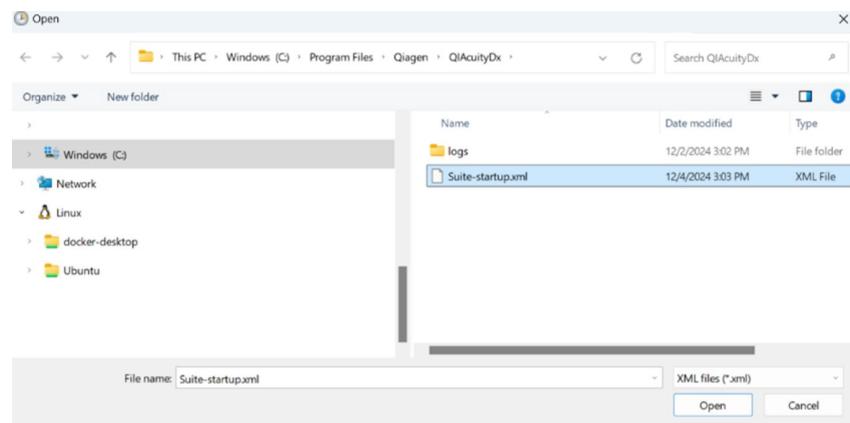
Name	Status	Triggers	Next Run Time	Last Run Time	Last Run Result	Author	Created
Adobe Acrobat Update Task	Ready	Multiple triggers defined	31/12/2024 8:00:00	30/12/2024 8:10:11	(0x0)	Adobe Systems Incorporated	
MicrosoftEdgeUpdateTaskMachine...	Ready	Multiple triggers defined	31/12/2024 8:31:11	30/12/2024 8:31:11	(0x0)		
MicrosoftEdgeUpdateTaskMachine...	Ready	At 8:01 every day - After triggered, repeat every 1 hour for a duration of 1 day.	30/12/2024 10:01:11	30/12/2024 9:01:12	(0x0)		
OneDrive Per-Machine Standalone ...	Ready	At 11:00 on 1/5/1992 - After triggered, repeat every 1:00:00:00 indefinitely.	30/12/2024 13:45:30	30/12/2024 8:00:59	(0x8004EE04)	Microsoft Corporation	
OneDrive Reporting Task-S-1-12-1...	Ready	At 12:39 on 15/12/2024 - After triggered, repeat every 1:00:00:00 indefinitely.	30/12/2024 12:39:50	30/12/2024 8:00:59	(0x0)	Microsoft Corporation	
OneDrive Reporting Task-S-1-5-21...	Ready	At 9:26 on 8/3/2023 - After triggered, repeat every 1:00:00:00 indefinitely.	30/12/2024 9:26:40	30/11/1999 0:00:00	(0x41303)	Microsoft Corporation	
SensorFramework-LogonTask-100e...	Ready	At log on of any user	30/12/2024 7:58:11	(0x0)		Microsoft Corporation	
Suite-startup	Ready	At log on of any user	30/11/1999 0:00:00		(0x41303)		30/12...
User_Feed_Synchronization-[CAF51...	Ready	At 14:44 every day - Trigger expires at 30/12/2034 14:44:48.	30/12/2024 14:44:46	30/12/2024 8:00:59	(0x0)		
ZoomUpdateTaskUser-S-1-12-1-190...	Ready	At 3:45 every day - After triggered, repeat every 12:00:00 for a duration of 1 day.	30/12/2024 15:45:00	30/12/2024 8:07:25	(0x0)	Zoom Communications, Inc.	

Importar la configuración

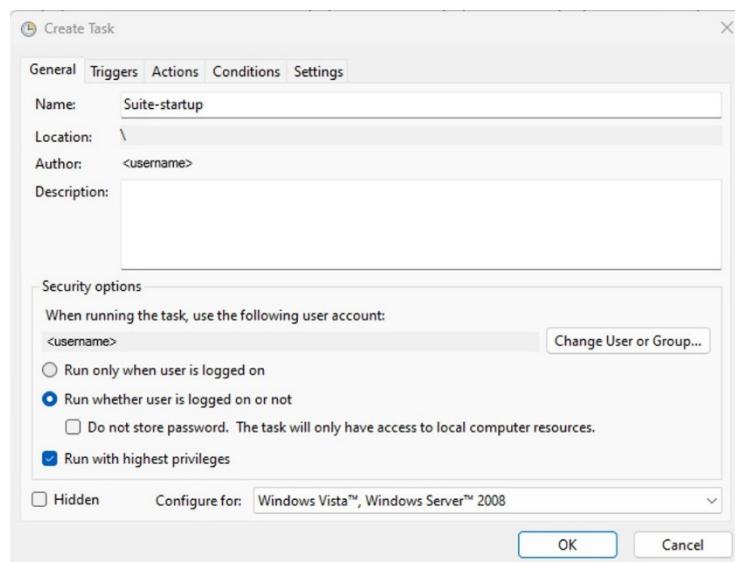
En caso de que el archivo XML deba configurar el Programador de tareas, continúe con el siguiente proceso.

1. Abra el Programador de tareas como se describe en la sección anterior.
2. Haga clic derecho en **Task Scheduler Library** (Biblioteca del Programador de tareas) en el menú superior izquierdo, seleccione la opción **Import Task...** (Importar tarea...).

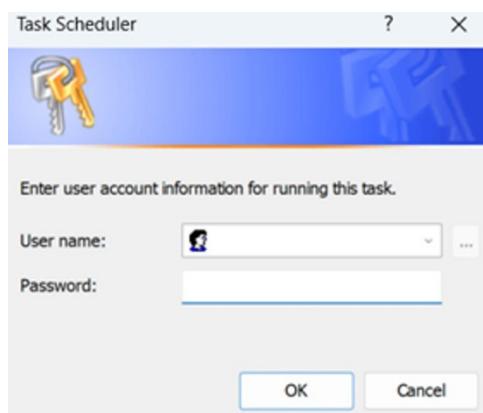
3. Seleccione la ubicación del archivo XML y haga clic en **Open** (Abrir).



4. Haga clic en **OK** (Aceptar) para crear la tarea.

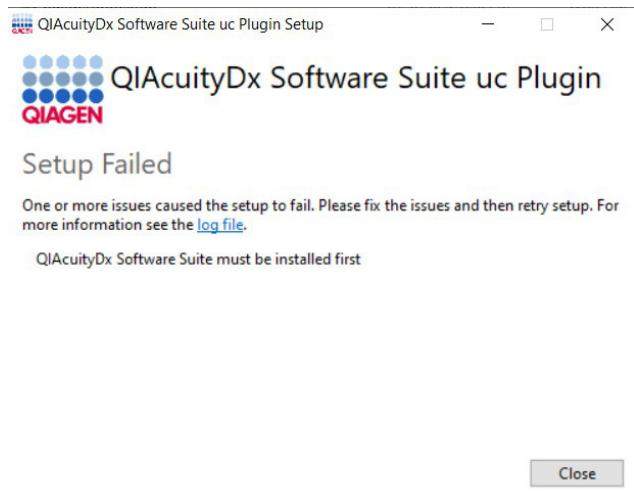


5. Introduzca la contraseña y haga clic en **OK** (Aceptar).



4.10. Instalación del QIAcuityDx Software Assay Plugin

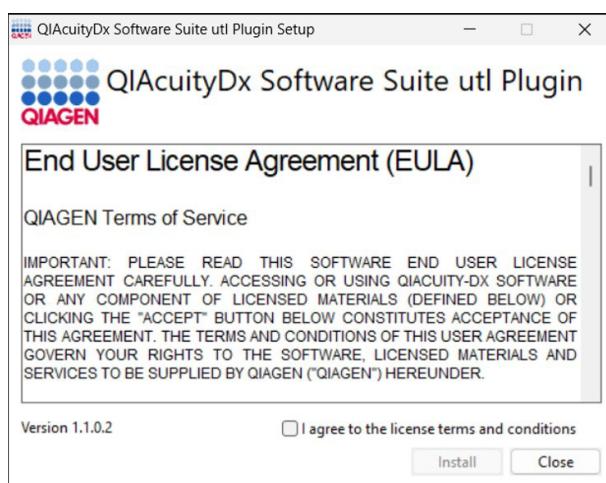
El Software Suite debe instalarse en el mismo entorno (LAN)/Notebook donde se instalará el QIAcuityDx Software Assay Plugin. Si no se hace esto, aparecerá el siguiente mensaje de error:



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

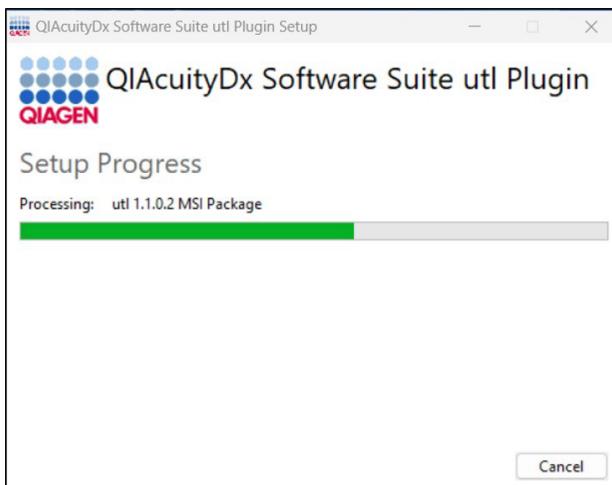
Nota: Un ingeniero del servicio técnico de campo proporcionará los instaladores del QIAcuityDx Software Assay Plugin.

1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones descritas en la sección 4.9 y que el Software Suite se está ejecutando actualmente (se inicia automáticamente cuando se enciende el ordenador portátil).
2. Haga doble clic en el archivo de instalación del complemento para iniciar el proceso de instalación.
3. Se mostrará el acuerdo de licencia de QIAcuityDx Software Assay Plugin. Marque la casilla de verificación y haga clic en el botón **Install** (Instalar).

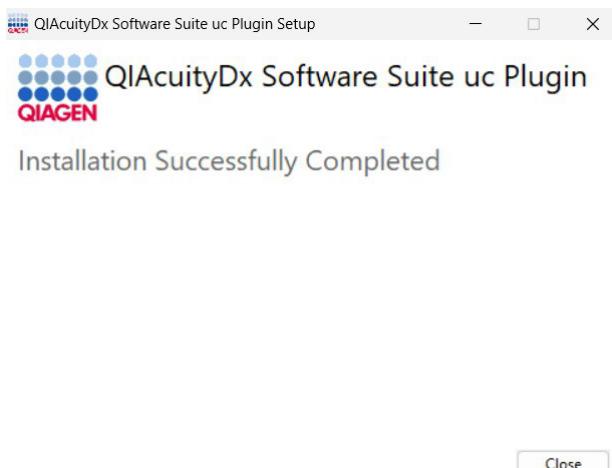


4. En caso de que aparezca un mensaje que solicite derechos de administrador, otorgue permisos de administrador para continuar.

5. Comenzará la instalación del QIAcuityDx Software Assay Plugin.



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



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

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



4.10.1. Iniciar el QIAcuityDx Software Assay Plugin

Como parte del proceso de instalación, se creará una carpeta nueva por cada Assay Plugin instalado en la ruta C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDX\[Plugin-version].

El QIAcuityDx Software Suite detectará y utilizará estos archivos para iniciar y detener los complementos instalados.

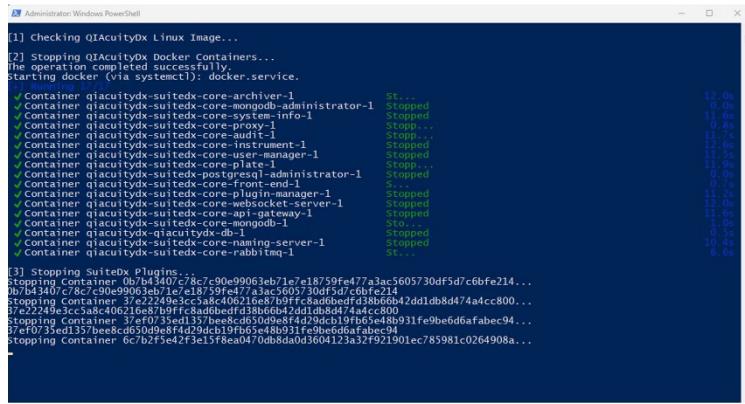
Al encender el ordenador portátil, el QIAcuityDx Software Suite se inicia automáticamente, junto con los QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) instalados. Cuando se inicia el Software Suite, el ordenador portátil comprueba si todos los servicios relacionados con el Software Suite y los Assay Plugins se han instalado correctamente y se inician dichos servicios.

```
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Checking 'suitedx-core-host-resources service'...
[3] Setting up QIAcuityDx Environment...
[4] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service
Starting Core Service 'suitedx-postgresql-administrator'...
[4] Running 2/0
[✓] Container qiaucuitydx-qiaucuitydx-db-1 Started
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Started
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb-administrator'...
[✓] Running 2/0
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Started
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Started
Starting Core Service 'suitedx-core-proxy'...
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Started
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-database-socket-server-1 Running
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-proxy-1 Started
Starting Core Service 'suitedx-core-naming-server'...
[4] Running 2/0
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running
Starting Core Service 'suitedx-core-api-gateway'...
[4] Running 3/0
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running
Starting Core Service 'qiaucuitydx-db'...
[4] Running 1/0
[✓] Container qiaucuitydx-qiaucuitydx-db-1 Running
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb'...
[4] Running 1/0
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Running
Starting Core Service 'suitedx-core-rabbitmq'...
[4] Running 1/0
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running
Starting Core Service 'suitedx-core-front-end'...
[4] Running 1/0
[✓] Container qiaucuitydx-suitedx-core-front-end-1 Started
Starting Core Service 'suitedx-core-audit'...
```

Los complementos instalados se pueden seleccionar en el menú desplegable de **Assay** (Ensayo) en la vista de creación de placas para el modo relacionado del complemento:

4.10.2. Detener el QIAcuityDx Software Assay Plugin

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



```
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
starting docker (via systemctl): docker.service.

Container qiacitydxd-suitedx-core-archiver-1 St...
Container qiacitydxd-suitedx-core-mongodb-administrator-1 St...
Container qiacitydxd-suitedx-core-system-info-1 St...
Container qiacitydxd-suitedx-core-websocket-server-1 St...
Container qiacitydxd-suitedx-core-audit-1 Stop...
Container qiacitydxd-suitedx-core-instrument-1 Stop...
Container qiacitydxd-suitedx-core-plate-manager-1 Stop...
Container qiacitydxd-suitedx-core-plate-1 Stop...
Container qiacitydxd-suitedx-postgresql-administrator-1 Stop...
Container qiacitydxd-suitedx-core-plugin-manager-1 St...
Container qiacitydxd-suitedx-core-websocket-server-1 Stop...
Container qiacitydxd-suitedx-core-ap-gateway-1 Stop...
Container qiacitydxd-suitedx-core-configuration-1 St...
Container qiacitydxdqiacitydxd-db-1 Stop...
Container qiacitydxd-suitedx-core-naming-server-1 Stop...
Container qiacitydxd-suitedx-core-rabbitmq-1 St...

[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 3e22249e3cc3a8c406210e87b9fc3ad6bedfd38b66042dd1bd8474a4cc90...
Stopping Container 3e0f035ed1357bee8cd60d09e8fd4294cb19fb5e48931fe9be6d6afabec94...
37ef0735d1357bee8cd659d8e8f4d29dc19fb5e48931fe9be6d6afabec94...
Stopping Container 6c62f3e15f8ea04/0db8da0d3604123a3f921901ec/85981c0264908a...
```

4.10.3. Actualización del QIAcuityDx Software Assay Plugin

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

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

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

4.11. Iniciación

4.11.1. Encendido del instrumento QIAcuity

Importante: Antes del primer encendido, asegúrese de quitar el tornillo de transporte de la parte posterior del instrumento.

Compruebe que el instrumento QIAcuityDx funciona correctamente:

1. Encienda el dispositivo con el interruptor basculante ubicado en la parte posterior del instrumento QIAcuityDx.
2. Compruebe que el cajón del instrumento QIAcuityDx está cerrado.
3. Encienda el QIAcuityDx con el interruptor de alimentación delantero azul.
4. Aparecerá la pantalla de inicio. El instrumento realiza automáticamente pruebas de inicialización.

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

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

5. Si se presenta un error de inicialización, vuelva a realizar el proceso de inicialización apagando y volviendo a encender el instrumento. Si el problema persiste, consulte la sección 7 Resolución de problemas o póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

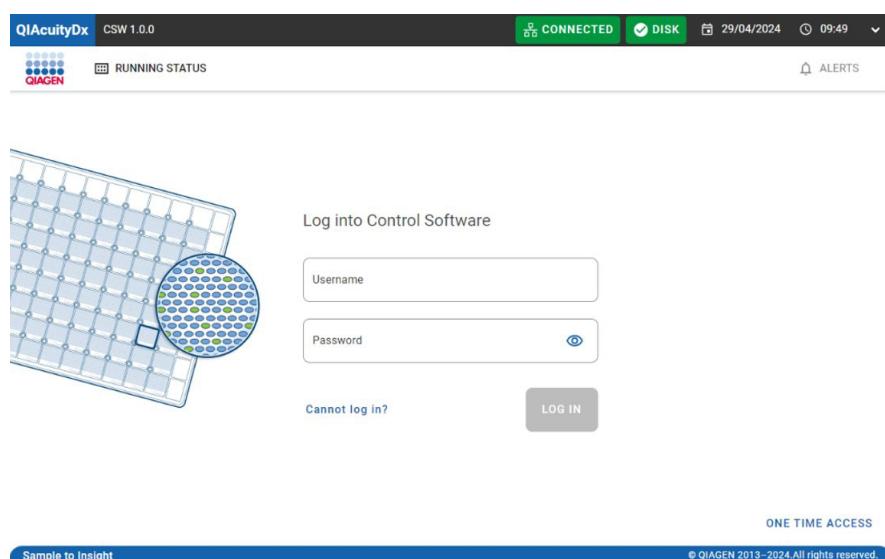
Nota: El instrumento se debe apagar al menos una vez a la semana.

4.11.2. Administración de usuarios

El QIAcuityDx requiere que los usuarios inicien sesión antes de acceder a las funcionalidades del instrumento. Cada usuario debe tener una cuenta de usuario con una función adecuada asignada. QIAcuityDx admite varias funciones de usuario prediseñadas. Cada función tiene diferentes derechos de acceso a las funciones de QIAcuityDx descritas en la sección 5.10.2 Administración de usuarios.

4.11.3. Inicio de sesión estándar del instrumento QIAcuityDx Four

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

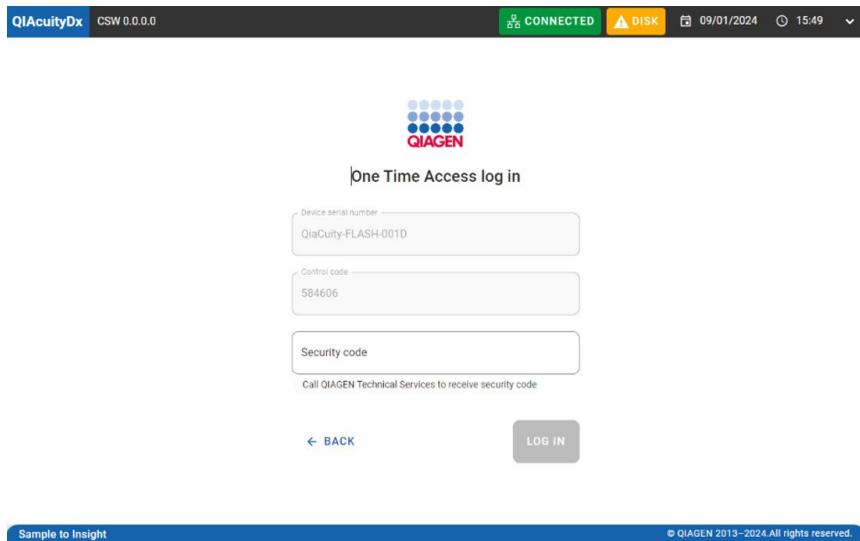


Los usuarios que hayan iniciado sesión en el instrumento QIAcuityDx Four podrán iniciar sesión incluso si el Software Suite está desconectado temporalmente (las credenciales del usuario se almacenan en la memoria caché durante 24 horas).

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

Para iniciar sesión en el instrumento cuando está fuera de línea (por ejemplo, se cambió la dirección IP de Suite y el instrumento ya no puede conectarse a él), se puede utilizar el procedimiento de acceso único siguiendo los pasos a continuación:

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



3. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN indicando la necesidad del **código de seguridad** de acceso único y proporcione el número de serie y el código de control que se muestran en la página de inicio de sesión de acceso único.
4. Una vez obtenido el código, introduzcalo en el campo Security Code (Código de seguridad) y haga clic en el botón **Log In** (Iniciar sesión) (el código será válido para un solo inicio de sesión).
5. Actualice la configuración de la conexión de red o Suite como se describe en la sección 4.9.

Complemento => inicio automático para ocultar los requisitos previos de privilegios

de administrador para esto

Procedimiento para configurar el programador de tareas

(Es necesario añadir un informe similar)

Complemento => copia de seguridad mediante programador (no probado aún)

5. Procedimientos operativos

Antes de continuar, le recomendamos que consulte la sección 3 para familiarizarse con las características del instrumento.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



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

PRECAUCIÓN Riesgo de daños materiales



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

5.1. Uso y funcionamiento de las QIAcuityDx Nanoplates

En el QIAcuityDx System, 1 mezcla de reacción por pocillo de muestra se divide en una gran cantidad de particiones individuales antes del paso de amplificación, lo que resulta en una o muy pocas moléculas diana presentes en cada partición. QIAGEN ofrece diferentes tipos de placa según las necesidades específicas del usuario.

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

5.2. Carga continua en el instrumento QIAcuityDx

El instrumento QIAcuityDx admite la carga continua de nanoplacas. El QIAcuityDx Software está preconfigurado para evitar la caducidad de las nanoplacas cargadas.

Se han determinado los siguientes tiempos de estabilidad para el instrumento QIAcuityDx:

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

Nota: Las nanoplacas completadas tienen una estabilidad de 10 días tras el ciclado. Si es necesario volver a obtener la imagen (modo de utilidad), esto debe realizarse dentro de los 10 días posteriores a la finalización de la partición.

5.3. Kit de nanoplacas QIAcuityDx 26k 24-well (modo IVD)

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well

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

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

- Detección de CNV
- Cuantificación de genotecas de NGS

5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well

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

Las principales aplicaciones de esta nanoplaca son las siguientes:

- Detección de CNV
- Cuantificación de genotecas de NGS

5.7. Preparación de las reacciones

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

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

ADVERTENCIA  No se recomienda realizar pasos de mezcla dentro del pocillo de muestra de la nanoplaca. Esta mezcla puede introducir burbujas de aire o causar el llenado previo de las particiones.

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

ADVERTENCIA  Una vez cargada la nanoplaca y aplicado el sellado superior, la nanoplaca debe permanecer en posición vertical y se debe reducir al mínimo la agitación.

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

ADVERTENCIA  Utilice únicamente un sellado superior QIAcuityDx específico para sellar las QIAcuityDx Nanoplates.

Nota: El QIAcuityDx lee la fluorescencia desde el fondo de la placa, que está cubierto con una lámina de aluminio. Para obtener mejores resultados, mantenga la lámina de aluminio limpia y evite daños como rayones. Mantenga el código de barras situado en el lateral de la placa limpio e intacto. No olvide manipular las placas con guantes y no les aplique fuerza.

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

Nota: Se recomienda realizar el mantenimiento y la calibración de todas las pipetas utilizadas en el flujo de trabajo de QIAcuityDx.

Para una mejor manipulación de la placa, puede colocarla en la bandeja de nanoplacas que se puede solicitar como accesorio, consulte el Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx o la página web de QIAcuityDx en www.qiagen.com

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

Para configurar una placa, siga estos pasos:

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

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

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

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

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

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

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

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

Nota: Para evitar la introducción de burbujas de aire en el pocillo de la muestra, al realizar el pipeteo, hágalo solo hasta el primer tope.

3. Aplique el sello superior suministrado con las nanoplacas de la siguiente manera para garantizar un buen llenado de los pocillos y evitar la evaporación y la contaminación:

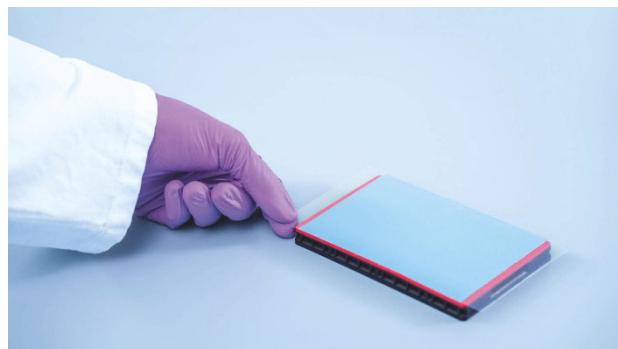
El sello de nanoplaca superior consta de 3 capas, el sello superior y 2 láminas de aluminio protectoras (superior e inferior). La lámina de aluminio de tres capas no debe doblarse. Retire con cuidado la lámina de aluminio protectora

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

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

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

4. Tras la colocación correcta, el sello de la placa debe fijarse con el QIAcuity Roller en dirección horizontal y vertical.



5. A continuación se retira la lámina de aluminio protectora superior de la esquina inferior izquierda. Recomendamos sostener con un dedo la lámina de goma en la esquina de la placa en su lugar mientras se retira la lámina transparente superior. Si la lámina superior se retira de otra manera, el sello superior podría aflojarse.
6. Utilice el rodillo QIAcuity Roller con gran fuerza para fijar el sello de la placa en la nanoplaca haciéndolo rodar al menos 3 veces hacia adelante y hacia atrás en dirección horizontal y 3 veces hacia adelante y hacia atrás en dirección vertical sobre el borde de la placa. Pase el rodillo sobre el sello de la placa que cubre el marco de la nanoplaca. La correcta fijación del sello de la placa es importante para el correcto llenado de los pocillos.

Nota: Para que una placa esté correctamente sellada, el sello superior debe cubrir toda la estructura y no deben verse burbujas ni depresiones marcadas, ya que esto también puede provocar un llenado incorrecto de los pocillos.



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

Importante: No marque el lado inferior de la placa, ya que se utiliza para leer las señales de fluorescencia.

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



8. Para transportar la Nanoplate al instrumento QIAcuityDx, la placa debe sujetarse por los bordes laterales o sobre la bandeja en posición horizontal. Asegúrese de que la placa se traslade al instrumento QIAcuityDx suavemente, sin agitarla ni girarla, para garantizar que la mezcla de reacción esté en el fondo del pocillo de entrada.

9. Ahora la placa se puede utilizar para iniciar una serie. Para obtener más información sobre cómo iniciar una serie en el instrumento QIAcuityDx, consulte la sección 5.19 Realizar una serie.

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

10. Las QIAcuityDx Nanoplates se pueden almacenar en un recipiente oscuro y hermético a temperatura ambiente o a 4 °C durante 1 semana después de finalice la serie.

Nota: El tiempo de almacenamiento puede variar debido a la estabilidad del colorante o la sonda, la mezcla maestra y los pasos o configuraciones de imágenes anteriores.

Al obtener nuevas imágenes de una placa, el total de pasos de dPCR no puede ser superior a 8. Consulte la sección "Aregar pasos de obtención de imágenes después de completar el experimento (obtención de nuevas imágenes)" para obtener más información sobre cómo reciclar y volver a crear la imagen de una placa.

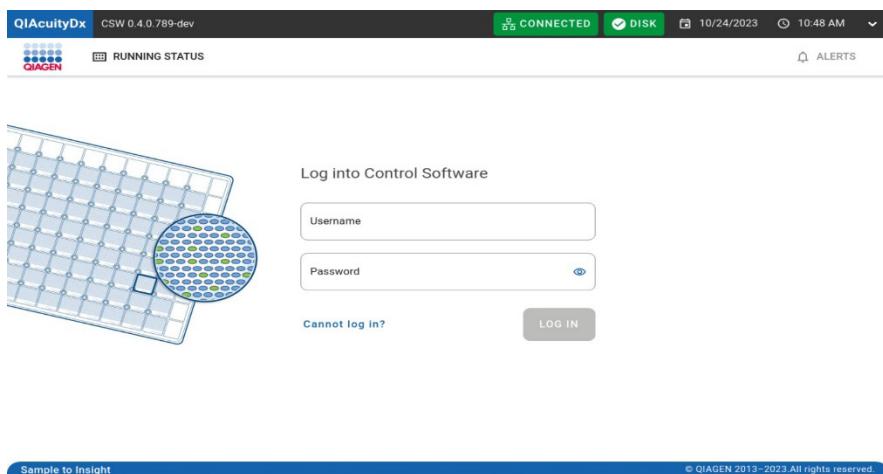
Nota: La intensidad de fluorescencia y la integridad del sello superior pueden verse afectadas si las placas se almacenan incorrectamente, lo que podría provocar la contaminación del laboratorio. Almacene las placas procesadas de acuerdo con estas directrices o deséchelas adecuadamente tras el procesamiento.

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

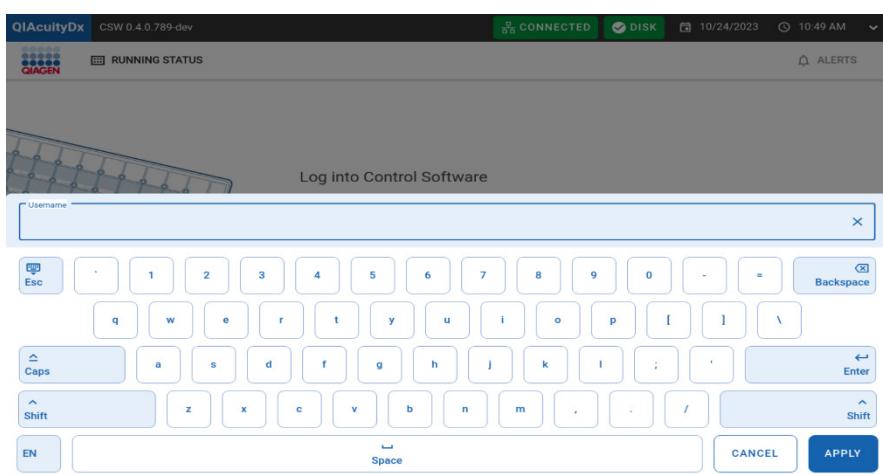
5.8. Configuración del instrumento

Pulse el botón de encendido para encender el Instrumento QIAcuityDx.

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

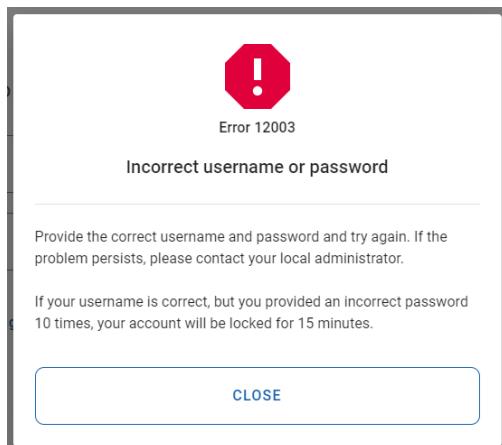


Inicie sesión en el instrumento. El instrumento QIAcuityDx se controla a través de un teclado táctil.

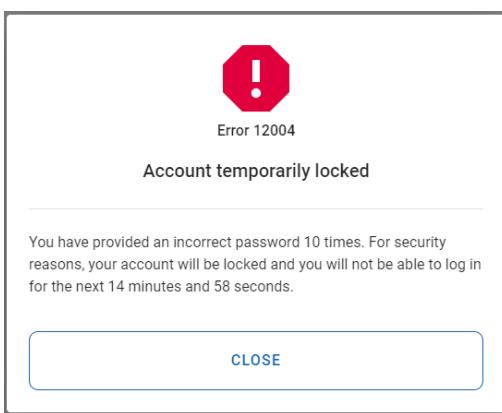


Introduzca sus credenciales en los campos Username (Nombre de usuario) y Password (Contraseña).

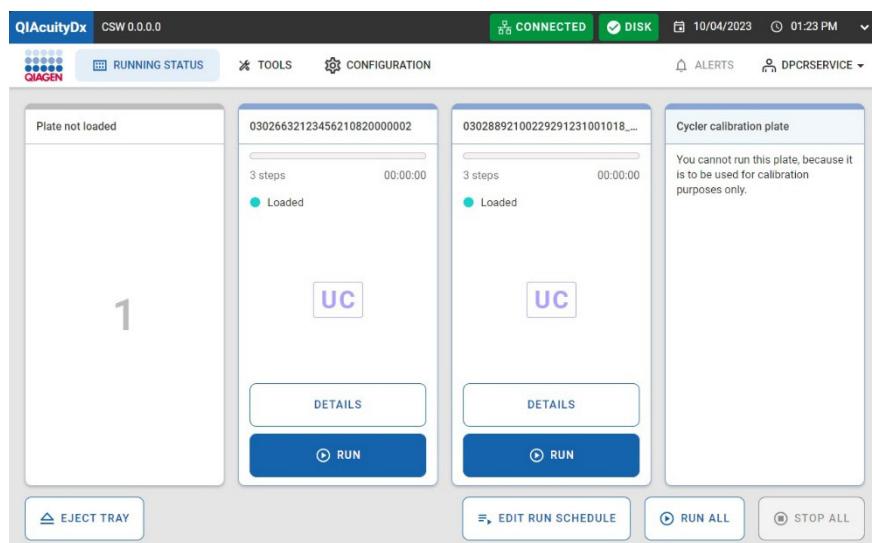
Si el usuario introduce el nombre de usuario o la contraseña incorrectos, deberá recibir información sobre el nombre de usuario y la contraseña incorrectos.



La cuenta de usuario se bloqueará tras 10 intentos de inicio de sesión fallidos consecutivos. Si esto ocurre, se informa al usuario cuándo puede realizar otro intento de inicio de sesión.



Después de iniciar sesión correctamente, aparecerá la pantalla de inicio.



Antes de iniciar una serie, se debe crear al menos 1 placa y se deben definir los requisitos específicos de la serie.

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

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

Acceso al QIAcuityDx Software Suite

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

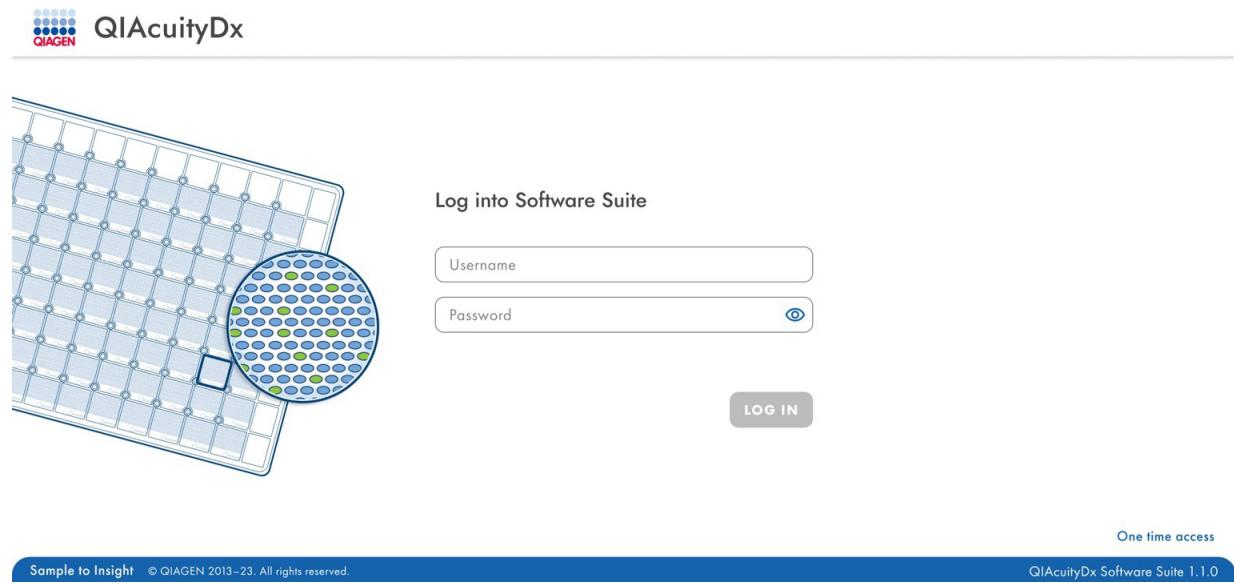
5.9. Configuración de QIAcuityDx Software Suite

El Software Suite se instala de forma central en un servidor QIAcuityDx designado. Para acceder al Software Suite, los usuarios deberán realizar los siguientes pasos:

1. Abra Google Chrome, Mozilla Firefox o Microsoft Edge.
2. Escriba <https://<suiteServerIP Address>:8687> (p. ej., <https://10.99.240.62:8687>) en la barra de dirección.

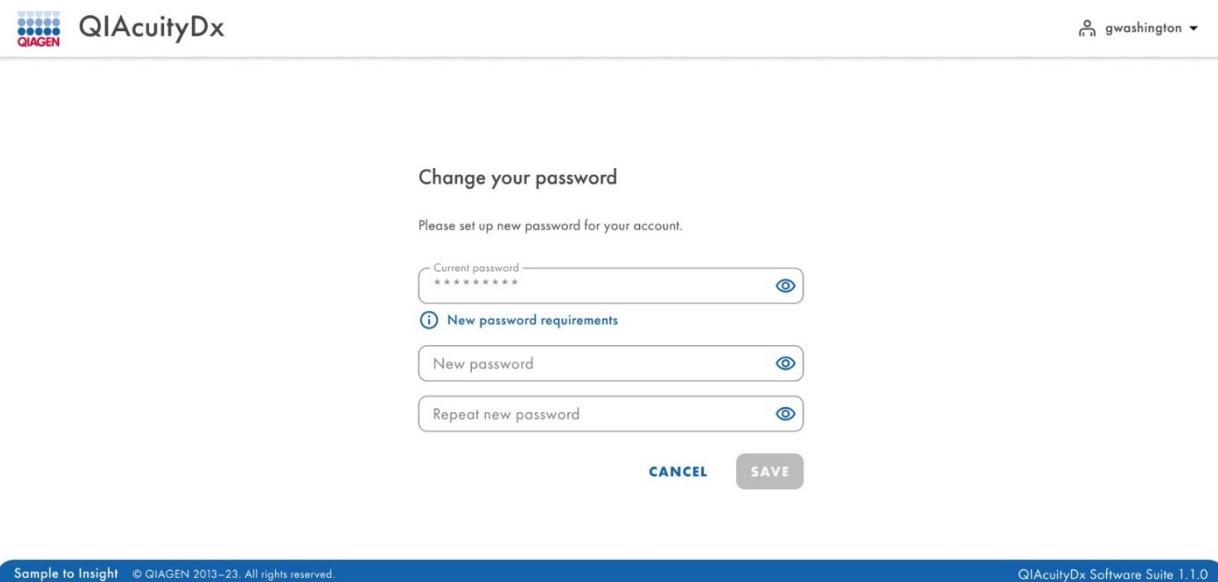
Al acceder al Software Suite, es posible que se muestre una advertencia de seguridad. Siga las instrucciones para acceder al sitio web.

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



4. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña. Para el primer inicio de sesión, un ingeniero del servicio técnico proporcionará el usuario y la contraseña para el usuario administrador.

5. Al iniciar sesión por primera vez, es necesario cambiar la contraseña proporcionada:



Change your password

Please set up new password for your account.

Current password eye icon

[New password requirements](#)

New password eye icon

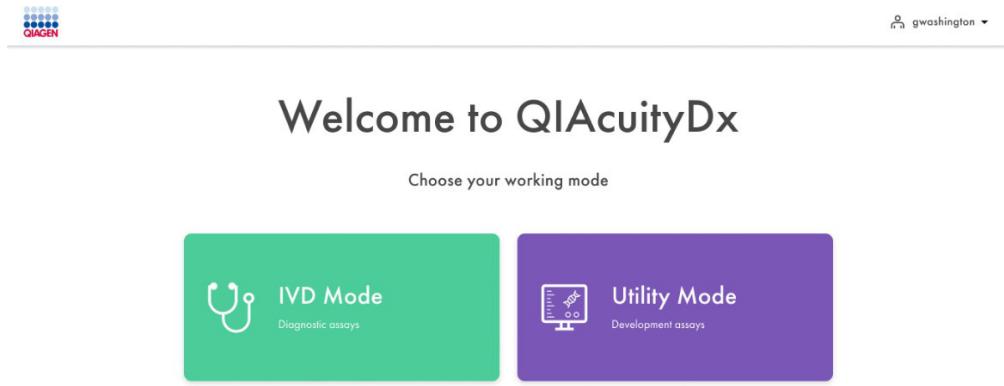
Repeat new password eye icon

SAVE **CANCEL**

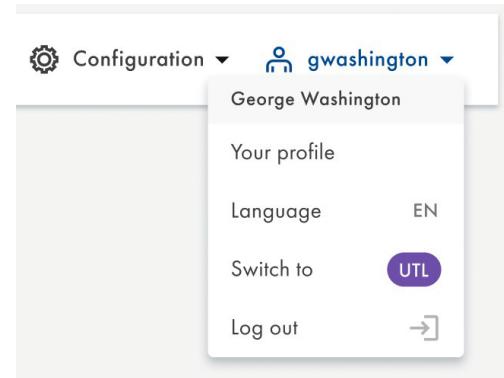
Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

Nota: La pantalla Change your password (Cambiar la contraseña) también se muestra cada vez que la contraseña caduca.

6. A continuación se debe seleccionar el modo. Si solo se ha instalado el complemento del modo utilidad, debería ser **Utility Mode** (Modo de utilidad):



Si se selecciona el modo incorrecto, haga clic en el icono de usuario superior derecho y se mostrará una lista desplegable de opciones. Haga clic en la opción **Switch to UTL** (Cambiar a UTL) para navegar ir al modo de utilidad.



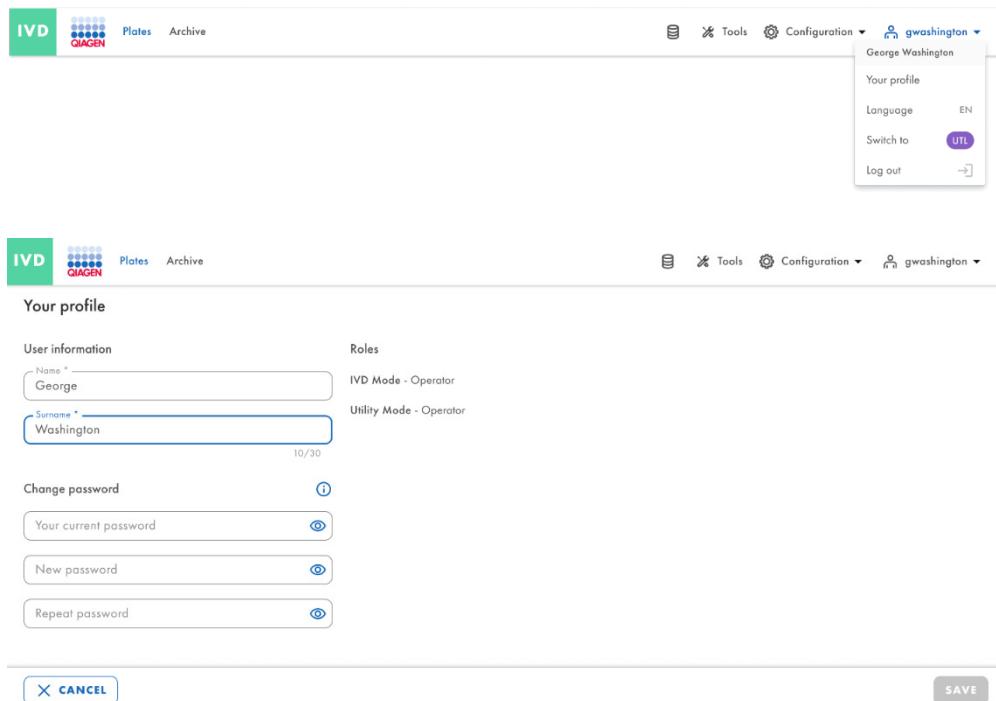
7. Después de ir al modo correcto, se debería mostrar la página Plates overview (Resumen de placas) al usuario.

Plate ID	Status	Date	User	File Details
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	Failed	12/05/2021	George Washington	24 images, 2 VPF, 512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	Pending review	12/05/2021	George Washington	24 images, 2 VPF, 512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	Plate completed	12/05/2021	George Washington	24 images, 2 VPF, 512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov2...	Waiting	12/05/2021	George Washington	00:54:12
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov2...	In review	12/05/2021	George Washington	02:02:12
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov2...	Curating completed	12/05/2021	George Washington	00:38:17

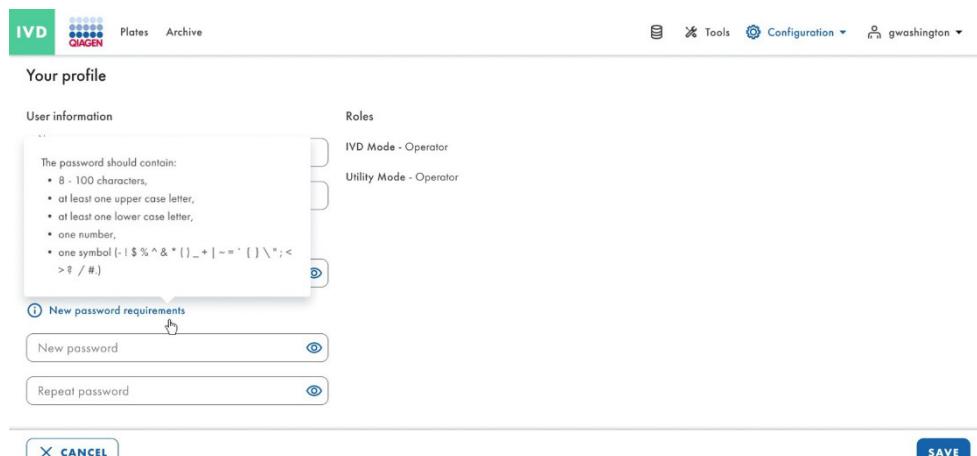
8. Se debe acceder al Software Suite a través de cualquier PC/ordenador portátil/tableta que estén conectados a Internet.
9. Los usuarios deben seguir las instrucciones siguientes para configurar nuevas placas.

5.9.1. Cambiar contraseña propia

Cada usuario puede cambiar su propia contraseña en cualquier momento antes de que caduque desde el menú **Your profile** (Su perfil). Las contraseñas caducan después de 90 días. Si no se cambian antes de su caducidad, el Software Suite activa el cambio de contraseña como sucede después del primer inicio de sesión.



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



Se denegará el cambio de contraseña si el Software Suite detecta los siguientes errores:

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

The screenshot shows the 'Your profile' section of the software. Under 'User information', the 'Name' field is 'George' and the 'Surname' field is 'Washington'. In the 'Change password' section, the 'Your current password' field contains '*****' and has a red border, indicating an error. Below it, a message says 'Provided password is incorrect.' There are 'New password' and 'Repeat password' fields with eye icons. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

El Software Suite informa al usuario que se han guardado los cambios.

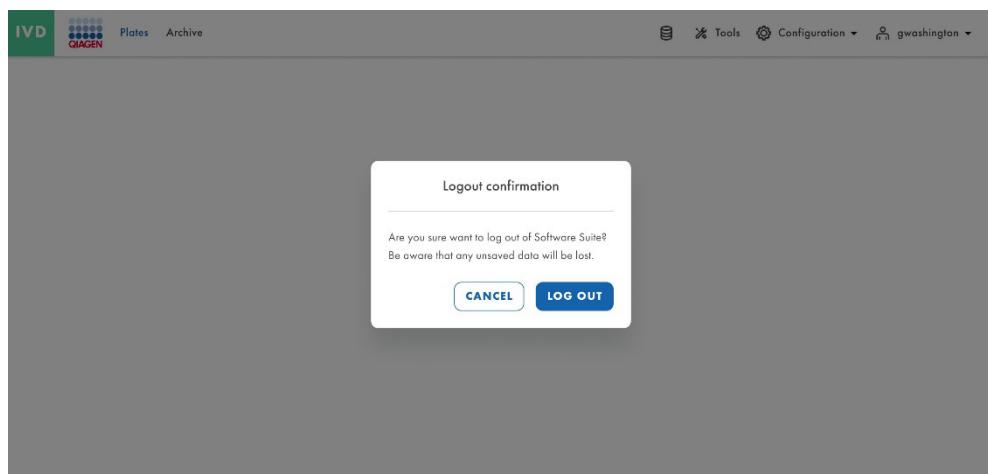
The screenshot shows the 'Your profile' section of the software. Under 'User information', the 'Name' field is 'George' and the 'Surname' field is 'Washington'. In the 'Change password' section, the 'Your current password' field is empty. Below it, a message says 'Changes have been saved' in a green box. There are 'New password' and 'Repeat password' fields with eye icons. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

5.9.2. Cerrar la sesión de usuario

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



Al hacer clic en el botón **Logout** (Cerrar sesión), se muestra una ventana emergente de confirmación con las opciones **Cancel** (Cancelar) y **Logout** (Cerrar sesión) para regresar a la pantalla anterior o confirmar el cierre de sesión e ir a la página de inicio de sesión, respectivamente.

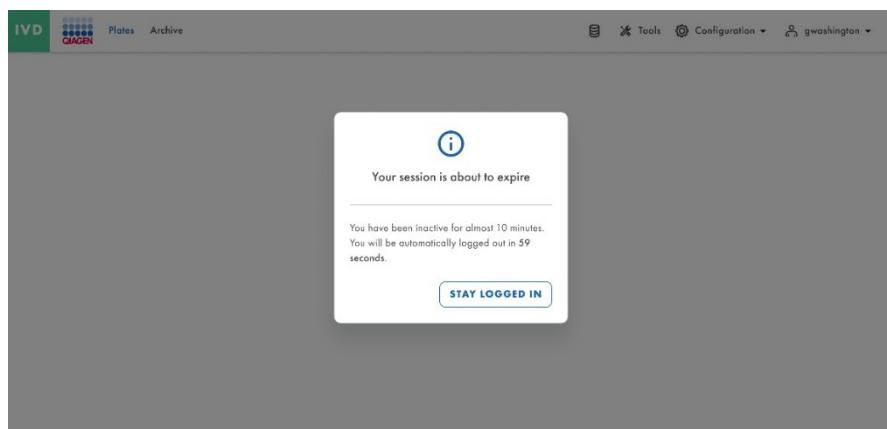


Cuando un usuario que ha iniciado sesión tiene más de una pestaña abierta del subsistema Software Suite y cierra sesión correctamente en una de las pestañas, la sesión se cierra en todas ellas y al usuario se le redirige a la página de inicio de sesión en todas las pestañas abiertas, desde la misma ventana o diferentes ventanas del navegador.

Una vez que el usuario inicia sesión nuevamente, se le dirigirá a la última pantalla en la que estuvieron o a una página superior en la estructura del software.

5.9.3. Cierre de sesión automático

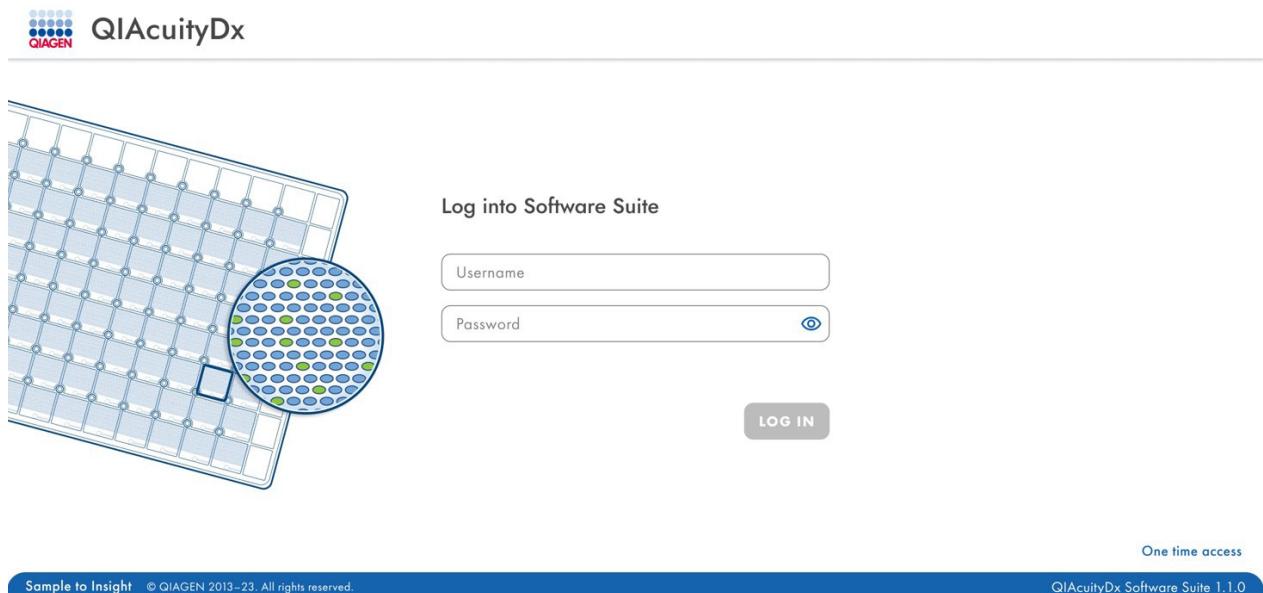
Cada usuario se desconectará después de 10 minutos de inactividad en Software Suite. El contador de 10 minutos se reinicia después de cada acción del usuario. Después de iniciar sesión, se dirige a los usuarios a la última pantalla en la que estuvieron o a una página superior en la estructura del software. Un minuto antes de que se cierre la sesión del usuario, se muestra un mensaje emergente con una advertencia de contador de que se cerrará la sesión automáticamente en X segundos, así como el botón **Stay logged in** (Mantener la sesión iniciada) que reiniciaría el contador. El contador de cierre de sesión automático se muestra en todas las pestañas o ventanas que abrió el usuario (es decir, en las que la sesión está iniciada). Cualquier actividad en cualquiera de las pestañas o ventanas afecta a todas. Tras el cierre de sesión automático, se muestra la página de inicio de sesión. Cualquier otro usuario que inicie sesión (distinto del último usuario que inició sesión) será llevado a la página de destino.



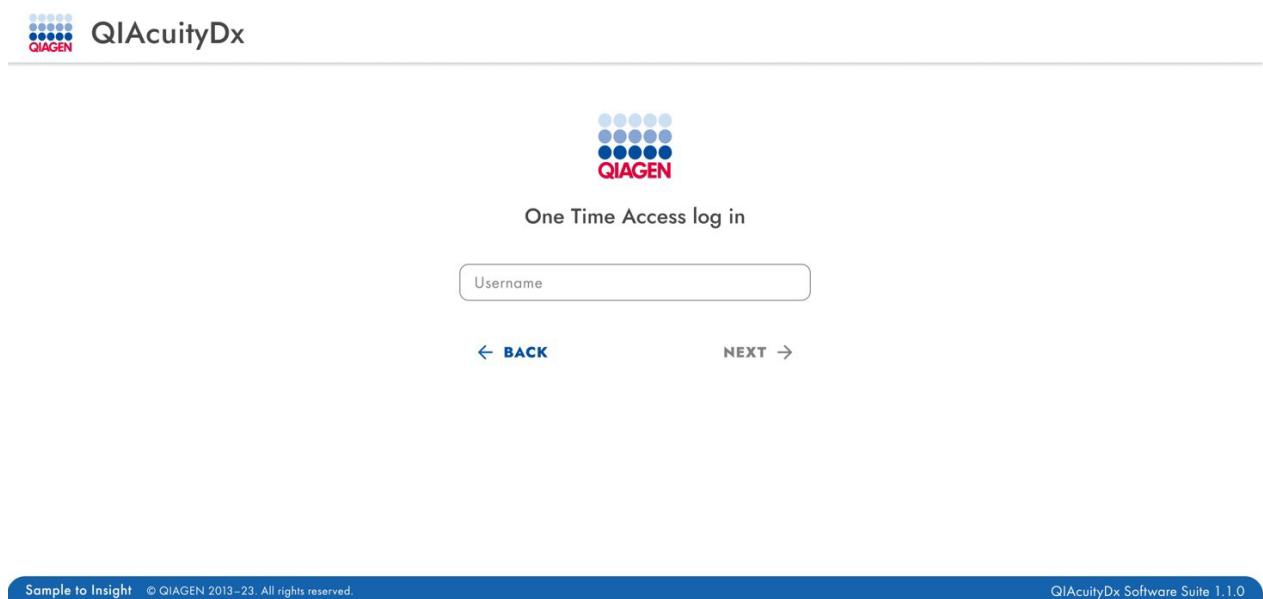
Importante: La implementación de modificaciones en la red puede hacer que el sistema cierre automáticamente la sesión de los usuarios, lo que representa un riesgo potencial de pérdida de la información que no se guardó. Asegúrese de que ningún usuario esté trabajando activamente en el sistema durante la implementación de modificaciones de red.

5.9.4. Acceso único

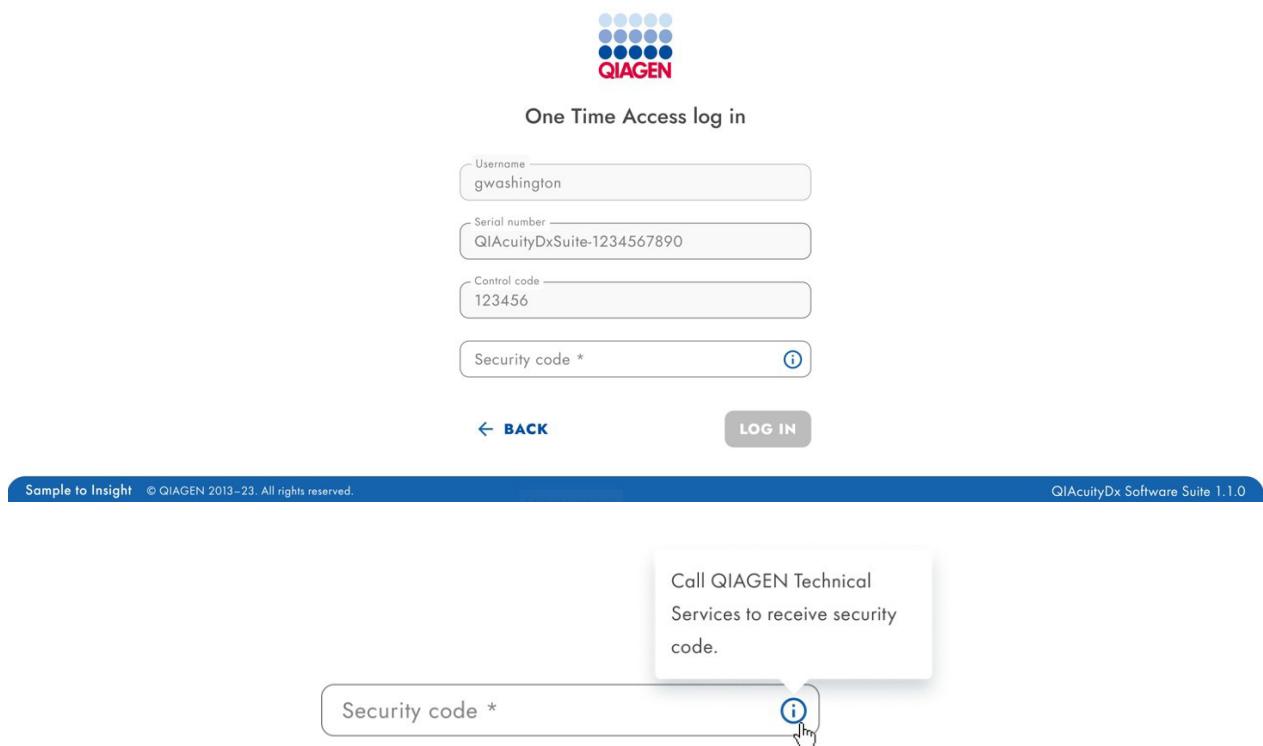
Siempre que un usuario olvide su contraseña, podrá acceder a la pantalla de acceso único disponible en la parte inferior derecha de la página de inicio de sesión para generar una nueva contraseña.



Al hacer clic en el botón **One time access** (Acceso único), se muestra la pantalla de inicio de sesión de acceso único, en la que el usuario debe introducir su nombre de usuario y hacer clic en **Next** (Siguiente). Si hace clic en **Back** (Atrás), se le dirigirá a la pantalla de inicio de sesión.



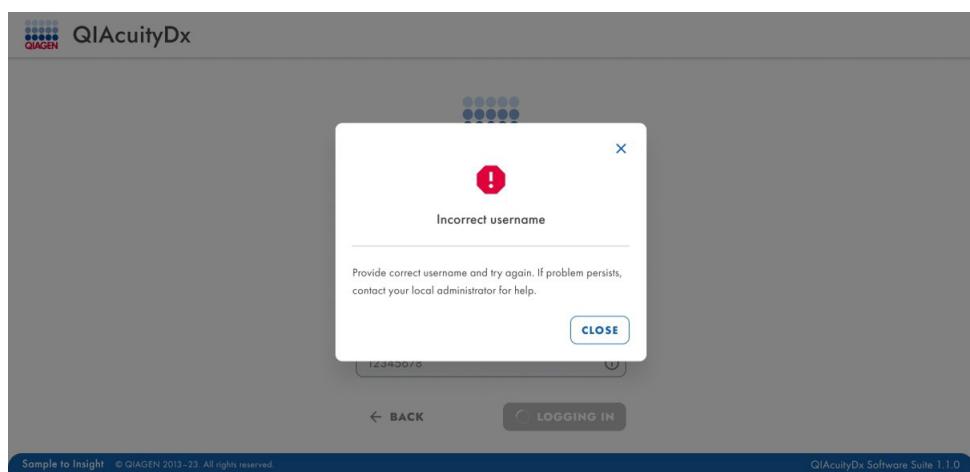
Al hacer clic en **Next** (Siguiente), se dirige a los usuarios a la siguiente pantalla de inicio de sesión de acceso único, compuesta por su nombre de usuario, el número de serie del subsistema Software Suite, un código de control (que se genera aleatoriamente) y un campo para introducir el código de seguridad. Se genera automáticamente un nuevo código de control cada vez que el usuario accede a la pantalla de acceso único. El servicio técnico de QIAGEN proporciona el código de seguridad, como se indica en la ventana emergente disponible en el icono de información del campo **Security code** (Código de seguridad). Los tres valores son necesarios para generar el código de seguridad. Si hace clic en **Back** (Atrás), se le dirigirá a la pantalla anterior.



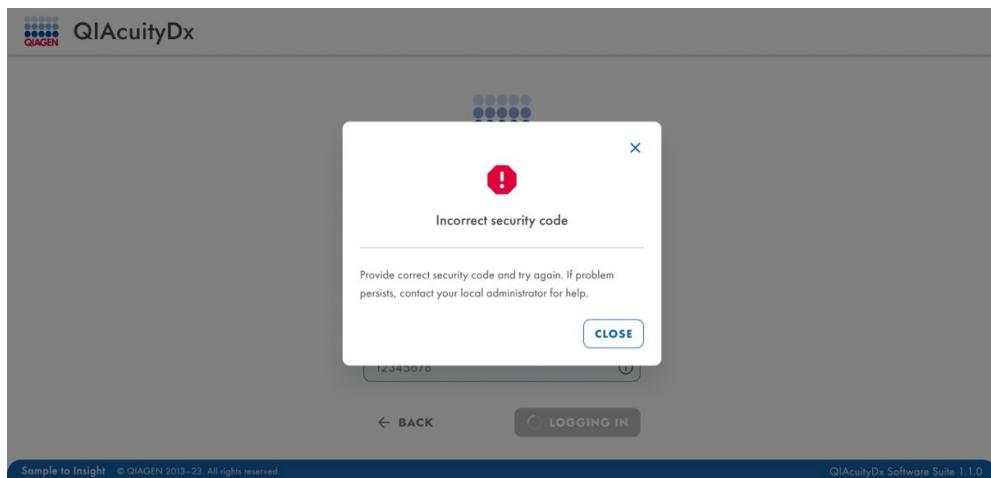
Después de introducir el código de seguridad proporcionado por el servicio técnico de QIAGEN y hacer clic en **Log in** (Iniciar sesión), Software Suite verifica que el nombre de usuario exista y no se haya desactivado mientras comprueba si el código de seguridad es correcto.

Si hay un error y no es posible continuar con el acceso único, se muestran los siguientes mensajes de error:

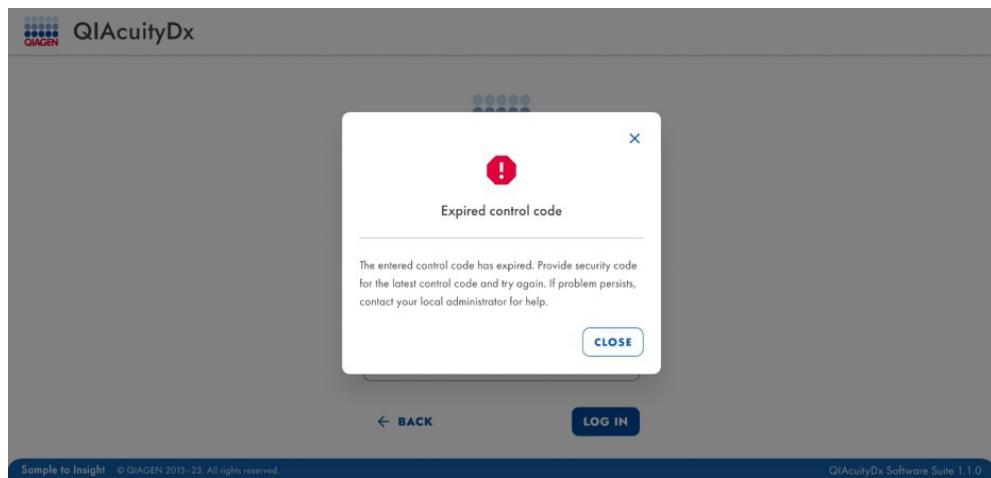
- Para nombres de usuario incorrectos:



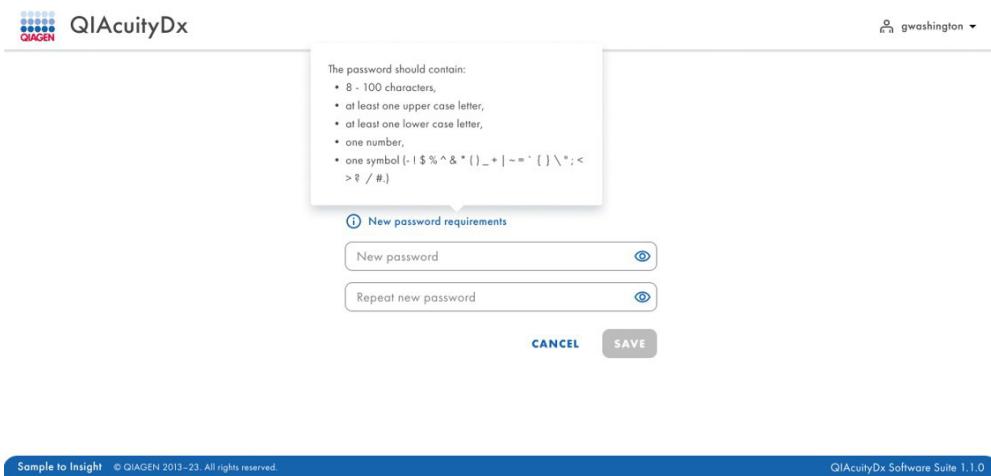
- Para códigos de seguridad incorrectos:



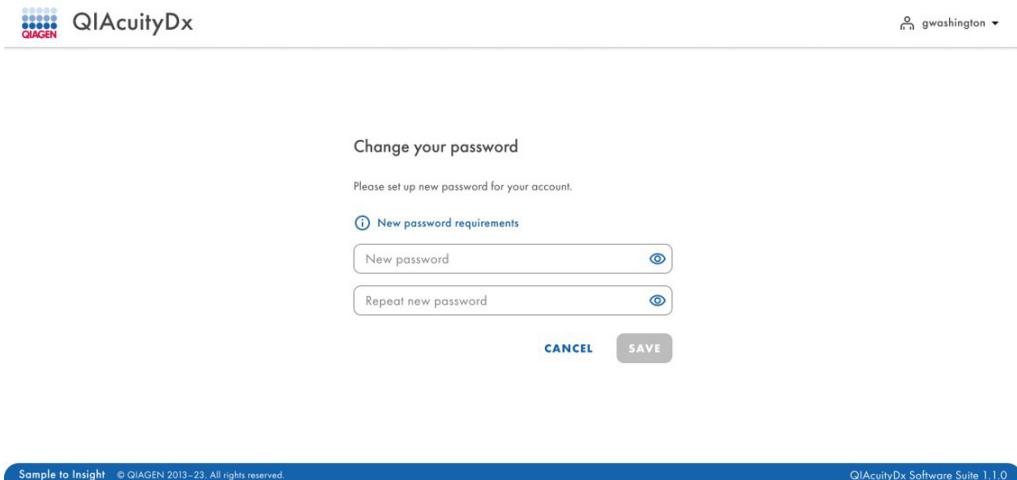
- Para códigos de control caducados:



En caso de que el nombre de usuario introducido sea correcto, el usuario no esté desactivado y el código de seguridad también sea correcto, se dirigirá al usuario a la pantalla Change your password (Cambiar la contraseña), con los requisitos de contraseña disponibles como ventana emergente:



Al hacer clic en **Cancel** (Cancelar), se dirige al usuario nuevamente a la pantalla de inicio de sesión, la contraseña no se cambia y luego se deberá reiniciar todo el flujo de trabajo en caso de que se requiera un nuevo código de acceso único.



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

5.10. Configuración del QIAcuityDx Software Suite

Para acceder a la configuración de Software Suite, haga clic en **Configuration** (Configuración) en la barra superior.

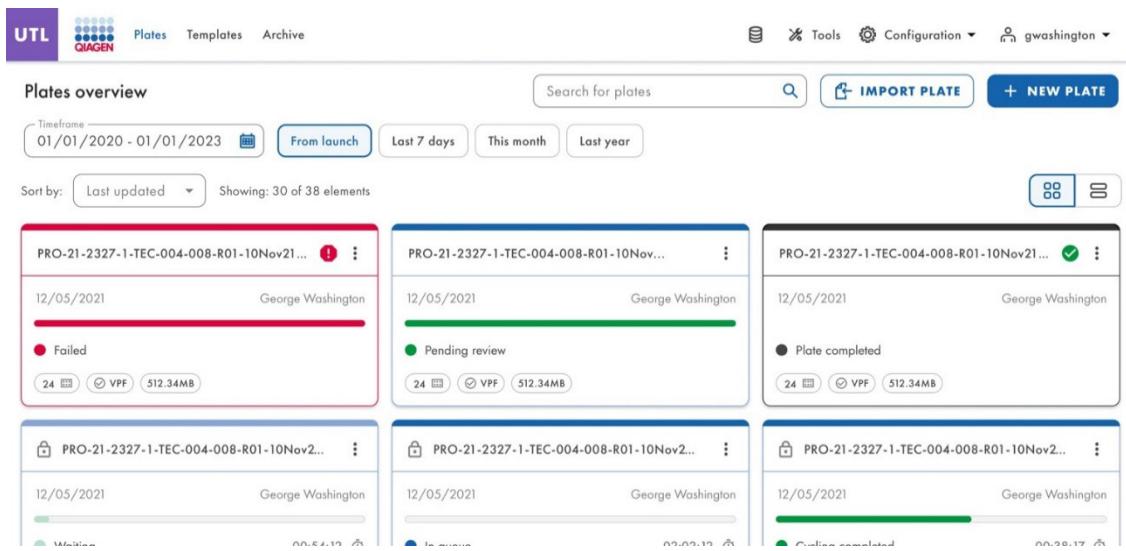


Plate ID	Date	Status	File Size
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	Failed	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	Pending review	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	Plate completed	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	In progress	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	On hold	512.34MB

Se mostrarán las siguientes opciones:

- User Management (Administración de usuarios)
- Plugin Management (Gestión de complementos)
- Instruments (Instrumentos)
- Archive Configuration (Configuración de archivo)
- Languages & Formats (Idiomas y formatos)
- Seguimiento de auditoría

5.10.1. Espacio de trabajo del software

Barra de herramientas principal

La barra de herramientas principal muestra los elementos de navegación. Al hacer clic en el ícono se accede a la descripción general del área seleccionada. Según la función, es posible que no todas las áreas de navegación estén visibles.

Barra de herramientas del modo IVD



Barra de herramientas del modo de utilidad



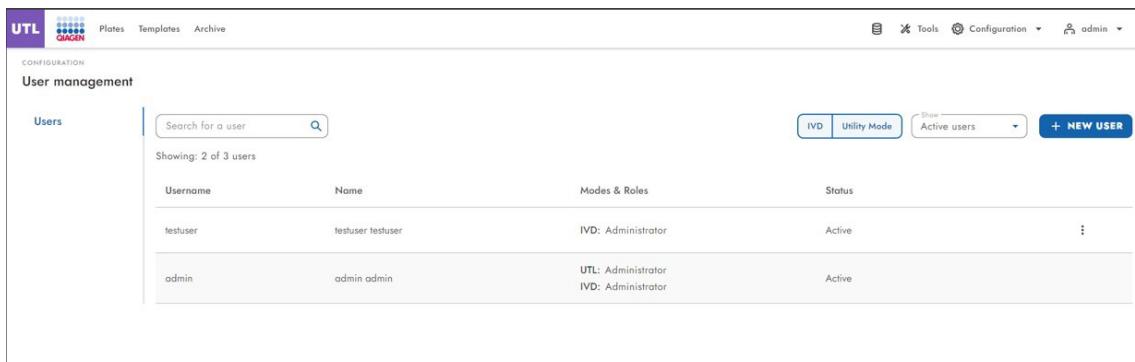
5.10.2. Administración de usuarios

La administración de usuarios avanzada permite a los usuarios crear, editar, activar y desactivar usuarios y proporcionar nombres de usuario y contraseñas únicos, tanto para el instrumento como para el Software Suite (PC). El nombre de usuario se introduce una sola vez y no se puede cambiar. Además, a cada usuario se le asigna una función de usuario específica (consulte la sección “Permisos según la función”).

Una función de usuario es un conjunto de permisos para funciones relacionadas con el instrumento o el Software Suite (PC).

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

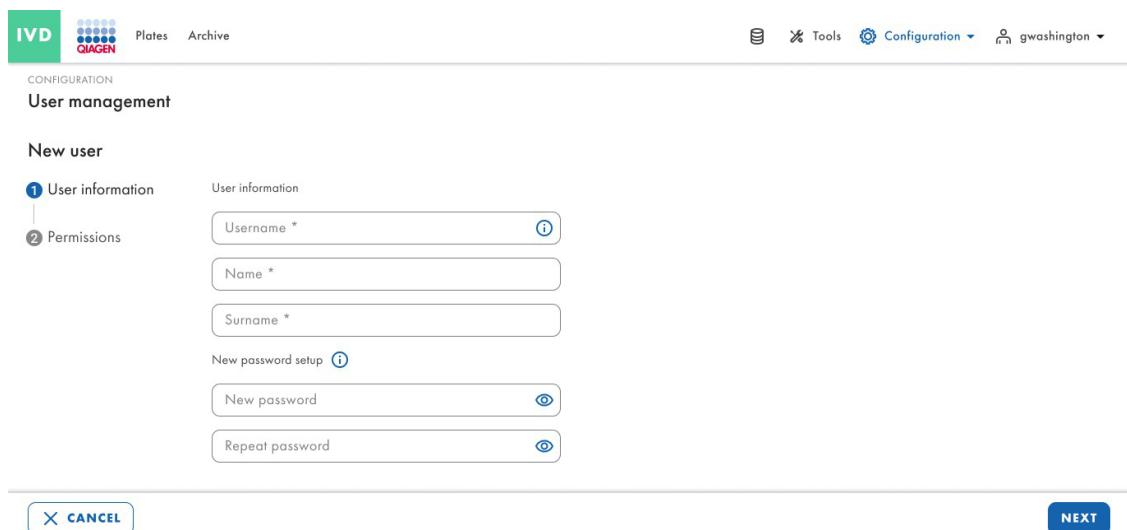
Los usuarios con el permiso Read Users and Roles (Consultar usuarios y funciones) pueden acceder a la pantalla **Configuration (Configuración) > User Management (Administración de usuarios)**, que incluye todos los usuarios registrados (activos e inactivos) en el sistema. La activación y edición de usuarios está disponible para cada usuario individual, excepto para el usuario que ha iniciado sesión. Es posible ordenar a los usuarios en la lista de usuarios por Username (Nombre de usuario), Name (Nombre), Modes & Roles (Modos y funciones) y Status (Estado), así como filtrar por modo (ambos habilitados de manera predeterminada). Es posible buscar usuarios por Username (Nombre de Usuario), Name (Nombre) y Surname (Apellido) ingresando 3 o más caracteres en el cuadro de búsqueda. No es necesario presionar Enter (Intro) para iniciar la búsqueda.



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

Elementos de la cuenta de usuario

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



New user

1 User information

2 Permissions

User information

Username *

Name *

Surname *

New password setup ⓘ

New password

Repeat password

CANCEL **NEXT**

El nombre de usuario tiene un mínimo de 5 caracteres y un máximo de 30 caracteres, y distingue entre mayúsculas y minúsculas. No se permiten los siguientes caracteres: (, ~ `” ! ? @ ^ * () = { } [] : ; < > | / \), ni tampoco los espacios y puntos como primer y último carácter.

Los usuarios deben tener 1 función asignada por modo. Las posibles funciones predeterminadas son Administrator (Administrador), Operator (Operador), Lab Leader (Líder de laboratorio), Group Leader (Líder de grupo), Supervisor (Supervisor) y Quality Assurance (Garantía de calidad). Se pueden añadir funciones adicionales mediante IVD Software Assay Plugins (funciones específicas del ensayo) para el modo IVD. La lista de permisos para cada función y su descripción están disponibles al asignar una función.

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

Lista de permisos

Los permisos disponibles y su descripción son los siguientes:

- Sección Log In (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - **Instrument** (Instrumento): el usuario puede iniciar sesión en el instrumento (se necesita nombre de usuario y contraseña).
 - **Suite Software**: el usuario puede iniciar sesión en Software Suite (software para PC) (se necesita nombre de usuario y contraseña).
- Sección Instrument Accesses (Accesos al instrumento) [software del instrumento]
 - **Instrument Maintenance**(Mantenimiento del instrumento): el usuario puede actualizar el instrumento e ir a Data Management (Gestión de datos), Self-Check (Autocomprobación), Servicing (Mantenimiento) y Configuration (Configuración).
 - **Experiment Schedule** (Programa experimento): El usuario puede cambiar o establecer el orden de procesamiento de las placas.
 - **Create Support Package** (Crear paquete de soporte): el usuario puede descargar y cargar los paquetes de soporte.
 - **Clear module error** (Borrar error del módulo): El usuario puede borrar los errores del módulo.
- Sección Plates (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - **Create Plate** (Crear placa): el usuario puede configurar los parámetros de dPCR (partición, ciclado, obtención de imágenes), las mezclas de reacción (reactivos), las muestras (control, sin control) y crear diseños de placa.
 - **Todas las placas**
 - **Run Experiment**(Ejecutar experimento): el usuario puede ejecutar/detener un experimento y expulsar placas del instrumento.
 - **Edit Plate Data** (Editar datos de placa): el usuario puede comprobar y editar los parámetros de la placa actual (parámetros de dPCR y diseño de placa [muestras, mezclas de reacción (reactivos), controles]) y marcarla como cebada.
 - **Edit Analysis Data** (Editar datos de análisis): el usuario puede cambiar el umbral y utilizar la selección de lazo en la página Analysis (Análisis) de cualquier placa para comprobar la exactitud de los resultados.
 - **Read Plate** (Leer placa): el usuario puede buscar una placa específica, ver todas las placas creadas, analizar una placa, comprobar los detalles de una placa (parámetros de dPCR, diseño de placa [muestras, mezclas de reacción, controles]) y exportar una placa a CSV.
 - **Delete Plate** (Eliminar placa): el usuario puede eliminar cualquier placa.

- Placas propias
 - **Edit Plate Data** (Editar datos de placa): el usuario puede comprobar y editar los parámetros de las placas propias (parámetros de dPCR, diseño de placa [muestras, mezclas de reacción (reactivos), controles]) y marcarlas como cebadas.
 - **Edit Analysis Data** (Editar datos de análisis): el usuario puede cambiar el umbral y utilizar la selección de lazo en la página Analysis (Análisis) de las placas propias para comprobar la exactitud de los resultados.
 - **Read Plate** (Leer placa): el usuario puede buscar placas propias, analizar una placa, ver todas las placas creadas, comprobar los detalles de las placas propias (parámetros de dPCR, diseño de placa [muestras, mezclas de reacción y controles]) y exportar una placa propia a CSV.
 - **Delete Plate** (Eliminar placa): el usuario puede eliminar las placas propias.
- Otros permisos
 - **Import Plate** (Importar placa): el usuario puede importar placas desde un archivo ZIP.
 - **Export Plate** (Exportar placa): el usuario puede exportar placas como archivo ZIP.
 - **Set Plate Ownership** (Establecer propiedad de placa): el usuario puede configurar los propietarios de las placas.
 - **Upload VPF** (Cargar FPV): el usuario puede cargar archivos de factor de precisión del volumen.
 - **Create Support Package** (Crear paquete de soporte): el usuario puede descargar y exportar paquetes de soporte para las placas.
 - **Create Report for Analysis** (Crear informe para análisis): el usuario puede crear y generar un informe con los gráficos y datos del análisis de una placa.
 - **Sign Report** (Firmar informe): el usuario puede añadir una firma a un informe.
 - **Delete Report** (Eliminar informe): el usuario puede eliminar un informe.
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC]
 - **Create Template** (Crear molde): el usuario puede crear un nuevo molde de placa.
 - **Edit Template** (Editar molde): el usuario puede editar un molde de placa existente.
 - **Read Template** (Leer molde): el usuario puede consultar información sobre los moldes existentes y usarlos al crear y editar placas (si también tiene los permisos de placas adecuados).
 - **Delete Template** (Eliminar molde): el usuario puede eliminar los moldes existentes.
- Sección Archive (Archivo) [software del PC]
 - **Plate Archiving** (Archivado de placas): el usuario puede archivar placas.
 - **Archive Overview** (Resumen del archivo): el usuario tiene acceso a la lista de placas archivadas. El usuario puede ver todas las placas archivadas, buscar placas archivadas, comprobar información general sobre las placas archivadas y el uso de espacio en disco para el archivo en el monitor de disco.
 - **Recover the Plate from Archive** (Recuperar la placa desde el archivo): el usuario puede restaurar placas archivadas.
 - **Delete the Plate from Archive** (Eliminar la placa del archivo): el usuario puede eliminar cualquier placa del archivo.
- Sección User Management (Administración de usuarios) [software del PC]
 - **Read Users and Roles** (Consultar usuarios y funciones): el usuario puede ver la lista de usuarios y de funciones en el sistema.

- **Create and Edit Users and Roles** (Crear y editar usuarios y funciones): el usuario puede crear y editar usuarios y funciones.
- **Activate and Deactivate User** (Activar y desactivar usuario): el usuario puede activar y desactivar un usuario.
- Sección System configuration (Configuración del sistema) [software del PC]
 - **View registered Instruments** (Ver instrumentos registrados): el usuario puede ver la lista de instrumentos registrados.
 - **Manage registered Instruments** (Gestionar instrumentos registrados): el usuario puede gestionar un instrumento.
 - **Manage Archive** (Gestionar archivo): el usuario puede editar la ubicación del archivo y separarlo, así como activar o desactivar y configurar el archivado automático.
 - **View Audit Trail** (Ver seguimiento de auditoría): el usuario puede ver la lista de eventos del seguimiento de auditoría, buscar un evento específico, comprobar los detalles del evento y exportarlo a PDF.
 - **Manage Language and Format** (Gestionar idioma y formato): el usuario puede configurar el idioma y los formatos del sistema.
- Plugins (Complementos) [software del PC]
 - **Manage Plugins** (Gestionar complementos): el usuario puede ver la lista de los complementos instalados y gestionar los complementos de IVD.
 - **Review Plate Result** (Revisar el resultado de la placa): El usuario puede aprobar o rechazar los resultados de la placa de IVD.

Permisos que dependen del modo

Algunos permisos concedidos al usuario dependerán del modo asignado.

Permisos generales independiente del modo

Los siguientes permisos se aplican en todos los modos y se pueden seleccionar manualmente durante la creación o la edición de usuarios. Estos permisos se pueden encontrar en IVD Mode (Modo IVD) y Utility Mode (Modo de utilidad) en la pantalla Permissions (Permisos) e incluyen la siguiente nota informativa: "General permissions are independent of roles and mode-agnostic. Review the General permissions list carefully and assign only the permissions that the user is supposed to have." (Los permisos generales son independientes de las funciones y del modo. Revise cuidadosamente la lista de permisos generales y asigne únicamente los permisos que el usuario debe tener):

- Instrument accesses (Accesos al instrumento) [software del instrumento]
 - Instrument Maintenance (Mantenimiento del instrumento)
 - Create Support Package (Crear paquete de soporte)
 - Experiment Schedule (Programa experimento)
 - Clear module error (Borrar error del módulo)
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Cargar FPV
 - Create Support Package (Crear paquete de soporte)
- User Management (Administración de usuarios) [software del PC]
 - Read Users and Roles (Consultar usuarios y funciones)

- Create and Edit Users and Roles (Crear y editar usuarios y funciones)
- Activate and Deactivate User (Activar y desactivar usuario)
- System configuration (Configuración del sistema) [software del PC]
 - View registered Instruments (Ver instrumentos registrados)
 - Manage registered Instruments (Gestionar instrumentos registrados)
 - Manage Archive (Gestionar archivo)
 - View Audit Trail (Ver seguimiento de auditoría)
 - Manage Language and Format (Gestionar idioma y formato)
- Plugins (Complementos) [software del PC]
 - Manage Plugins (Gestionar complementos)
 - Review Plate Result (Revisar el resultado de la placa)

Permisos del modo IVD

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

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

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

Nota: El permiso Sign Report (Firmar informe) no está disponible en el modo IVD porque cada complemento de IVD incluirá su propio permiso específico tras la instalación del complemento.

Permisos del modo de utilidad

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

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

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

Permisos que dependen de la función

Algunos permisos concedidos al usuario dependerán de la función asignada.

Permisos de la función de administrador

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

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

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

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

Permisos de la función de operador

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

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

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas

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

Permisos de la función de líder de laboratorio

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

Los permisos predeterminados de la función de líder de laboratorio son los siguientes:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software

- Instrument accesses (Accesos al instrumento) [software del instrumento]
 - Experiment Schedule (Programa experimento)
- Sección Plates (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa) *(solo modo de utilidad)*
 - Placas propias
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa) *(solo modo de utilidad)*
 - Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
 - Sign Report (Firmar informe) *(solo modo de utilidad)*
 - Delete Report (Eliminar informe) *(solo modo de utilidad)*
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC] *(solo modo de utilidad)*
 - Create Template (Crear molde)
 - Edit Template (Editar molde)
 - Read Template (Leer molde)
 - Delete Template (Eliminar molde)
- Sección Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)
 - Delete the Plate from Archive (Eliminar la placa del archivo) *(solo modo de utilidad)*

Permisos de la función de líder de grupo

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

Los permisos predeterminados de la función de líder de grupo son los siguientes:

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

Permisos de la función de supervisor

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

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

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

- Sección Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)

Permisos de la función de garantía de calidad

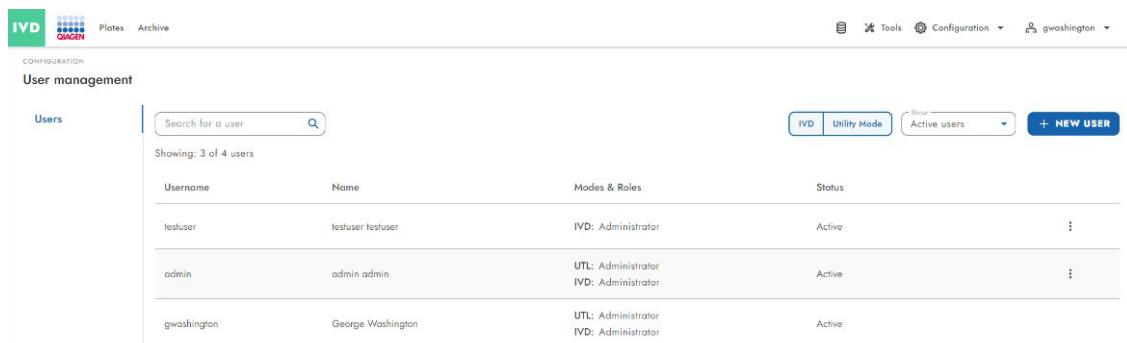
La función de control de calidad tiene la menor cantidad de permisos preconfigurados de todas las funciones, ya que los usuarios asignados a esta función no deben crear, editar ni ejecutar placas. Esta función sigue teniendo permisos para leer/importar placas, crear/firmar informes (solo en modo de utilidad)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

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

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

Creación de usuario

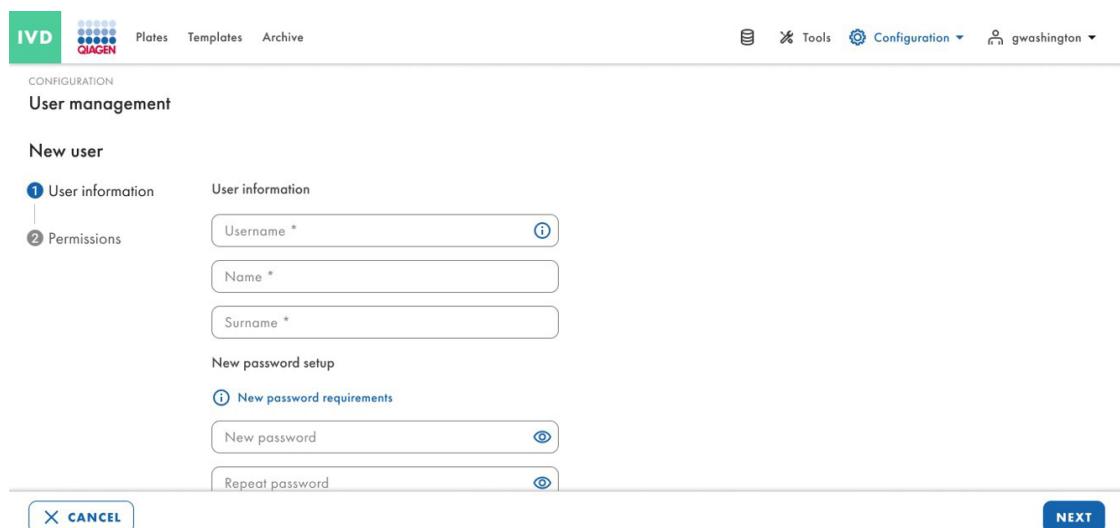
Solo los usuarios con permiso Create and Edit Users and Roles (Crear y editar usuarios y funciones) pueden crear y editar usuarios.



The screenshot shows the 'User management' section of the QIAcuityDx Software Suite. At the top, there are navigation links for 'Plates', 'Archive', 'Tools', 'Configuration', and a user dropdown for 'gwashington'. Below the header, a search bar says 'Search for a user' with a magnifying glass icon. A button for 'Utility Mode' is shown, along with a dropdown for 'Show' set to 'Active users' and a '+ NEW USER' button. The main area is titled 'User management' and contains a table with three rows of user data. The columns are 'Username', 'Name', 'Modes & Roles', and 'Status'. The first user is 'testuser' with 'testuser testuser' as the name, roles 'IVD: Administrator' and 'UTL: Administrator', and status 'Active'. The second user is 'admin' with 'admin admin' as the name, roles 'IVD: Administrator' and 'UTL: Administrator', and status 'Active'. The third user is 'gwashington' with 'George Washington' as the name, roles 'UTL: Administrator' and 'IVD: Administrator', and status 'Active'. Each row has a three-dot menu icon on the right.

La creación de un usuario consta de 2 pasos: Información del usuario y Permisos. El paso de User information (Información del usuario) debe incluir los elementos de la cuenta de usuario (nombre de usuario, nombre, apellidos y contraseña), y el paso de Permissions (Permisos) debe incluir la asignación de función para cada modo aplicable (modo IVD o modo de utilidad). El nombre de usuario distingue mayúsculas y minúsculas. Los requisitos de contraseña (8 a 100 caracteres y al menos una letra mayúscula, una letra minúscula, un número y un símbolo [- ! \$ % ^& * () _+ | ~ = ` []]) se muestran al pasar el cursor sobre el texto New Password requirements (Nuevos requisitos de contraseña). Es posible cambiar de paso antes de guardar.

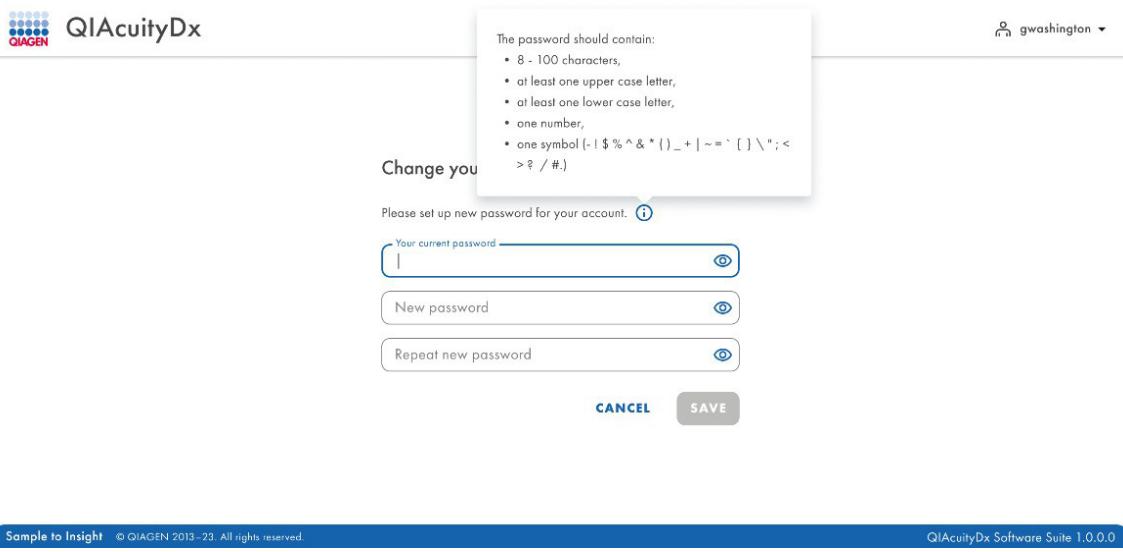
Nota: Es necesario asignar una de las funciones predeterminadas (operador, supervisor, administrador, líder de laboratorio, líder de grupo, control de calidad) también al asignar la función de firmante de IVD en el modo IVD, para poder iniciar sesión en el QIAcuityDx Software Suite.



The screenshot shows the 'New user' creation form. At the top, there are navigation links for 'Plates', 'Templates', 'Archive', 'Tools', 'Configuration', and a user dropdown for 'gwashington'. Below the header, a sidebar on the left shows a flowchart with two steps: '1 User information' (highlighted with a blue box) and '2 Permissions'. The main area is titled 'New user'. It has two sections: 'User information' and 'New password setup'. The 'User information' section contains three input fields: 'Username *' (with an info icon), 'Name *' (with an info icon), and 'Surname *' (with an info icon). The 'New password setup' section contains two input fields: 'New password' (with an info icon) and 'Repeat password' (with an info icon). At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons. The 'NEXT' button is highlighted with a blue box.

Cambio de contraseña

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



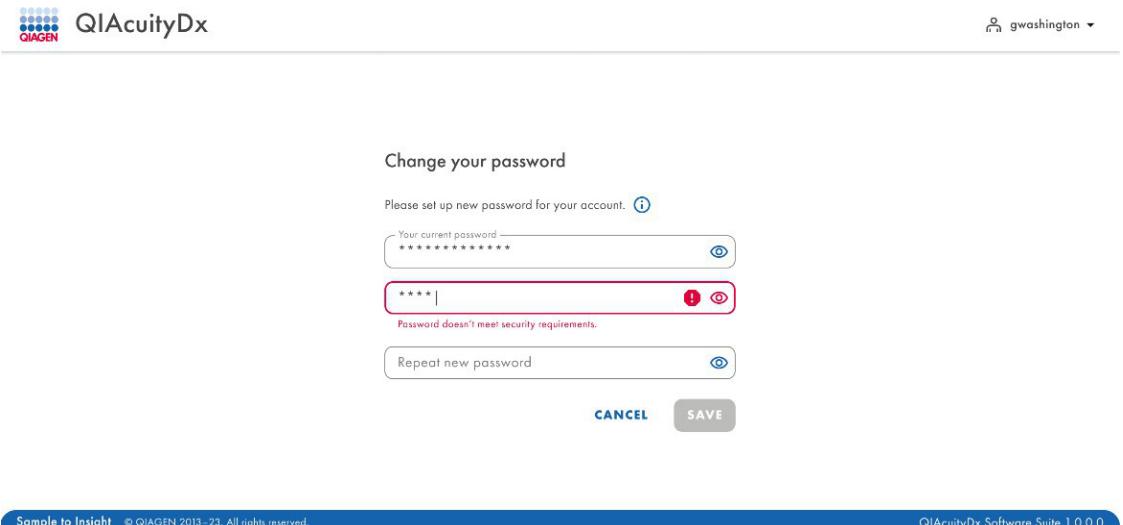
The screenshot shows the 'Change your password' page. At the top right, there is a user icon with the name 'gwashington'. A tooltip box is overlaid on the page, containing the following text: 'The password should contain:

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

'.

The main form fields are: 'Your current password' (empty), 'New password' (empty), and 'Repeat new password' (empty). Below the fields are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. The status bar at the bottom shows 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

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



The screenshot shows the 'Change your password' page. The 'New password' field is highlighted with a red border and a red exclamation mark icon, indicating an error. A red message below the field says 'Password doesn't meet security requirements.' The other fields ('Your current password' and 'Repeat new password') are empty. Below the fields are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. The status bar at the bottom shows 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

Los usuarios con permiso Create and Edit Users and Roles (Crear y editar usuarios y funciones) pueden cambiar la contraseña de los usuarios existentes en la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios).

The screenshot shows the 'User management' page for a user named 'QA testuser'. The 'User information' section contains fields for Username (QA testuser), Name (QA), and Surname (testuser). Below this is a 'Change password' section with fields for 'New password' and 'Repeat password'. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Buscar usuarios

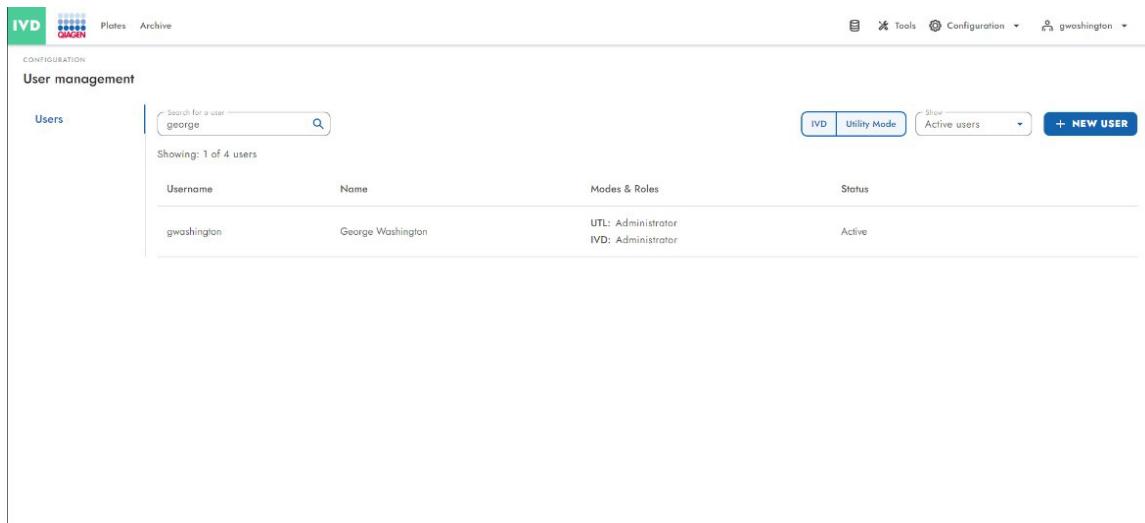
Los usuarios con el permiso Read Users and Roles (Consultar usuarios y funciones) pueden acceder a la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios), que incluye todos los usuarios registrados (activos e inactivos) en el sistema. La activación y edición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

The screenshot shows the 'User management' page with a table of users. One user, 'admin', is listed with the following details:

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

At the top, there is a search bar and a 'NEW USER' button. The status is set to 'Active users'.

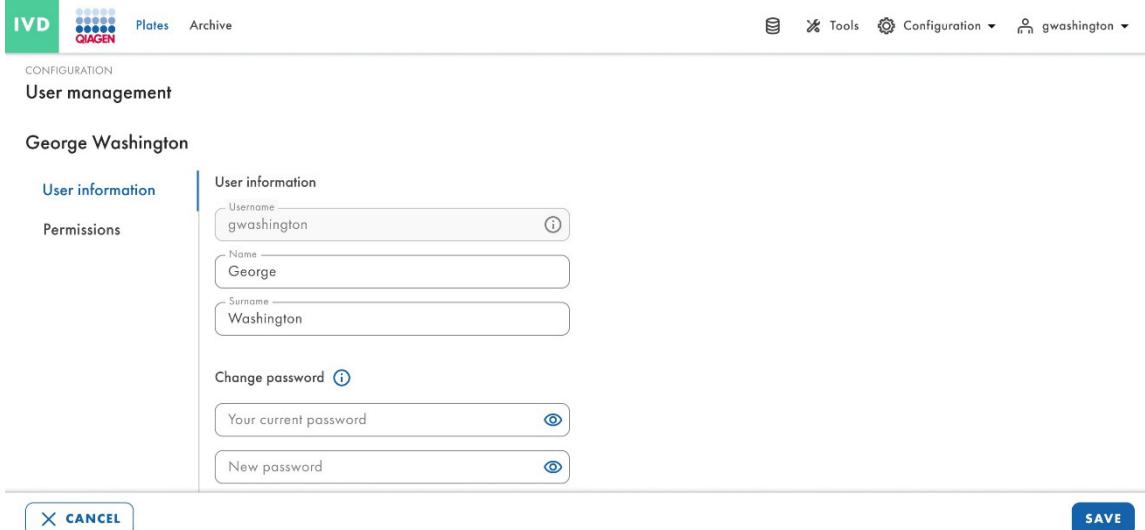
Los usuarios con permiso Read Users and Roles (Consultar usuarios y funciones) pueden buscar usuarios por Username (Nombre de usuario), Name (Nombre) y Surname (Apellidos) en la barra de búsqueda.



The screenshot shows the 'User management' page under 'Configuration'. A search bar at the top contains 'george'. Below it, a table lists one user: 'g washington' (George Washington) with roles 'UTL: Administrator' and 'IVD: Administrator', and status 'Active'. Navigation buttons include 'IVD', 'Utility Mode', 'Active users', and '+ NEW USER'.

Editar usuario

Los usuarios con permiso Create and Edit Users and Roles (Crear y editar usuarios y funciones) pueden actualizar un nombre de usuario, apellido y permisos en la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios). El nombre de usuario no se puede actualizar. Para los usuarios que ya hayan iniciado sesión, el cambio de función se aplicará después del próximo inicio de sesión.

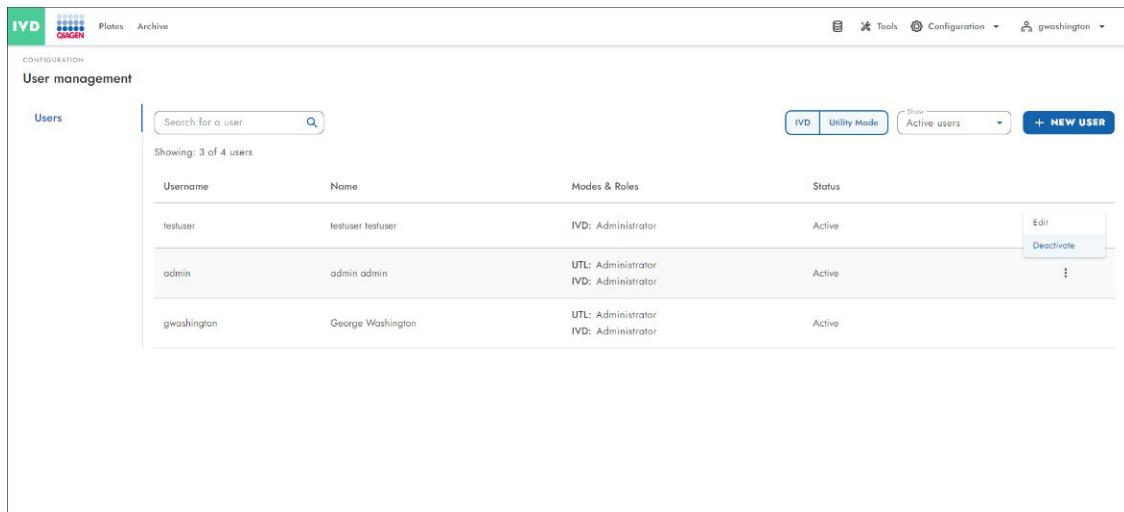


The screenshot shows the 'User management' page under 'Configuration' for the user 'George Washington'. The 'User information' section shows fields for 'Username' (gwashington), 'Name' (George), and 'Surname' (Washington). Below this is a 'Change password' section with fields for 'Your current password' and 'New password'. Buttons at the bottom are 'X CANCEL' and 'SAVE'.

Solo se pueden editar los usuarios activos en la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios). Los usuarios no pueden editar sus cuentas en la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios).

Activar/desactivar usuarios

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

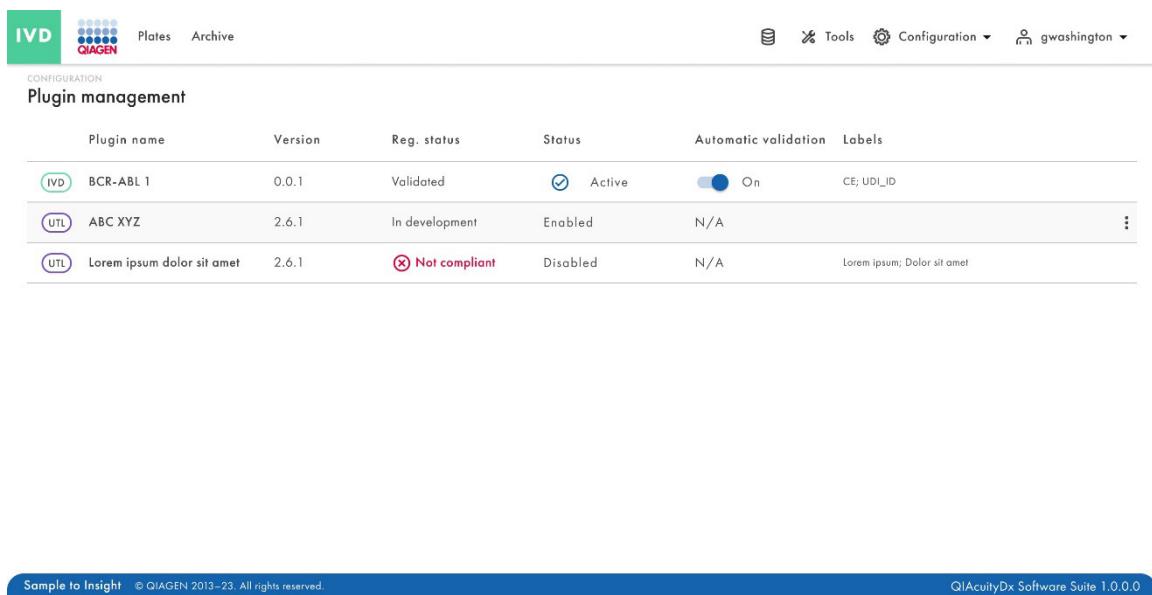


The screenshot shows the 'User management' section of the QIAcuityDx System. At the top, there are navigation links for 'Plates' and 'Archive', and a user dropdown for 'g washington'. The main area is titled 'User management' and shows a table of users. The table has columns for 'Username', 'Name', 'Modes & Roles', and 'Status'. The 'Status' column includes buttons for 'Edit' and 'Deactivate'. A search bar at the top left and a 'NEW USER' button at the top right are also visible.

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

5.10.3. Gestión de complementos de ensayo

Los usuarios con el permiso Manage Plugins (Gestionar complementos) pueden acceder a **Configuration** (Configuración) > **Plugin management** (Gestión de complementos), que muestra todos los complementos de ensayo instalados en el sistema (activos e inactivos). Es posible ver el nombre del complemento, la versión (complemento de ensayo), el estado reglamentario, el modo, el estado (complemento de ensayo), la validación automática y las etiquetas de cada complemento de ensayo. Cualquier complemento de ensayo instalado que no se haya registrado completamente debido a incongruencias con el contrato se muestra con el estado de registro "Not compliant" (No conforme) y se muestran más detalles sobre el incumplimiento al pasar el cursor sobre dicho estado.



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

Los usuarios con el permiso Manage Assay Plugins (Gestionar complementos de ensayo) pueden acceder a la pantalla Assay Plugin Management (Gestión de complementos de ensayo) y ver las cadenas de identificación del complemento de ensayo (nombre y versión del complemento de ensayo), así como las etiquetas gráficas que exigen los organismos reguladores (Etiquetas) para los complementos de ensayo de IVD.

Actualización del complemento

Un usuario de Windows con derechos de administrador de Windows puede instalar una versión más reciente de un complemento ya instalado. Las actualizaciones de complementos no sobrescriben los complementos instalados previamente. El nuevo complemento aparecerá en la pantalla **Configuration** (Configuración) > **Plugin Management** (Gestión de complementos) después de una instalación exitosa.

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

Lo siguiente se aplica a la versión desactivada previamente instalada:

- Es posible:
 - Acceder a todas las placas ejecutadas previamente (las pantallas de configuración de placas, revisión de placas e informes)

- Para las placas en estado Drafted (Preparada), es posible cambiar el complemento asignado y guardar los cambios.
 - Archivar, restaurar, importar y exportar placas
 - Descargar el paquete de soporte de placas
- No es posible:
 - Crear y ejecutar nuevas placas, ya que el complemento ha pasado al modo de solo lectura
 - Generar un nuevo informe
 - Firmar un informe
 - Enviar resultados al LIMS

Lo siguiente se aplica a la nueva versión instalada:

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

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

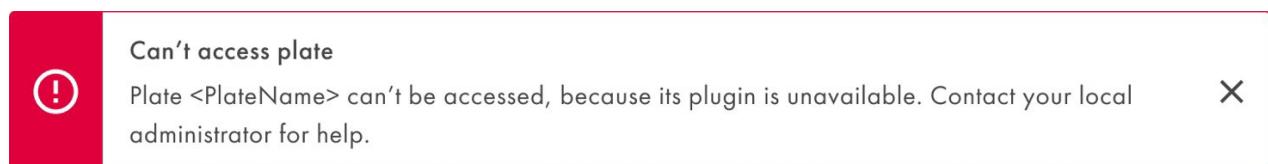


A diferencia de lo anterior, varias versiones de un complemento del modo de utilidad pueden coexistir en la misma instancia de Software Suite. Después de haber instalado una nueva versión de un complemento del modo de utilidad, es posible (siempre que el complemento esté habilitado):

- Acceder a todas las placas existentes (las pantallas de configuración de placas, análisis e informes) con ambos complementos

- Para las placas en estado Drafted (Preparada) o Defined (Definida), es posible cambiar el complemento asignado y guardar los cambios.
- Cada placa está vinculada a un complemento y solo se puede analizar con esa versión específica del complemento.
- Crear y ejecutar placas con ambos complementos
- Archivar, restaurar, importar y exportar placas de ambos complementos
- Descargar el paquete de soporte de placas
- Generar informes con ambos complementos
- Firmar informes con ambos complementos
- Enviar resultados al LIMS con ambos complementos
- Eliminar placas de ambos complementos

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

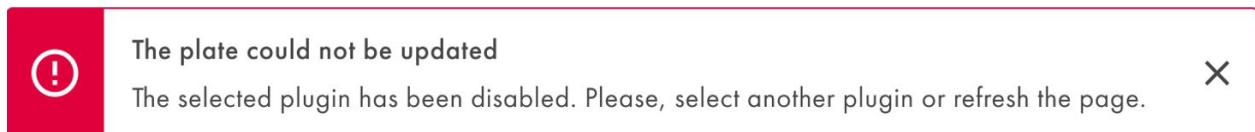


Para el modo de utilidad, es posible crear placas con cualquier complemento del modo de utilidad instalado, independientemente de la versión. Sin embargo, hay algunas limitaciones menores que debemos tener en cuenta:

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

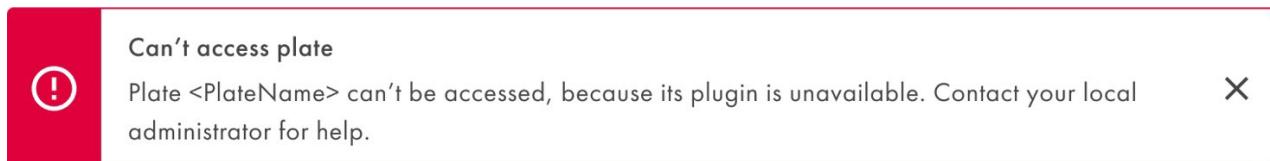
Complementos del modo de utilidad deshabilitados

Los administradores del sistema pueden habilitar y deshabilitar los complementos del modo de utilidad a través de los scripts incluidos en el paquete de instalación del complemento, proporcionado por los ingenieros del servicio técnico de QIAGEN. Cada complemento tiene un script único para habilitarlo y un script único para deshabilitarlo. No se recomienda deshabilitar un complemento a menos que lo indique el servicio técnico de QIAGEN, ya que las placas cuyos complementos están deshabilitados no tienen el análisis disponible y no se pueden editar. Al intentar guardar los cambios en dicha placa, se muestra el siguiente mensaje de error:



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

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



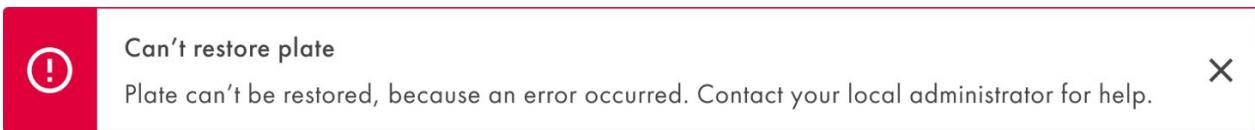
Si un complemento está deshabilitado, todos los enlaces y botones quedan ocultos en el resumen de placas, excepto:

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

Al editar una placa en estado Drafted (Preparada)/Defined (Definida) que está vinculada a un complemento deshabilitado del modo de utilidad, no es posible seleccionar un complemento deshabilitado en el menú desplegable de Assay (Ensayo). Ya sea cuando se edita por primera vez antes de que se haya cambiado el ensayo (y luego no es posible guardar la placa), o después de haber guardado la placa tras cambiar la selección a un complemento de ensayo activo (tras lo cual el complemento de ensayo deshabilitado ya no está visible para seleccionarlo en el menú desplegable).

Para las placas vinculadas a un complemento deshabilitado en Archive Overview (Resumen del archivo), los botones **Restore** (Restaurar) y **Delete** (Eliminar) están disponibles.

Al intentar restaurar una placa del modo de utilidad creada en el subsistema Software Suite v1.0 cuyo complemento está actualmente deshabilitado (o no está disponible debido a algún inconveniente técnico), se muestra el siguiente error genérico:

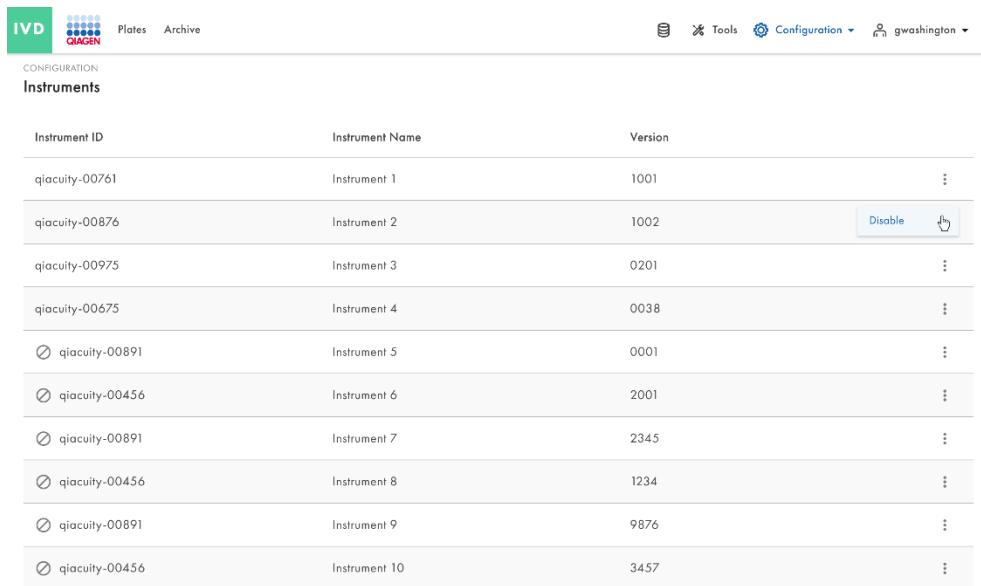


Al intentar restaurar una placa del modo de utilidad creada en el subsistema Software Suite v1.1 o superior cuyo complemento está actualmente deshabilitado (o no está disponible debido a algún inconveniente técnico), la opción **Restaurar** no está disponible. En otras palabras, no es posible restaurar una placa del modo de utilidad vinculada a un complemento del modo de utilidad que esté actualmente deshabilitado.

5.10.4. Instrumentos

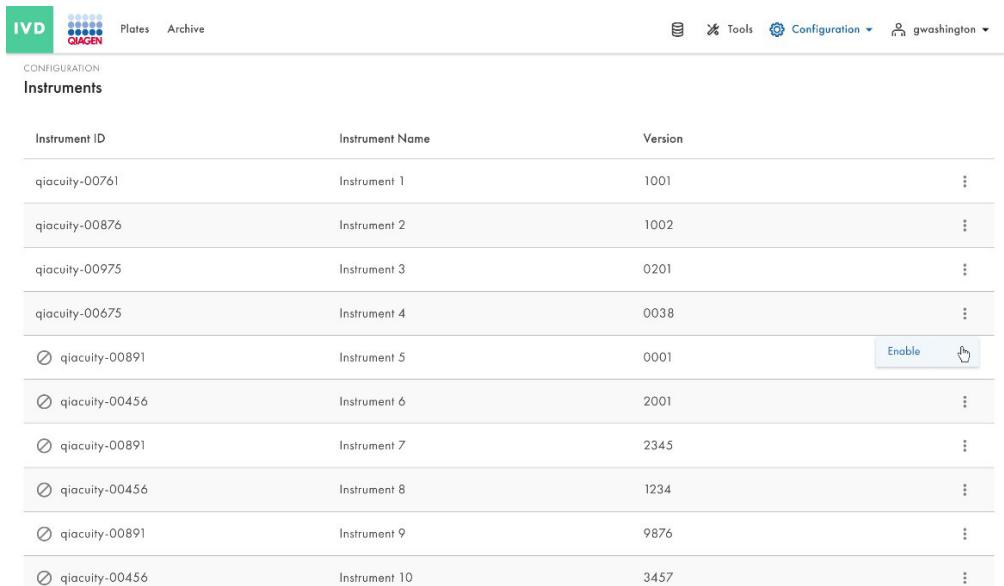
Los usuarios con permiso Registered Instruments (Instrumentos registrados) pueden ver la lista de instrumentos registrados, que consta del ID del instrumento, el nombre del instrumento y la versión. La lista es de solo lectura.

Los usuarios con permiso Manage Registered Instruments (Gestionar instrumentos registrados) pueden habilitar o inhabilitar un instrumento en la pantalla de instrumentos si los instrumentos registrados no tienen placas bloqueadas.



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

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



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

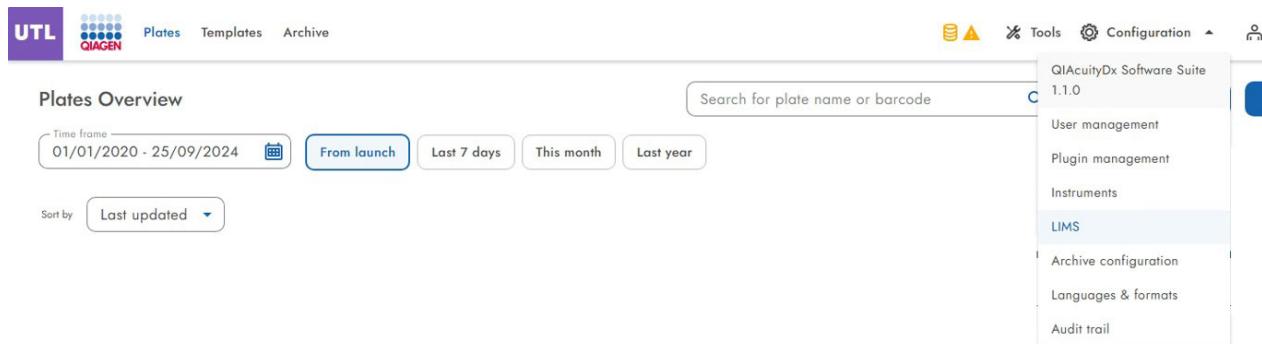
Nota: Conectar un instrumento a una instancia de Software Suite diferente no lo deshabilita automáticamente en la instancia de Software Suite anterior, debe deshabilitarse manualmente.

5.10.5. Configuración del LIMS

Conexión al LIMS

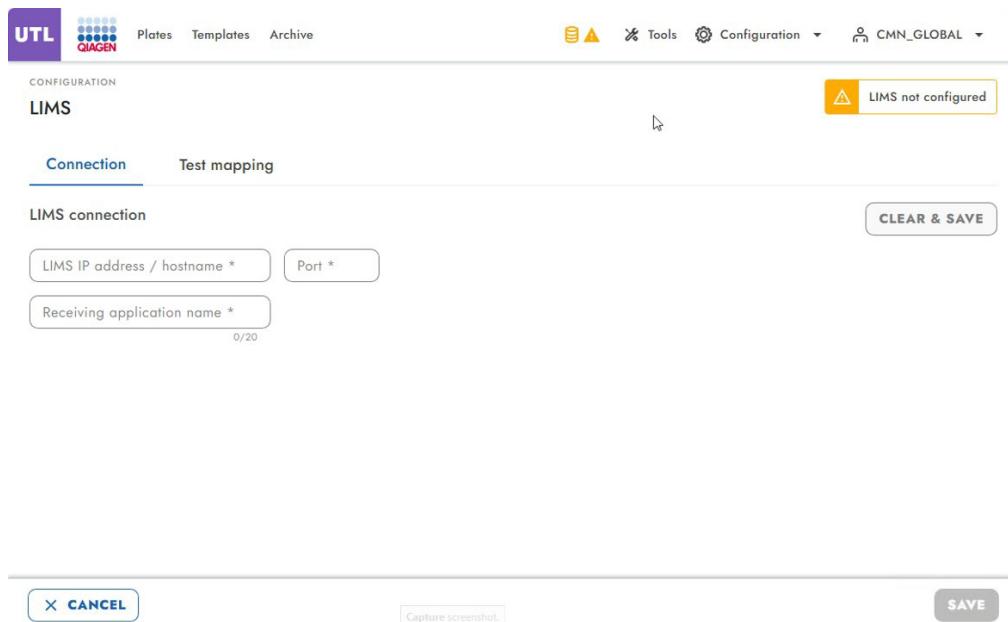
Es posible configurar la dirección, el puerto y un nombre de aplicación receptora del LIS/HIS/LIMS externo para los usuarios que tienen el permiso Manage LIMS Connector (Administrar el conector al LIMS).

La página de configuración está en la pestaña **Configuration > LIMS > Connection** (Configuración > LIMS > Conexión).



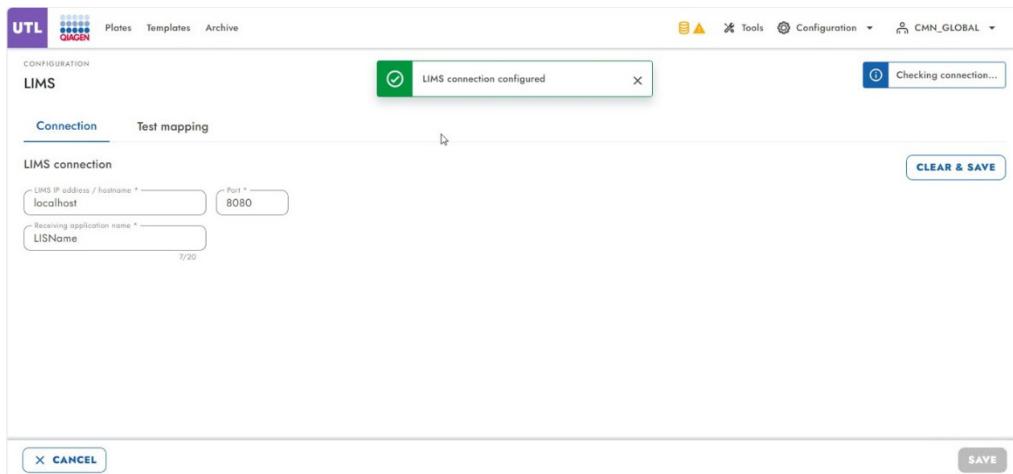
The screenshot shows the QIAcuityDx Software Suite interface. At the top, there is a navigation bar with the QIAcuityDx logo, 'Plates', 'Templates', and 'Archive' buttons. On the right, there is a 'Tools' button, a 'Configuration' dropdown menu, and a user icon. The configuration dropdown is open, showing the following options: 'QIAcuityDx Software Suite 1.1.0', 'User management', 'Plugin management', 'Instruments', 'LIMS' (which is highlighted in blue), 'Archive configuration', 'Languages & formats', and 'Audit trail'. Below the configuration menu, the main content area is titled 'Plates Overview'. It includes a search bar 'Search for plate name or barcode', a 'Time frame' selector with the range '01/01/2020 - 25/09/2024' and buttons for 'From launch', 'Last 7 days', 'This month', and 'Last year', and a 'Sort by' dropdown set to 'Last updated'. The main content area displays a table of plate data, which is partially visible.

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

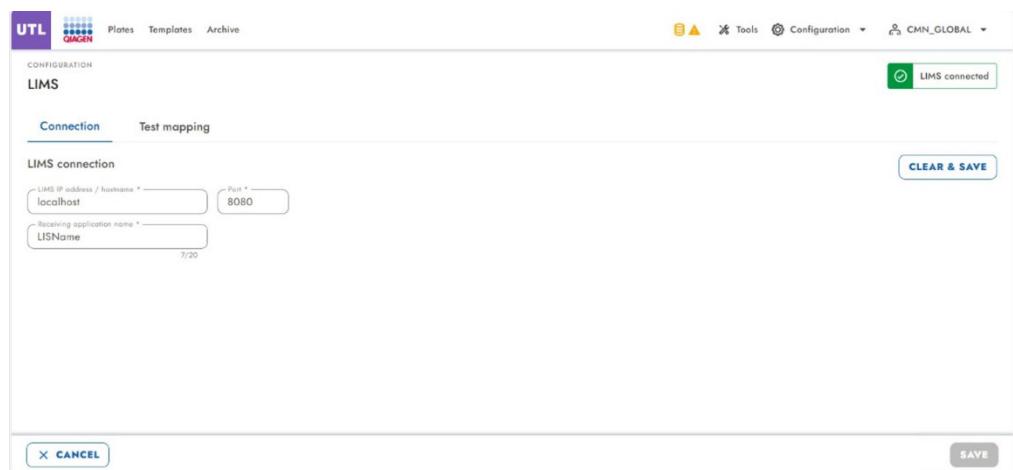


The screenshot shows the 'LIMS' configuration page. At the top, there is a navigation bar with the QIAcuityDx logo, 'Plates', 'Templates', 'Archive', and a 'CMN_GLOBAL' dropdown. Below the navigation bar, the page title is 'LIMS' and the sub-section is 'Connection'. There is a warning message 'LIMS not configured' with an exclamation mark icon. Below the message, there are two input fields: 'LIMS IP address / hostname *' and 'Port *'. Underneath these fields is a text area labeled 'Receiving application name *' with a placeholder '0/20'. At the bottom of the page are 'CLEAR & SAVE' and 'SAVE' buttons, and a 'X CANCEL' button. There is also a 'Capture screenshot...' button and a small icon in the bottom right corner.

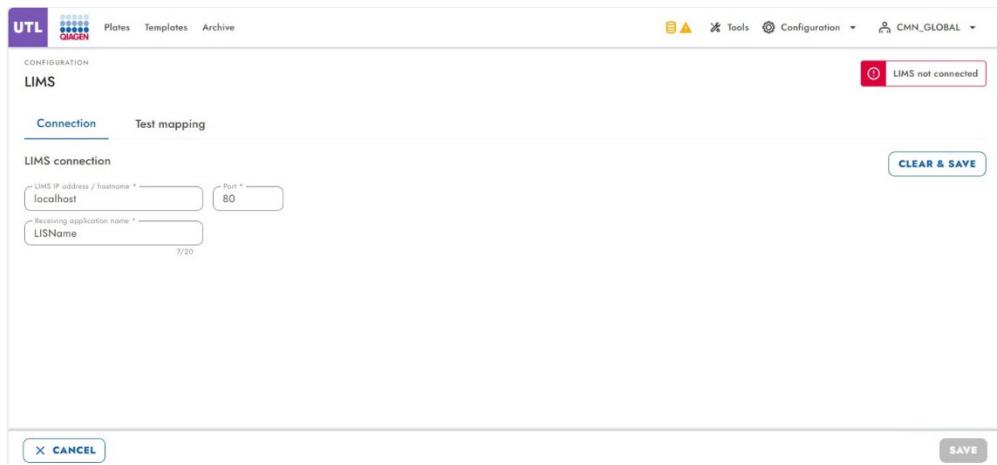
Los 3 campos son obligatorios para la configuración y se validará su formato. Después de introducir la información y hacer clic en el botón **SAVE** (Guardar), se configurará la conexión al LIMS y se comprobará periódicamente el estado de la conexión.



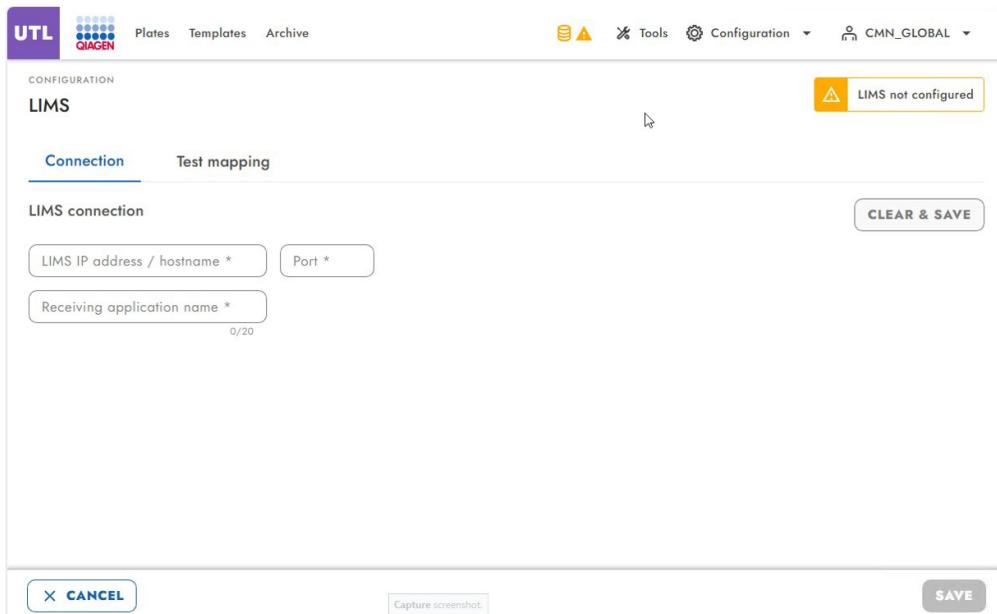
Si se establece la conexión con el LIS/HIS/LIMS externo, se mostrará el icono "LIMS connected" (LIMS conectado).



Si no se puede establecer la conexión o después de establecerla correctamente se pierde, se mostrará el icono "LIMS not connected" (LIMS no conectado).



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



Mapeo de prueba del LIMS

Es posible consultar el USI (Identificador universal de servicio) a utilizar con el LIS/HIS/LIMS en la pestaña **Test mapping** (Mapeo de prueba) del LIMS para usuarios que tienen el permiso Manage LIMS Connector (Administrar el conector al LIMS).

La página de mapeo de prueba está en **Configuration** (Configuración) > **LIMS** (LIMS) > **Test mapping** (Mapeo de prueba).

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

Parámetros del modo IVD

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

Ejemplos:

OBR|2342343325|XXXXXX-X^TEST1^LN^777777^TEST I^99QIA||20230731143656.457

OBX|1|NM|NNNNN^Test2^LN^22222^Test II^99QIA|1337|||||F|||20230731143656.457|operator|^Order 1|SN123456789|20230731143656.457

Parámetros del modo UTL

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

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

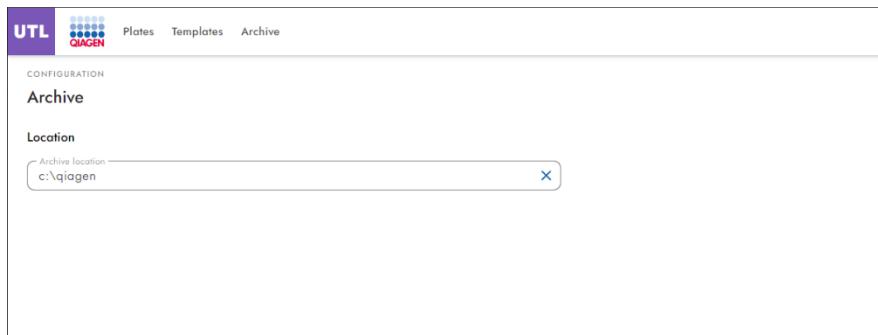
- UTL_ + ID de pocillo o ID de hiperpocillo + _ + Paso de obtención de imágenes + _ + Nombre de la mezcla de reacción + _ + nombre de la diana o el canal + _ + versión del complemento.

Ejemplo: UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_1.1.0.0

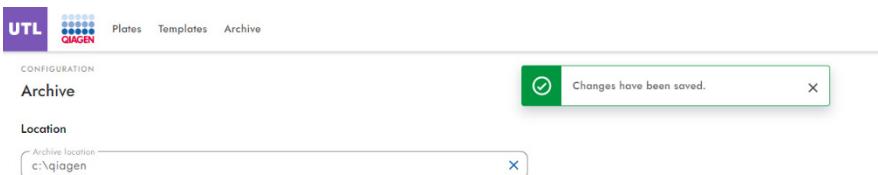
Ejemplo de UTL OBX: OBX|1|NM|^^^UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_1.1.0.0^^^QIA99||101|copies/µl||||F|||20231129002433.5932||Operator|^UTL Plugin|76431234|20220620054042.8074

5.10.6. Ubicación de archivo

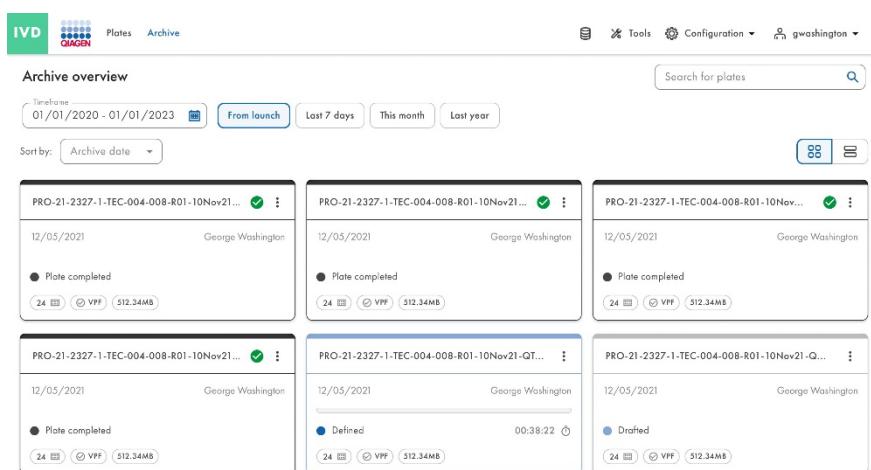
Los usuarios con permiso Manage Archive (Gestionar archivo) pueden configurar la ubicación del archivo como una unidad local o una unidad de red. Para las unidades locales, la ruta comienza con una letra de unidad. Para las unidades de red, la ruta comienza con un nombre de servidor y está codificada como UNC.



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



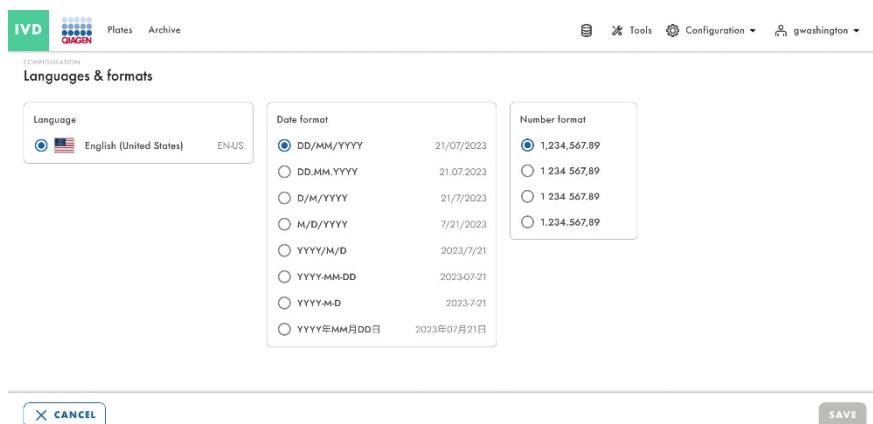
Software Suite recarga automáticamente las placas que se muestran en Archive Overview (Resumen del archivo) cada vez que el usuario cambia la ubicación del archivo para que sepa instantáneamente qué placas se pueden restaurar.



5.10.7. Idiomas y formatos

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

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



5.10.8. Seguimiento de auditoría

La función Audit Trail (Seguimiento de auditoría) del Software Suite ayuda a los usuarios a cumplir con las Normas de Correcta Fabricación (NCF) o las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

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

Los usuarios con permiso View Audit Trail (Ver seguimiento de auditoría) pueden ver la lista de eventos de seguimiento de auditoría con los siguientes datos:

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

Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_8_SK - Upgraded d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qjaccuracy-00761
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincoln	qjaccuracy-00761
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	-
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qjaccuracy-00761

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

- Crear placa
- Actualizar placa
- Eliminar placa
- Eliminar informe
- Eliminar molde
- Archivar placa
- Restaurar placa
- Establecer propiedad de placa
- Cambio de experimento de placa
- Instrumento habilitado
- Instrumento inhabilitado
- Paquete de idioma del instrumento instalado
- Paquete de idioma del instrumento desinstalado
- Actualizar programación de placa
- Placa aprobada por el usuario
- Placa rechazada por el usuario
- Paquete de soporte creado
- Descarga del paquete de soporte
- Apertura/cierre del cajón durante la serie
- Actualización de configuración de archivo
- Editar usuario

- Registro del instrumento
- Configuración de conexión al LIMS
- Resultados enviados por LIMS
- Carga de archivos de material de laboratorio
- Calibración
- Serie de experimento (placa)
- Experimento cancelado
- Borrar error
- Eliminación de configuración de archivo
- Cargar FPV
- Aplicar FPV
- Crear usuario
- Crear informe
- Crear molde
- Cambiar contraseña
- Iniciar sesión: correcto
- Iniciar sesión: error
- Desconectar
- Activación de usuario
- Desactivación de usuario
- Complemento instalado
- Termociclador usado
- Fin de experimento de placa
- Exportación de seguimiento de auditoría
- Desconexión automática
- Actualización iniciada
- Actualizar molde
- Firmar informe
- Error al firmar el informe
- Exportar placa
- Importar placa
- Descarga del paquete de resolución de problemas

El seguimiento de auditoría cumple las siguientes condiciones:

- El sistema guarda el archivo de seguimiento de auditoría en formato PDF.
- El sistema almacena el contenido en inglés.
- El sistema crea 1 archivo por descarga, cada evento se muestra en una página separada.

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

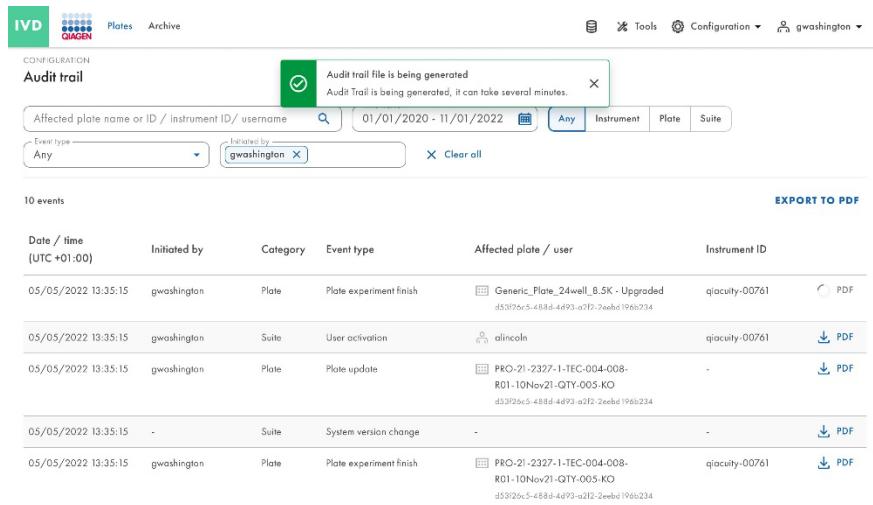
- Una marca de tiempo inequívoca (con la zona horaria)
- El significado de la acción (detalles del evento)
- Nombre de usuario (que realizó la acción)
- Usuario afectado (si procede)
- Entidad afectada (si procede)
- Categoría de evento
- ID del instrumento (si procede)
- Acción de evento

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

Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_B_5K - Upgraded d5397e5-488d-4d93-a2f2-2e6bd196b234	qjacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincoln	qjacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d5397e5-488d-4d93-a2f2-2e6bd196b234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d5397e5-488d-4d93-a2f2-2e6bd196b234	qjacuity-00761	PDF

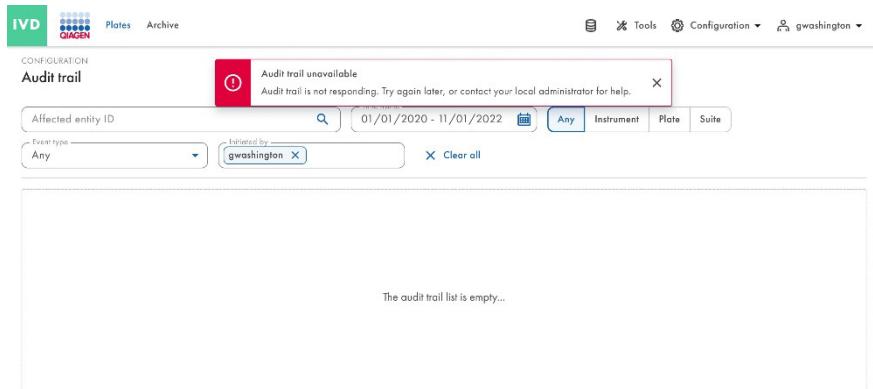
Exportar el seguimiento de auditoría en formato PDF

Los usuarios con el permiso View Audit Trail (Ver seguimiento de auditoría) pueden exportar eventos de seguimiento de auditoría a un archivo PDF no editable e imprimible. Siempre que sea aplicable, el archivo PDF muestra tanto el estado actual como el estado anterior a que se realizaran los cambios. Se muestra una notificación al usuario cada vez que se genera el archivo de seguimiento de auditoría.

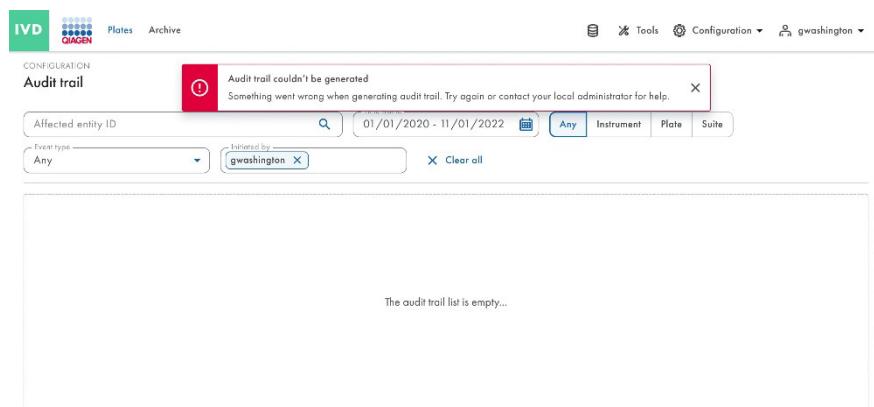


Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded d53f9e5-488d-4d93-a7f2-2eefbd196b234	qjacuity-00761
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincoln 	qjacuity-00761
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f2e5-488d-4d93-a7f2-2eefbd196b234	-
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f2e5-488d-4d93-a7f2-2eefbd196b234	qjacuity-00761

Se muestra una notificación de error al usuario cuando el seguimiento de auditoría no está disponible.



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



The screenshot shows the QlAcuityDx System interface. At the top, there is a navigation bar with the QlAcuityDx logo, 'Plates', 'Archive', 'Tools', 'Configuration', and a user dropdown for 'gwashington'. Below the navigation bar, the main content area has a title 'Audit trail' with a red error icon. A red box highlights an error message: 'Audit trail couldn't be generated. Something went wrong when generating audit trail. Try again or contact your local administrator for help.' Below this message are search and filter fields: 'Affected entity ID' (with a search icon), date range '01/01/2020 - 11/01/2022' (with a calendar icon), and buttons for 'Any', 'Instrument', 'Plate', and 'Suite'. There is also a dropdown for 'Event type' set to 'Any' and a button for 'Informed by' with 'gwashington' selected. A 'Clear all' button is also present. The main content area displays the message 'The audit trail list is empty...'.

Antes y después de los eventos de seguimiento de auditoría

El Software Suite rastrea tanto el estado actual del evento de seguimiento de auditoría afectado como el estado antes de que se realizaran los cambios (cuando corresponda).

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

- Actualizar placa
- Establecer propiedad de placa
- Cambio de experimento de placa
- Esquema de placas del instrumento
- Apertura/cierre del cajón durante la serie
- Actualización de configuración de archivo
- Editar usuario

WAS

■ Changed/removed

name		Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded					
barcode		-					
plateTypeName		-					
dpcrParams		-					
primingProfile		-					
dpcrParams							
1	index	cycles					
		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							
2	index	imagingProfiles					
		channel		durationOfExposure		gain	
		Green		700		8	
		Yellow		700		8	
		Orange		400		6	
		Red		300		4	
		Crimson		400		8	

IS

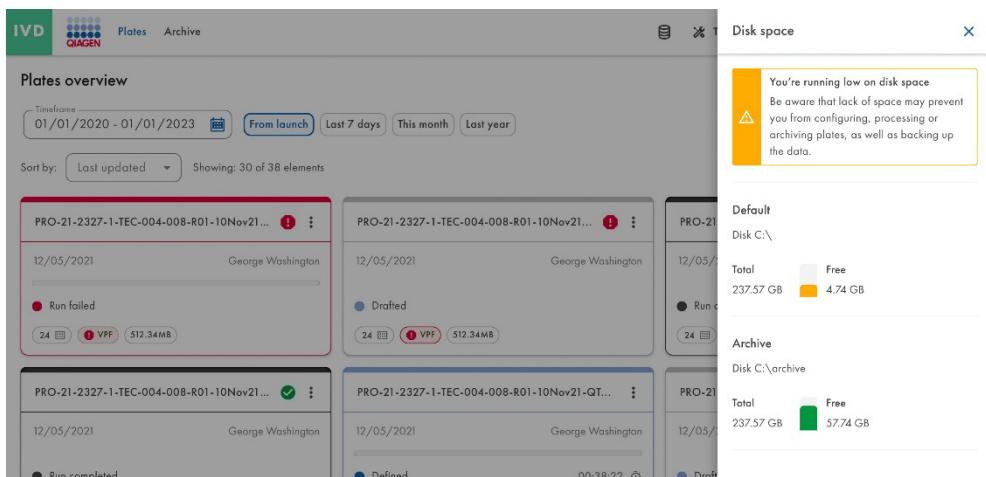
■ New value

name		Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded					
barcode		01234567890123456789012345					
plateTypeName		-					
dpcrParams		-					
primingProfile		-					
dpcrParams							
1	index	cycles					
		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							
2	index	imagingProfiles					
		channel		durationOfExposure		gain	
		Green		700		8	
		Yellow		600		8	
		Orange		400		7	
		Red		300		4	
		Crimson		400		8	

5.11. Supervisión de espacio libre en disco de QIAcuityDx Software Suite

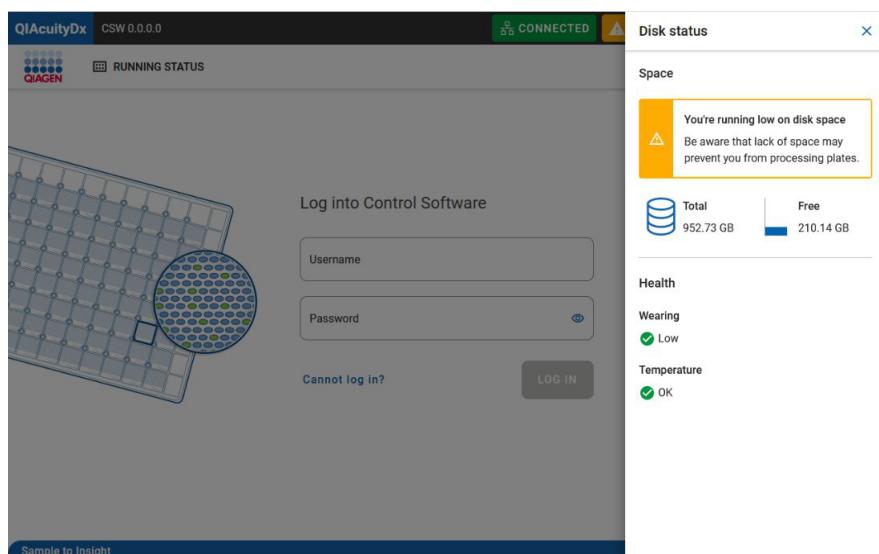
El Software Suite permite a los usuarios autorizados supervisar el espacio en disco del almacenamiento del Software Suite y todo el almacenamiento externo que se utiliza para archivos externos. El Software Suite notifica al usuario sobre espacio de almacenamiento insuficiente y evita que los usuarios ejecuten cualquier paso del flujo de trabajo de IVD (crear placa, archivar placa) si no hay suficiente almacenamiento disponible para realizarlo.

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



5.12. Supervisión de espacio libre en disco de QIAcuityDx Control Software

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



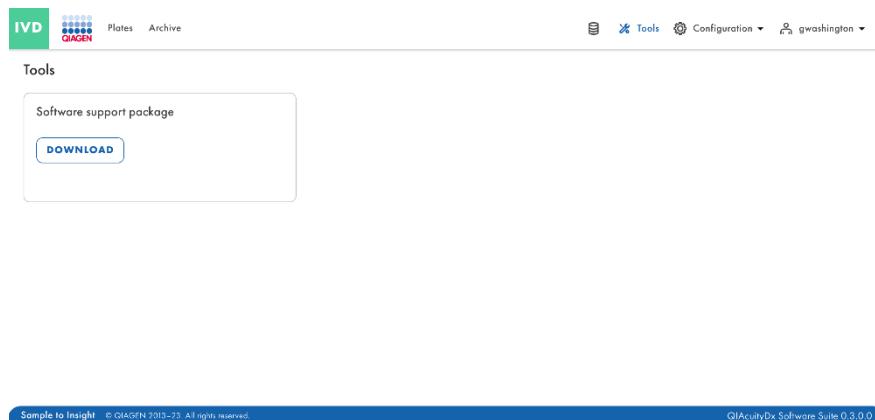
Si el instrumento no puede conectarse al Software Suite, los datos de imagen sin procesar se guardarán en el almacenamiento del instrumento. Una vez restablecida la conexión, el instrumento cargará automáticamente las imágenes almacenadas en el Software Suite. En algunos casos, la cantidad de imágenes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

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

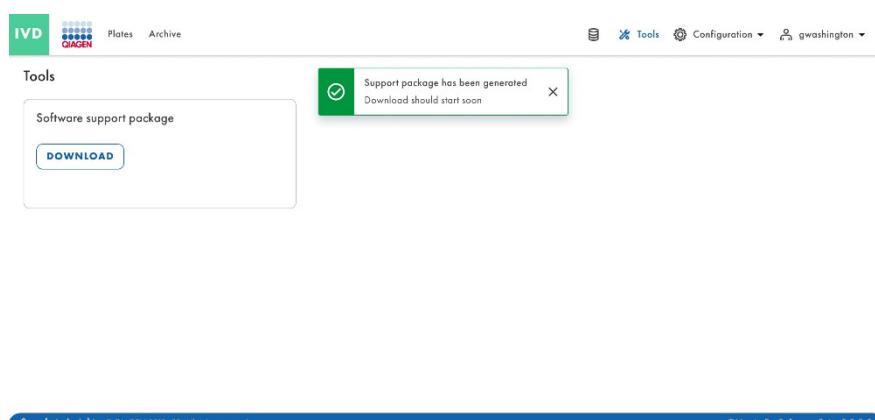
5.13. Paquetes de soporte de QIAcuityDx

5.13.1. Paquetes de soporte del QIAcuityDx Software Suite

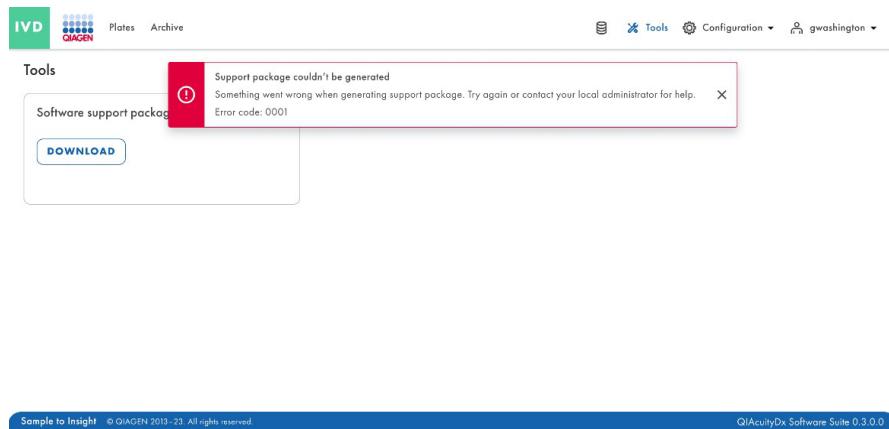
Cualquier usuario que haya iniciado sesión en el Software Suite puede crear y descargar paquetes de soporte que contienen los registros del sistema haciendo clic en el botón **Download** (Descargar) en **Tools** (Herramientas) > **Support Package** (Paquete de soporte). El archivo ZIP generado está protegido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



La GUI informa al usuario sobre la creación exitosa de paquetes de soporte.



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



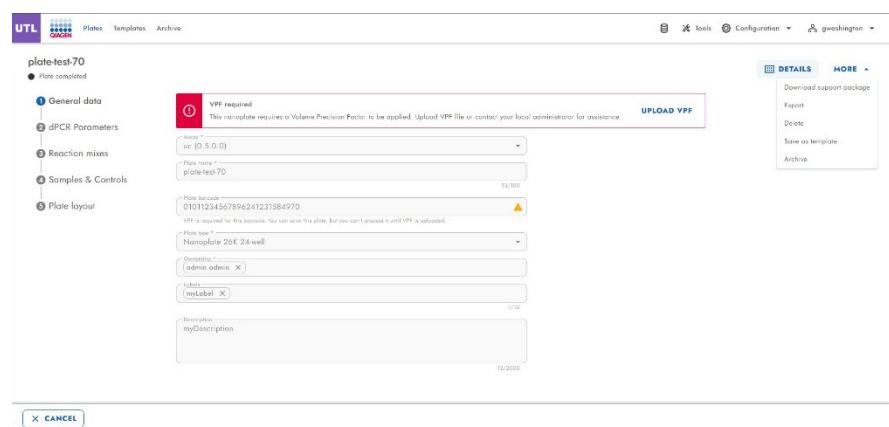
PRECAUCIÓN Pérdida de información confidencial



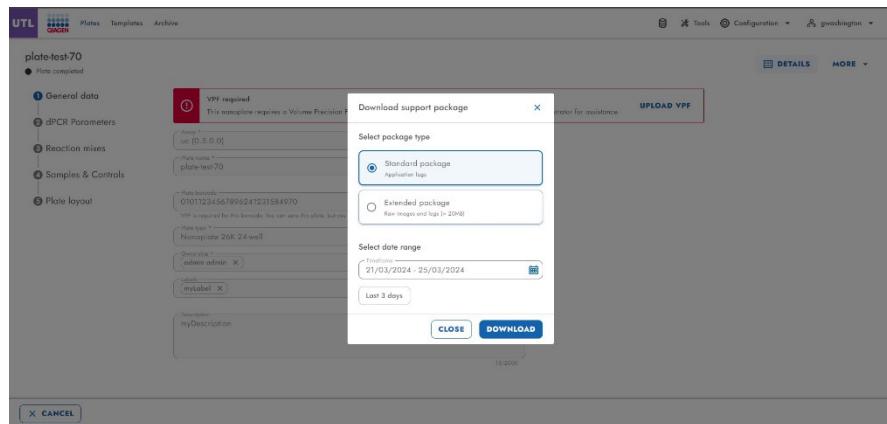
El Software Suite elimina automáticamente los datos de registro con más de 60 días de antigüedad. Estos datos de registro abarcan información del sistema, actividad del seguimiento de auditoría, registros de administración de usuarios y registros de comunicaciones externas con el LIMS. Para garantizar el cumplimiento de las políticas de retención de datos y evitar la pérdida de información confidencial, recomendamos realizar copias de seguridad periódicas del paquete de soporte de QIAcuityDx Suite Software Support Package y el paquete de soporte del instrumento, idealmente a intervalos de 60 días o menos.

5.13.2. Paquetes de soporte de placas

Cada usuario con permiso Create Support Package (Plates) (Crear paquete de soporte [placas]) puede crear un paquete de soporte de placas en el Software Suite.



Para descargar el paquete de soporte de placas, defina el tipo de paquete (estándar o extendido) y el intervalo de fechas a considerar.

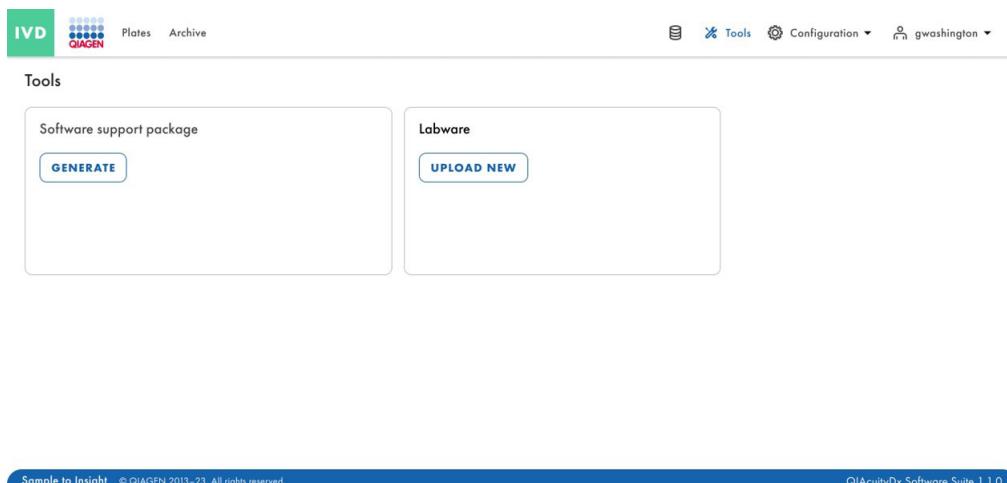


Los paquetes de soporte de placas incluyen archivos CSV para cuantificación absoluta por canal, cuantificación absoluta por diana y RFU para resolución de problemas.

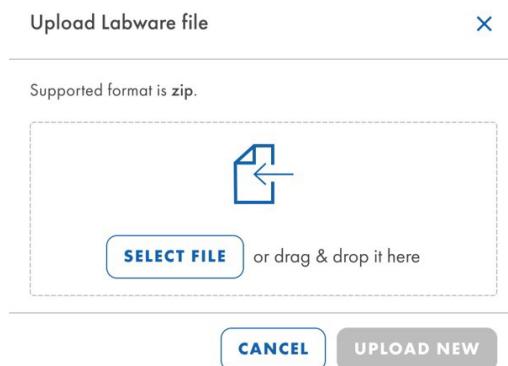
5.13.3. Cargar archivos de material de laboratorio

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

Cada usuario autorizado con el permiso Upload Labware file (Cargar archivos de material de laboratorio) puede cargar archivos de material de laboratorio desde la pantalla Tools (Herramientas), haciendo clic en el botón **Upload New** (Cargar nuevo) en la sección Labware (Material de laboratorio).



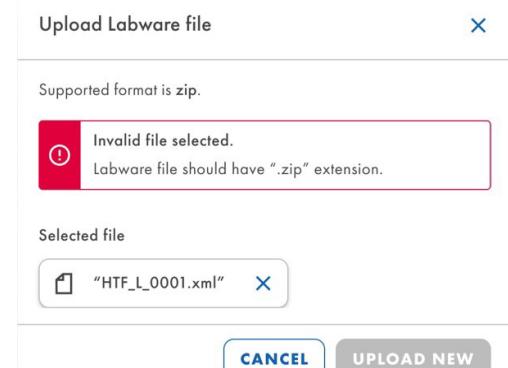
A continuación se muestra la ventana emergente Upload Labware file (Cargar archivo de material de laboratorio):



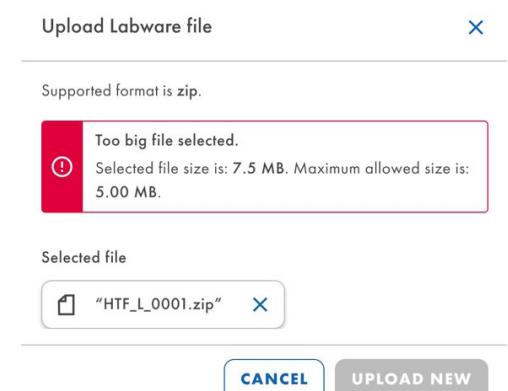
Después de seleccionar un archivo o arrastrarlo y soltarlo en la ventana emergente, el Software Suite valida el tamaño y el formato del archivo.

Pueden mostrarse los siguientes mensajes de error:

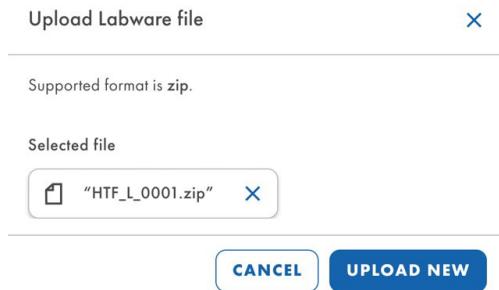
- Se ha seleccionado un archivo no válido



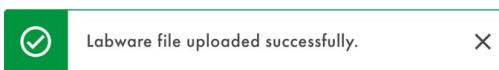
- El archivo es demasiado grande



Para los archivos que cumplen con el formato y el tamaño, el botón **UPLOAD NEW** (Cargar nuevo) está habilitado y la carga se puede realizar:



El Software Suite muestra una notificación de éxito después de que el archivo de material de laboratorio se haya cargado correctamente:

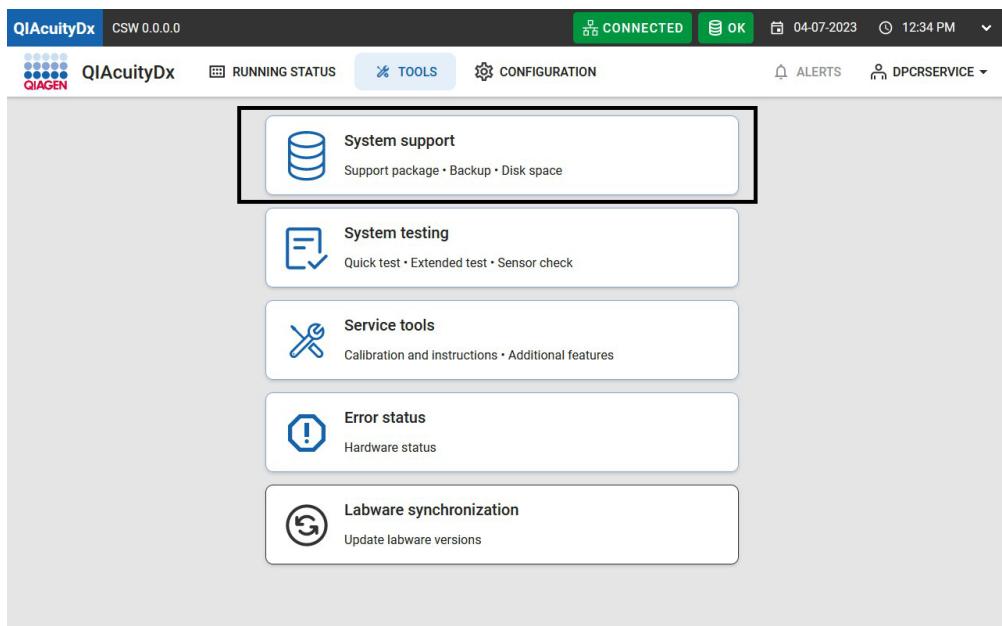


En caso de que haya un error durante la carga del archivo, se mostrará la siguiente notificación de error:

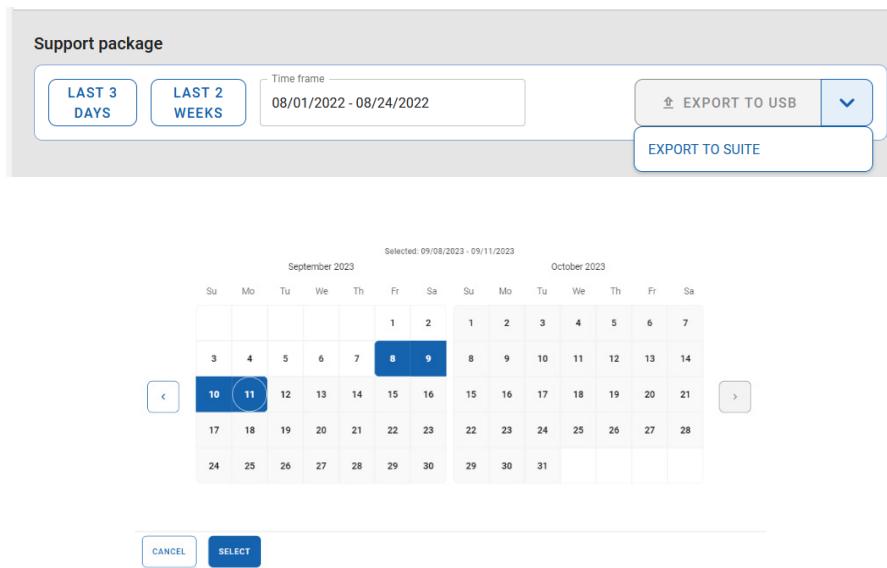


5.13.4. Paquetes de soporte del instrumento

La GUI del instrumento permite al usuario exportar un paquete de soporte que se puede utilizar desde el Soporte de producto global y el equipo de desarrollo de SW para la resolución de problemas; el paquete de soporte del instrumento se puede descargar a una unidad USB conectada. Para ello, vaya a **Tools** (Herramientas) > **System Support** (Soporte del sistema) > **Support Package** (Paquete de soporte).



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



Support package

LAST 3 DAYS LAST 2 WEEKS

Time frame: 08/01/2022 - 08/24/2022

EXPORT TO USB EXPORT TO SUITE

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

September 2023							October 2023						
Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
					1	2	1	2	3	4	5	6	7
3	4	5	6	7	8	9	8	9	10	11	12	13	14
10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21
17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28
24	25	26	27	28	29	30	29	30	31				

CANCEL SELECT

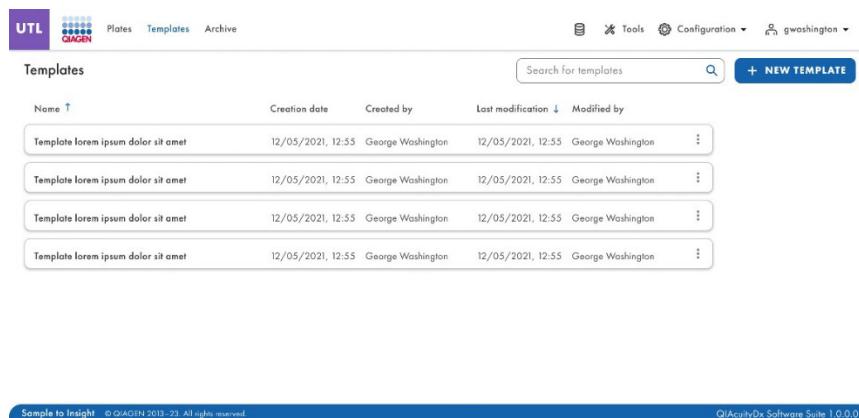
PRECAUCIÓN Pérdida de información confidencial



El QIAcuityDx Software Suite elimina automáticamente los datos de registro con más de 60 días de antigüedad. Estos datos de registro abarcan información del sistema, actividad del seguimiento de auditoría, registros de administración de usuarios y registros de comunicaciones externas con el LIMS. Para garantizar el cumplimiento de las políticas de retención de datos y evitar la pérdida de información confidencial, recomendamos realizar copias de seguridad periódicas del paquete de soporte de QIAcuityDx Suite Software Support Package y el paquete de soporte del instrumento, idealmente a intervalos de 60 días o menos.

5.14. Uso de moldes en el modo de utilidad

Cada usuario autorizado con el permiso Create Template (Crear molde) puede crear un molde nuevo en el QIAcuityDx Software Suite haciendo clic en el botón **New template** (Nuevo molde).



UTL QIAGEN Plates Templates Archive

Tools Configuration g washington

Templates

Search for templates

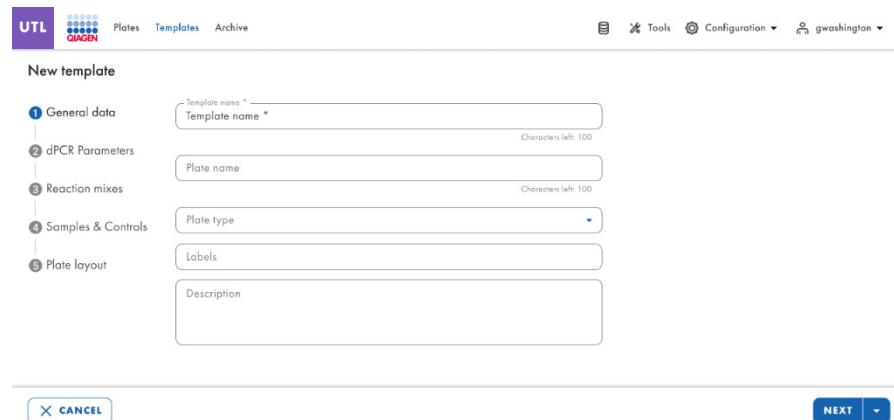
+ NEW TEMPLATE

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

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

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

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



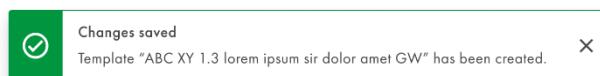
En la pantalla dPCR Parameters (Parámetros de dPCR), el usuario puede definir la partición, el ciclado y la obtención de imágenes.

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

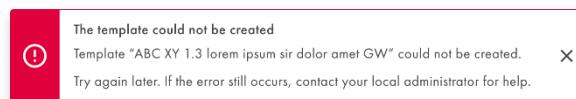
En la pantalla Samples & Controls (Muestras y controles), el usuario puede definir muestras, controles y NTC.

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

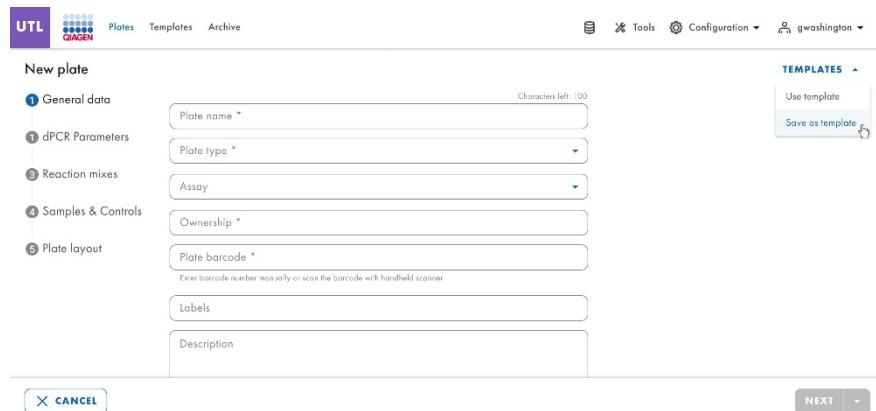
Tras la creación correcta del molde, se mostrará una ventana emergente de notificación de éxito.



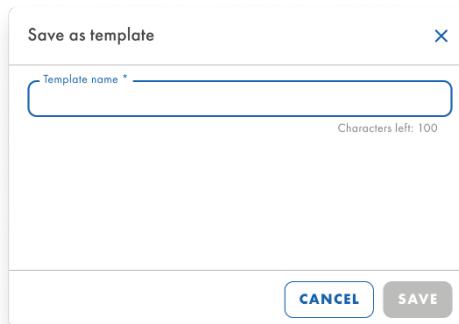
Se muestra una notificación de error siempre que no se puede crear un molde de placa.



Asimismo, un usuario con permisos Create Template (Crear molde) y Edit Plate (Editar placa) puede crear un nuevo molde a partir de una placa existente en el Software Suite. Para ello, debe hacer clic en **Save as template** (Guardar como molde) en el menú de botón dividido **Templates** (Moldes).



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



El botón **Save** (Guardar) se habilita después de introducir texto.



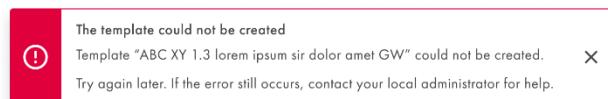
El Software Suite valida si el nombre del molde introducido ya existe en el sistema y evita la creación de un nuevo molde de placa con el mismo nombre.



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



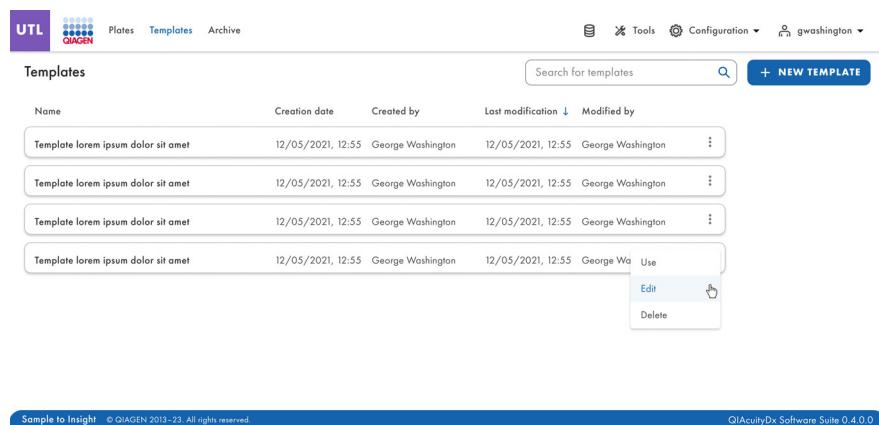
Se muestra una notificación de error siempre que no se puede crear un molde de placa.



El usuario autorizado con permisos Read Template (Leer molde) y Create Plate (Crear placa) puede usar moldes de placa al crear nuevas placas.

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

El usuario autorizado con permiso Edit Template (Editar molde) puede editar moldes de placas existentes.



Templates

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

⋮

Edit

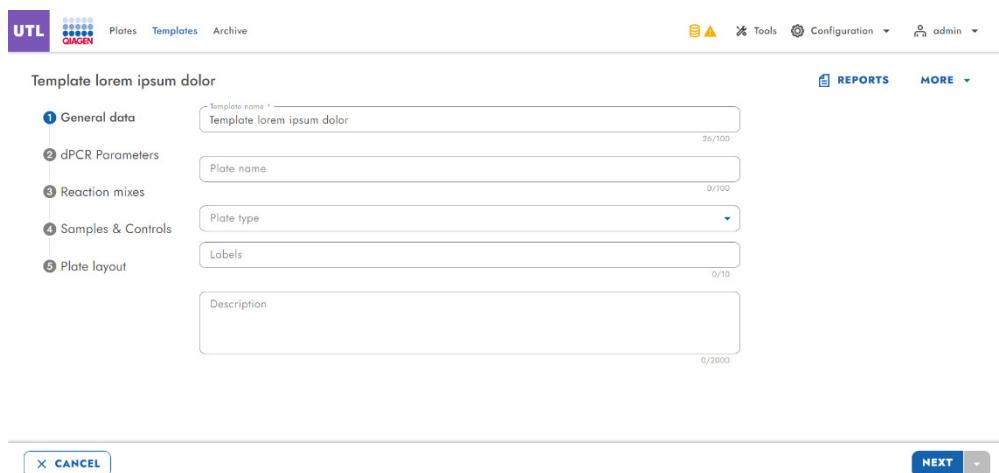
Delete

Search for templates

+ NEW TEMPLATE

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

Cuando el usuario hace clic en el nombre del molde o selecciona la opción **Edit** (Editar) en el menú de 3 puntos, aparece la pantalla Template configuration (Configuración de molde).



Template lorem ipsum dolor

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

Template name: Template lorem ipsum dolor 26/100

Plate name 0/100

Plate type

Labels 0/10

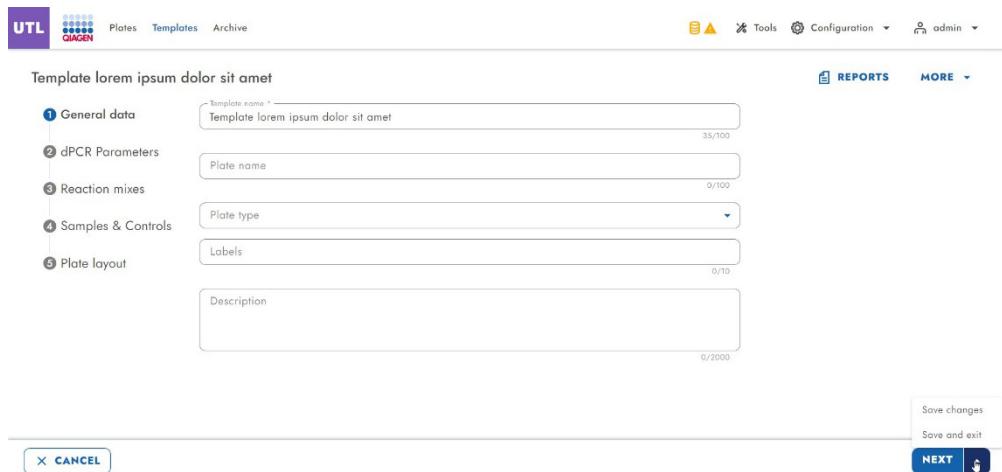
Description 0/2000

REPORTS MORE

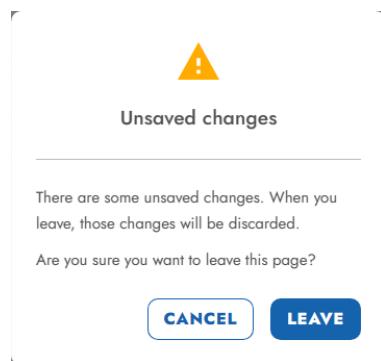
X CANCEL

NEXT

El botón **Save** (Guardar) permanece inhabilitado hasta que se realicen cambios. Cuando el usuario realiza cambios, el botón de guardar se activa. Sin embargo, si el usuario posteriormente deshace esos cambios, el botón **Save** (Guardar) se inhabilita nuevamente.



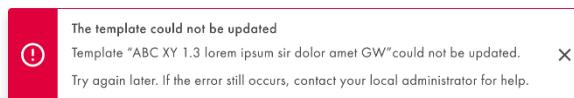
Siempre que el usuario haya modificado un molde y haga clic en el botón **Cancel** (Cancelar) sin guardar primero, se muestra una ventana emergente de confirmación de advertencia:



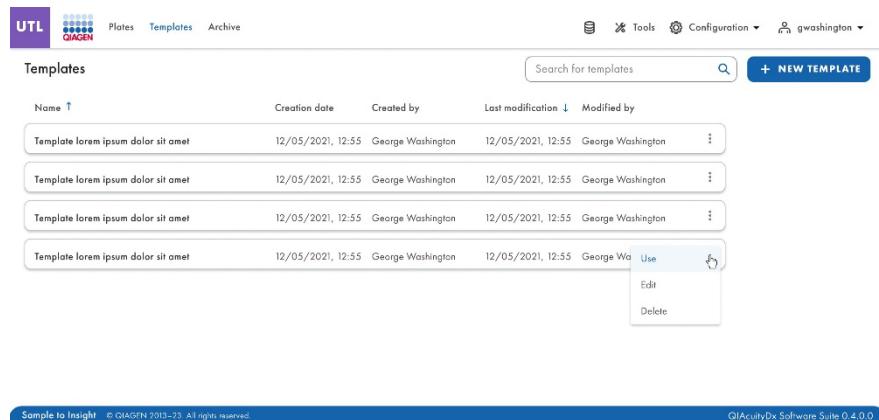
Después de actualizar un molde ya creado, se muestra una ventana emergente de notificación de éxito:



Se muestra una notificación de error siempre que no se puedan guardar los cambios en un molde:



El usuario autorizado con permiso Read Template (Leer molde) puede ver los detalles del molde de placa. La pantalla de configuración del molde aparece cuando el usuario hace clic en el nombre del molde o selecciona **Use** (Usar) o **Edit** (Editar) en el menú de 3 puntos.

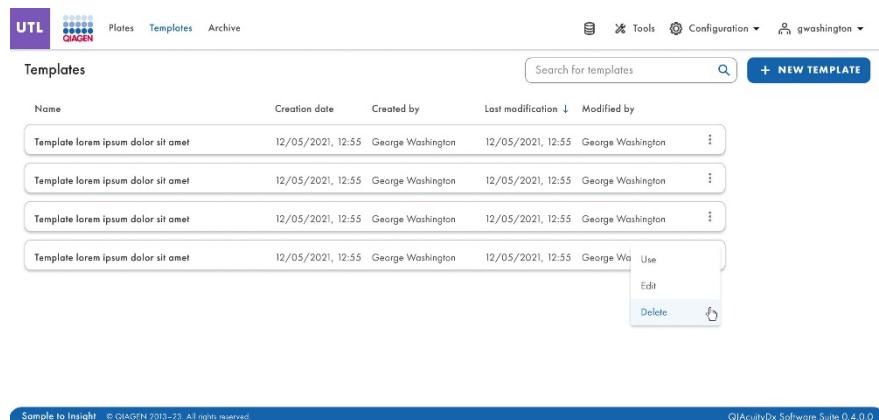


The screenshot shows the 'Templates' section of the QIAcuityDx Software Suite. The table lists four templates, each with columns for Name, Creation date, Created by, Last modification, and Modified by. The fourth template in the list has a context menu open, with 'Use' and 'Edit' options visible. The menu is displayed as a dropdown with a bounding box of approximately [280, 650, 650, 750].

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

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

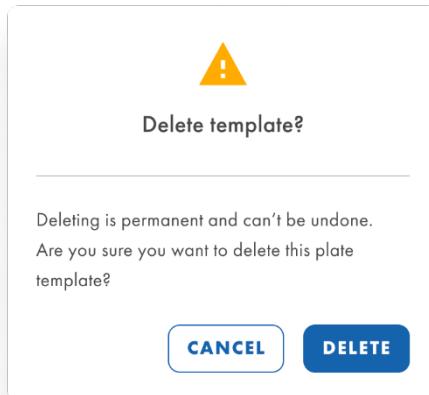
El usuario autorizado con permiso Delete Template (Eliminar molde) puede eliminar moldes de placas.



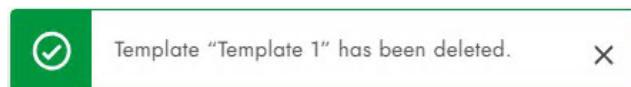
The screenshot shows the 'Templates' section of the QIAcuityDx Software Suite. The table lists four templates. The fourth template has a context menu open with 'Use' and 'Delete' options. The 'Delete' option is highlighted with a cursor, indicating it is the active choice. The menu is displayed as a dropdown with a bounding box of approximately [280, 650, 650, 750].

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

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



Después de confirmar la eliminación del molde, se muestra una ventana emergente de notificación de éxito una vez que el molde se ha eliminado correctamente.

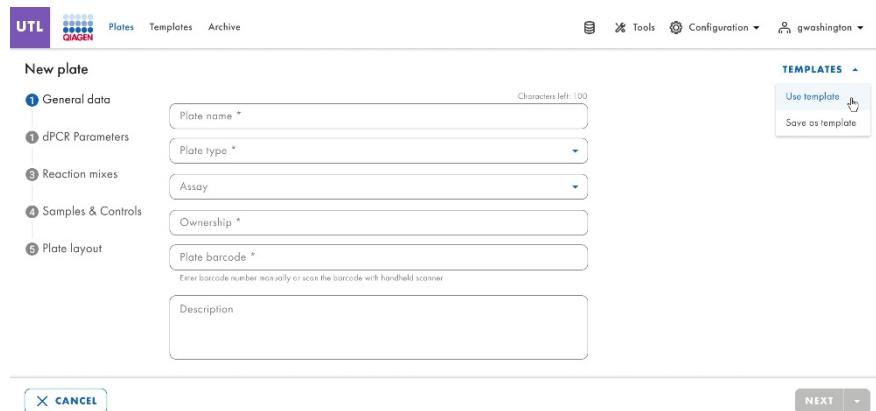


Se muestra una notificación de error siempre que no se puede eliminar un molde de placa.

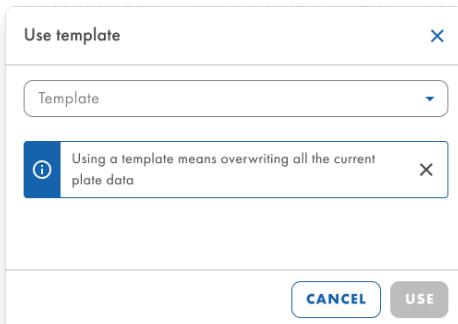


El usuario autorizado con permisos Read Template (Leer molde) y Create Plate (Crear placa) puede usar un molde de placa al crear una nueva placa. El usuario autorizado con permisos Read Template (Leer molde) y Create Plate (Crear placa) puede usar un molde de placa al editar una placa existente. Al importar placas se carga un conjunto de datos predefinidos en la placa.

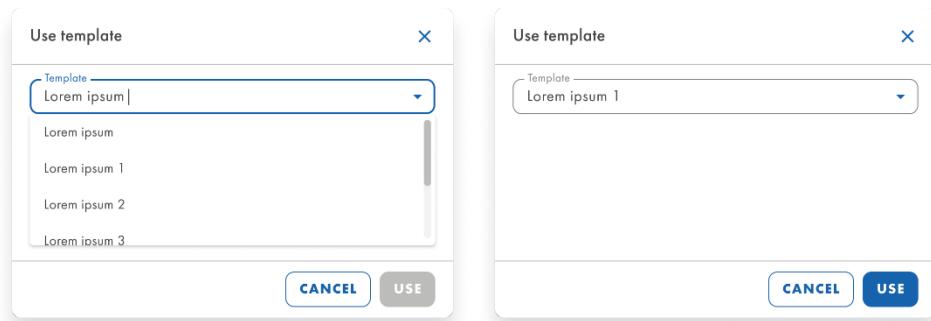
El usuario puede importar un molde en la pantalla de configuración de la placa, haciendo clic en el botón **Templates** (Moldes) y seleccionando **Use template** (Usar molde) en el menú desplegable.



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



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



Cada usuario autorizado con permiso Read Template (Leer molde) puede ver la lista de moldes en la pantalla Templates (Moldes). El usuario puede ordenar la lista utilizando el menú desplegable “Sort by” (Ordenar por) y ordenar por “Name” (Nombre), “Creation date” (Fecha de creación) o “Last Modification” (Última modificación). Por valor de clasificación predeterminado es “Last modification” (Última modificación). También es posible buscar moldes en la barra de búsqueda por nombre.

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

Si aún no se han creado moldes, se mostrará el siguiente mensaje:

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

5.15. Crear una nueva placa en el modo de utilidad

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

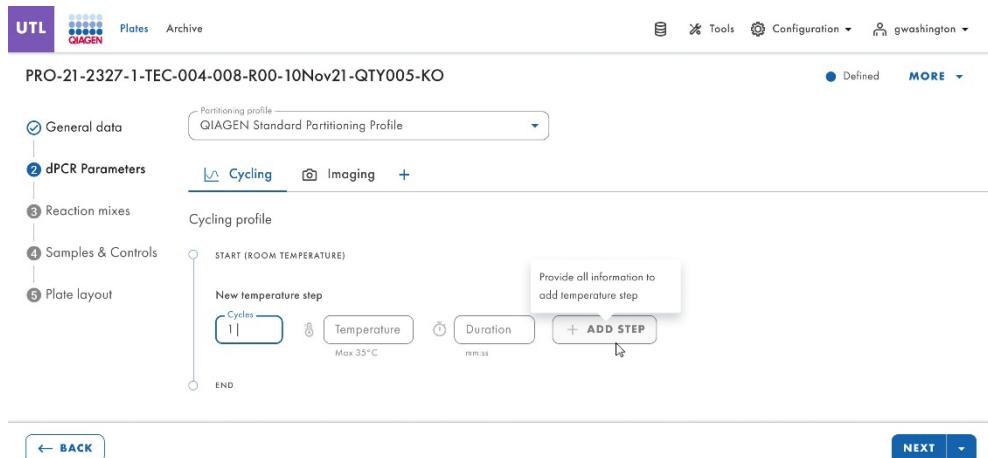
2. Para crear una nueva placa, introduzca un nombre de placa, un tipo de placa y un complemento de ensayo (se seleccionará Utility Mode [1.1.0.0] de forma predeterminada) para guardar la información de la placa. Se recomienda escanear o introducir el código de barras de la placa en este punto.

- En la pestaña **General Data** (Datos generales): Los campos de entrada obligatorios están marcados con un asterisco. Para guardar una placa se requiere el nombre y el tipo de placa.

Nota: Cuando ya hay un código de barras el campo correspondiente, este no se actualiza al escanear un código de barras diferente hasta que se elimina el código introducido anteriormente.

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

3. Haga clic en **Next** (Siguiente). A partir de allí, complete **dPCR Parameters** (Parámetros de dPCR) según los parámetros de configuración de la serie.

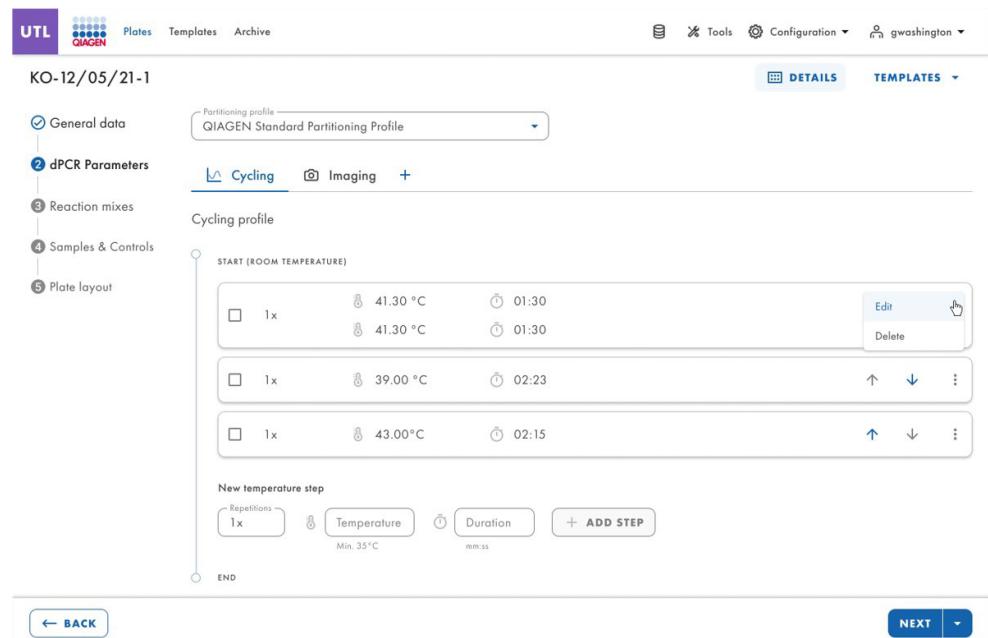


Seleccione el perfil de partición aplicable para la placa y el tipo de experimento.

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

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

Vea a continuación un ejemplo sobre cómo definir la partición y el ciclado:



Según la *Hoja de información del producto QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, se recomienda una configuración de activación de calor inicial de 95 °C durante 2 minutos al utilizar el QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml: n.º de cat. 260101; 5 ml: n.º de cat. 260102) para series de dPCR. Este paso de incubación inicial activa el QuantiNova® DNA Polymerase en el QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

Repita los pasos a y b para todos los pasos de temperatura.

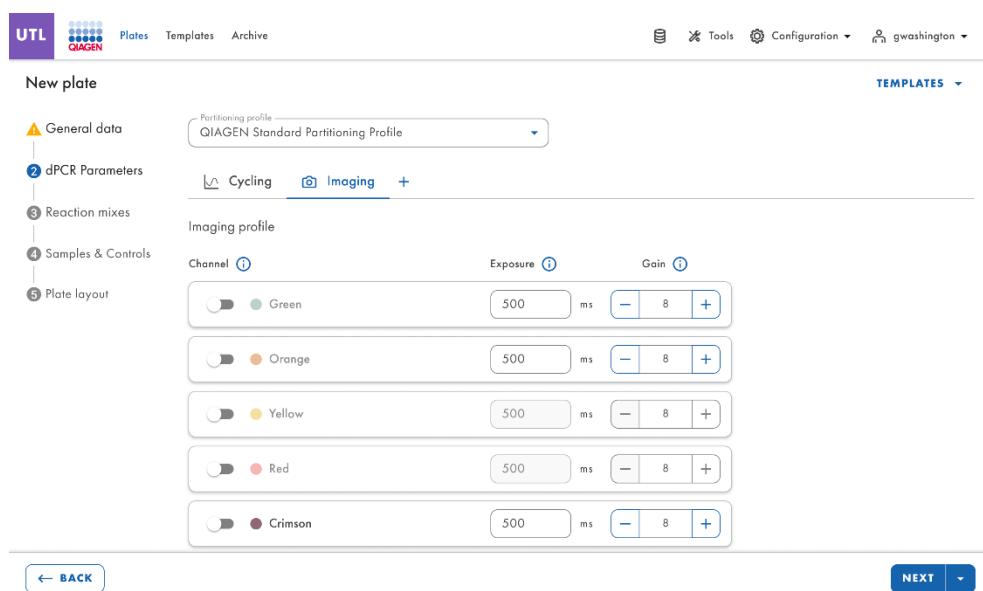
Nota: Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para organizar el orden de los pasos de temperatura.

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

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

Nota: Para separar los pasos de temperatura agrupados, marque la casilla correspondiente al grupo y, a continuación, haga clic en **Ungroup** (Desagrupar). Para eliminar un paso de temperatura, marque la casilla correspondiente al paso y, a continuación, haga clic en **Delete** (Eliminar). El menú de 3 puntos en cada paso de temperatura le permite editar o eliminar el paso. Puede introducir valores para la temperatura entre 35 °C y 99 °C.

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



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

4. Los tiempos de exposición y los ajustes de ganancia predeterminados se aplican automáticamente. En función del ensayo, pueden requerirse diferentes ajustes y, por lo tanto, se pueden modificar.
5. Asegúrese de que las imágenes no estén sobresaturadas para permitir que el algoritmo de compensación de interferencia realice una corrección exacta. En caso de sobresaturación, se mostrará un mensaje de advertencia en la pantalla Analysis (Análisis) durante el análisis de los resultados.

6. En QIAcuityDx, las pantallas dPCR Parameters (Parámetros de dPCR), Reaction mixes (Mezclas de reacción), Samples & controls (Muestras y controles) y Plate layout (Diseño de placa) deben definirse antes de la serie. Las placas que no tienen estas secciones definidas no se pueden ejecutar en el instrumento QIAcuityDx.

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

8. Para introducir detalles de la muestra, haga clic en la pestaña **Samples & Controls** (Muestras y controles) y agregue las muestras necesarias. Un ID de muestra puede tener hasta 100 caracteres y su descripción hasta 1000 caracteres, y cada ID de muestra puede tener hasta 10 etiquetas. Un control y un NTC pueden tener hasta 100 caracteres. Los caracteres no reconocibles por sistemas externos que utilizan el protocolo HL7 (|^~\&.) no se pueden utilizar en identificadores de muestra, controles o NTC. La expresión regular de los caracteres aceptados es ^[?:[a-zA-ZÀ-ÿ0-9\s!\".\$%&\/\|=?ѓ^o\@\#-``'+\[\]{-:_;,>]*μ£§°β]+\$.

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

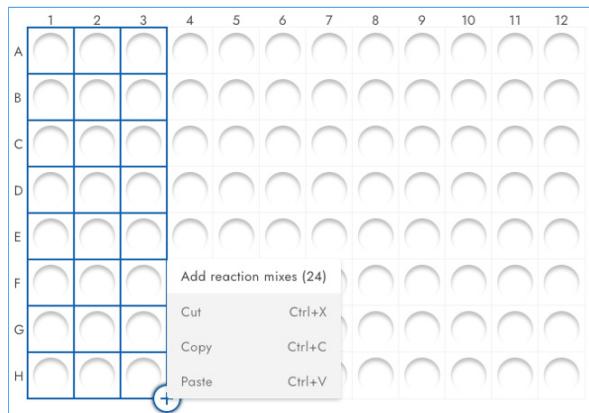
Nota: No es posible importar un diseño de placa mientras se crea una placa. El botón **Import** (Importar) está deshabilitado y, al pasar el cursor sobre él, se muestra el siguiente mensaje:



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

11. La creación de mezclas de reacción o controles también se puede realizar en la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).

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



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

Create new reaction mix

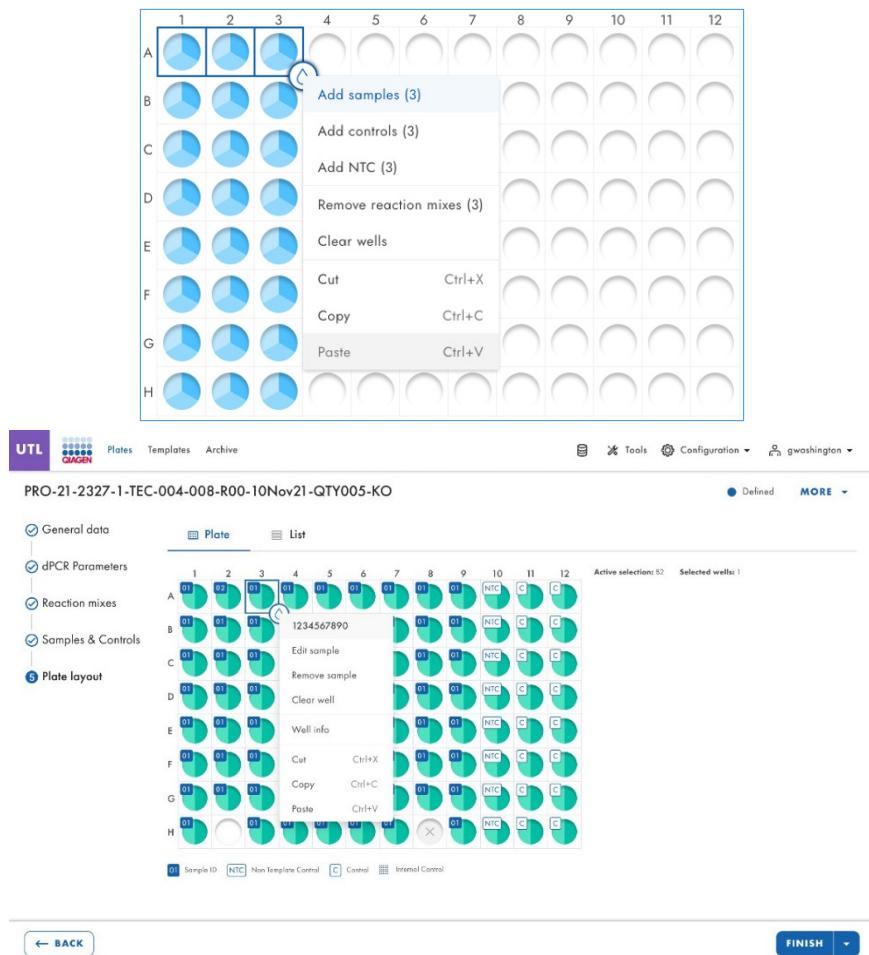
Reaction mix name *

 0/100 edit icon

Target name *	Dye	Channel *	Internal Control	X
Target XYZ	EvaGreen	Green	<input type="checkbox"/>	X
Target name	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>	X
Target name	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>	X
Target name	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>	X
Target name	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>	X

CANCEL SAVE

Se puede asignar a cada pocillo cualquiera de los moldes o controles seleccionando el menú desplegable después de seleccionar el/los pocillo/s de dianas:



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

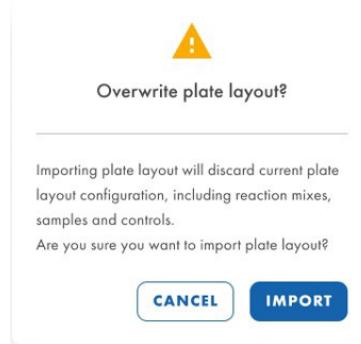


13. Si no se ha definido alguno de los campos obligatorios, no hay al menos una muestra definida en el diseño de la placa o no se ha definido el código de barras de la placa, o la placa se guardó con el estado Drafted (Preparada), vuelva al esquema de la serie, compruebe la entrada de los datos y vuelva a definir. Una vez que lo haga, haga clic en el botón **Save** (Guardar) nuevamente.
14. Para regresar a la pantalla de resumen de placas, haga clic en **Done** (Listo). La serie debe tener un estado "Defined" (Definida).

15. Es posible exportar e importar un diseño de placa en formato CSV para placas que ya se han creado. Para ello utilice los botones **Import** (Importar) y **Export** (Exportar) en el paso de diseño de placa del configurador de placas:



16. Al hacer clic en **Import** (Importar), se abre una ventana emergente para seleccionar el archivo de diseño de placa. Solo se admiten archivos CSV.
17. Al intentar importar un diseño de placa si ya hay mezclas de reacción, controles o muestras configuradas, se muestra un cuadro de diálogo de advertencia que informa al usuario que, al importar un diseño de placa, se descartará toda la configuración del diseño de placa, incluidas las mezclas de reacción, las muestras y los controles. Al hacer clic en **Cancel** (Cancelar), se dirige al usuario al diseño de placa actual:

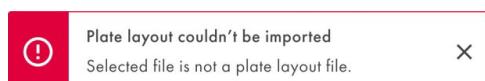


18. La siguiente validación de campos se realiza al importar un diseño de placa:
- Well position** (Posición del pocillo): depende del número de pocillos del tipo de placa seleccionado.
 - SampleID** (ID de muestra): EMPTY (VACÍO) o misma validación que en el diseño de la placa.
 - Type** (Tipo): solo se permiten muestras, NTC y controles. Solo se permite EMPTY (VACÍO) si SampleID (ID de muestra) está VACÍO.
 - SampleDescription** (Descripción de muestra): EMPTY (VACÍO) o misma validación que en el diseño de la placa.
 - SampleLabels** (Etiquetas de muestra): EMPTY (VACÍO) o misma validación que en el diseño de la placa.
 - ReactionMixName** (Nombre de la mezcla de reacción): EMPTY (VACÍO) o misma validación que en el diseño de la placa.

- g. **Channel1** (Canal 1): EMPTY (VACÍO) si ReactionMixName (Nombre de la mezcla de reacción) está VACÍO o solo se permiten VERDE, AMARILLO, NARANJA, ROJO y CARMESÍ.
- h. **Target1** (Diana 1): EMPTY (VACÍO) si ReactionMixName (Nombre de la mezcla de reacción) está VACÍO o misma validación que en el diseño de la placa.
- i. **Dye1** (Colorante 1): EMPTY (VACÍO) o solo se permiten FAM, SYBR Green, EvaGreen, VIC, HEX, TAMRA, ROX y Cy5.
- j. **InternalControl1** (Control interno 1): EMPTY (VACÍO) si ReactionMixName (Nombre de la mezcla de reacción) está VACÍO o solo se permiten VERDADERO y FALSO.
- k. **ControlType1** (Tipo de control 1): si Type (Tipo) es CONTROL, entonces solo se permiten positivo y negativo. Si Type (Tipo) no es CONTROL, entonces solo se permite EMPTY (VACÍO).

Nota: los bloques Channel# (Canal#), Target#[Diana#], Dye# (Colorante#), InternalControl# (Control interno#) y ControlType# (Tipo de control#) se repiten hasta 5.

En caso de que el contenido del diseño de placa no cumpla con la validación de campos, se mostrará un error:



En caso de que el diseño de la placa se importe correctamente, se mostrará una notificación de éxito:



19. La placa ahora está lista para analizarse en el instrumento.

PRECAUCIÓN

Error de coincidencia de la muestra



Para evitar posibles errores de coincidencia en las muestras, tenga cuidado al asignar muestras en el diseño de la placa durante la creación de la placa. Asegúrese de que el diseño creado en la aplicación se corresponda con el diseño de las muestras dispensadas en la nanoplaca.

Los usuarios con permisos Read Plate (Leer placa) pueden exportar un diseño de placa desde la pantalla Plate details (Detalles de placa) en el modo de utilidad (no es posible exportar un diseño de placa en el modo IVD).

Al hacer clic en **Export** (Exportar), se muestra la opción **To CSV** (A CSV). Después de seleccionar **To CSV** (A CSV) el Software Suite descarga automáticamente el diseño de la placa en un archivo CSV.

EXPORT ▲

To CSV

No es posible exportar un diseño de placa mientras se crea o se edita una placa sin guardar. El botón **Export** (Exportar) está deshabilitado y, al pasar el cursor sobre él, se muestra el siguiente mensaje.

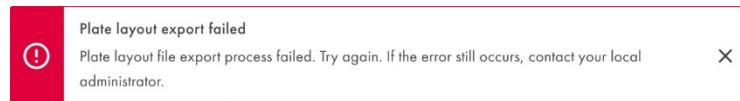


El diseño de placa exportado contiene la siguiente fecha, separada por coma:

- Pocillo
- ID de muestra
- Tipo
- Descripción de muestra
- Etiquetas de muestra
- Nombre de la mezcla de reacción
- Canal 1
- Diana 1
- Colorante 1
- Control interno 1
- Tipo de control 1
- Canal 2
- Diana 2
- Colorante 2
- Control interno 2
- Tipo de control 2
- Canal 3
- Diana 3
- Colorante 3
- Control interno 3
- Tipo de control 3
- Canal 4
- Diana 4
- Colorante 4
- Control interno 4
- Tipo de control 4

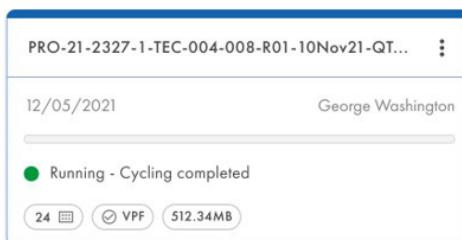
- Canal 5
- Diana 5
- Colorante 5
- Control interno 5
- Tipo de control 5

En caso de que la exportación de la placa falle debido a otra causa, se muestra la siguiente notificación de error genérica:



Los usuarios con permiso Read Plate (All Plates) (Leer placa [Todas las placas]) en el modo de utilidad pueden ver los siguientes detalles de todas las placas del modo de utilidad en el sistema:

- Plate title (Título de placa)
- Plate type (Tipo de placa)
- Plate status (Estado de placa)
- Last update date (Fecha de la última actualización)
- Plate size (Tamaño de placa)
- Ownership (Propiedad)
- VPF status (Estado de FPV)



Nota: La placa debe tener un estado de "Defined" (Definida). Las placas con estado borrador no podrán analizarse en el instrumento.

5.16. Crear una nueva placa en el modo IVD

Los usuarios pueden crear nuevas placas en el modo IVD si tienen el permiso Create Plate (Crear placa) para el modo IVD. Para crear nuevas placas en modo IVD, es obligatorio completar los siguientes campos en **General data** (Datos generales):

- Assay (Ensayo)
- Plate name (Nombre de placa)
- Barcode (Código de barras)

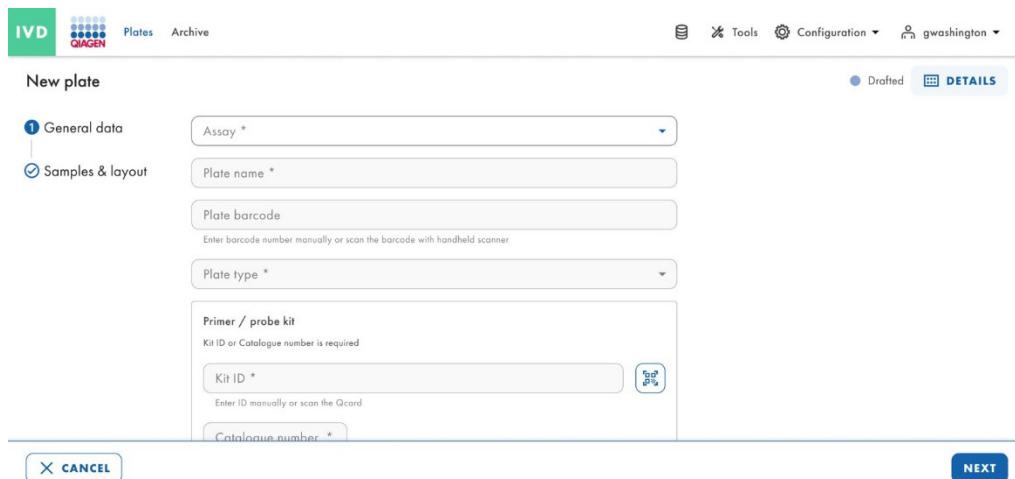
Nota: Cuando ya hay un código de barras el campo correspondiente, este no se actualiza al escanear un código de barras diferente hasta que se elimina el código introducido anteriormente.

- Plate type (Tipo de placa)
- Kit information (Información del kit)
 - Kit ID (ID de kit) o catalog number (número de catálogo)
 - IS-CAL (si procede)
- Ownership (Propiedad)

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

Los siguientes campos también se pueden completar en **General data** (Datos generales):

- Labels (Etiquetas)
- Description (Descripción)



The screenshot shows the 'New plate' form in the IVD mode of the QIAcuityDx System. The 'General data' section is active, displaying fields for Assay, Plate name, Plate barcode, Plate type, Primer / probe kit, Kit ID, and Catalogue number. The 'Samples & layout' section is also visible. The status bar indicates 'Drafted' and 'DETAILS'.

Todos los campos están inhabilitados hasta que el usuario especifique el ensayo.

El usuario puede guardar el primer borrador de la nueva placa después de completar los campos obligatorios requeridos. El usuario puede hacer clic en la flecha situada a la derecha del botón **Next** (Siguiente) para elegir entre las opciones **Save changes** (Guardar cambios) y **Save and exit** (Guardar y salir).

IVD QIAGEN Plates Archive

New plate

1 General data

Assay * bcr-abl1 (1.0)

Plate name * KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode 00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type * QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit ID * Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

Expiration date * Lot no * IS-CAL *

Mastermix kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit ID * Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

Expiration date * Lot no * IS-CAL *

+ Add another kit

Description

CANCEL NEXT

Si el código de barras de la placa no coincide con un factor de precisión de volumen (FPV) presente en el sistema, se muestra la advertencia de FPV.

IVD QIAGEN Plates Archive

New plate

1 General data

2 Samples & layout

VPF required. This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance.

UPLOAD VPF

Assay * BCR-ABL 1.1

Plate name * KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode * 123456789012345678901234556

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

Plate type * QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID * 1234567890

CANCEL NEXT

Posibles escenarios de error y advertencia relacionados con el código de barras de la placa:

- Si el formato del código de barras no es válido (es decir, no consta de 26 dígitos), se muestra el error "Invalid Barcode" (Código de barras no válido) y el usuario no puede continuar con la creación de la placa.
- Si la placa está caducada, se muestra un mensaje de advertencia que indica que la nanoplaca está caducada y el usuario no puede continuar con la creación de la placa.
- Si la placa caduca mañana, se muestra un mensaje de advertencia que indica que la nanoplaca caduca mañana y el usuario puede continuar con la creación de la placa.
- Si el tipo de placa no coincide con el código de barras:
 - Cuando se configura primero el código de barras y luego se selecciona el tipo de placa, se muestra una ventana emergente de advertencia que indica que el tipo de placa no coincide con el código de barras.
 - Cuando se selecciona primero el tipo de placa y luego se introduce el código de barras, se muestra una ventana emergente de advertencia que indica que el código de barras no coincide con el tipo de placa seleccionado.

Pueden aparecer los siguientes mensajes de error:

- Cuando se utiliza un carácter no válido o el código de barras no consta de 26 dígitos:



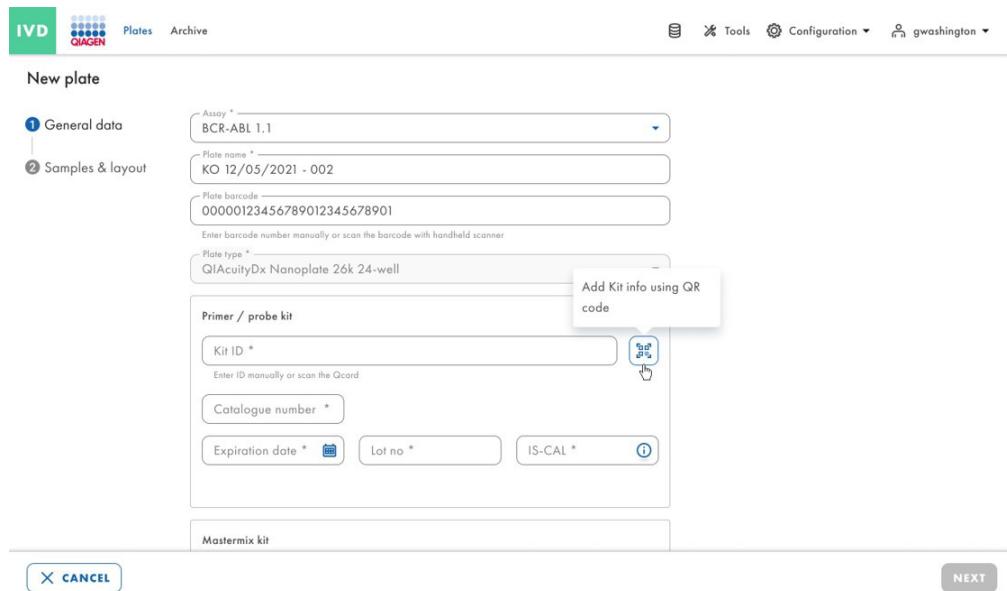
- Cuando se utiliza una QIAcuity Nanoplate en lugar de una QIAcuityDx Nanoplate:



- Cuando ya existe una placa con este código de barras dentro del sistema Software Suite:



El usuario autorizado con los permisos necesarios puede crear una placa IVD en el Software Suite con el kit de reactivos adecuado y realizar experimentos regulados.



Scan kit QR code X



Scan QR code printed on kit's Qcard

CANCEL

Al utilizar el escáner conectado, el subsistema obtiene la información correcta del kit de cebador/sonda o del kit de mezcla maestra y completa los siguientes campos:

- Prime/Probe Kit (Kit de cebador/sonda): Lot Num, (Número de lote), Expiry Date (Fecha de caducidad), Kit ID (ID de kit), IS-CAL Value (Valor de IS-CAL)
- Master Mix Kit (Kit de mezcla maestra): Lot Num, (Número de lote), Expiry Date (Fecha de caducidad), Kit ID (ID de kit)

Nota: El número de catálogo se notifica en la Q-Card, pero no en la matriz de datos, por lo que debe introducirse manualmente. El número de catálogo no es necesario si se cumple el ID del kit (GTIN).

Nota: Se recomienda introducir la información del kit de cebadores/sondas y del kit de mezcla maestra utilizando el escáner de mano cuando esté disponible. Cuando no sea posible, se aconseja revisar los datos introducidos manualmente para garantizar su trazabilidad y corrección.

El subsistema informará al usuario en caso de un error de escaneo.



Una vez definida la información general, el usuario puede configurar el diseño de la placa IVD. La pestaña **Samples & layout** (Muestras y diseño) contiene la asignación de la mezcla de reacción, la creación y asignación de las muestras, así como la asignación de los controles y los controles sin molde (NTC). Al crear una muestra, es posible definir el ID de la muestra (obligatorio), sus etiquetas y su descripción. Para la asignación de muestra, control y NTC, se muestra un menú desplegable con el nombre de todas las opciones disponibles.

Para definir el contenido de los pocillos, haga clic en un pocillo, seleccione el icono de la gota y la opción para añadir un tipo específico de mezcla de reacción. Debe añadirse una mezcla de reacción a los pocillos para poder especificar las muestras y los controles.

Una vez asignada la mezcla de reacción al pocillo, el usuario puede asignar una muestra. Los controles y NTC se colocan automáticamente en el diseño según el ensayo. En futuras versiones, los usuarios podrán cambiar las posiciones de los controles y los NTC.

La pantalla Samples & layout (Muestras y diseño) contiene dos vistas:

- Plate Layout (Diseño de placa):

- Sample List (Lista de muestras):

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

5.17. Características de la página de resumen de placas en el QIAcuityDx Software Suite

Una placa guardada en el Software Suite proporcionará un vistazo de las propiedades de la placa de un análisis realizado: esto incluirá (1) el nombre de la placa, (2) el tipo de placa (24/96 pocillos), (3) el estado de la placa, (4) una marca de tiempo de la última actualización de la placa y (5) el tamaño de los datos en el disco duro.

Al hacer clic en el menú de 3 puntos en la esquina inferior derecha de cada mosaico, se abre un menú desplegable donde los usuarios pueden seleccionar directamente una acción o redirección, según el modo seleccionado (IVD o UTL) o el estado de la placa.

5.17.1. Modo IVD

En el modo IVD se pueden seleccionar las siguientes opciones según los diferentes estados de placa que se describen a continuación:

Estado Drafted (Borrador):

- Edit (Editar)
- Export (Exportar)

Estado Defined (Definida):

- Edit (Editar)
- Reports (Informes)
- Export (Exportar)
- Archive (Archivar)

Estado Loaded (Cargada), In queue (En cola), Waiting (En espera) y Running (En procesamiento):

- Details (Detalles)
- Reports (Informes)

Estado Pending Review (Revisión pendiente):

- Details (Detalles)
- Review (Revisión)
- Reports (Informes)

Estado Plate Completed (Placa finalizada):

- Details (Detalles)
- Review (Revisión)
- Reports (Informes)
- Archive (Archivar)

Estado Failed (Con error) o Invalidated (Invalidada):

- Details (Detalles)
- Review (Revisión)
- Reports (Informes)
- Archive (Archivar)

5.17.2. Modo de utilidad

En el modo de utilidad se pueden seleccionar las siguientes opciones según los diferentes estados de placa que se describen a continuación:

Estado Drafted (Borrador):

- Edit (Editar)
- Export (Exportar)
- Delete (Eliminar)

Estado Defined (Definida):

- Edit (Editar)
- Export (Exportar)
- Delete (Eliminar)
- Archive (Archivar)
- Reports (Informes)

Estado Loaded (Cargada), In queue (En cola), Waiting (En espera) y Running (En procesamiento):

- Details (Detalles)
- Reports (Informes)

Estado Plate Completed (Placa finalizada):

- Details (Detalles)
- Export (Exportar)
- Archive (Archivar)
- Delete (Eliminar)
- Analyze (Analizar)
- Reports (Informes)

Estado Failed (Con error) o Invalidated (Invalidada):

- Details (Detalles)
- Export (Exportar)
- Archive (Archivar)
- Delete (Eliminar)
- Analyze (Analizar)
- Reports (Informes)

Nota: La opción **Archive** plate (Archivar placa) solo está disponible si se ha configurado una ubicación de archivado.

UTL QIACUITYDx Plates Templates Archive

Search for plate name or barcode

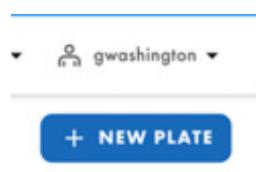
Time frame: 01/01/2020 - 25/03/2024 From launch Last 7 days This month Last year

Sort by: Last updated

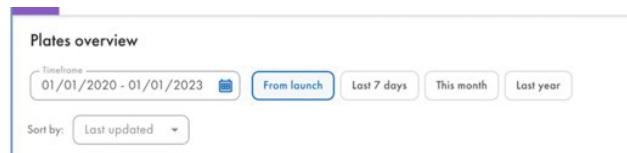
plate abcd	plate xyz	plate-test-70
3 minutes ago	3 minutes ago	21/03/2024
● Drafted	● Drafted	● Plate completed
(24) 0 BYTES (0) VPF	(24) 0 BYTES (0) VPF	(24) 1.25 GB (0) VPF

Details
Analyze
Reports
Export
Archive
Delete

Los usuarios pueden cambiar entre "tile view" (vista de mosaico) y "list view" (vista de lista) al hacer clic en los iconos de la esquina superior derecha.



El icono de fecha o calendario sobre el mosaico de la placa permite a los usuarios filtrar o encontrar series para una fecha específica.



The screenshot shows the 'Plates overview' page. At the top, there is a 'Timeframe' selector set to '01/01/2020 - 01/01/2023' with a calendar icon. Below it are several buttons: 'From launch', 'Last 7 days', 'This month', and 'Last year'. A 'Sort by' dropdown menu is open, showing 'Last updated' as the selected option.

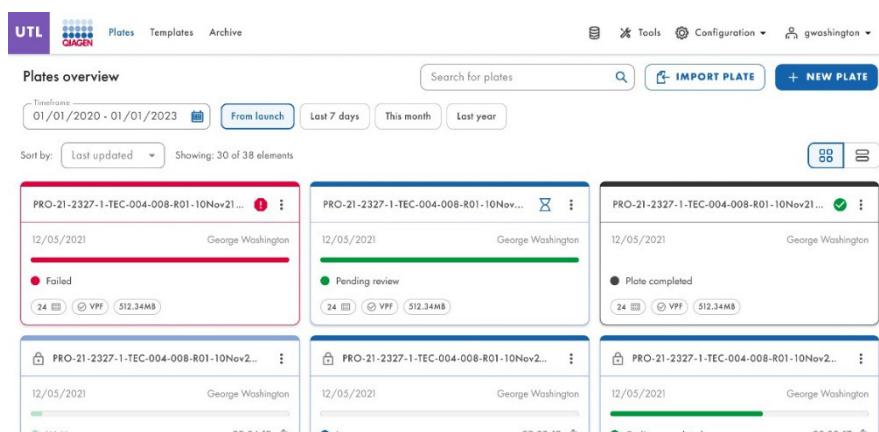
Los usuarios también pueden ordenar las placas según otros criterios, haciendo clic en el menú desplegable "sort by" (ordenar por). Esto permite a los usuarios ordenar las placas por última actualización, nombre de la placa o estado de la placa.



The screenshot shows the 'Plates overview' page with a 'Timeframe' selector set to '01/01/2020 - 01/01/2023'. Below it is a 'Sort by' dropdown menu with 'Last updated' selected.

Nota: No es posible importar placas desde otras versiones del paquete al Software Suite.

Los usuarios pueden escribir en la barra de búsqueda **Search for plates** (Buscar placas) para buscar placas por nombre de placa y código de barras de placa.



The screenshot shows the 'Plates overview' page with a list of 38 elements. Each row represents a plate with the following columns: a thumbnail, the plate ID (e.g., PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...), the date (12/05/2021), the name (George Washington), and a status indicator (e.g., Failed, Pending review, Plate completed). Each row also includes a download link (blue arrow icon) and a more options menu (three dots). The interface includes a search bar, an 'IMPORT PLATE' button, and a 'NEW PLATE' button.

5.18. Carga del factor de precisión del volumen (FPV)

El factor de precisión de volumen (FPV) ofrece una característica única para garantizar la precisión de los resultados de concentración obtenidos de un ciclo de dPCR de QIAcuityDx. En general, las nanoplacas proporcionan particiones de tamaños fijos que permiten una forma muy precisa de calcular la concentración de la muestra. La posible variación de los tamaños de partición en lotes de nanoplacas, causada por diferentes máquinas estampadoras (forma de moldeado para microestructuras), se puede abordar aplicando el FPV específico de la máquina estampadora. El FPV especifica el volumen ciclado exacto de un pocillo dentro de una nanoplaca y, por lo tanto, aumenta aún más la precisión del cálculo de la concentración en cada pocillo. La forma de moldeado de la microestructura se define por los primeros 2 dígitos del código de barras de la placa.

Nota: Varios lotes de placas pueden provenir de una forma de moldeado de microestructura.

Se publicarán nuevos conjuntos de FPV durante la producción de los lotes de nanoplacas y se podrán descargar del sitio web de QIAGEN.

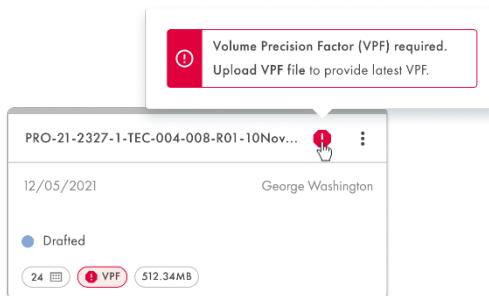
El nuevo FPV debe cargarse en el Software Suite.

El Software Suite aplica el FPV cargado a la placa para calcular las variaciones del volumen de partición al determinar la concentración. El archivo es necesario para optimizar los volúmenes de partición de las nanoplacas para obtener resultados.

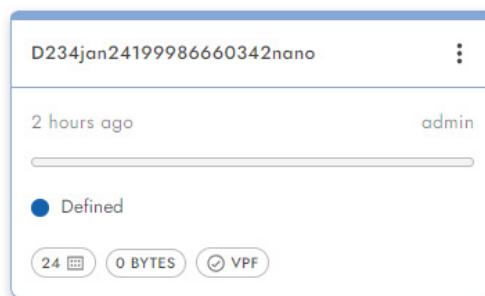
Al definir una placa, el QIAcuityDx Software Suite verifica la presencia de un VPF válido para la nanoplaca prevista. Para las nanoplacas sin un FPV válido codificado por la nanoplaca, el ícono de FPV está encerrado en rojo.

Se muestra un mensaje de advertencia en línea a todos los usuarios para que carguen archivos de FPV si a alguna de las placas creadas le falta un archivo de FPV.

Se muestra el mensaje emergente de advertencia “Volume Precision Factor (VPF) required. Upload VPF file to provide latest VPF.” (Factor de precisión de volumen [FPV] obligatorio. Cargue el archivo de FPV para proporcionar el FPV más reciente) a cada usuario si a alguna de las placas creadas le falta un archivo de FPV.



Las nanoplacas que tienen un código de barras que codifica un archivo de FPV válido y cargado no muestran una advertencia en el ícono de FPV.



El Software Suite advierte al usuario de la necesidad de agregar el FPV en tiempo real al crear o editar una placa, sin necesidad de guardarla.

New plate

1 General data
2 dPCR Parameters
3 Reaction mixes
4 Samples & Controls
5 Plate layout

VPF required
This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. **UPLOAD VPF**

Assay * Utility Channel 1.1
Plate name * ABC XY 1.3 12/05/2022 GW
Plate barcode * 123456789012345678901234556
Plate type * Nanoplatt 24-wells (26K)
Ownership * George Washington

Description

CANCEL **NEXT**

Cargar archivo de FPV desde el resumen de placas

Los usuarios con permiso Upload VPF (Cargar FPV) pueden cargar archivos de FPV desde la pestaña **Plates Overview** (Resumen de placas) haciendo clic en el enlace **UPLOAD VPF** (CARGAR FPV) en el mensaje de advertencia en línea.

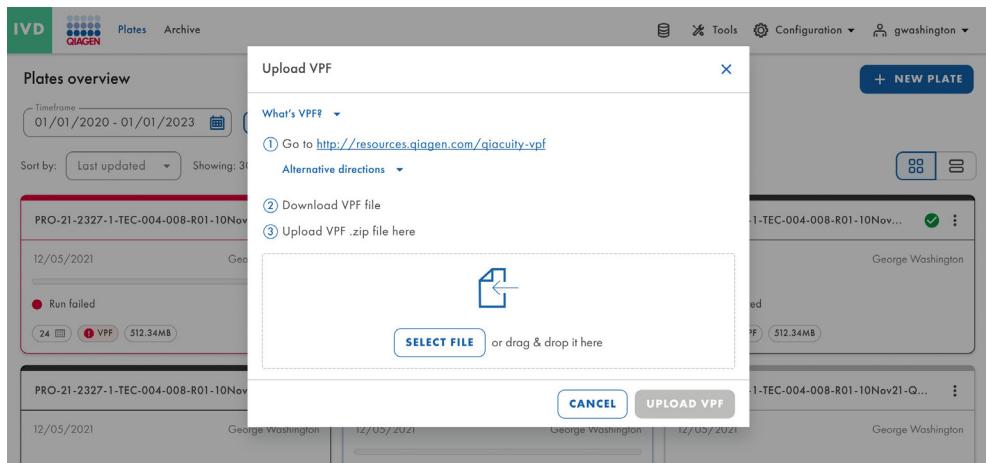
Plates Overview

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

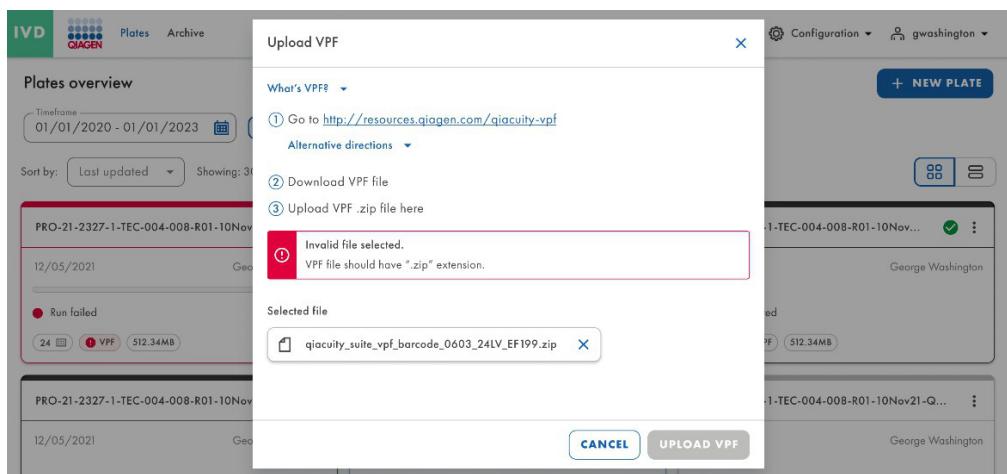
Sort by: Last updated **UPLOAD VPF**

plate abcd	plate xyz	plate-test-70	test plate
seconds ago ● Drafted 24 0 BYTES 0 VPF	seconds ago ● Drafted 24 0 BYTES 0 VPF	21/03/2024 ● Plate completed 24 1.25 GB 0 VPF	13/03/2024 ● Drafted 24 0 BYTES

Aparece el mensaje emergente Upload VPF (Cargar FPV). El mensaje emergente Upload VPF (Cargar FPV) contiene los enlaces y las instrucciones para obtener los archivos de FPV.

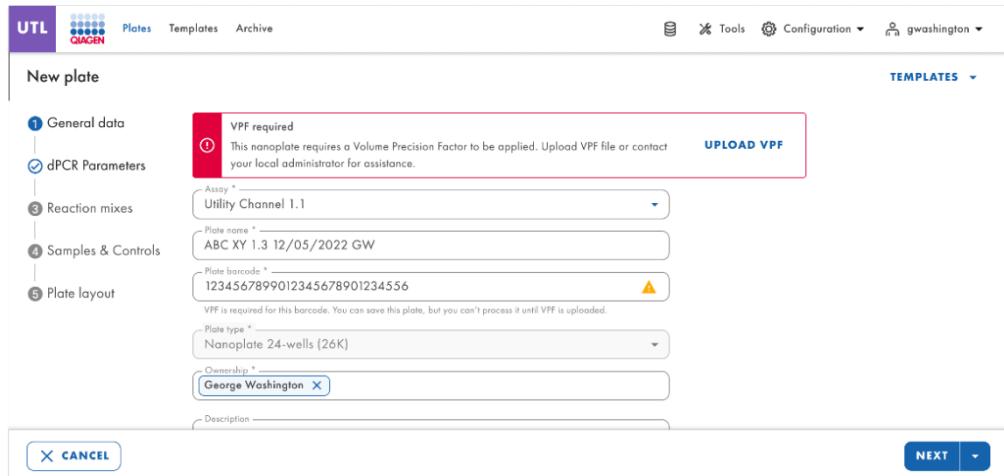


Si el formato del archivo no cumple con los requisitos, se muestra un mensaje de error.

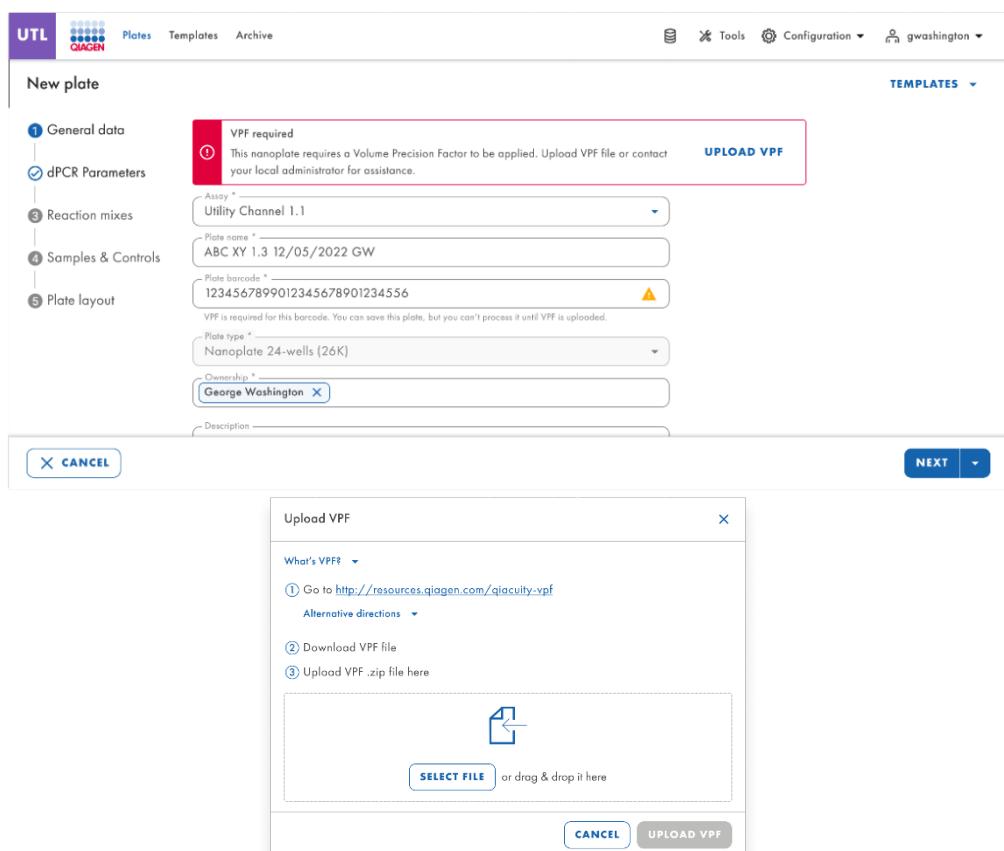


Cargar archivo de FPV desde el configurador de placas

Los usuarios con permisos “Read plate” (Leer placa) (en el canal correspondiente) y “Upload VPF” (Cargar FPV) pueden cargar los archivos de FPV desde la pantalla “Plate Configurator” (Configurador de placas). Para ello, deben hacer clic en el enlace **Upload VPF** (Cargar FPV) en el mensaje de advertencia.



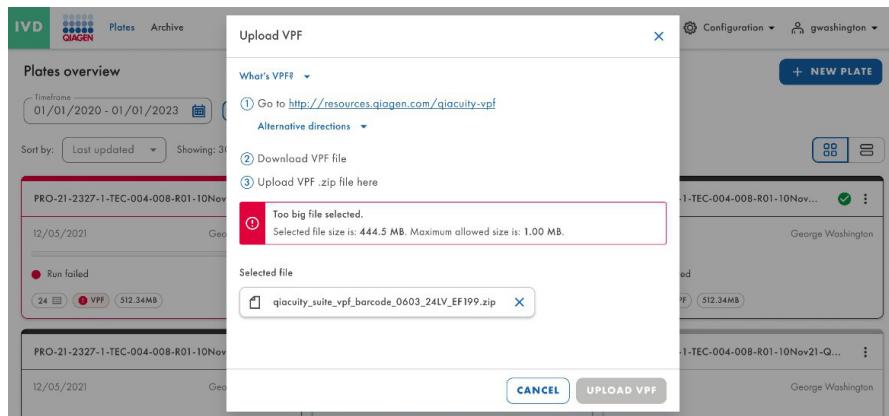
Aparece el mensaje emergente Upload VPF (Cargar FPV).



Se muestra el mensaje emergente de advertencia anterior sin el enlace **Upload VPF** (Cargar FPV) a los usuarios que no están autorizados a cargar archivos de FPV siempre que a la placa le falte un archivo de FPV.

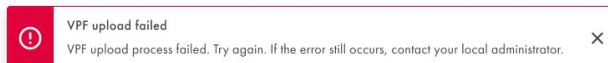
Comprobación de la validez y el tamaño del archivo de FPV

El Software Suite realiza una verificación del tamaño del archivo después de que se haya cargado un archivo a través de la ventana emergente de FPV. Al cargar un archivo, el Software Suite muestra el tamaño y el nombre del archivo. No se pueden cargar archivos que superen 1 MB y se muestra un mensaje de error.



Si el tamaño del archivo cargado es inferior a 1 MB, se realizará una comprobación de validez.

Se muestra un mensaje de error para los archivos no válidos y no se aplicará el archivo de FPV. Todas las notificaciones se muestran en la parte superior central de la pantalla.



Se muestra una ventana emergente de información después de que se hayan cargado correctamente los archivos correctos.



5.19. Realizar una serie

5.19.1. Carga de la QIAcuityDx Nanoplate en el instrumento

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



La carga de una nanoplaca sin un sello superior provocará un error al cerrar el cajón. Coloque un sello superior y vuelva a cargar la nanoplaca en el cajón.

PRECAUCIÓN Riesgo de daños materiales



Los usuarios deben dejar que la nanoplaca cargada alcance la temperatura ambiente antes de cargarla en el instrumento QIAcuityDx si se almacena bajo refrigeración.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



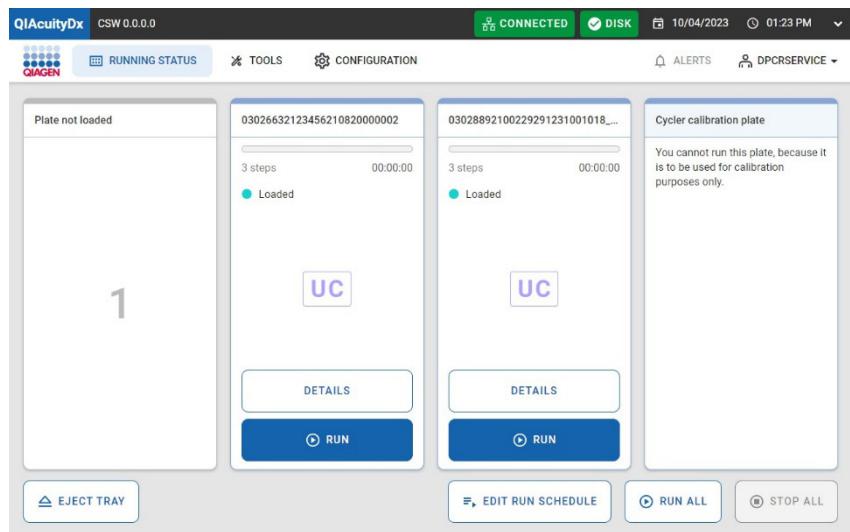
El usuario debe asegurarse de que la nanoplaca esté plana cuando se cargue en el cajón del instrumento. De no hacerlo, podría producirse una colisión.

1. Si el instrumento no está encendido, pulse el botón azul del interruptor en la parte frontal del instrumento.



2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la pantalla de inicio de sesión utilizando el teclado virtual del Control Software.

- El estado de procesamiento y las ranuras de placa disponibles se mostrarán en la pantalla.



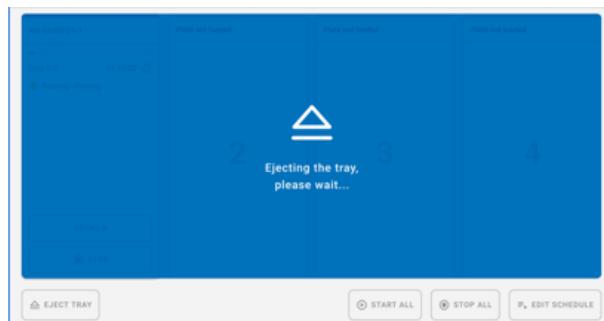
El botón **Network** (Red) con una marca verde  o  muestra que el instrumento y el Software Suite están conectados.

Nota: Si el instrumento no está conectado al Software Suite a través de una red de laboratorio o una conexión de cable directa, no será posible analizar ninguna placa en el instrumento.

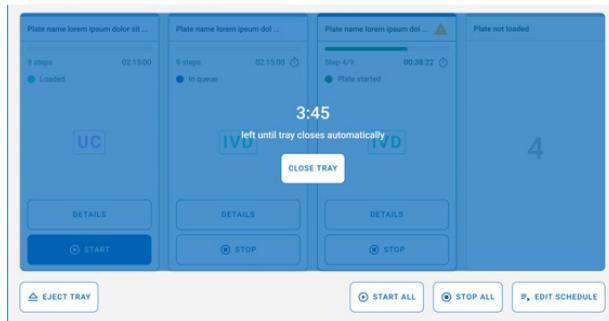
Nota: Antes de cargar una placa en el instrumento, se debe completar la configuración de análisis de la placa ("Defined" [Definida]) en el Software Suite conectado. Si no se encuentra ninguna definición de placa que coincida con el código de barras de la placa cargada, se mostrará un error.

Nota: El ID de muestra es un identificador crítico necesario para identificar cada prueba, que el fabricante puede utilizar para investigar los eventos denunciados, según lo exige la ley. Por razones de protección de datos, se requiere que los identificadores de muestra se desidentifiquen (seudonimicen) mediante el uso de códigos alfanuméricos, que no identifican a un individuo y con respecto a los cuales no existe un fundamento razonable para creer que la información puede usarse para identificar a un individuo.

- En la parte inferior de la pantalla, la descripción muestra que todos los módulos están "inactivos". Esto indica que todos los módulos están listos para usar. Ahora se pueden cargar las placas.
- Pulsen el botón **EJECT TRAY** (EXPULSAR BANDEJA) en la GUI o pulse el botón físico en el propio dispositivo para abrir el cajón.



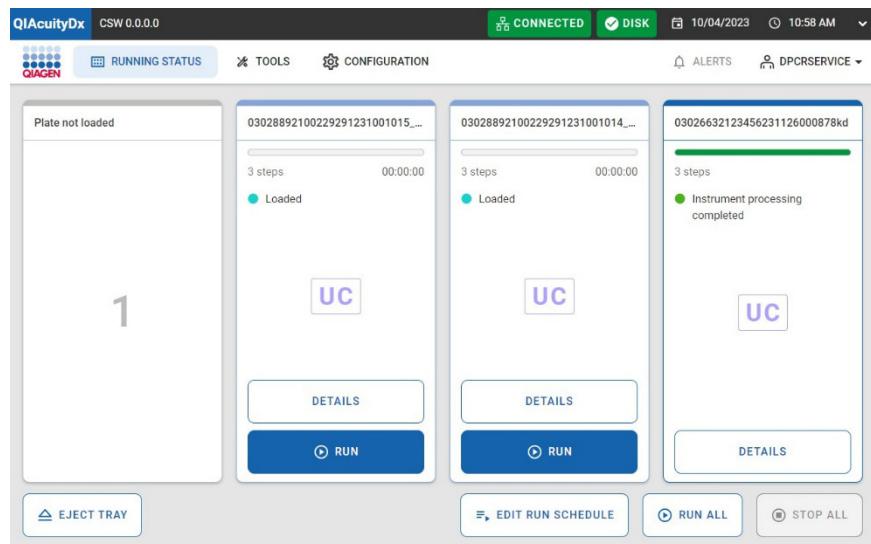
6. Retire la nanoplaca de la bandeja utilizando el botón de la GUI o el botón físico de liberación de la bandeja. Coloque la nanoplaca en una de las ranuras libres (no resaltadas por una luz LED) del instrumento con el código de barras hacia el dispositivo.



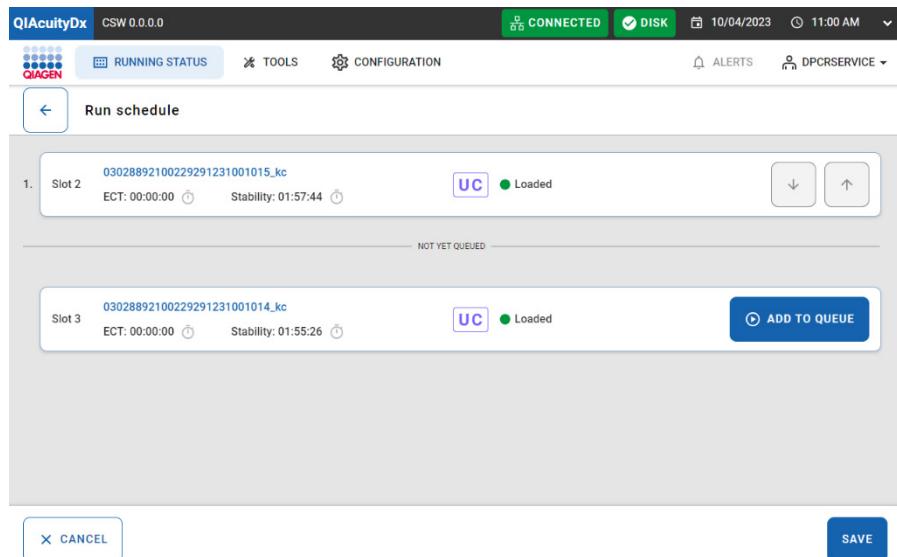
7. Pulse el botón **CLOSE TRAY** (CERRAR BANDEJA) para cerrar el cajón una vez colocada la placa. Si no se pulsa el botón, una vez que finaliza el temporizador, se cerrará automáticamente.
8. Las luces LED mostrarán diferentes colores según el estado del instrumento:
 - **Azul**: para nanoplacas cargadas pero no iniciadas y mientras se están procesando.
 - **Rojo**: para una serie que tiene error.
 - **Verde**: para una serie que está completa.

5.19.2. Edición la programación de series

El programa de series es la funcionalidad que proporciona un resumen del orden de procesamiento de las placas actuales y permite a un usuario modificarlo moviendo las placas hacia arriba y hacia abajo en el programa, deteniendo las placas que se están procesando actualmente y/o agregando series de placas que aún no han comenzado.



Está disponible un resumen del programa de series actual con el orden de las placas y cierta información básica sobre cada placa (como *tiempo de finalización estimado*, *tiempo de estabilidad*, *nombre o ubicación*, etc.).



En esta pantalla, un usuario tiene la posibilidad de manipular el orden de las placas programadas siempre y cuando la placa no esté ya procesada en un módulo. Al hacer clic en la sección delimitada por el borde negro en la imagen de arriba, el usuario podrá ver los detalles completos de la placa.

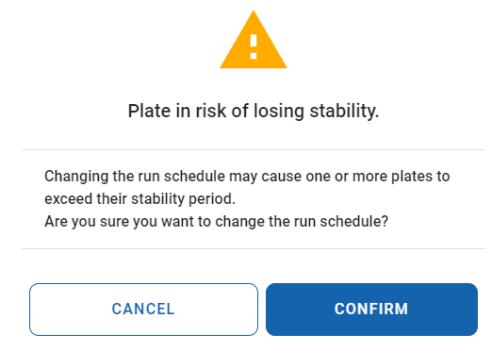
La pantalla de programa de series tiene 2 secciones: una para placas programadas y otra para placas no programadas. Si no hay placas en una de estas dos, esa sección no se muestra en absoluto.

Solo se permite mover una placa "hacia arriba en el programa" si esa placa no se encuentra al comienzo o aún no se ha procesado. Es posible mover una placa "hacia abajo en el programa" para cualquier placa que aún no se esté procesando y que tampoco esté al final del programa.

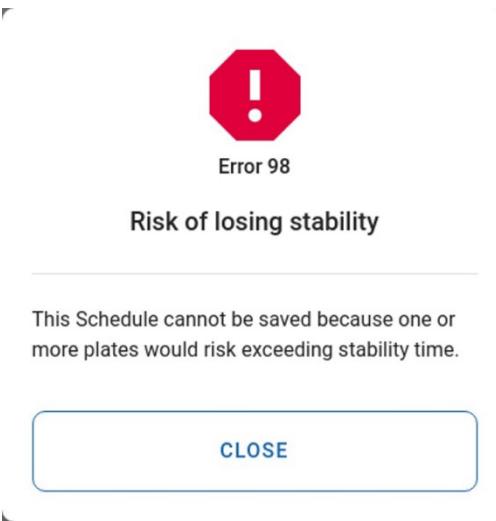
Todos los cambios solo se procesan una vez que el usuario hace clic en el botón **Save** (Guardar) y obtiene una respuesta exitosa. Por lo tanto, las operaciones de reordenamiento se pueden realizar sin alterar eficazmente el programa siempre que no se pulse el botón **Save** (Guardar). Además, cualquier modificación realizada en la programación se actualiza a medida que el CSW actualiza el progreso de las placas programadas actualmente. Los operadores deben tener en cuenta que las placas finalizadas se eliminan del programa y no se consideran cuando se realizan cambios adicionales en el programa.

Si el cajón se abre mientras se realizan modificaciones en el programa, se descartarán todos los cambios y se redirigirá al usuario a la página Running Status (Estado de procesamiento).

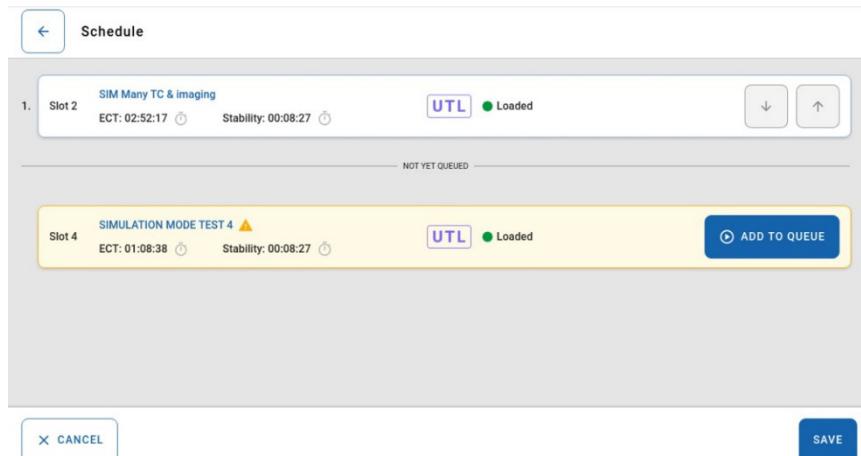
En **Utility Mode** (Modo de utilidad), el usuario verá el siguiente cuadro de diálogo.



En caso de que la solicitud de serie seleccionada no permita ejecutar todas las placas restantes dentro de sus tiempos de estabilidad en el instrumento, se mostrará el siguiente cuadro de diálogo y no será posible guardar la programación actual.



En tal caso, aquellas placas en riesgo de perder su estabilidad en el instrumento también se mostrarán con un ícono de advertencia en la vista de programación.



Estabilidad en el instrumento

La *estabilidad en la nanoplaca* es el espacio de tiempo dentro del cual se debe procesar una nanoplaca, una vez cargada en el instrumento. Tenga en cuenta que el tiempo transcurrido entre el sellado de la nanoplaca y su carga en el instrumento no cuenta para el espacio de tiempo de estabilidad en el instrumento. El temporizador de estabilidad en el instrumento se activa cuando el código de barras de la nanoplaca se escanea correctamente (es decir, se carga).

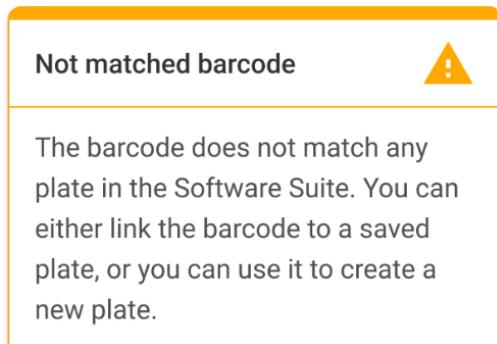
La estabilidad de la nanoplaca en el instrumento puede verse como una métrica dinámica, ya que varía según el paso de procesamiento en el que se encuentra la placa. Hay 3 etapas en las que se cronometra la estabilidad en el instrumento:

- Despues de la carga: a la espera de la aplicación del cebador (tiempo de estabilidad de 3 horas)
- Despues del cebado: a la espera del termociclado (tiempo de estabilidad de 9 horas, en cuenta hacia atrás)
- Despues del termociclado: a la espera de que se obtengan las imágenes (tiempo de estabilidad de 240 horas [10 días], en cuenta hacia atrás)
- En cada una de estas etapas, los plazos de estabilidad previstos están parametrizados (consulte la sección 5.2 para obtener más información) y los proporciona Assay Plugin; por lo tanto, los plazos de estabilidad pueden ser diferentes según el complemento de ensayo. En el resto de las etapas, la estabilidad de la nanoplaca en el instrumento no se cuenta hacia atrás, sino que se restablece. En esos casos (es decir, placa en el módulo del rodillo cebador, placa en el módulo de termociclador o placa en el módulo de imágenes).

5.19.3. Funcionamiento de la QIAcuityDx Nanoplate

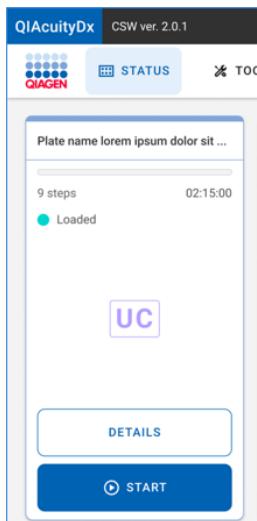
Una vez colocada la QIAcuityDx Nanoplate, el instrumento escaneará el código de barras de la placa y las luces LED de la bandeja del instrumento se iluminarán con una luz azul.

Si el código de barras no coincide con una serie existente (es decir, el código de barras no se ha definido en el Software Suite), se mostrará la siguiente pantalla de menú en el Software Suite:



Nota: Si no se ha predefinido el código de barras en el Software Suite, se debe retirar la placa del instrumento y escanear el código de barras en el configurador de placas en el Software Suite (consulte las secciones 5.15 Crear una nueva placa en el modo de utilidad y 5.16 Crear una nueva placa en el modo IVD).

Luego se puede iniciar la serie pulsando el botón  **START (INICIO)**.



Cuando la placa esté en procesamiento aparecerá la siguiente pantalla:



Se pueden añadir placas adicionales mientras el instrumento está en funcionamiento. Si el brazo del instrumento está ocupado, espere unos segundos y luego vuelva a intentar cargar.

5.19.4. Comprobar el estado de la placa durante el procesamiento

La placa se procesa en el módulo de carga principal y la mezcla de reacción de cada pocillo se divide en reacciones individuales. A continuación, se realiza una PCR en el termociclador. Una señal de fluorescencia positiva indica la presencia de material de molde adecuado dentro de una partición en particular, lo cual se detecta durante la obtención de imágenes.

Las imágenes se envían al Software Suite para su procesamiento.

El estado de reproducción del instrumento se puede ver en el instrumento o en el software instalado en un ordenador.

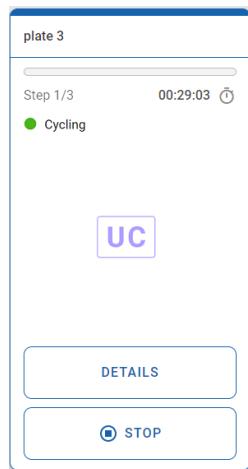
En la pantalla Running Status (Estado de procesamiento) del instrumento, cada vista de ranura puede representar una placa en cualquiera de sus diferentes estados posibles (por lo tanto, con diferentes acciones disponibles para cada caso):

- Cargada



Cada placa en estado "Loaded" (Cargada) puede, como su nombre lo sugiere, procesarse. Si el usuario activa la ejecución de la placa (haciendo clic en el botón correspondiente), la placa cambia su estado a "in progress" (en curso) (en caso de que el procesamiento comience de inmediato) o "in queue" (en cola) (en caso de que el procesamiento deba esperar hasta comenzar).

- In progress (En curso)



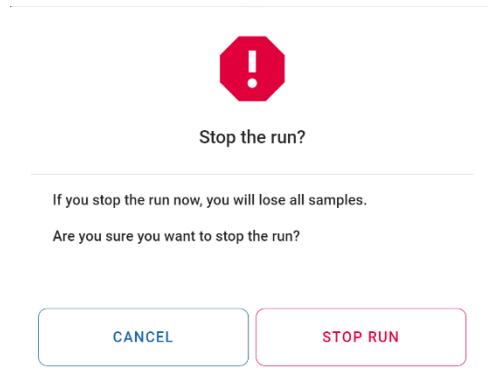
Si hay un procesamiento de placa en curso, se puede mostrar uno de los siguientes estados:

- Plate started (Placa iniciada)
- Partitioning (Partición)
- Partitioning completed (Partición finalizada)
- Waiting – partitioning completed (Esperando: partición finalizada)
- Imaging (Obtención de imágenes)
- Imaging completed (Obtención de imágenes finalizada)
- Waiting – imaging completed (Esperando: toma de imágenes finalizada)

- Cycling (Ciclado)
- Cycling completed (Ciclado finalizado)
- Waiting – cycling completed (Esperando: ciclado finalizado)

Cuando hay al menos 1 placa en procesamiento, todas las pestañas de la página están inhabilitadas. Es posible detener una placa mientras está en curso.

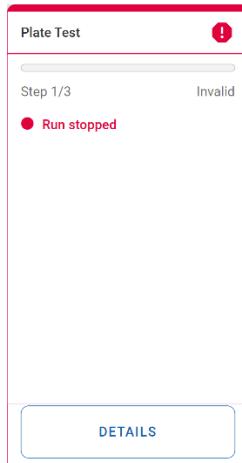
Al hacer clic en el botón **Stop** (Detener), el usuario debe luego confirmar esa acción a través de un cuadro de diálogo de confirmación.



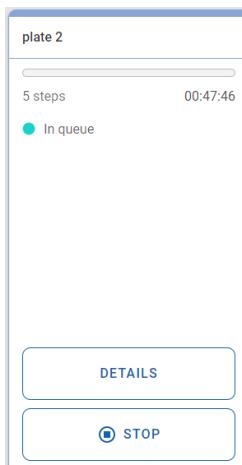
Cuando un ciclo de placa se detiene, esta se transporta de regreso a la bandeja (a su ranura original) y, mientras eso sucede, se muestra una superposición azul sobre su mosaico.



Cuando la placa regresa a su ranura original, la superposición desaparece. A partir de ese momento, la placa queda invalidada (no será posible volver a ejecutarla) y en su lugar se muestra un título de error.



- In queue (En cola)



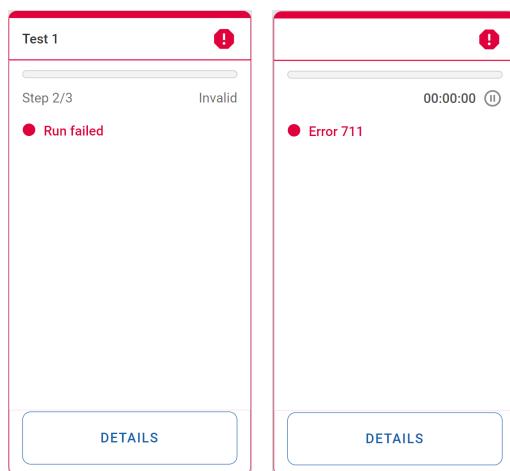
Cuando una placa está "in queue" (en cola), se puede detener. Si es así, inmediatamente cambia su estado a "loaded" (cargada). En tal caso, como no se ha iniciado ningún procesamiento, la placa aún puede procesarse.

- Completed (Finalizado)



Este mosaico es visible cuando finaliza correctamente un procesamiento de placa.

- Error/Fallo



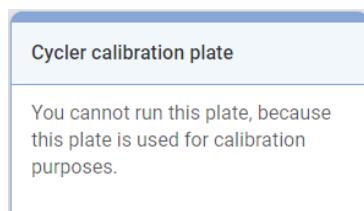
Estos mosaicos son visibles cuando se produce un error en una serie de placa o cuando hay otro error que afecta el estado del mosaico de la placa (por ejemplo, Error 711 – Software Suite Connectivity Issues [Problemas de conectividad con Software Suite]).

- Placa no cargada



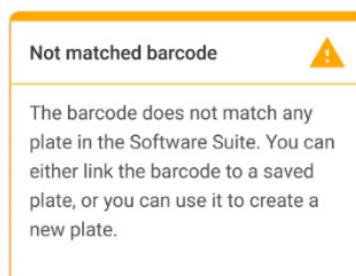
Este mosaico es visible cuando la ranura de la bandeja no tiene ninguna placa cargada.

- Plate not loaded (Placa de calibración)



Este mosaico se puede visualizar cuando la ranura de la bandeja tiene una placa de calibración cargada.

- Not matched barcode (Código de barras no coincidente)



Este mosaico es visible cuando no hay ninguna coincidencia de código de barras (teniendo en cuenta los datos de laboratorio recuperados de Software Suite) para la placa cargada.

Detalles de placa

Esta característica proporciona detalles adicionales de una placa determinada si el usuario requiere más información que la que se presenta en la página "Running status" (Estado En procesamiento).

Para acceder a los detalles de la placa, haga clic en el botón **details** (detalles) de una placa determinada.

- La placa está pendiente de procesamiento

Plate details X

● Loaded	Plate name	Est. run duration
	03026632123456250203000555	00:00:00
Run Steps		
① Partitioning	Assay	Stability time
	uc-0.4.0.0	Time left to start Partitioning
② Cycling		01:41:11 🕒
③ Imaging	Plate barcode	Plate type
	03026632123456250203000555	█ 96 UC
	Loaded	
	Owner(s)	
	admin	

CANCEL

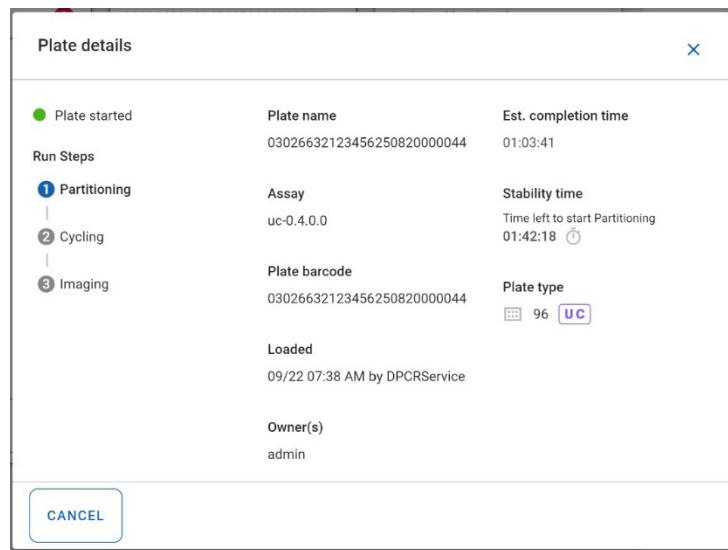
- La placa plato está en la cola

Plate details X

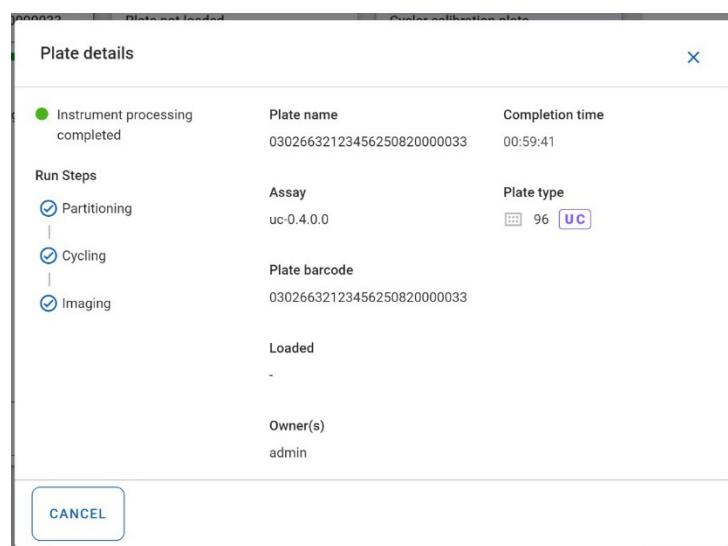
● In queue	Plate name	Est. run duration
	03026632123456250203000555	00:00:00
Run Steps		
① Partitioning	Assay	Stability time
	uc-0.4.0.0	Time left to start Partitioning
② Cycling		01:41:11 🕒
③ Imaging	Plate barcode	Plate type
	03026632123456250203000555	█ 96 UC
	Loaded	
	Owner(s)	
	admin	

CANCEL

- La placa se está procesando



- Ha finalizado el procesamiento de la placa en el instrumento



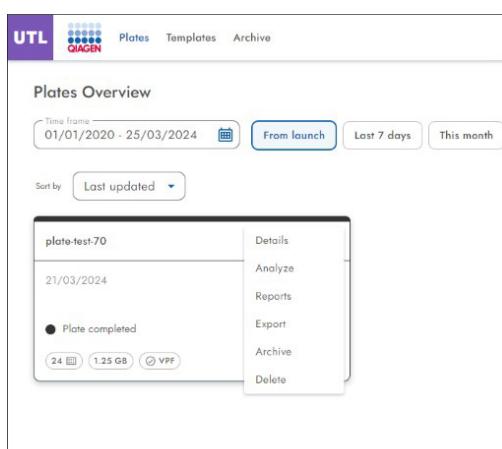
5.19.5. Comprueba si las imágenes tienen una buena calidad o están sobresaturadas (solo disponible en el modo de utilidad)

En el Software Suite, las placas se presentan en orden de procesamiento, los procesamientos actuales se muestran en la parte superior de la pantalla, mientras que los procesamientos finalizados se muestran debajo en orden de fecha.

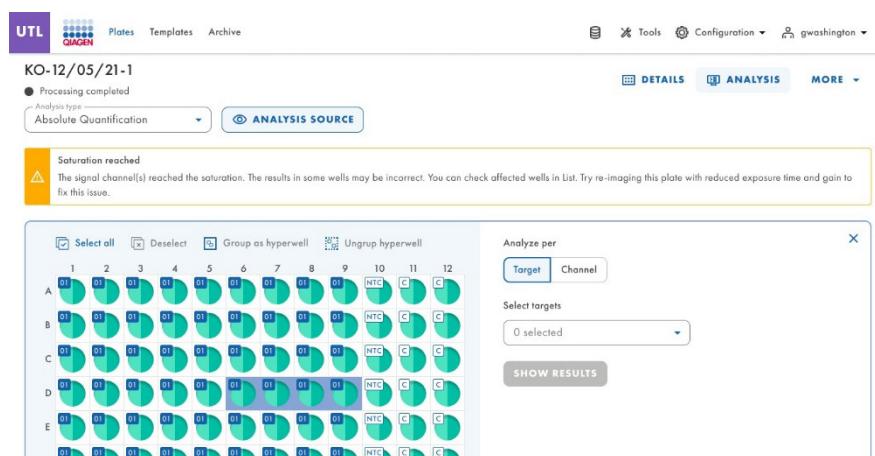
Para el análisis, haga clic en la placa y seleccione **Analyze** (Analizar) en la barra de menú desplegable.

Se mide la señal de fluorescencia en el canal de referencia para determinar el número de particiones válidas en un pocillo. Las diferencias en las intensidades de señal entre las particiones se normalizan y las señales de fluorescencia en los canales diana se corrigen en consecuencia.

Si la señal de fluorescencia está saturada en demasiadas particiones de un pocillo en un canal diana, se mostrará un mensaje de advertencia al cliente. Las señales saturadas reducen la relación señal-ruido y pueden generar resultados de análisis incorrectos; por ejemplo, el algoritmo de corrección de interferencia podría verse afectado. La recomendación es volver a crear la imagen de la placa con un tiempo de exposición un 30 % menor en el canal respectivo.



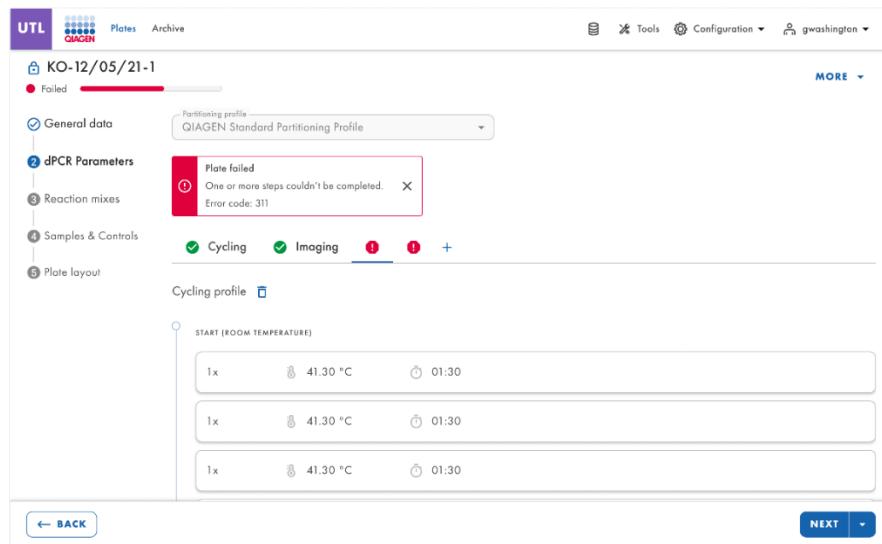
Nota: Si la señal de los canales alcanzó la saturación, se resaltarán en amarillo. Por lo tanto, se recomienda volver a crear la imagen de la placa con un tiempo de exposición un 30 % menor.



Agregar pasos de obtención de imágenes tras la finalización del experimento (obtención de nuevas imágenes)

Tras la finalización de un experimento, una vez que la placa alcanza el estado de placa finalizada, se permite añadir pasos de obtención de imágenes adicionales.

Para ello, el ícono + junto a la pantalla del paso dPCR Parameters (Parámetros de dPCR) estará disponible. Se permite un máximo de 8 pasos, incluidos los pasos de obtención de imágenes existentes.



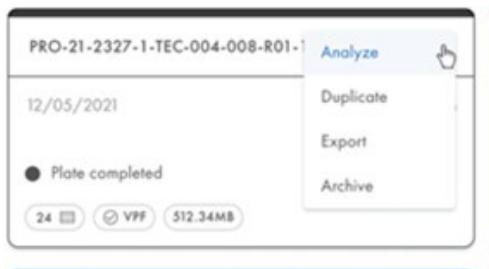
Después de añadir los pasos de obtención de imágenes adicionales deseados, haga clic en **Save** (Guardar). El estado de la placa permanecerá como “Completed” (Finalizada).

La placa ahora está lista para ejecutar en el instrumento los pasos de obtención de imágenes adicionales.

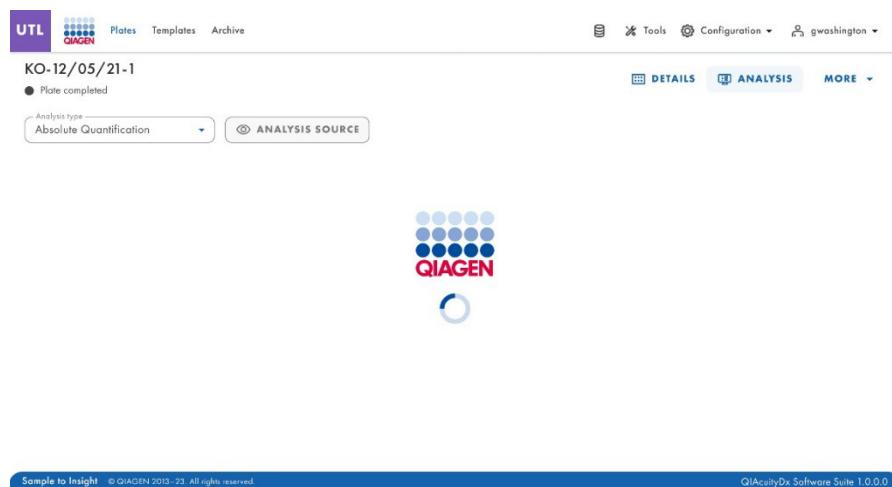
Una vez que el instrumento haya realizado los pasos de obtención de imágenes adicionales, no se podrán añadir más pasos adicionales.

5.19.6. Ejecutar análisis en modo de utilidad

Al utilizar el modo de utilidad, una vez finalizada una serie, busque la placa que desea analizar en la página Plates Overview (Resumen de placas) del entorno Plates (Placas). Solo las placas en el estado "Run Failed" (Fallo de la serie), "Run Stopped" (Serie detenida), "Run Loaded" (Serie cargada) y "Run Completed" (Serie finalizada) pueden analizarse con la opción Analyze (Analizar). Las placas mencionadas como "Drafted" (Preparada), "Defined" (Definida) y "Running" (En procesamiento) no tienen esta opción en el menú contextual.

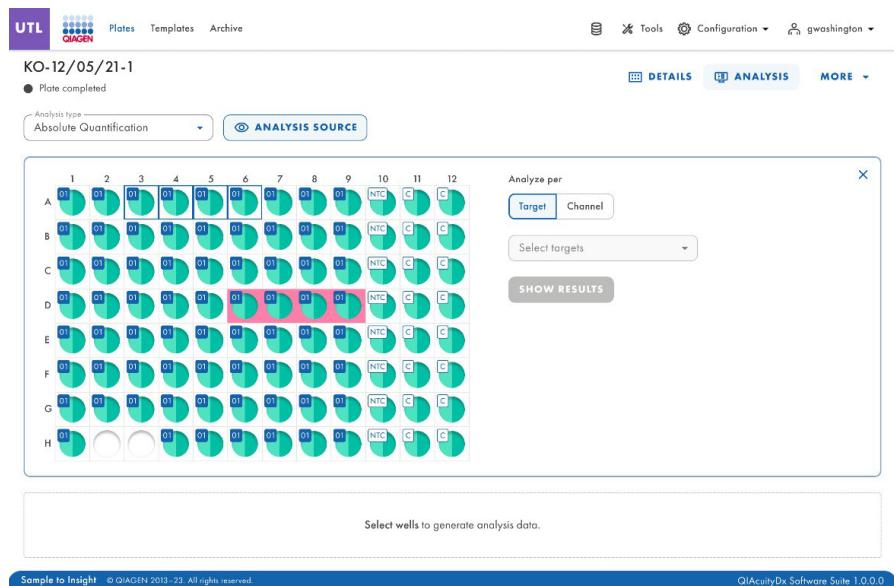


También es posible acceder al entorno Plate Analysis (Análisis de placa) desde el interior de la placa, al ingresar en la placa y hacer clic en el botón **Analysis** (Análisis). Se muestra una página de carga con el logotipo de QIAGEN.



El Software Assay Plugin permite al usuario analizar las placas que el instrumento ha procesado. Están disponibles los siguientes tipos de análisis:

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



El diseño de la placa contiene identificadores de pocillos en filas y columnas (por ejemplo, A1, B2, etc.) que representan la posición del pocillo en el diseño de la placa según el tipo de placa (24 o 96 pocillos).

El diseño de la placa diferencia los pocillos disponibles entre pocillos llenos y vacíos.

El color de los pocillos depende del color de la mezcla de reacción que se les asigne.

Las diferentes etiquetas de los pocillos identifican las muestras (con su ID) e indican si son un Control o un NTC.

Es posible seleccionar varios pocillos a la vez, ya sea haciendo clic en ellos individualmente o haciendo clic en uno y arrastrando el cursor sobre todos los pocillos deseados.

Es posible seleccionar todos los pocillos haciendo clic en **Select all** (Seleccionar todos).

Es posible anular la selección de los pocillos seleccionados haciendo clic en ellos.

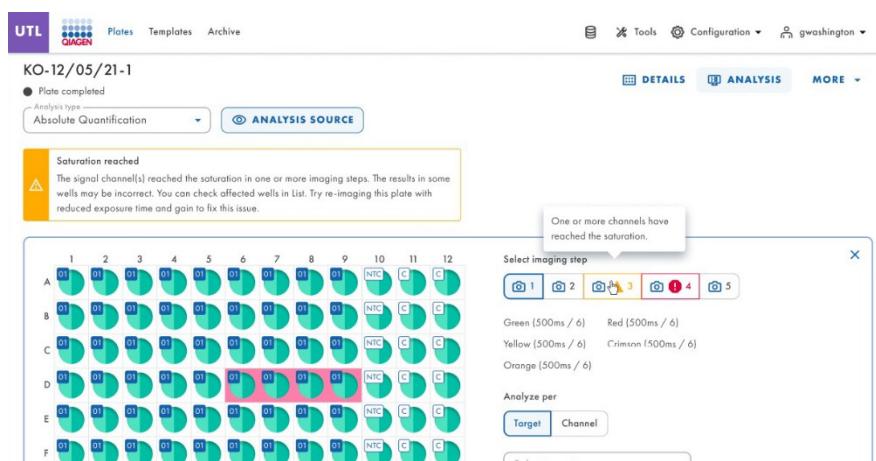
Los usuarios autorizados pueden analizar los pocillos de la placa que procesa el instrumento seleccionando el tipo de análisis.

Control de calidad de imagen

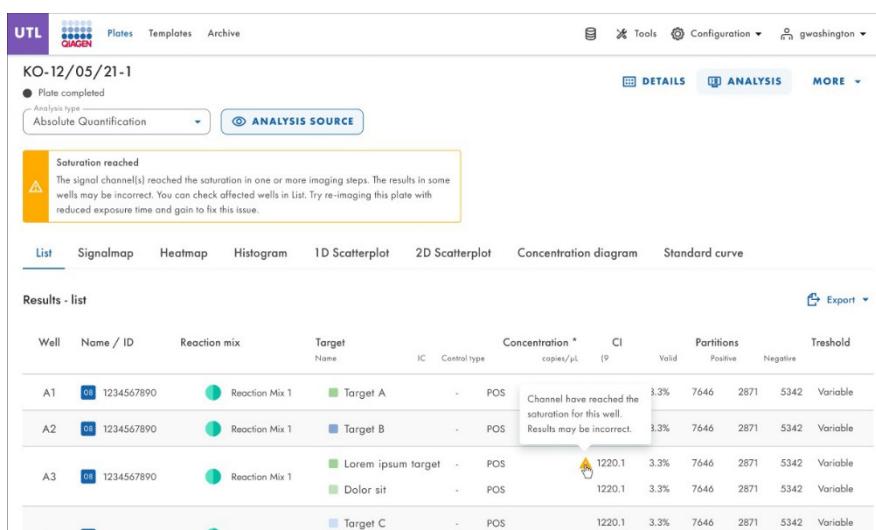
Se mide la señal de fluorescencia en el canal de referencia para determinar el número de particiones válidas en un pocillo. Las diferencias en las intensidades de señal entre las particiones se normalizan y las señales de fluorescencia en los canales diana se corrigen en consecuencia.

Nota: El rango óptimo de unidades de fluorescencia relativa (UFR) de los positivos es 80-120 para evitar la saturación y para el correcto funcionamiento de los algoritmos de análisis de imágenes.

Si se ha realizado más de un paso de obtención de imágenes, el paso de obtención de imágenes donde se produjo la saturación se marca en amarillo y se muestra el mensaje de advertencia al mover el ratón sobre el ícono de la cámara.



Siempre que la señal de fluorescencia se sature en demasiadas particiones de un pocillo en un canal diana (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí), se muestra un mensaje de advertencia al usuario y todas las señales saturadas se marcan en el resumen de resultados.



Invalidación de imágenes de pocillos (Error)

En raras ocasiones, la calidad de la imagen es demasiado deficiente y la imagen no se puede utilizar para un análisis posterior. Se muestra un mensaje a los usuarios indicando que se han invalidado algunos pocillos. Los pocillos no validados aparecen atenuados en el diseño de placa y no se pueden usar para el análisis. El mensaje también se muestra cuando no se utilizaron todos los pocillos en el procesamiento de la placa.

Si se ha realizado más de un paso de obtención de imágenes, el paso de obtención de imágenes donde se produjo la baja calidad de señal se marca en rojo y se muestra el mensaje de advertencia al mover el ratón sobre el icono de la cámara.

Las razones para la invalidación de una imagen son:

- No hay suficiente señal de fluorescencia, por ejemplo, cuando se vuelve a crear una imagen de la Nanoplate tras un largo período de almacenamiento.
- La vibración durante el proceso de obtención de imágenes produce imágenes borrosas. Si la imagen del canal de referencia se ve afectada, no se puede determinar el número de particiones válidas y todo el pocillo queda invalidado para el análisis. Si un canal diana se ve afectado, solo se invalida la imagen del canal respectivo para el análisis.
- El llenado incompleto de un pocillo puede hacer que se necesiten muy pocas particiones válidas en el canal de referencia para el análisis. En este caso, todo el pocillo queda invalidado.

Medidas correctivas de la imagen

Para garantizar un análisis adecuado basado en particiones válidas, se eliminan de las imágenes los artefactos que podrían influir en el análisis de los resultados. Las correcciones las realiza automáticamente el Software Suite y no requieren ninguna acción por parte del usuario. Las particiones afectadas por artefactos se oscurecen y se invalidan para un análisis posterior. Los artefactos pueden ser:

- Polvo y otras partículas
- Áreas de amplificación baja
- Áreas de relleno inadecuado

Polvo y otras partículas

El Software Suite detecta el polvo y otras partículas, como pelos o hebras, y las elimina de las imágenes. Esta figura muestra un ejemplo de un pocillo antes y después de la corrección del polvo u otras partículas.

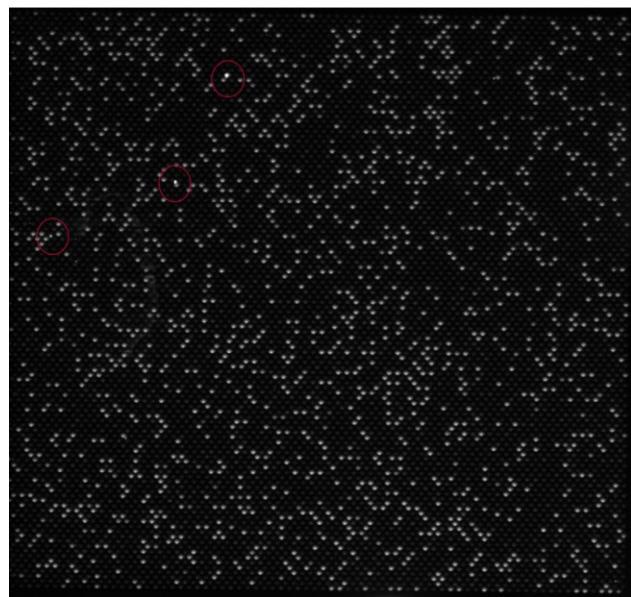


Figura 12. Imagen sin procesar de un pocillo que muestra partículas de polvo (marcadas con círculos rojos).

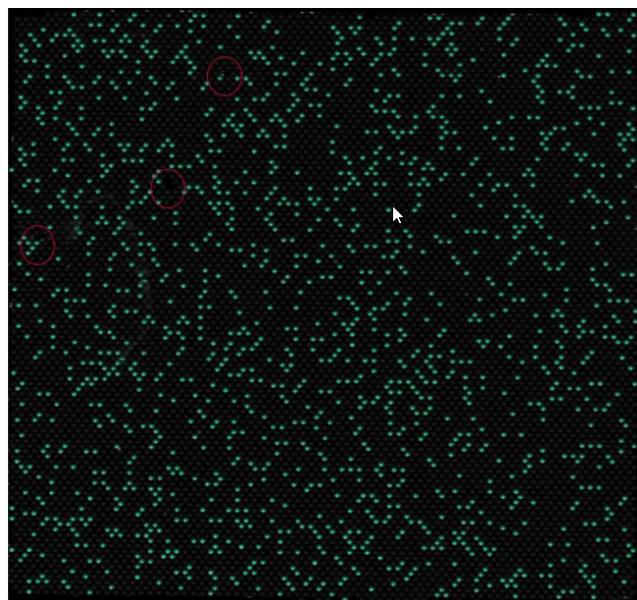


Figura 13. Mapa de señales de la imagen corregida por polvo.

Si las imágenes aún muestran partículas de polvo u otras partículas tras la corrección, se recomienda descargar la placa, limpiarla con un paño sin pelusa y volver a obtener la imagen de la placa.

Nota: El Software Suite siempre genera imágenes de todos los canales, incluso si no se utilizan durante el ensayo, para mejorar la detección de polvo.

Áreas de amplificación baja

La señal de fluorescencia en un canal diana en ocasiones puede ser menos pronunciada o indetectable en ciertas áreas de un pocillo, mientras que la señal en el canal de referencia no se ve afectada. Si no se produjo una amplificación igual en el pocillo, el área de baja amplificación no cumple los requisitos para la distribución de Poisson. Por lo tanto, las particiones en esas áreas aparecen oscurecidas en la imagen y no se incluyen en el análisis.

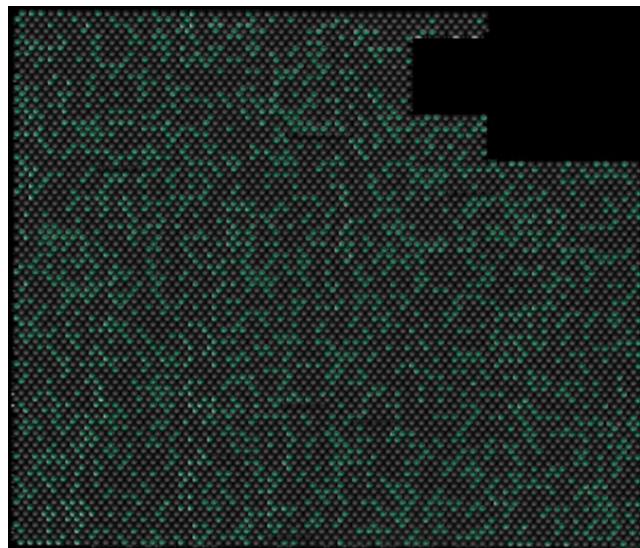


Figura 14. Mapa de señales de una imagen con áreas de baja amplificación oscurecidas.

Áreas de relleno inadecuado

Un pipeteo o sellado incorrecto puede provocar que haya áreas del pocillo que no estén llenas con la mezcla de reacción. Estas áreas afectan tanto al canal de referencia como a los canales diana y reducen el número de particiones válidas. Consulte la sección 5.7 Preparación de las reacciones para obtener instrucciones sobre cómo pipetear y sellar las Nanoplates correctamente.

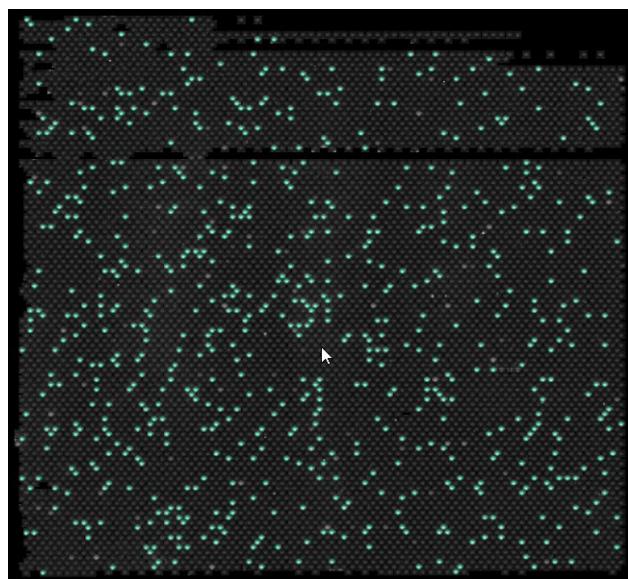


Figura 15. Mapa de señales de una imagen que muestra áreas de relleno inadecuado.

Algoritmo de corrección de interferencia

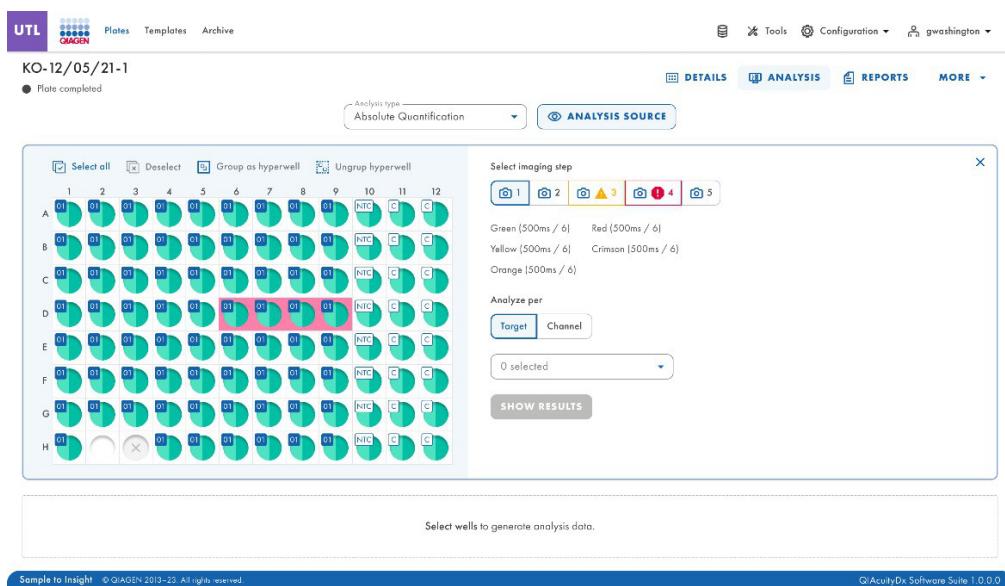
El instrumento QIAcuityDx puede detectar 5 canales fluorescentes. Para compensar la superposición espectral entre los colorantes fluorescentes, se implementa un algoritmo de corrección de interferencia en el Software Suite. Esta corrección la realiza automáticamente el software y no requiere ninguna acción por parte del usuario. Las señales de filtración se eliminan de las imágenes y no se consideran en el análisis de los resultados. La corrección de interferencia corrige un valor absoluto basado en el nivel de UFR del canal vecino.

Nota: Si se observa una compensación insuficiente o sobrecompensación (por ejemplo, como bandas negativas dobles), verifique si los niveles de UFR de las señales positivas en los canales vecinos están saturadas o son muy brillantes. Reducir el nivel UFR de señales positivas puede reducir la aparición de subcompensación y sobrecompensación.

Opciones generales del análisis

Selección de pocillos para análisis:

- Para seleccionar varios pocillos al mismo tiempo, haga clic en los pocillos individuales o haga clic en un pocillo y luego arrastre el ratón hasta seleccionar todos los pocillos.
- Para seleccionar todos los pocillos, haga clic en **Select all** (Seleccionar todos).
- Haga clic en el pocillo para eliminar un pocillo seleccionado.
- Para eliminar todos los pocillos seleccionados, haga clic en **Unselect all** (Deseleccionar todos).



Información de pocillo

Para ver más información sobre un pocillo individual, haga doble clic en el pocillo en el diseño de la placa. Aparece el cuadro de diálogo Well Information (Información del pocillo). Haga clic en **OK** (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo.

Lista de campos de la modalidad de información del pocillo:

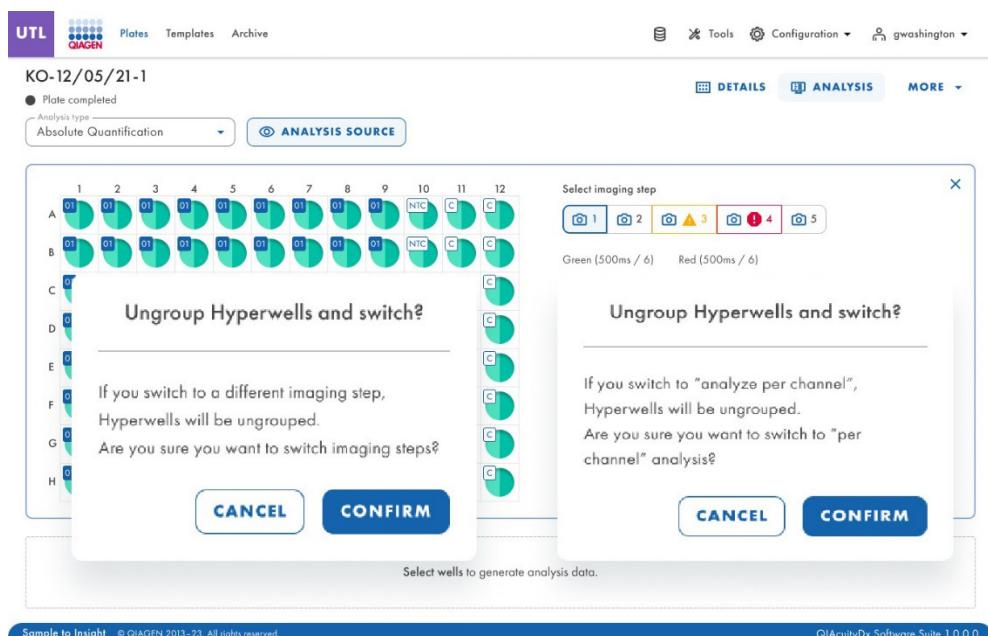
- Encabezado
 - Información del pocillo: <ID de pocillo>
- Subencabezado
 - Nombre de la mezcla de reacción
 - ID de muestra
 - Nombre de la muestra
- Tabla
 - Columna 1: Número de diana
 - Columna 2: Nombre de la diana
 - Columna 3: IC
 - Columna 4: Colorante
 - Columna 5: Canal

Los hiperpocillos se agrupan y desagrupan

Para aumentar el volumen de muestra analizado, se pueden agrupar varios pocillos y analizarlos como un solo pocillo. Para definir un hiperpocillo, seleccione varios pocillos con la misma mezcla de reacción y el mismo nombre de muestra. A continuación, haga clic junto al menú de abajo o haga clic derecho y seleccione **Group as hyperwell** (Agrupar como hiperpocillo) en el menú contextual.

Para desagrupar el hiperpocillo, seleccione el hiperpocillo y haga clic en **Ungroup hyperwell** (Desagrupar hiperpocillo) en el menú de abajo o en el menú contextual.

Para el análisis, los hiperpocillos se tratan como un solo pocillo pero con un mayor número de particiones. Esto puede ser útil para la detección de eventos poco frecuentes si el volumen de muestra a analizar excede el volumen que se puede cargar en un solo pocillo. Los resultados de todos los pocillos agrupados en un hiperpocillo se agregarán y se presentarán como el resultado de un solo pocillo.



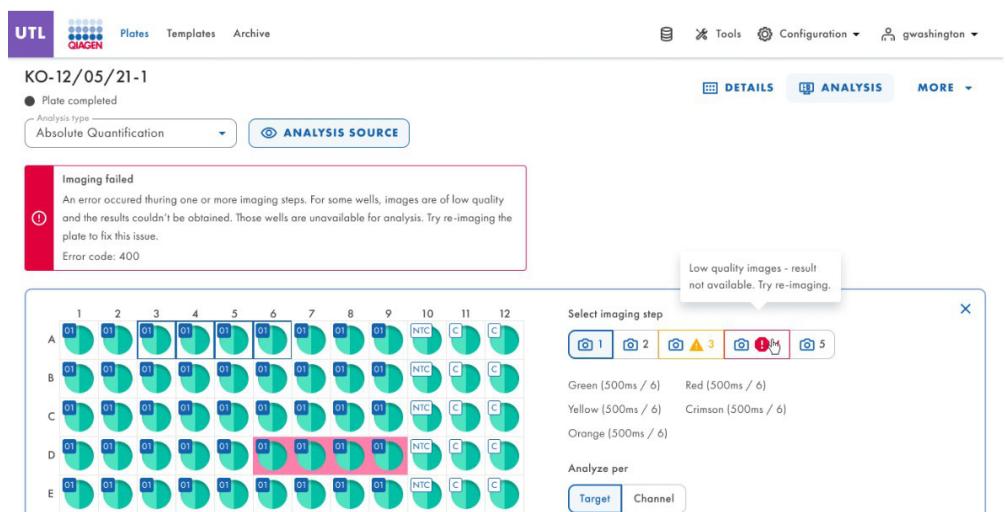
Varios pasos de obtención de imágenes

Si la placa se configuró con varios pasos de obtención de imágenes, el usuario puede seleccionar uno para utilizarlo en el análisis.

Importante: Al cambiar los pasos de obtención de imágenes, la aplicación solicitará desagrupar los hiperpocillos existentes. Todos los pocillos vinculados como hiperpocillos se desagruparán como pocillos individuales al cambiar los pasos de obtención de imágenes.

Nota: Si un paso de obtención de imágenes falla durante la serie o las imágenes son de baja calidad, se muestra un mensaje al mover el ratón sobre el ícono de cámara para indicar que los resultados podrían ser incorrectos. Además, los mensajes de error se indican con un recuadro rojo alrededor del ícono del paso de imagen y las advertencias con un recuadro amarillo.

Nota: Si las imágenes son de buena calidad, pero no se han llenado todos los pocillos, aparece el siguiente error: Para algunos pocillos en este paso, las imágenes son de baja calidad y no podemos obtener el resultado de ellas. Esos pocillos no están disponibles para análisis.



Opción de diagrama

Hay herramientas relacionadas con los diagramas y gráficos que permiten al usuario ajustar la vista y descargar el gráfico que desea ver. Para acceder a las herramientas, señale un diagrama.

- **Download plot** (Descargar gráfico): descarga el gráfico como un archivo PNG.
- **Zoom in** (Ampliar): amplía el mapa de señales. Para restablecer el zoom, haga doble clic en el mapa de señales.
- **Zoom out** (Reducir): reduce el mapa de señales. Para restablecer el zoom, haga doble clic en el mapa de señales.

Controles deslizantes de rango

Si se seleccionan más pocillos para el análisis de los que caben en un gráfico, algunos gráficos, como los diagramas de concentración o los diagramas de puntos, ofrecen la opción adicional de un control deslizante de rango. Esta herramienta permite a los usuarios ver los datos que no caben en el diagrama. También puedes ajustar el rango de datos que se muestran para ver más información al mismo tiempo.

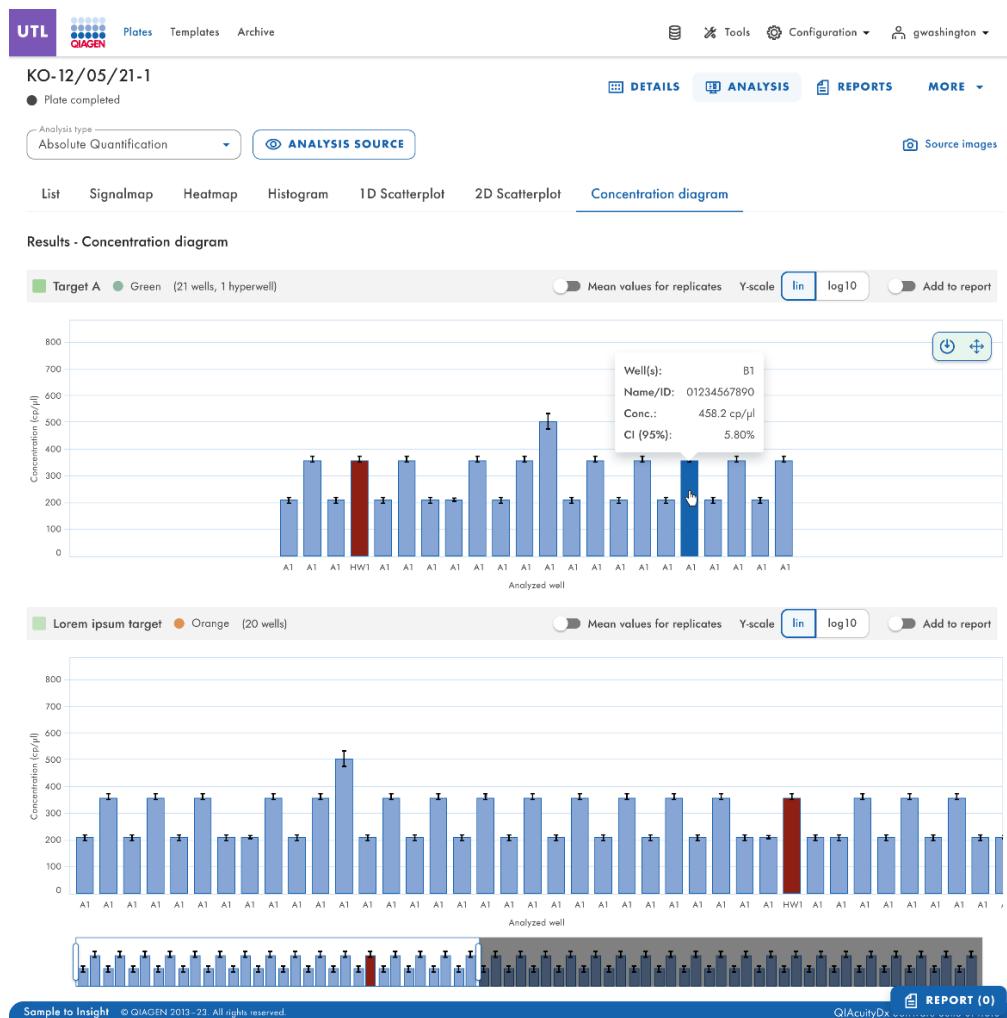


Figura 16. Ejemplo de un control deslizante de rango debajo de un gráfico.

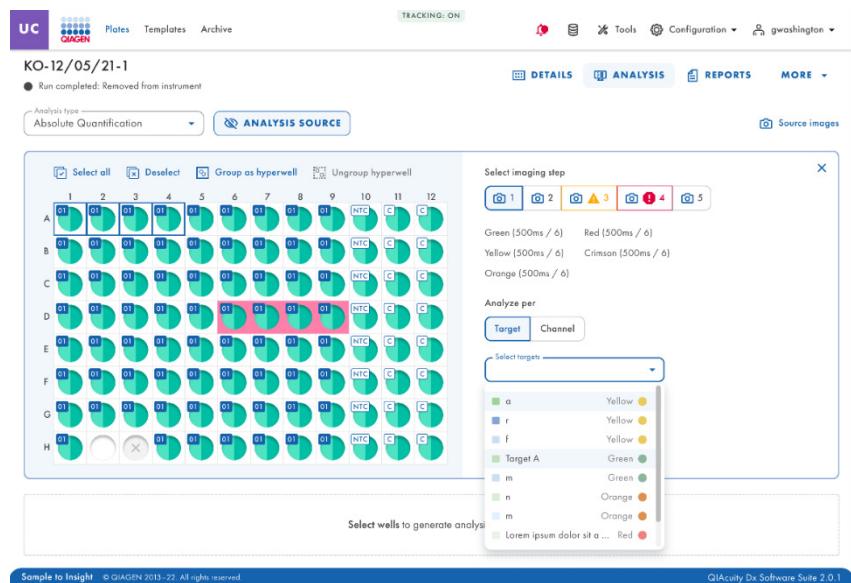
El área resaltada del control deslizante muestra una parte del gráfico que se muestra actualmente. La parte gris del control deslizante es una vista previa del resto del gráfico. Para ver otra parte de un diagrama, haga clic en el área resaltada del control deslizante y arrástrelo hasta la parte que desea ver. Para ajustar el rango de los datos mostrados, haga clic en uno de los controladores en el lado izquierdo o derecho del área resaltada y arrástrelo hasta alcanzar el rango preferido.

Cuantificación absoluta

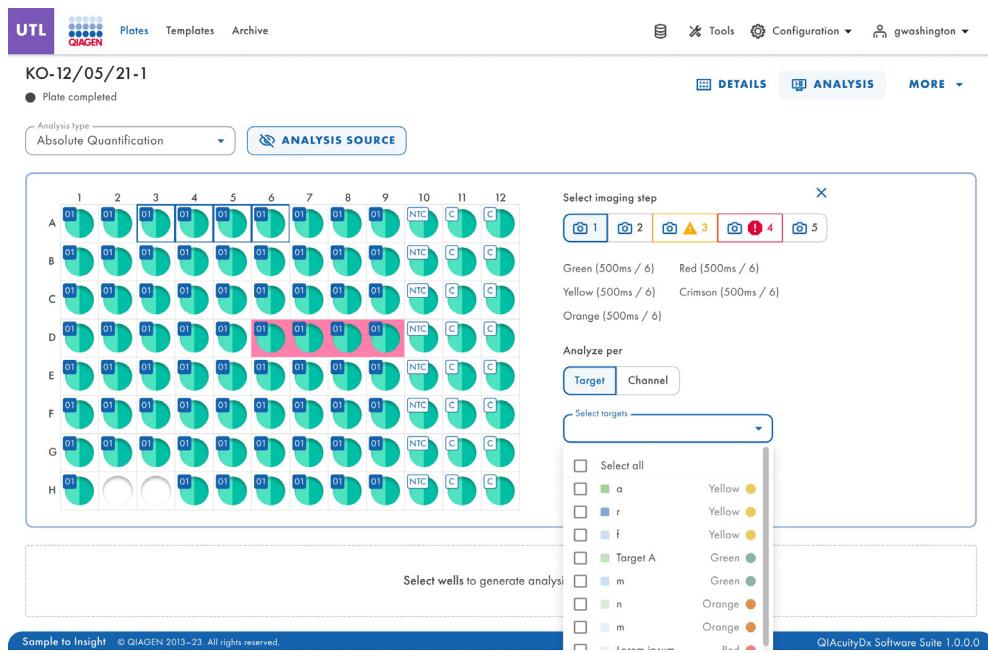
El análisis de cuantificación absoluta es la primera opción en el menú desplegable Analysis (Análisis). Tras seleccionar los pocillos que se desean analizar, podrá ver las listas, los mapas de señales, los mapas de calor, histogramas, diagramas de dispersión 1D, diagramas de dispersión 2D y diagramas de concentración en esta opción.

Analizar por diana

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. La opción "Analyze per" (Analizar por) está inhabilitada si no se seleccionan pocillos.
2. Asegúrese de que las mezclas de reacción estén disponibles en la placa, de lo contrario, el botón **Target** (Diana) está inhabilitado.
3. Haga clic en **Target** (Diana) para analizar la placa por diana.
4. Seleccione las dianas en la lista Select targets (Seleccionar dianas). Puede seleccionar una o más dianas de la lista. Para seleccionar todas las dianas, haga clic en **Select all** (Seleccionar todas). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de una mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).



5. A continuación, el botón **Show results** (Mostrar resultados) estará disponible para hacer clic.



Una vez pulsado el botón **Show results** (Mostrar resultados), la pestaña **List** (Lista) de Absolute Quantification (Cuantificación absoluta) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well** (Pocillo): por ejemplo, A1, B2, etc.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix** (Mezcla de reacción): esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target** (Diana): esta columna muestra los nombres de diana y su color correspondiente.
- **Concentration (copies/µL)** (Concentración [copias/µL]): esta columna muestra la concentración asignada a cada canal por pocillo.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative)** (Particiones [válidas, positivas, negativas]): esta columna muestra el número de particiones válidas, positivas y negativas por pocillo y por canal.
- **Threshold** (Umbral): esta columna muestra el valor de umbral actual aplicado al pocillo.

Nota: Los pocillos que solo tienen una mezcla de reacción asignada o que no tienen ninguna mezcla de reacción asignada no se incluyen en la lista.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification ANALYSIS SOURCE

Saturation reached
The signal channel(s) reached the saturation. The results in this wells may be incorrect. You can check affected wells in List. Try re-imaging this plate with reduced exposure time and gain to fix this issue.

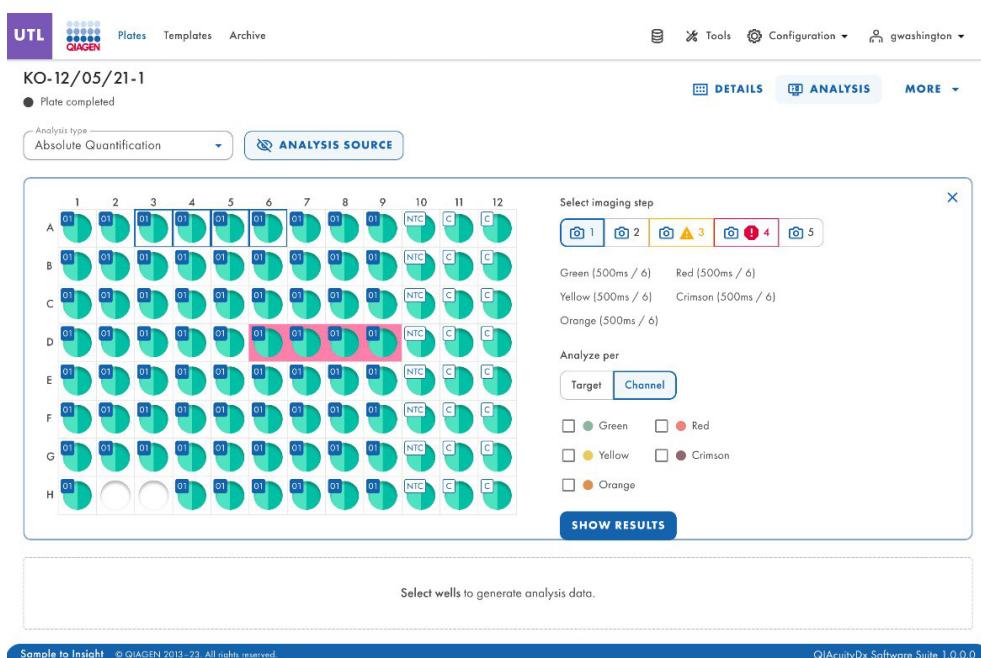
List Signalmap Heatmap Histogram 1D Scatterplot 2D Scatterplot Concentration diagram

Results - list Export to CSV

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Control type	Concentration * copies/µL	CI (95%)	Partitions	Threshold
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A Lorem ipsum target 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 Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target C Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable

Analizar por canal

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. La opción "Analyze per" (Analizar por) está inhabilitada si no se seleccionan pocillos.
2. Para analizar la placa por canal, haga clic **Channel** (Canal).
3. Marque las casillas del color de canal correspondiente para seleccionar los canales relevantes. Si no se toman imágenes para un canal, el canal se inhabilita.
4. A continuación, el botón **Show results** (Mostrar resultados) estará disponible para hacer clic.



Una vez pulsado el botón **Show results** (Mostrar resultados), la pestaña **List** (Lista) de Absolute Quantification (Cuantificación absoluta) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well** (Pocillo): por ejemplo, A1, B2, etc.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su ícono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix** (Mezcla de reacción): esta columna contiene el ícono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Channel** (Canal): en función de los ajustes que se definieron al seleccionar una fuente, esta columna muestra los nombres de canal y su correspondiente color.
- **Concentration (copies/µL)** (Concentración [copias/µL]): esta columna muestra la concentración asignada a cada canal por pocillo.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative)** (Particiones [válidas, positivas, negativas]): esta columna muestra el número de particiones válidas, positivas y negativas por pocillo y por canal.
- **Threshold** (Umbral): esta columna muestra el valor de umbral actual aplicado al pocillo.

Nota: Los pocillos que no tienen una mezcla de reacción asignada no se incluyen en la lista.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

DETAILS ANALYSIS MORE

List Signalmap Heatmap Histogram 1D Scatterplot 2D Scatterplot Concentration diagram

Results - list

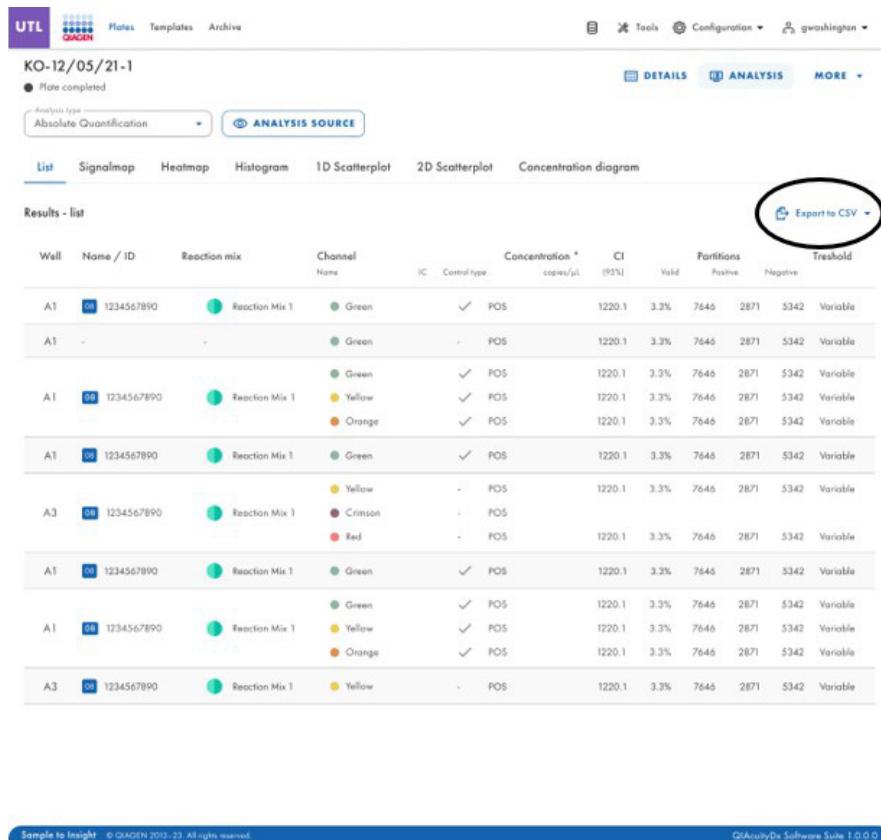
Export to CSV

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel Name	IC	Control type	Concentration * copies/µl	CI (95%)	Partitions	Threshold
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	-	-	Green	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
			Yellow	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
			Orange	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
			Yellow	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
			Red	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
			Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
			Orange	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871	5342 Variable

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

Exportar CSV para análisis en modo de utilidad

Una vez que haya seleccionado los pocillos y canales de interés y esté listo para exportar un archivo CSV con los resultados de la serie, en la pestaña **List** (Lista), haga clic **Export to CSV** (Exportar a CSV) en la parte superior derecha de la tabla (ver a continuación).



The screenshot shows the QIAcuityDx System software interface. At the top, there are tabs for 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below that, the plate ID 'KO-12/05/21-1' and status 'Plate completed' are displayed. The 'ANALYSIS SOURCE' dropdown is set to 'Absolute Quantification'. The main area shows a table of results with columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Channel Name, IC, Control type, Concentration * (copies/µL), CI (95%), Valid, Partitions (Positive, Negative), and Threshold. The 'List' tab is selected. At the top right of the table area, there is a 'Export to CSV' button with a red oval around it. The table data is as follows:

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel Name	IC	Control type	Concentration * (copies/µL)	CI (95%)	Valid	Partitions	Threshold	
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	-	-	Green	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	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	1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Crimson	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Red	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Orange	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

Hay 2 opciones: **Current results** (Resultados actuales) y **RFU values** (Valores de UFR).



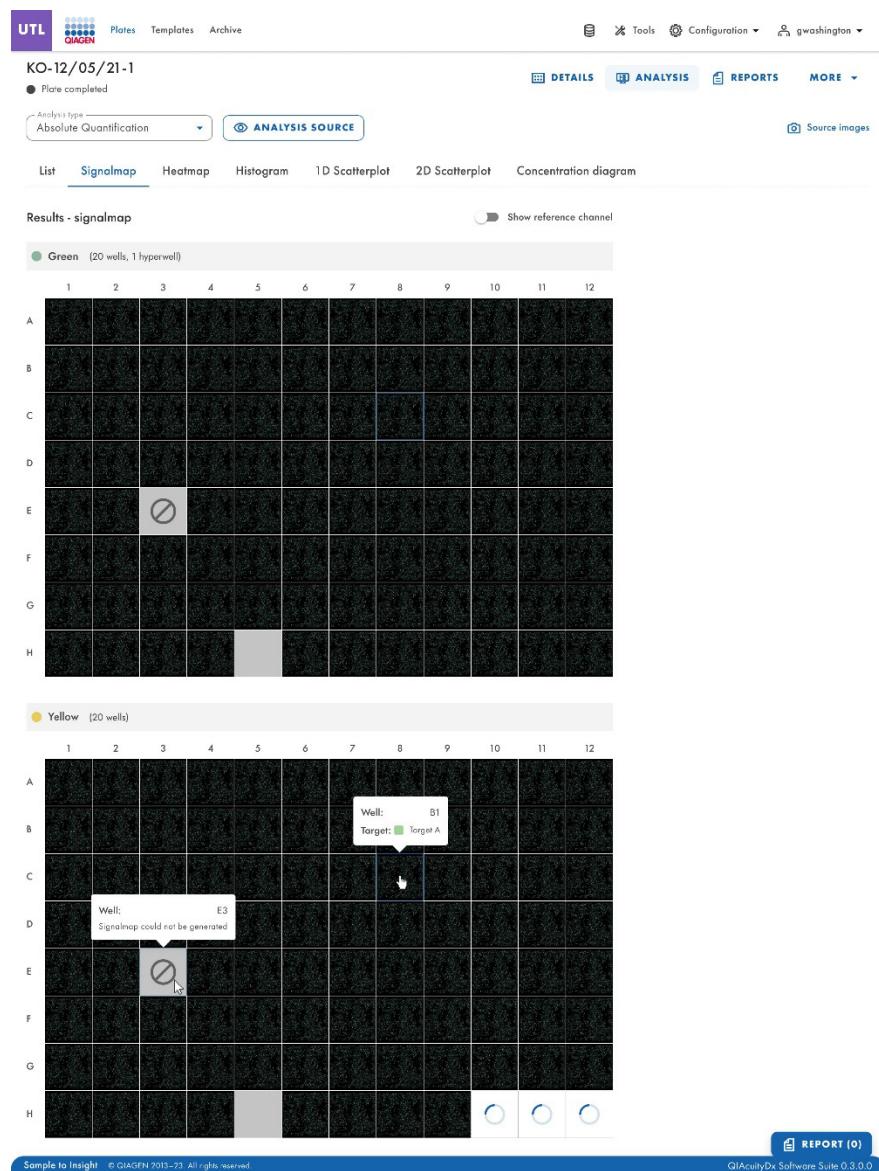
Al seleccionar **Current results** (Resultados actuales), se descargará como archivo CSV una vista de lista de los resultados actuales por muestra de los pocillos seleccionados.

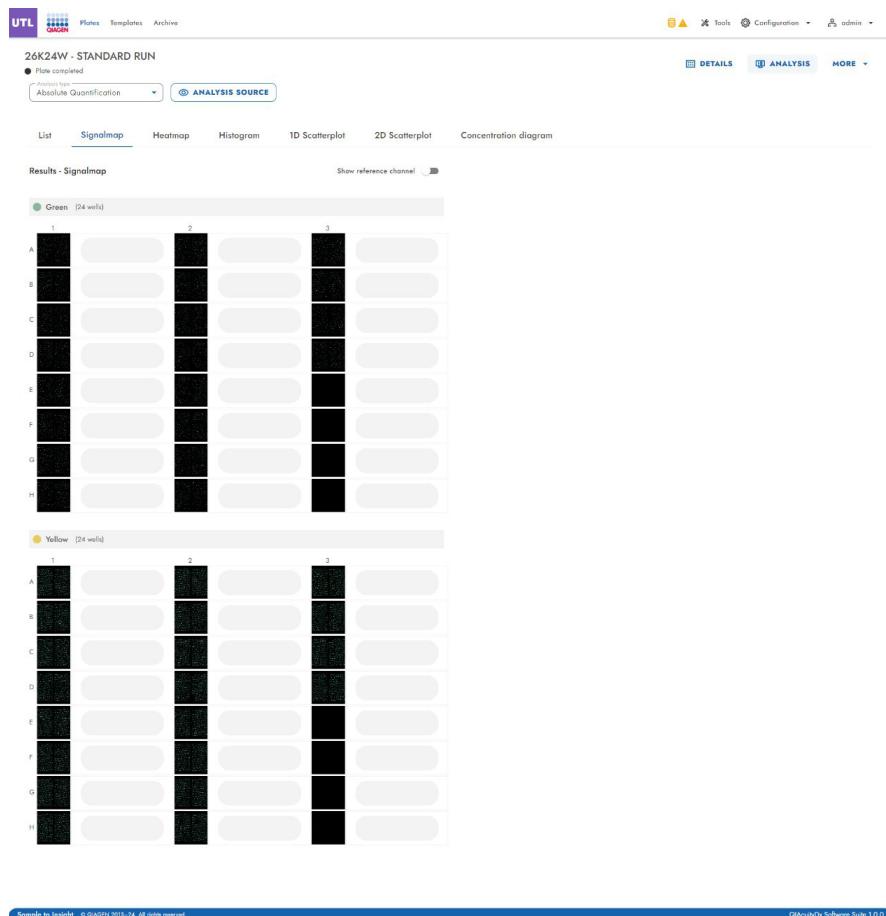
Al seleccionar **RFU values** (Valores de UFR), se descargará como archivo CSV una vista de lista de los valores de UFR (versión compacta) por particiones de los pocillos seleccionados.

Pestaña de mapa de señales para cuantificación absoluta

La pestaña **Signal map** (Mapa de señales) proporciona particiones positivas para los canales diana y particiones válidas para el canal de referencia de los pocillos seleccionados. Por cada canal incluido en la selección de canal o diana, se crea una vista de mapa de señales. Las vistas del mapa de señales están ordenadas por posición del canal en las imágenes (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí), separadas por una línea horizontal.

Cada mapa de señales representa el diseño de placa para un canal seleccionado donde solo se cargan las imágenes de los pocillos seleccionados. Los pocillos restantes se muestran como cuadrados grises. Cuando el algoritmo no puede calcular la imagen de un pocillo, se muestra una imagen de marcador de posición. Al pasar el ratón sobre el pocillo, se informa al usuario que no se pudo crear el mapa de señales para este pocillo. El título de un mapa de señales muestra el nombre del canal y, si se selecciona más de un pocillo, también se muestra el número de pocillos seleccionados. Cuando el usuario pasa el mouse sobre un pocillo, aparece un cuadro emergente que muestra información de la etiqueta acerca del pocillo y la diana asociada (si se ha definido). Al pasar el cursor sobre la imagen del pocillo, la imagen se resalta y el cursor cambia al icono de zoom.





- Mapa de señales para un canal diana
- Ampliar
- Reducir
- Descargar mapa de señales de este pocillo como imagen
- Cerrar ventana de zoom

También se puede acceder a la característica de ampliar y reducir utilizando la rueda del ratón. El ID del pocillo, el nombre del canal y la diana asociada (si se ha definido) se muestran en la parte superior izquierda.

El Software Suite proporciona una vista del mapa de señales para el canal de referencia, que solo está disponible para los ingenieros del servicio técnico. Para ver el mapa de señales del canal de referencia, haga clic en **Show reference channel** (Mostrar canal de referencia). La funcionalidad de la vista del mapa de señales del canal de referencia es similar a las vistas del mapa de señales de los canales diana. Las particiones válidas en el canal de referencia están marcadas y resaltadas con puntos azules, mientras que las particiones positivas de los canales diana están marcadas y resaltadas con puntos verdes.

Pestaña de mapa de calor para cuantificación absoluta

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) muestra la concentración de las dianas o los canales seleccionados en cada pocillo. Los valores de todos los pocillos seleccionados también se muestran en esta pestaña. No se muestran los valores de los pocillos inhabilitados. Se crea una vista de mapa de calor por cada diana o canal seleccionado. Las vistas del mapa de calor se ordenan por posición del canal en las imágenes (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí), separadas por una línea horizontal.

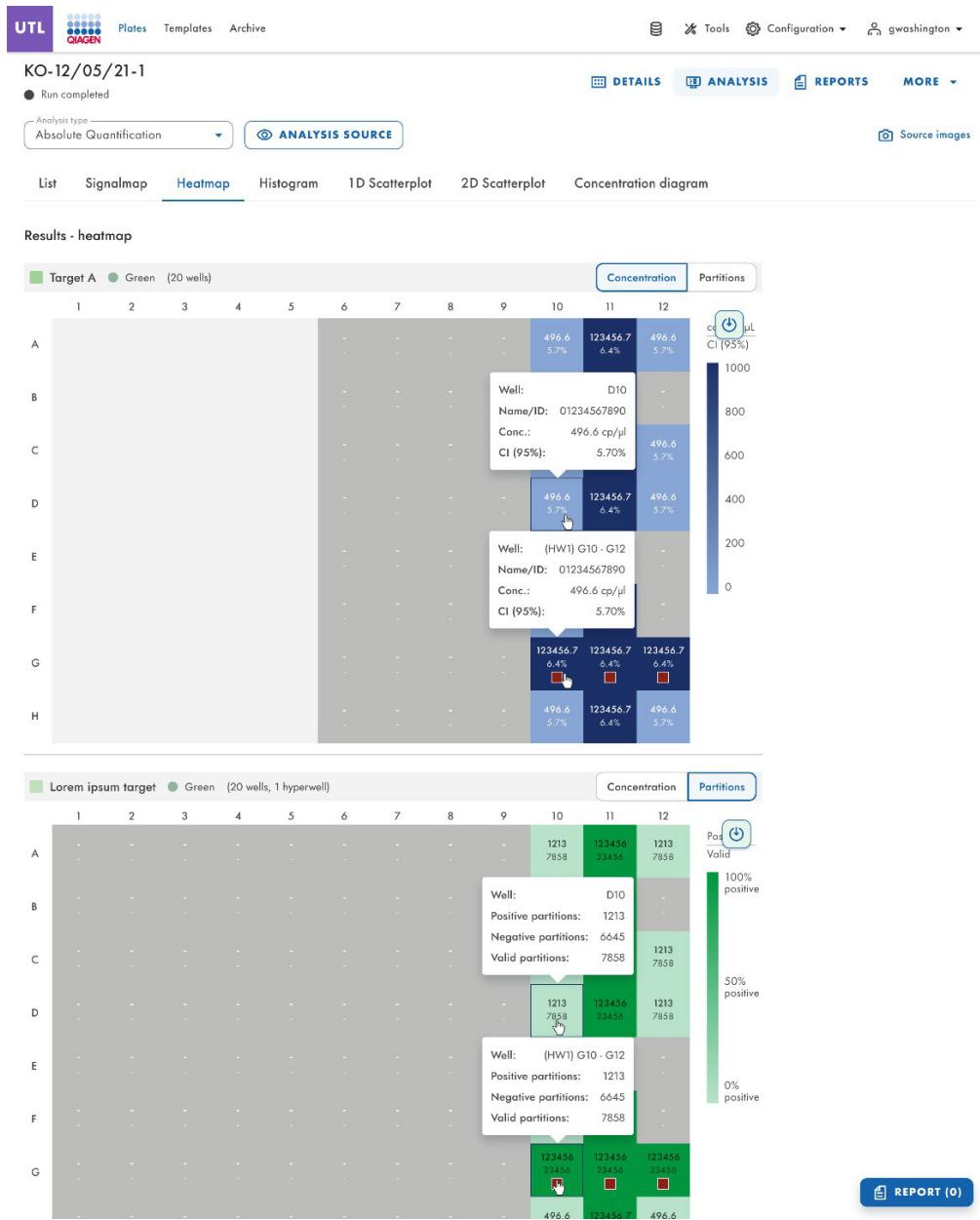
Si la diana o el canal que se muestra en un mapa de calor no es relevante para uno o más pocillos, no se muestra un valor para esos pocillos y su color de fondo es gris.

Al pasar el ratón sobre un pocillo, se mostrará información adicional más detallada sobre ese pocillo.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección “Opción de diagrama”.

Hay dos vistas de cada mapa de calor: la vista de concentración y la vista de particiones (consulte las siguientes imágenes). Para alternar entre las vistas, haga clic en **Concentration** (Concentración) o **Partitions** (Particiones).

Para mostrar los valores de concentración media de las réplicas en la vista de concentración, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). En la vista de partición no se admiten los valores medios. Por lo tanto, la casilla de verificación relacionada aparece atenuada en la vista de partición y se muestra al usuario un mensaje con información importante.



Pestaña de histograma para cuantificación absoluta

La pestaña **Histogram** (Histograma) muestra gráficos que visualizan los valores de fluorescencia de los pocillos seleccionados para la diana o el canal seleccionado. Se crea una vista de histograma por cada diana o canal seleccionado. Los histogramas se ordenan por posición del canal en las imágenes (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí), separadas por una línea horizontal.

Cada histograma tiene dos ejes. El eje x representa la intensidad de fluorescencia relativa. El eje y representa el número de particiones con esa intensidad de fluorescencia. Los valores en el eje y tienen dos escalas disponibles: lineal y logarítmica.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección “Opción de diagrama”.

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados encima de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

El campo de umbral muestra el valor de umbral de la intensidad de fluorescencia que se utiliza para distinguir entre determinaciones positivas y negativas. Si solo se selecciona un pocillo de origen, el valor del umbral se muestra en el campo de umbral y en el gráfico como una línea roja. Si se definen varios pocillos de origen y sus valores de umbral calculados automáticamente son diferentes, inicialmente no se muestra un valor de umbral en el histograma.

Canal de referencia

El Software Suite también proporciona un histograma para el canal de referencia, que solo está disponible para los ingenieros del servicio técnico. Para ver el histograma del canal de referencia, haga clic en **Show reference channel** (Mostrar canal de referencia). El título de este histograma indica que el histograma está relacionado con el canal de referencia. El gráfico del canal de referencia permite al usuario ver los umbrales inferior y superior habituales que excluyen las particiones con UFR demasiado baja o demasiado alta. En este gráfico no es posible establecer el umbral superior; consulte la sección “Diagrama de dispersión 1D”.

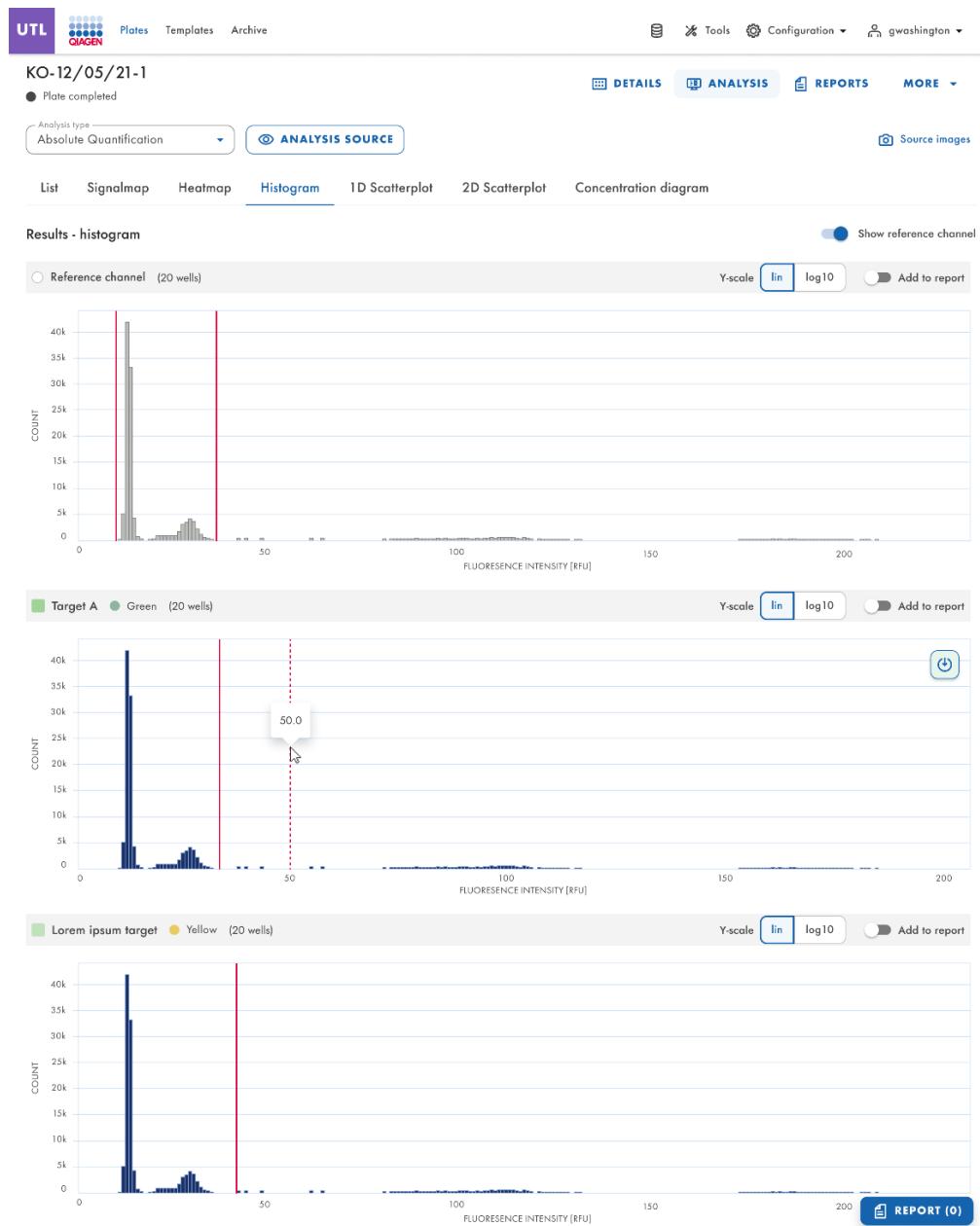
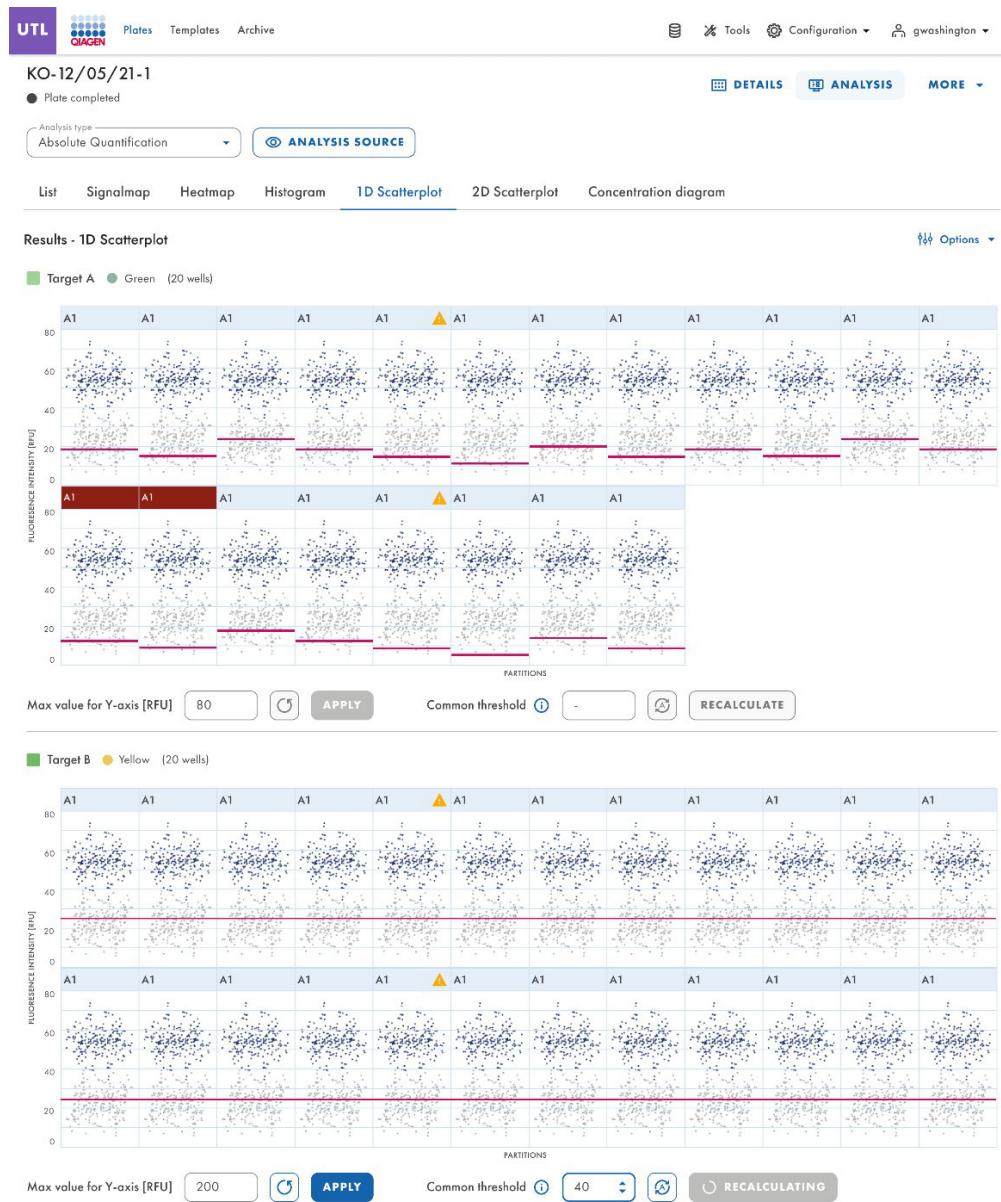


Diagrama de dispersión 1D

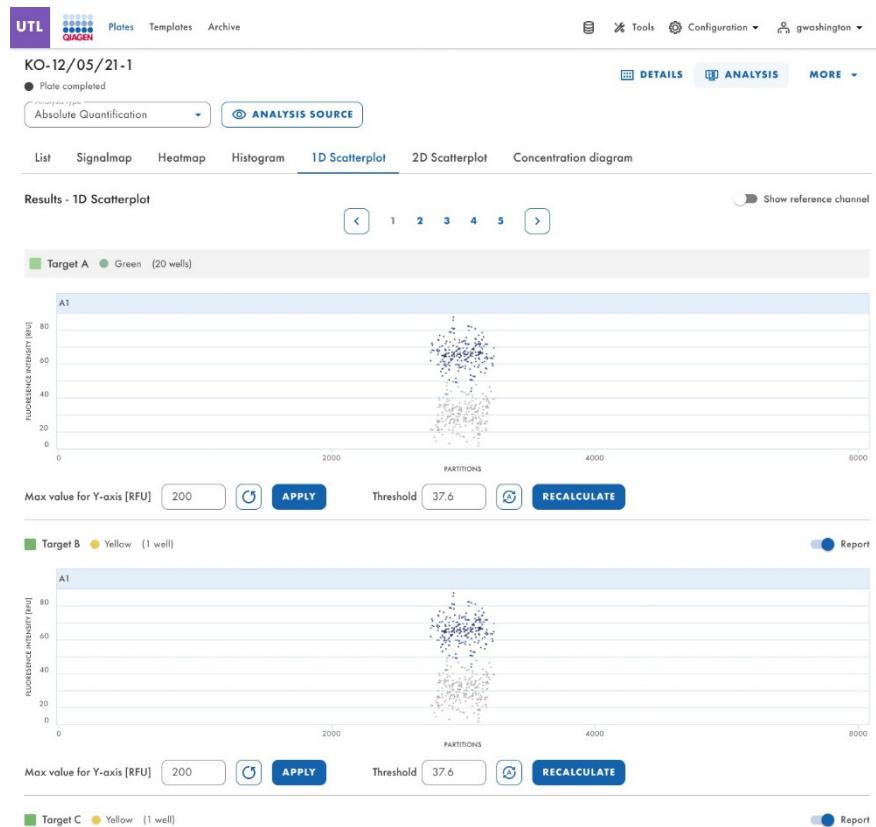
La pestaña **Absolute Quantification** (Cuantificación absoluta) es la primera pestaña en el entorno Analysis (Análisis). Tras seleccionar los pocillos que se van a analizar, el usuario puede ver la lista y la pestaña **1D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 1D).

- La pestaña **1D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 1D) muestra una vista de diagrama de dispersión 1D por cada diana o canal analizado. Si hay más de una vista de diagrama de dispersión 1D, se encuentran separadas con una línea horizontal.
- Las vistas de diagrama de dispersión 1D se ordenan por posición del canal en las imágenes (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
- El título de una vista de diagrama de dispersión 1D muestra el nombre del canal relacionado, incluido el indicador de color del canal de puntos y, si se ha definido, también muestra el nombre de la diana. Si se selecciona más de un pocillo, también se muestra el número de pocillos.
- Una vista de diagrama de dispersión 1D tiene dos ejes. El eje x representa las particiones analizadas, mientras que el eje y representa la intensidad de fluorescencia relativa de cada partición.
- Una vista de diagrama de dispersión 1D concatena los diagramas de cada pocillo, con un encabezado que indica la coordenada de cada pocillo en la placa.
- Una línea roja representa el valor de intensidad de fluorescencia umbral actual (valor decimal) que se utiliza para distinguir entre particiones positivas y negativas. Los valores de fluorescencia por debajo del umbral se muestran en gris, y en azul cuando están por encima del umbral.

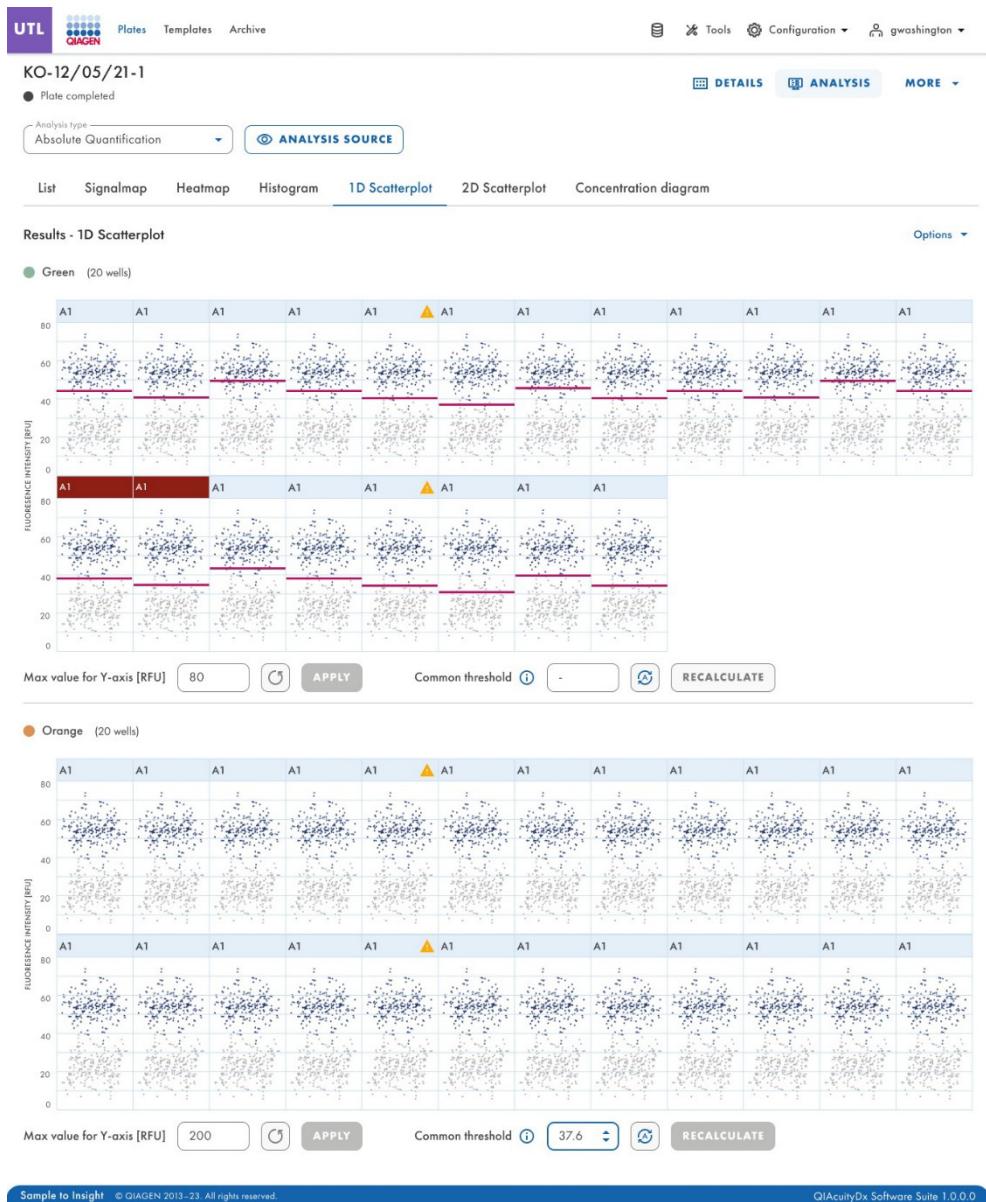
Si el diagrama de dispersión 1D se analiza por diana (la secuencia o molécula de ADN/ARN para la que se detecta el número de copias/ μ L), el usuario verá la siguiente estructura:



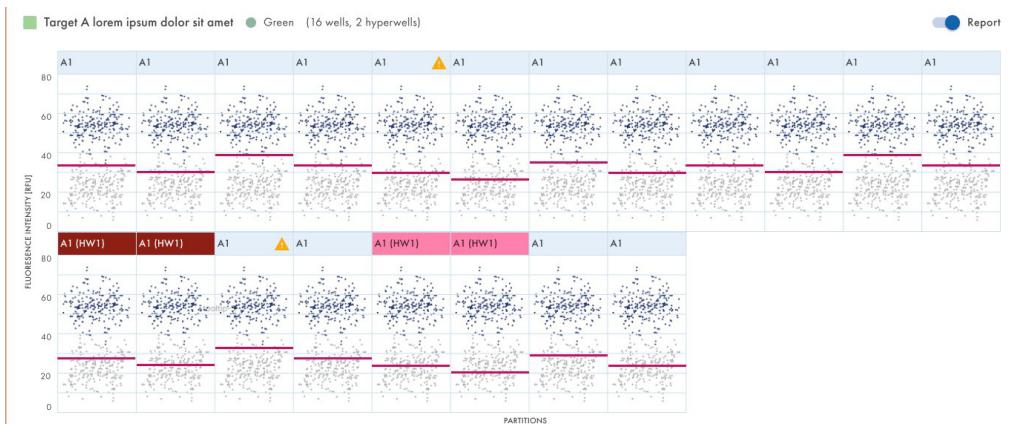
Si el análisis se realiza por canal, los datos se presentan en función de los filtros de longitud de onda utilizados durante la adquisición de imágenes; el usuario verá un resultado como el siguiente:



Es importante mencionar que este análisis también se puede realizar en varios pocillos al mismo tiempo. Si no hay un umbral común para los pocillos presentados, se muestra un guion en el campo Common threshold (Umbral común).



Los usuarios pueden identificar claramente los hiperpocillos definidos en el diseño de placa al realizar un análisis de diagrama de dispersión 1D.



Los usuarios con permisos para editar datos de análisis pueden cambiar el valor máximo de UFR de los diagramas de dispersión cuando se realiza un análisis de diagrama de dispersión 1D. El rango aceptado para el valor de UFR máximo es 0-300.

Cambiar el umbral

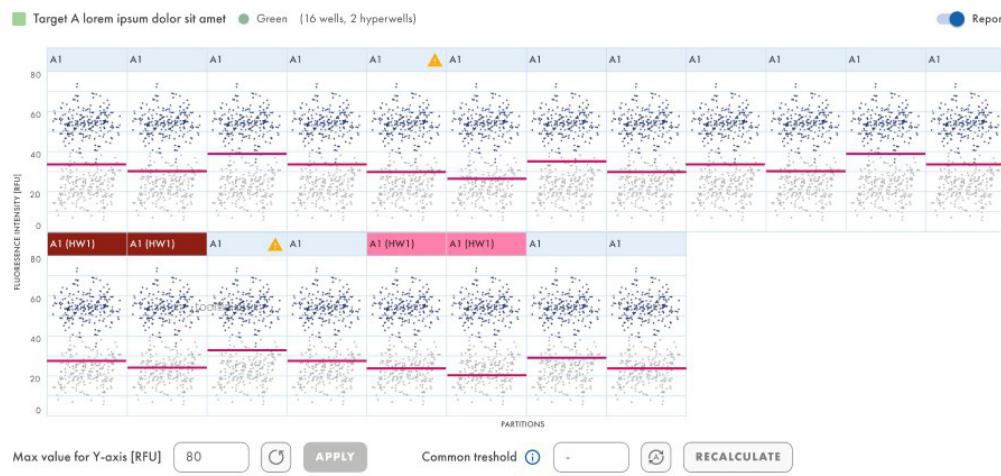
1. Para cambiar el umbral individualmente por pocillo, haga clic en el encabezado correspondiente del pocillo en la vista del diagrama de dispersión 1D. Se abre una ventana y se puede cambiar el umbral apuntando sobre el gráfico. Al hacerlo, aparece una línea de puntos.
2. Una vez que la línea de puntos esté en el lugar apropiado, haga clic en el gráfico. La línea se vuelve continua y el valor del umbral se actualiza y se muestra en el campo de umbral.
3. Para volver a cambiar el valor con este método, haga clic en la línea roja y arrástrela al lugar adecuado. De forma alternativa, también puede editar directamente el valor en el campo Threshold (Umbral). Use el botón **auto-threshold** (Umbral automático) para establecer el umbral en el valor calculado por el algoritmo de análisis.
4. **Nota:** El campo de umbral y el botón **auto-threshold** (Umbral automático) solo se hacen visibles al mover el cursor dentro del rango del diagrama del pocillo.
4. Haga clic en **CLOSE & RECALCULATE** (CERRAR Y RECALCULAR) para activar el nuevo análisis de datos y cerrar la ventana. Haga clic en **Cancel** (Cancelar) para cerrar la ventana sin realizar cambios.



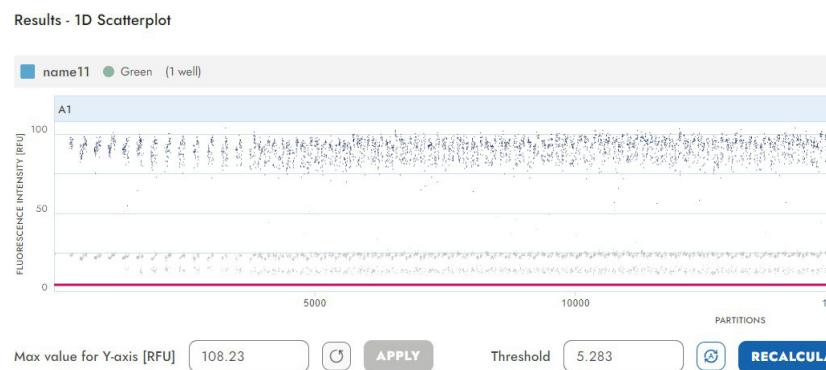
Línea de puntos del umbral al arrastrarla sobre el gráfico:



Los usuarios pueden cambiar el umbral de un solo pocillo al realizar un análisis de diagrama de dispersión 1D.



Al hacer clic en el título de un gráfico en un diagrama de dispersión 1D con más de un pocillo, se abre la ventana modal de detalles del pocillo.



En la ventana modal, el umbral se puede cambiar modificando el valor en el campo de umbral o haciendo clic dentro del gráfico y arrastrando la línea roja.

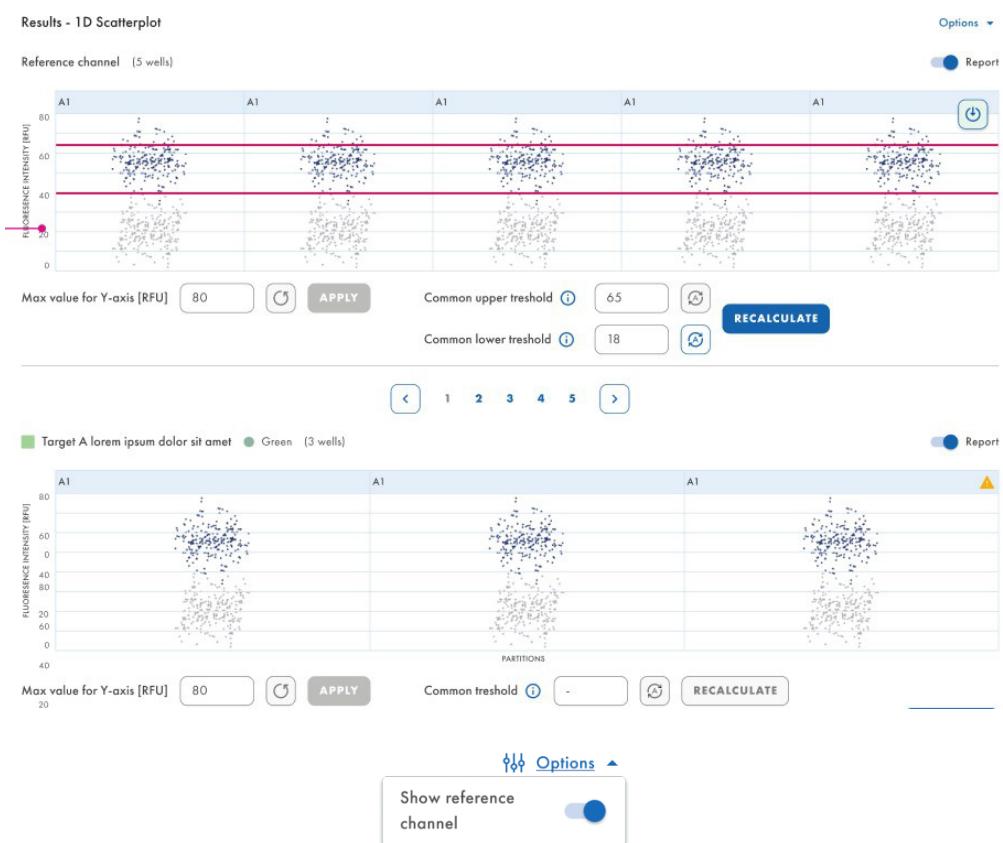
Si se introduce un valor superior a 300, se muestra un error de validación de entrada.



Si se ha cambiado el valor, la ventana modal se puede cerrar con el botón **CLOSE & RECALCULATE** (CERRAR Y RECALCULAR). El valor se puede restablecer al valor predeterminado haciendo clic en el botón de umbral automático debajo del campo de umbral, que también cierra la ventana tras restablecer el valor. Al hacer clic en Recalculate (Recalcular), se vuelve a cargar toda la página y se pierden todos los cambios introducidos (y no guardados). El recálculo debe realizarse uno por uno.

Canal de referencia en el diagrama de dispersión 1D

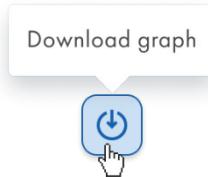
El diagrama de dispersión 1D del canal de referencia se muestra por cada pocillo seleccionado para los ingenieros del servicio técnico que realizan un análisis de diagrama de dispersión 1D con la opción "Show reference channel" (Mostrar canal de referencia) habilitada. Los usuarios estándar no ven el diagrama de dispersión 1D del canal de referencia.



Los usuarios con permisos para editar datos de análisis pueden cambiar los umbrales inferior y superior de los canales de referencia cuando se realiza un análisis de diagrama de dispersión 1D.

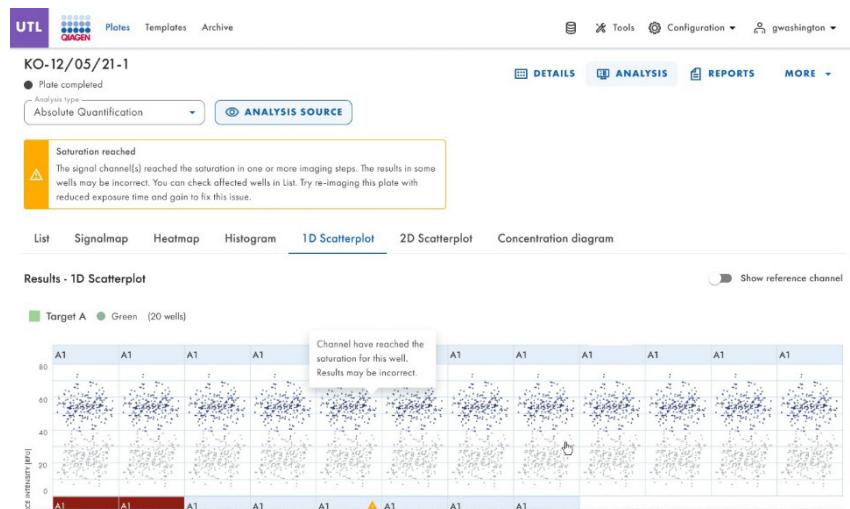
Descargar el análisis de gráfico de dispersión 1D

Es posible descargar diagramas de dispersión 1D al realizar un análisis de diagrama de dispersión 1D.



Advertencias

- En la pestaña **1D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 1D), cuando los resultados del análisis ya se han cargado en la pestaña, por cada diagrama de pocillo con un indicador de saturación, el encabezado muestra un ícono de advertencia siempre que la señal de fluorescencia del canal sea superior a 120 UFR. Cuando el usuario pasa el ratón sobre el ícono de advertencia, se muestra una ventana emergente: "Channel has reached the saturation for this well. Result may be incorrect". (El canal ha alcanzado la saturación para este pocillo. El resultado puede ser incorrecto).



- El complemento de ensayo de QIAcuityDx Software muestra una ventana modal cada vez que se cambia la entrada del umbral y los resultados no se vuelven a calcular antes de seleccionar otro pocillo en el diseño de la placa, ir a la pestaña List (Lista) o seleccionar otro diagrama de dispersión de la lista.

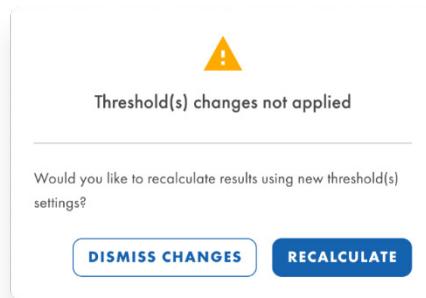
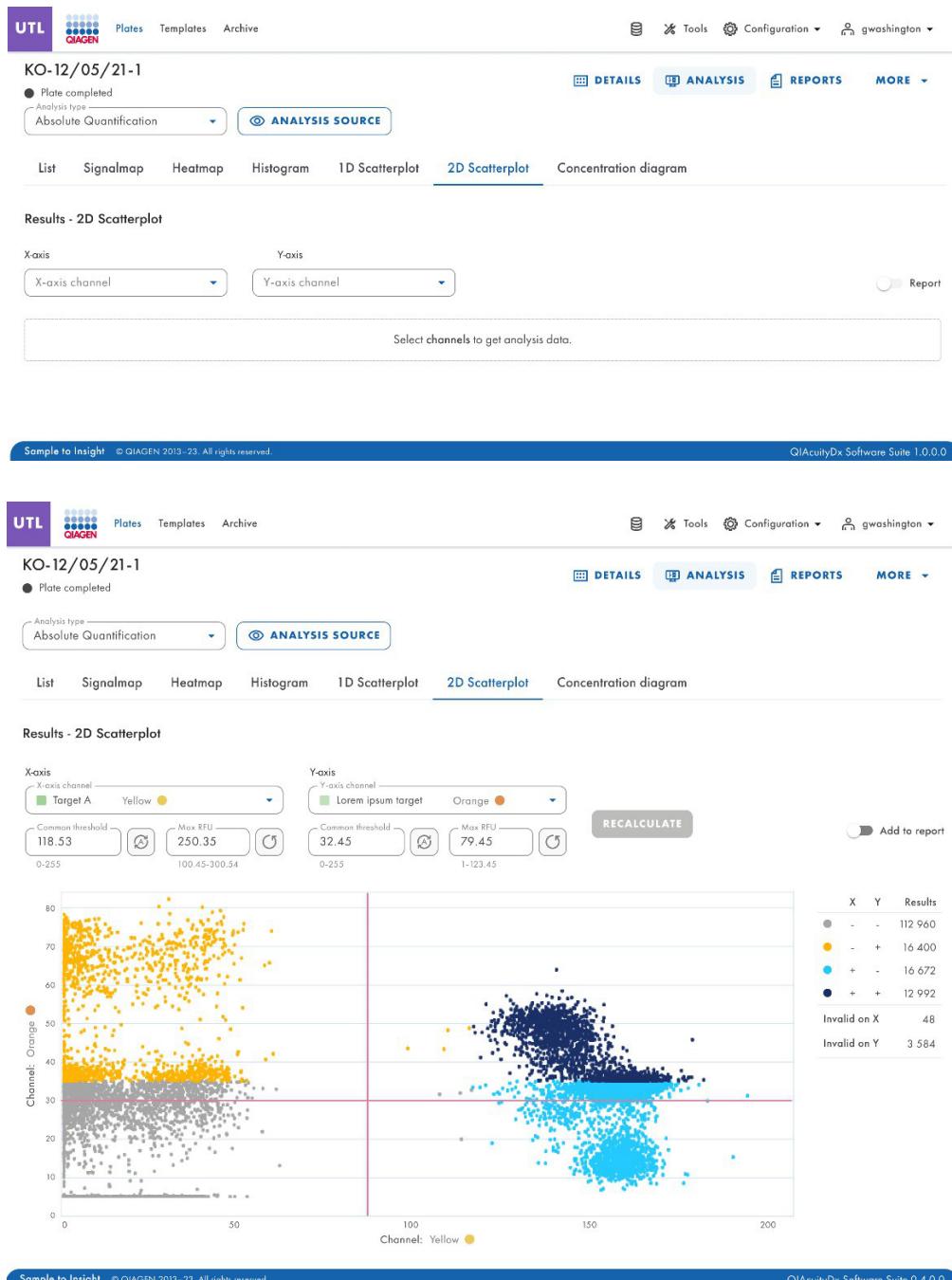


Diagrama de dispersión 2D

El usuario autorizado con los permisos correspondientes puede descargar gráficos al realizar un análisis de diagrama de dispersión 2D. Las placas se pueden analizar por diana o por canal.

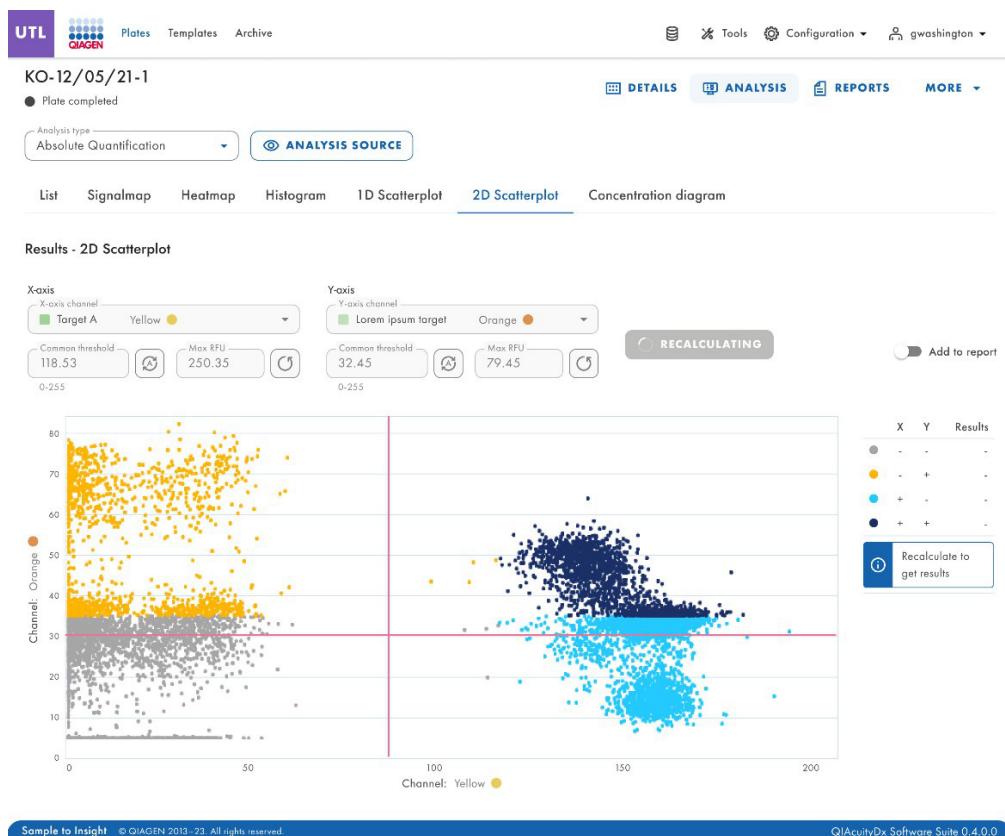
Después de que el usuario selecciona las dianas en la lista Select Targets (Seleccionar dianas) o los canales en la lista Select Channels (Seleccionar canales) y hace clic en el botón **Show results** (Mostrar resultados), los resultados del análisis deben asignarse a los ejes x e y en la pestaña **2D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 2D).



El botón **Download** (Descargar) es visible en la esquina superior derecha cuando el usuario pasa el cursor sobre los gráficos.

Recalcular los umbrales en el diagrama de dispersión 2D

Es posible recalcular el umbral en el diagrama de dispersión 2D. Después de que el usuario selecciona la diana o el canal de los ejes x e y, los resultados del análisis se cargan en el gráfico y solo se muestran las particiones válidas.



Las líneas rojas (umbral común) generan 4 áreas de cuadrante y las siguientes particiones:

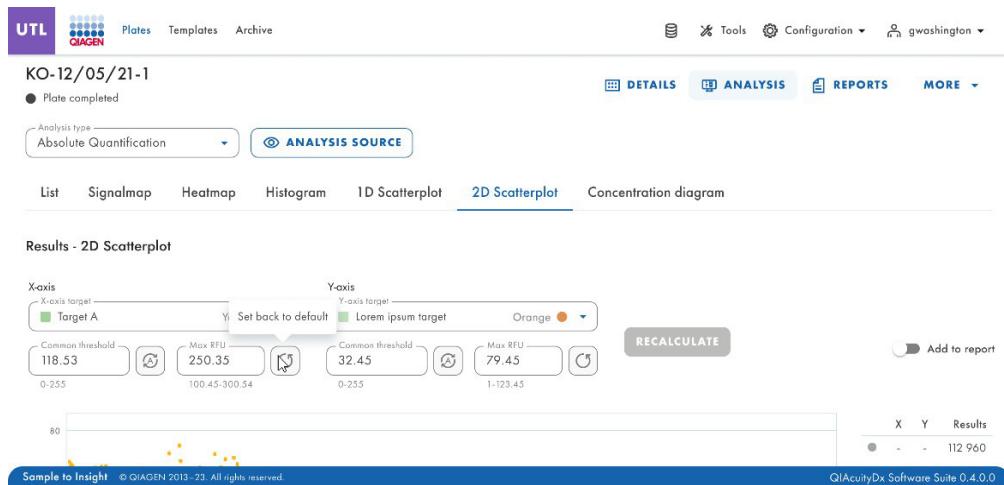
- ++ la partición n es positiva en los canales X e Y (azul oscuro).
- + - la partición n es positiva en X pero negativa en el canal Y (azul claro).
- - - la partición n es negativa en los canales X e Y (gris).
- - + la partición n es negativa en X, pero positiva en el canal Y (amarillo).

Si solo se selecciona un pocillo de origen, los umbrales para las dianas o los canales en cada eje se muestran en los campos de umbral común y en el gráfico como líneas rojas.

Si se seleccionan varios pocillos de origen y sus valores de umbral calculados automáticamente difieren, inicialmente no se muestra un valor de umbral común.

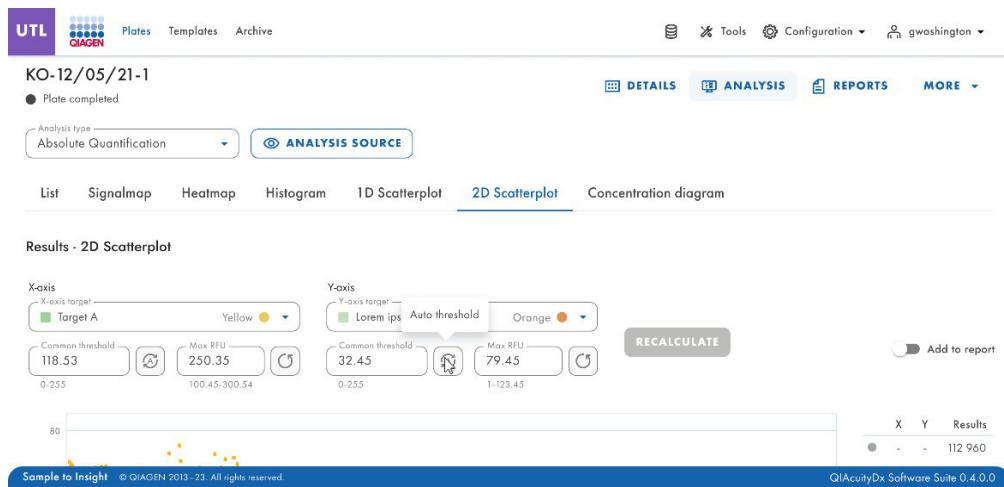
Se muestra una notificación “Recalculate to get results” (Recalcular para obtener resultados) en la leyenda.

El usuario puede cambiar el umbral común arrastrando y soltando las líneas rojas y escribiendo los valores en los campos de entrada. También es posible restablecer los valores predeterminados o establecer el umbral automático.

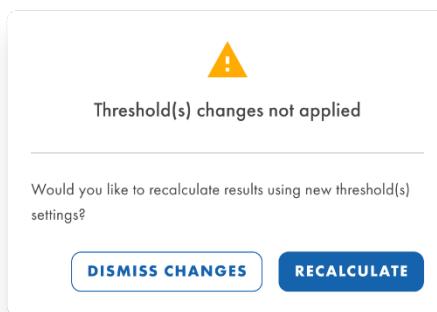


El mensaje que indica salir sin recalcular con los umbrales modificados aparece cuando el usuario:

- Abandona los cambios y selecciona otro pocillo en el diseño de la placa.
- Cambia el tipo de análisis.
- Cambia las dianas seleccionadas.
- Cambia los canales seleccionados.
- Cambia el eje x y el eje y.
- Cambia la pestaña **List** (Lista) sin hacer clic en el botón **Recalculate** (Recalcular).
- Cambia los pocillos seleccionados.
- Cambia los hiperpocillos seleccionados.
- Agrupa y desagrupa hiperpocillos → actualización de la lista.
- Selecciona otro paso de obtención imágenes → actualización de la lista
- Realiza cualquier cambio en la URL (navegación) → actualización de la lista.
- Hace clic en un pocillo en el diseño de la placa para verificar sus detalles.

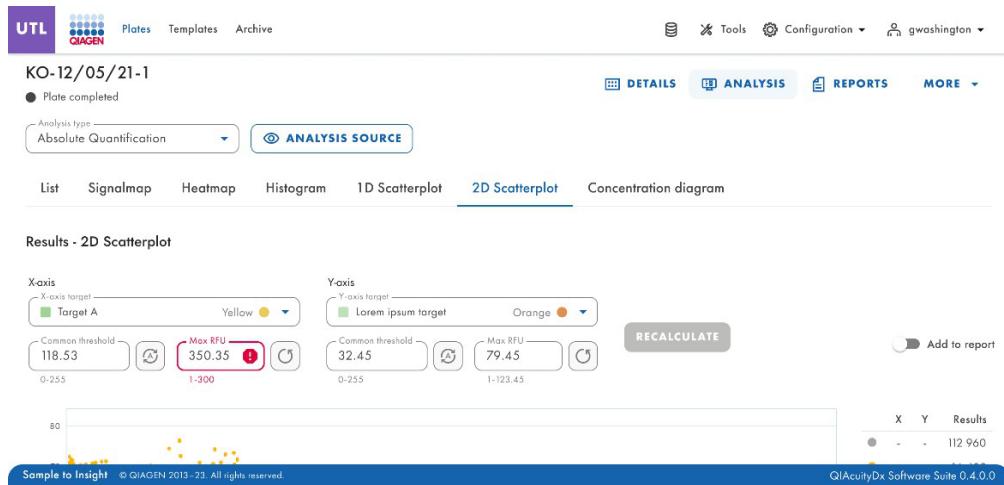


El recálculo se activa cuando el usuario pasa a otra pestaña. Aparece una ventana emergente con una advertencia.



Valor máximo de UFR para los ejes y y x

Los usuarios con permisos para editar datos de análisis pueden cambiar los valores máximos de UFR de los ejes y y x del diagrama de dispersión 2D y revisar el resultado del experimento. Los rangos del eje están alineados con los valores máximos presentados desde 0 hasta la intensidad de fluorescencia máxima medida del canal seleccionado.



Pestaña de diagrama de concentración para cuantificación absoluta

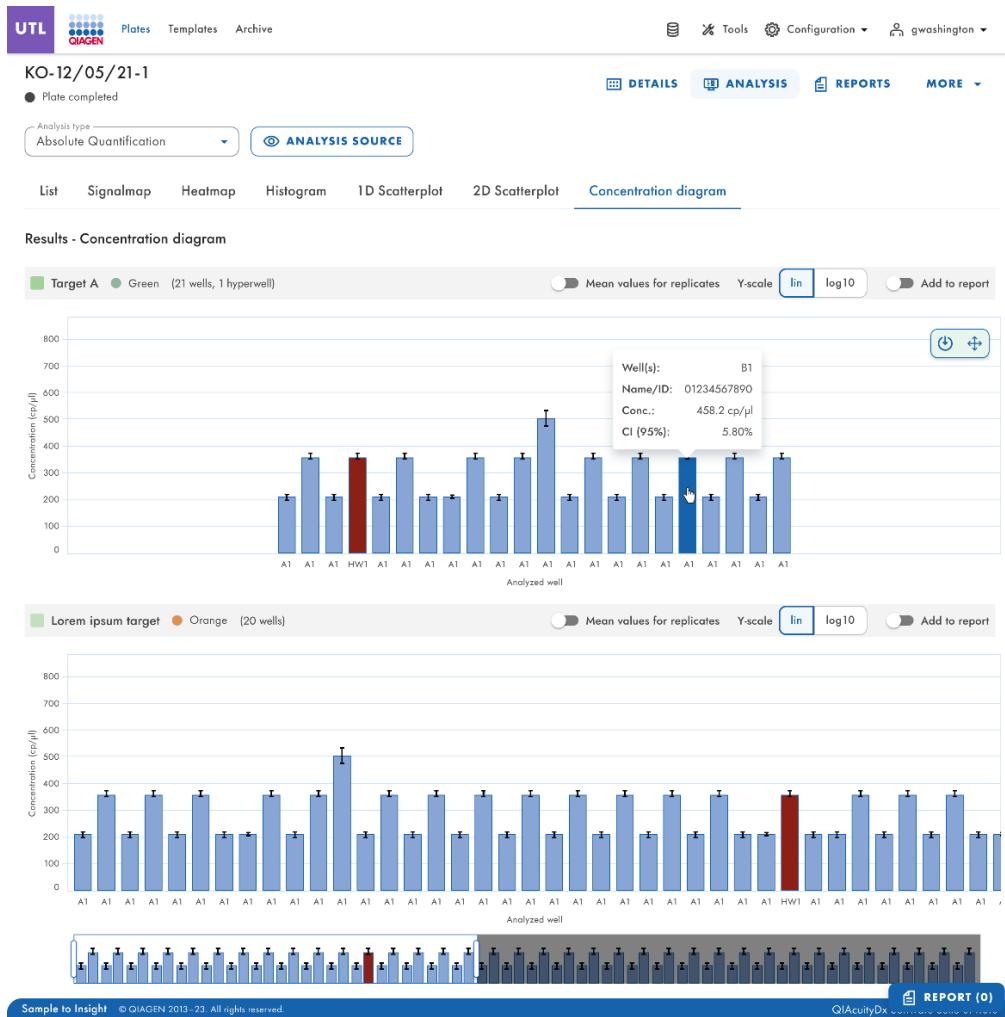
La pestaña **Concentration diagram** (Diagrama de concentración) muestra los diagramas que muestran la distribución de los valores de concentración y los intervalos de confianza. Se crea un diagrama por cada diana o canal seleccionado. Un diagrama de concentración tiene dos ejes. El eje x muestra los pocillos analizados y el eje y representa los valores de concentración de las dianas o los canales seleccionados de cada pocillo. Los valores en el eje y tienen dos escalas disponibles: lineal y logarítmica.

Para ver una barra de herramientas adicional que le permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección “Opción de diagrama”.

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Cada diagrama presenta dos valores para cada pocillo: el valor de concentración, mostrado como una barra, y el intervalo de confianza, mostrado como una barra de error. Para ver los valores exactos, señale una de las barras. Después de cargar un diagrama de concentración, se muestran los primeros 32 pocillos en el diagrama. Para ver otros pocillos, utilice el control deslizante ubicado debajo del diagrama.

Para ver los valores medios de las réplicas en el diagrama, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). En este caso, se muestra una barra para un grupo de réplicas que muestra el valor de concentración media y el valor de IC medio del grupo de réplicas. Para ver los valores exactos y una lista de los pocillos que pertenecen al grupo de réplicas, señale la barra asociada.



Detección de mutaciones

El entorno Plate Analysis (Análisis de placas) del Software Suite incluye la pestaña **Mutation Detection** (Detección de mutaciones). El análisis de detección de mutaciones se basa en las concentraciones (consulte la sección "Cuantificación absoluta"). Para utilizar la detección de mutaciones, es obligatoria la definición de dianas en las mezclas de reacción y las muestras.

La pestaña **Mutation Detection** (Detección de mutaciones) se utiliza para mostrar los resultados del análisis del contenido de la placa para detectar mutaciones en las muestras. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: No está disponible la opción de guardar las pruebas de detección de mutaciones.

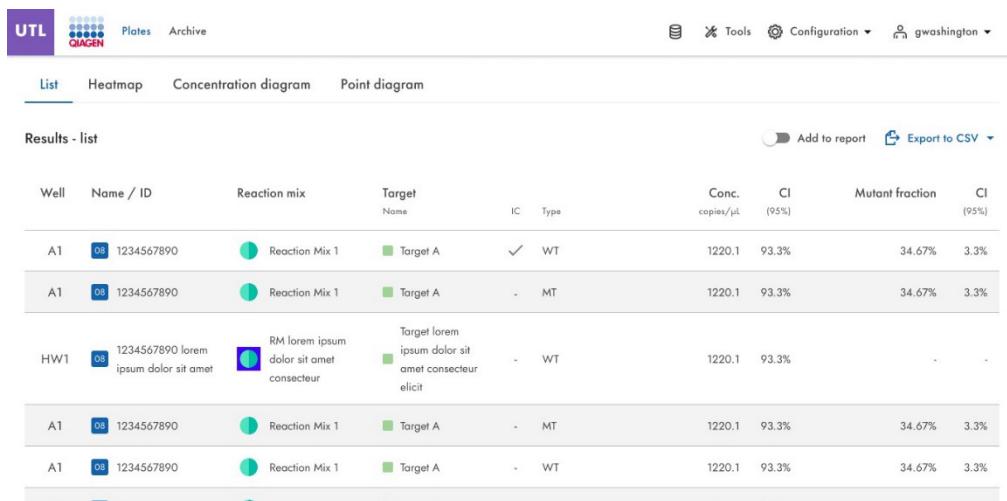
Configuración de un análisis de detección de mutaciones

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el panel Select wells (Seleccionar pocillos). Para obtener más información, consulte la sección "General analysis options" (Opciones generales del análisis).
2. Seleccione la diana de tipo nativo correspondiente en la lista Wild-type target (Diana de tipo nativo).
3. Seleccione la diana mutante correspondiente en la lista Mutant target (Diana mutante).
4. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results** (Mostrar resultados). Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista para detección de mutaciones

La pestaña **List** (Lista) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well** (Pocillo): representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su ícono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix** (Mezcla de reacción): esta columna contiene el ícono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target** (Diana): esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como de tipo nativo o mutante se marcan en consecuencia.
- **Concentration (copies/µL)** (Concentración [copias/µL]): esta columna muestra la concentración asignada a cada diana.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Mutation fraction** (Fracción de mutación): esta columna muestra la fracción mutante en porcentaje.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de la fracción mutante en un nivel de confianza del 95 %.



The screenshot shows the software interface with the following elements:

- Header:** UTL, QIAGEN, Plates, Archive, Tools, Configuration, gwashington.
- Navigation:** List, Heatmap, Concentration diagram, Point diagram.
- Buttons:** Add to report, Export to CSV.
- Section:** Results - list.
- Table:** A grid showing mutation detection results. The columns are: Well, Name / ID, Reaction mix, Target Name, IC, Type, Conc. copies/µL, CI (95%), Mutant fraction, and CI (95%).

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µL	CI (95%)	Mutant fraction	CI (95%)
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	WT	1220.1	93.3%	-	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Para exportar la información de la vista de lista como archivo CSV, haga clic en **Export to CSV** (Exportar a CSV).

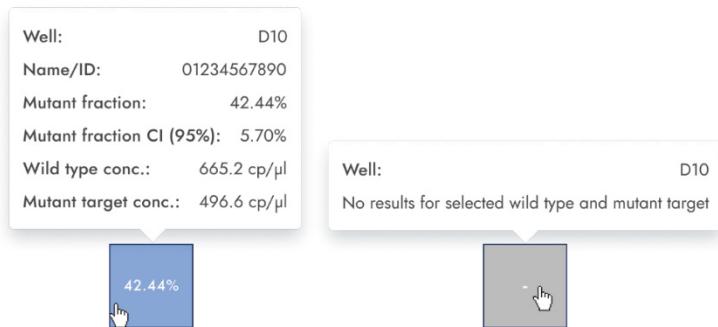


Pestaña de mapa de calor para detección de mutaciones

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) contiene un mapa de calor que muestra la fracción mutante como porcentaje en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección “Opción de diagrama”.

Para ver información detallada sobre un pocillo, sitúe el cursor sobre el pocillo. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Pestaña de diagrama de puntos para detección de mutaciones

La pestaña **Point diagram** (Diagrama de puntos) muestra un diagrama que muestra el porcentaje de fracciones mutantes en cada pocillo analizado. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa la fracción mutante, mostrada como porcentaje.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

La escala del eje y se puede modificar de escala lineal a logarítmica utilizando los botones ubicados a la izquierda debajo del diagrama. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana mutante en una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con un punto que muestra el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

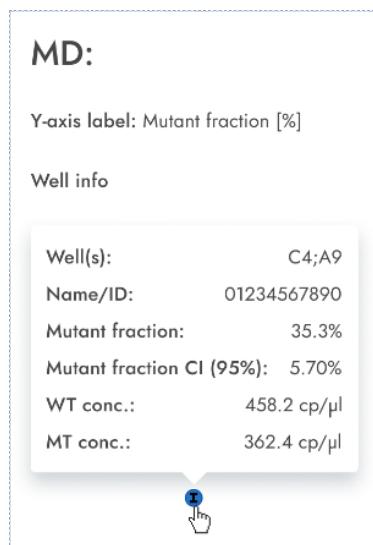
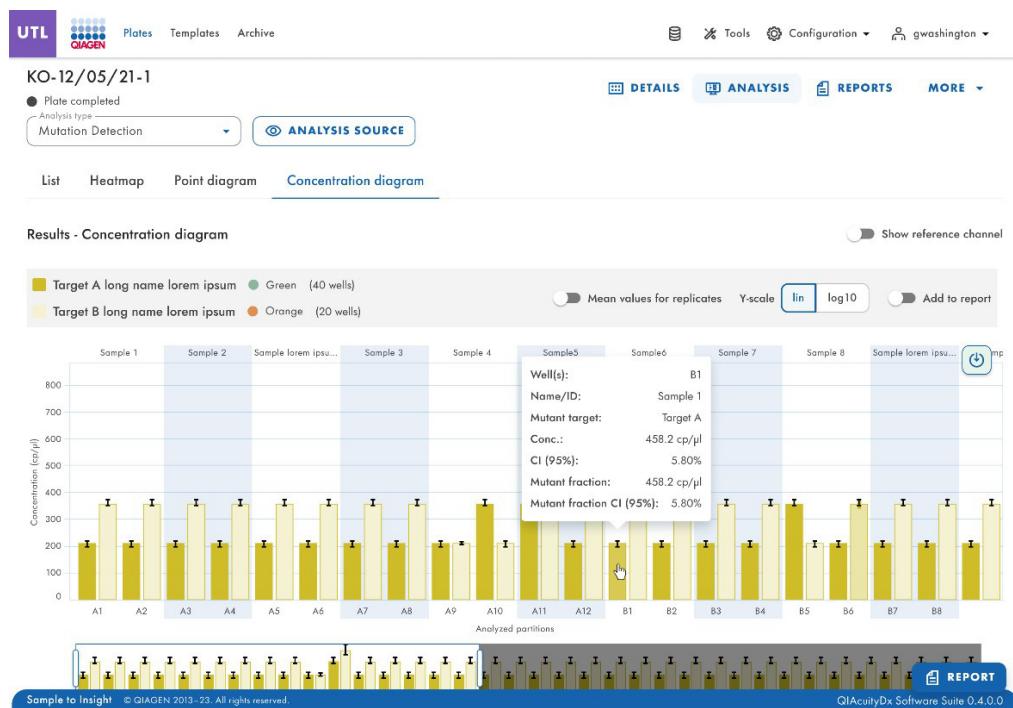


Diagrama de concentración para detección de mutaciones

La pestaña **Concentration diagram** (Diagrama de concentración) muestra un diagrama que muestra la distribución de los valores de concentración en los pocillos, junto con sus intervalos de confianza. Un diagrama de concentración tiene dos ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa los valores de concentración. La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico en el lado izquierdo. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección “Opción de diagrama”.

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana mutante en una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con una barra que muestra el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre la barra correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Modificación de genomas

La opción **Genome editing** (Modificación de genomas) contiene vistas que proporcionan información sobre la cantidad de genomas modificados en los pocillos analizados. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: Aún no se ofrece la posibilidad de guardar pruebas de modificación de genomas.

Configuración de un análisis de modificación de genomas

Genome editing

Target	Color
t	Crimson
Target A	Green
n	Orange
Lorem ipsum dolor sit a...	Red
r	Yellow
f	Red
m	Green
m	Orange
s	Crimson

Wild type target

Edited target

Sort by RM

Edited target: Only show targets that are available for selection, based on Wild type target selection

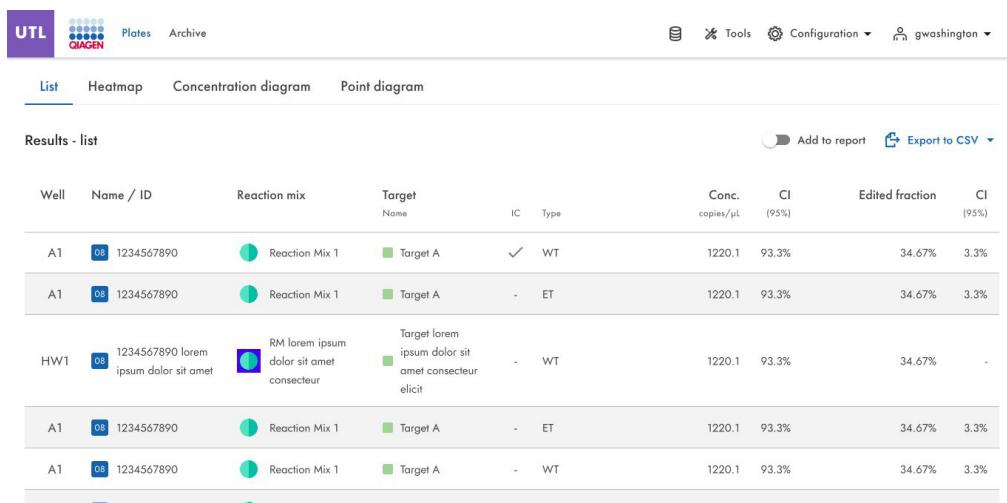
1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. Para obtener más información, consulte la sección "General analysis options" (Opciones generales del análisis).
2. Seleccione la diana de tipo nativo correspondiente en la lista Wild-type target (Diana de tipo nativo). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de cada mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
3. Seleccione la diana modificada correspondiente en la lista Edited target (Diana editada).
4. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results** (Mostrar resultados).
5. Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista para modificación de genomas

La pestaña **List** (Lista) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well** (Pocillo): esta columna representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su ícono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix** (Mezcla de reacción): esta columna contiene el ícono y el nombre del pocillo.
- **Target** (Diana): esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como de tipo nativo o editado se marcan en consecuencia.
- **Concentration (copies/µL)** (Concentración [copias/µL]): esta columna muestra la concentración asignada a cada diana o canal.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Edited fraction** (Fracción editada): esta columna muestra la fracción editada de la diana editada como porcentaje.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de una diana editada en un nivel de confianza del 95 %.

Para exportar la información de la vista de lista como archivo CSV, haga clic en **Export to CSV** (Exportar a CSV).

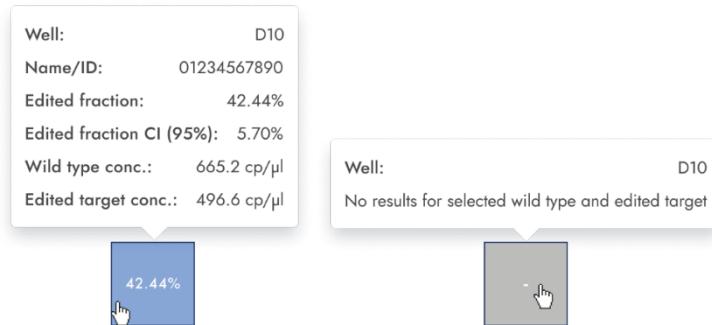


Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µL	CI (95%)	Edited fraction	CI (95%)
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet consectetur	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Pestaña de mapa de calor para modificación de genomas

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) contiene los mapas de calor que muestran la fracción editada como porcentaje en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama". Para ver información detallada sobre un pocillo en particular, sitúe el cursor sobre el pocillo. Se abre una ventana emergente con información detallada.

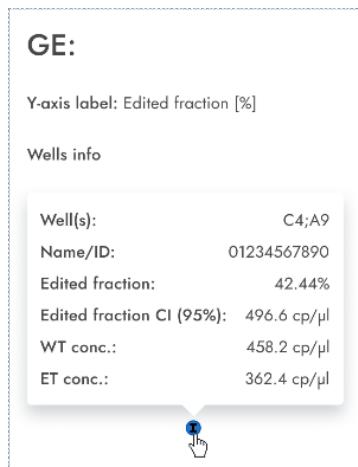


Pestaña de diagrama de puntos para modificación de genomas

La pestaña **Point diagram** (Diagrama de puntos) muestra un diagrama que muestra el porcentaje de fracciones editadas en cada pocillo analizado. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa la fracción editada, mostrada como porcentaje.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección “Opción de diagrama”. La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana editada en una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con un punto que muestra el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

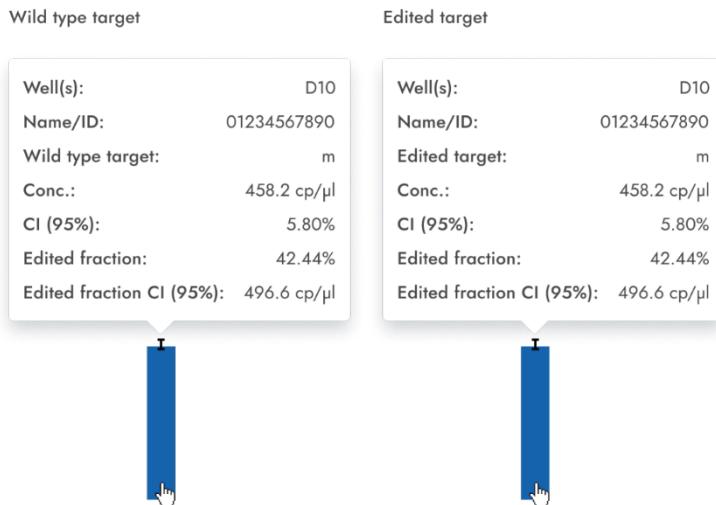


Pestaña de diagrama de concentración para modificación de genomas

La pestaña **Concentration diagram** (Diagrama de concentración) muestra un diagrama que muestra la distribución de los valores de concentración en los pocillos, junto con sus intervalos de confianza. Un diagrama de concentración tiene dos ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa los valores de concentración. La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección “Opción de diagrama”.

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana editada en una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con una barra que muestra el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre la barra correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Variación del número de copias

La opción de análisis **Copy number variation** (Variación del número de copias) contiene diagramas que visualizan los datos relacionados con los genes copiados en dianas de interés y dianas de referencia. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: Aún no se ofrece la posibilidad de guardar pruebas de variación del número de copias.

Configuración de un análisis de variación del número de copias

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. Para obtener más información, consulte la sección "General analysis options" (Opciones generales del análisis).
2. Seleccione la muestra de referencia correspondiente en la lista de muestras de referencia.
3. Introduzca el número de copias por genoma en el campo copies/genome (copias/genoma) para la diana de interés en la muestra de referencia. El valor debe estar comprendido entre 1 y 99.
4. Seleccione la diana correspondiente que desea investigar en la lista Target of interest (Diana de interés). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de una mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
5. Seleccione una o más dianas de referencia en la lista Reference target(s) (Diana(s) de referencia).

Nota: Puede seleccionar más de una diana de referencia.

6. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results** (Mostrar resultados). Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista para variación del número de copias

La pestaña **List** (Lista) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well** (Pocillo): esta columna representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su ícono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control. Las muestras de referencia están marcadas con la palabra Ref.
- **Reaction mix** (Mezcla de reacción): esta columna contiene el ícono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target** (Diana): esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como diana de interés (target of interest, TOI) o diana de referencia (Ref) se marcan en consecuencia.
- **IC**: esta columna indica el control interno (Internal control, IC).
- **Type** (Tipo): esta columna muestra el tipo de diana como diana de interés (TOI) o diana de referencia (Ref).
- **Concentration (copies/µL)** (Concentración [copias/µL]): esta columna muestra la concentración asignada a cada diana o canal.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Copies/genome** (Copias/genoma): esta columna muestra el número de copias por genoma en cada una de las dianas de interés.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de una diana de interés en un nivel de confianza del 95 %.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µL	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	08 1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet consectetur	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 consectetur	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Las réplicas se tratan de forma diferente para las configuraciones de prueba múltiple y simple:

- Prueba múltiple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de la misma mezcla de reacción):
 - En el lado derecho, arriba de la tabla, hay un botón de alternancia que permite al usuario mostrar los valores medios de las réplicas. De forma predeterminada, los resultados se muestran con valores medios. Las réplicas del mismo grupo se agrupan en la vista de lista. De forma predeterminada, el botón no está seleccionado y los resultados se muestran sin valores medios. Cuando el botón está seleccionado, la vista de lista aún muestra filas independientes para cada pocillo seleccionado, pero las réplicas están agrupadas. Las réplicas del mismo grupo aparecen una al lado de la otra en la vista de lista). La vista de lista tiene columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de copias/genoma
 - IC (95 %): el IC de la de fracción de mutación media como porcentaje
- Prueba simple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de diferentes mezclas de reacción):
 - Para las pruebas que tienen las dianas configuradas en diferentes pocillos/mezclas de reacción, se calcula el resultado medio y se muestra para las réplicas en la selección. La vista de lista se amplía con cuatro columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de copias/genoma
 - IC (95 %): el IC de la de fracción de mutación media como porcentaje.

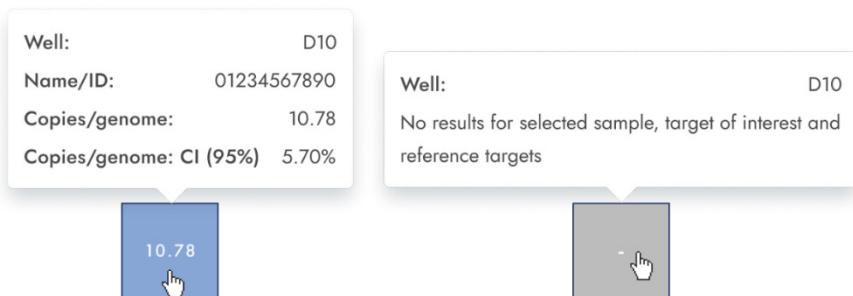
Para exportar los resultados de la vista de lista a un archivo CSV, haga clic en **Export to CSV** (Exportar a CSV).

Pestaña de mapa de calor para variación del número de copias

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) contiene un mapa de calor que muestra el número de copias por genoma en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

Para ver información detallada sobre un pocillo en particular, sitúe el cursor sobre el pocillo. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Pestaña del diagrama de puntos para variación del número de copias

La pestaña **Point diagram** (Diagrama de puntos) muestra el diagrama que muestra el número de copias por genoma de la prueba de variación del número de copias configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa el número de copias en cada genoma. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada uno de los puntos del diagrama.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

El diagrama muestra los valores como puntos con el IC como barra de error para las muestras seleccionadas. Cuando las dianas están en la misma mezcla de reacción, cada muestra está representada por un punto. El color del punto refleja el color asignado a la diana de interés correspondiente.

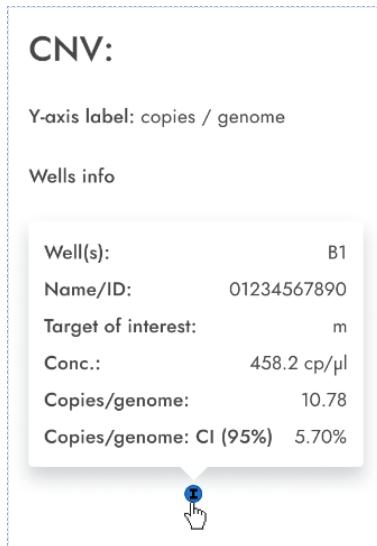
Las muestras se ordenan por ID de muestra, pero siempre se muestra la muestra de referencia de una prueba. Los ID de pocillo y los ID de muestra están etiquetados en el eje x.

Cuando las dianas están en diferentes mezclas de reacción, cada combinación de diana de interés y diana de referencia en una muestra en todos los pocillos seleccionados se muestra en el diagrama con un punto para el resultado. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

Para ver los valores medios de las réplicas, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). Si el usuario hace clic en el botón de alternancia para seleccionar la representación media de las réplicas, los puntos de las réplicas individuales desaparecen y solo se muestra un punto con la etiqueta de muestra que representa el valor medio de copias por genoma de las réplicas. Cuando no hay réplicas dentro de los pocillos seleccionados, los puntos no cambian. Los ID de pocillo correspondientes de las réplicas se muestran en el eje x. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Se calculan los valores medios de todas las réplicas que se incluyen en la selección de pocillos únicamente. Si hay más

réplicas de la misma muestra que no están incluidas en la selección de pocillos, no se consideran en el valor medio calculado y se mostrarán sus valores individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) debe estar activada.



Pestaña del diagrama de concentración para variación del número de copias

La pestaña del diagrama de concentración muestra el diagrama que muestra los valores de concentración de la prueba de variación del número de copias configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de concentración tiene dos ejes.

- El eje x representa las etiquetas de los pocillos y las muestras a los que pertenece.
- El eje Y representa los valores de concentración de las dianas o los canales seleccionados para cada pocillo. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada una de las barras del diagrama.

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama.

Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

El diagrama de concentración es un gráfico de barras que presenta dos valores:

- Valor de concentración en forma de barra
- Valor de IC como barra de error

El diagrama consta de todas las combinaciones posibles. Cada muestra en el diagrama está representada por el número de barras según las dianas que se seleccionaron como diana de interés y dianas de referencia. Las muestras en el diagrama están ordenadas por el ID de muestra. Las barras de diana en la muestra muestran una barra de concentración para la diana de interés en la primera posición y barras de concentración para las dianas de referencia ordenadas por su

ID de pocillo. El color de la barra refleja el color asignado a las dianas correspondientes. El ID de muestra se muestra alineado en el centro debajo de las barras.

El tamaño de la barra es fijo si:

- Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en un pocillo, luego estas dianas estarán representados por una etiqueta de pocillo.
- Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en dos o más pocillos, luego cada diana tendrá una etiqueta de pocillo única.

Al pasar el cursor sobre una barra en el diagrama, aparece una ventana emergente que presenta detalles sobre los valores reales de concentración e IC y los resultados de las pruebas.

Para ver los valores medios de las réplicas en el diagrama, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). Cuando este botón de alternancia está activado, el diagrama de concentración muestra barras que representan valores de concentración media de réplicas dentro de la selección de pocillos. La etiqueta debajo de la barra muestra las posiciones de pocillo de estas réplicas. Al pasar el cursor sobre la barra, se muestra una ventana emergente con detalles sobre los pocillos, la muestra y la diana que forman parte del grupo de réplicas, y los resultados se muestran como valores medios con una etiqueta de media correspondiente. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Cuando los pocillos seleccionados no tienen réplicas dentro de la selección, se muestran los valores de resultados individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) debe estar activada.

Expresión génica

El Software Suite analiza la expresión genética de las muestras. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: Aún no se ofrece la posibilidad de guardar pruebas de expresión génica.

Configuración de un análisis de expresión génica

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa.
2. Seleccione la muestra de referencia correspondiente en la lista de muestras de referencia.
3. Seleccione la diana correspondiente en la lista Target of interest (Diana de interés). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de una mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
4. Seleccione una o más dianas de referencia en la lista Reference target(s) (Diana(s) de referencia).
5. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results** (Mostrar resultados). Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista para expresión génica

La pestaña **List** (Lista) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes columnas están disponibles en la tabla:

- **Well** (Pocillo): esta columna representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID** (Nombre/ID): esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su ícono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control. Las muestras de referencia están marcadas con la palabra Ref.
- **Reaction mix** (Mezcla de reacción): esta columna contiene el ícono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target** (Diana): esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como diana de interés (target of interest, TOI) o diana de referencia (Ref) se marcan en consecuencia.
- **Concentration (copies/µL)** (Concentración [copias/µL]): esta columna muestra la concentración asignada a cada diana.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Fold change** (Múltiplo de variación): esta columna muestra el nivel de expresión génica en la muestra.
- **CI (95%)** (IC del 95 %): esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de un múltiplo de variación en un intervalo de confianza del 95 %.
- **Fold regulation** (Múltiplo de regulación): esta columna muestra el cambio en el nivel de expresión génica en comparación con la muestra de referencia.

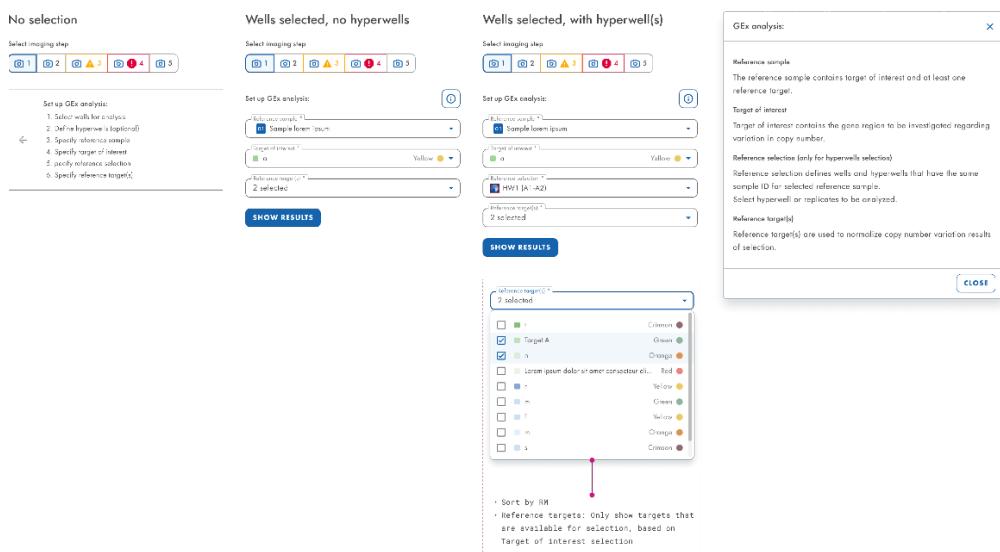
Las réplicas se tratan de forma diferente para las configuraciones de prueba múltiple y simple:

- Prueba múltiple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de la misma mezcla de reacción):
 - En el lado derecho, sobre la tabla, hay un botón de alternancia que permite al usuario mostrar los valores medios de las réplicas. De forma predeterminada, el botón no está seleccionado y los resultados se muestran sin valores medios. Cuando el botón está seleccionado, la vista de lista aún muestra filas independientes para cada pocillo seleccionado, pero las réplicas están agrupadas. Las réplicas del mismo grupo aparecen una al lado de la otra en la vista de lista. La vista de lista se amplía con cinco columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de múltiplo de variación
 - IC (95 %): el IC de la media de múltiplo de variación como porcentaje
 - Media de múltiplo de regulación
- Prueba simple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de diferentes mezclas de reacción):
 - Para las pruebas que tienen las dianas configuradas en diferentes pocillos/mezclas de reacción, se calcula el resultado medio y se muestra para las réplicas en la selección. La vista de lista se amplía con cinco columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de múltiplo de variación
 - IC (95 %): el IC de la media de múltiplo de variación como porcentaje
 - Media de múltiplo de regulación

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la casilla de verificación "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) está marcada y no se puede cambiar. En este caso, hay un mensaje de advertencia sobre la tabla y cuando el usuario pasa el cursor sobre el botón de alternancia, aparece una ventana

emergente para informar al usuario que la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia y que el resultado solo se calcula utilizando los resultados medios de las réplicas.

Para exportar los resultados a un archivo CSV, haga clic en **Export to CSV** (Exportar a CSV).



Mapa de calor para expresión génica

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) contiene una vista de mapa de calor que muestra el múltiplo de variación en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Cuando no se puede aplicar un múltiplo de variación a un pocillo, se muestra n.a. Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

Para ver información detallada sobre un pocillo en particular, sitúe el cursor sobre el pocillo. Se abre una ventana emergente con información detallada.

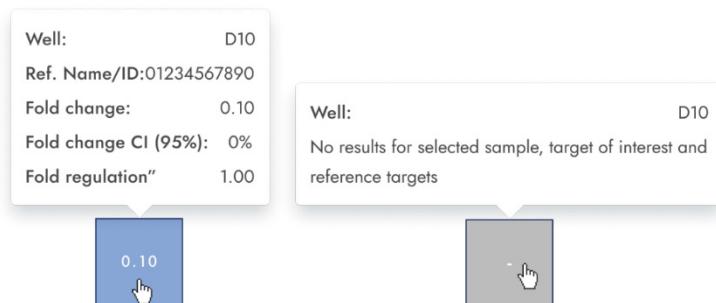


Diagrama de puntos para expresión génica

La pestaña **Point diagram** (Diagrama de puntos) muestra un diagrama de puntos que muestra los valores del múltiplo de variación de la prueba de expresión génica configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa el múltiplo de variación. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada uno de los puntos del diagrama.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**. El diagrama muestra los valores como puntos y se muestra el intervalo de confianza como una barra de error, que se muestra por cada uno de los puntos en el diagrama para las muestras seleccionadas. Cuando las dianas están en la misma mezcla de reacción, cada muestra está representada por un punto. El color del punto refleja el color asignado a la diana de interés correspondiente. Las muestras se ordenan por ID de muestra, pero la muestra de referencia de una prueba siempre se muestra primero. Los ID de pocillo y los ID de muestra están etiquetados en el eje x.

Cuando las dianas están en diferentes mezclas de reacción, cada combinación de diana de interés y dianas de referencia en una muestra en todos los pocillos seleccionados se muestra en el diagrama con un punto para el resultado. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

Para ver los valores medios de las réplicas, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). Si el usuario hace clic en el botón de alternancia para seleccionar la representación media de las réplicas, los puntos de las réplicas individuales desaparecen y solo se muestra un punto con la etiqueta de muestra que representa el valor medio de múltiplo de variación de las réplicas. Cuando no hay réplicas dentro de los pocillos seleccionados, los puntos no cambian. Los ID de pocillo correspondientes de las réplicas se muestran en el eje x. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Los valores medios se calculan y se muestran para todas las réplicas que se incluyen en la selección de pocillos solamente. Si hay más réplicas de la misma muestra que no están incluidas en la selección de pocillos, no se consideran en el valor medio calculado y se muestran sus valores individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, el usuario solo puede calcular los resultados utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) debe estar activada.

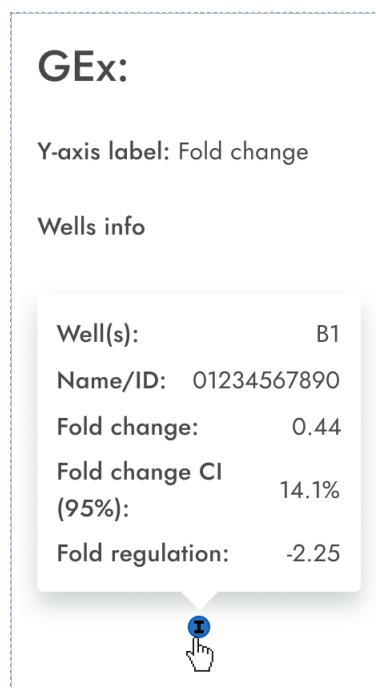


Diagrama de concentración para expresión génica

La pestaña del diagrama de concentración muestra el diagrama que muestra los valores de concentración de la prueba de expresión génica configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de concentración tiene dos ejes.

- El eje x representa las etiquetas de los pocillos y las muestras a los que pertenece.
- El eje Y representa los valores de concentración de las dianas o los canales seleccionados para cada pocillo. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada una de las barras del diagrama.

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección “Opción de diagrama”.

El diagrama de concentración es un gráfico de barras que presenta dos valores:

- Valor de concentración en forma de barra
- Valor de IC como barra

El diagrama consta de todas las combinaciones posibles. Cada muestra en el diagrama está representada por el número de barras según las dianas que se seleccionaron como diana de interés y dianas de referencia. Las muestras en el diagrama están ordenadas por el ID de muestra. Las barras de diana en la muestra muestran una barra de concentración para la diana de interés en la primera posición y barras de concentración para las dianas de referencia ordenadas por su ID de pocillo. El color de la barra refleja el color asignado a las dianas correspondientes. El ID de muestra se muestra alineado en el centro debajo de las barras. El tamaño de la barra es fijo si:

Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en un pocillo, luego estas dianas estarán representados por una etiqueta de pocillo. Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en dos o más pocillos, luego cada diana tendrá una etiqueta de pocillo única. Al pasar el cursor sobre una barra en el diagrama, aparece una ventana emergente que presenta detalles sobre los valores reales de concentración e IC y los resultados de las pruebas.

Para ver los valores medios de las réplicas en el diagrama, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). Cuando este botón de alternancia está activado, el diagrama de concentración muestra barras que representan el valor de concentración media de las réplicas dentro de la selección de pocillos. La etiqueta debajo de la barra muestra las posiciones de pocillo incluidas en el valor de concentración media de las réplicas.

Pase el cursor sobre la barra, hay una ventana emergente con detalles sobre los pocillos, la muestra y la diana que forman parte del grupo de réplicas, y los resultados se muestran como valores medios de resultado con una etiqueta de media correspondiente. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Cuando los pocillos seleccionados no tienen réplicas dentro de la selección, se muestran valores individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción “Show mean values for replicates” (Mostrar valores medios para las réplicas) debe estar activada.

Target of interest	Reference target
Well(s): D10	Well(s): D10
Name/ID: 01234567890	Name/ID: 01234567890
Target of interest: a	Reference target: a
Conc.: 458.2 cp/µl	Conc.: 458.2 cp/µl
CI (95%): 5.80%	CI (95%): 5.80%
Fold change: 0.79	Fold change: 0.79
Fold change CI (95%): 67.4%	Fold change CI (95%): 67.4%
Fold regulation: -1.27	Fold regulation: -1.27

5.19.7. Crear un informe en el modo de utilidad

En el Software Suite, puede crear informes de los resultados del análisis de sus placas. Todos los informes creados permanecen accesibles en el Software Suite y se pueden descargar.

Crear un informe con contenido predeterminado

Cada usuario autorizado con permiso Create Report for Analysis (Crear informe para análisis) puede generar informes en PDF de placas en estado Completed (Finalizada), Failed (Con error) o Invalidated (No válida) que luego se pueden descargar en el Software Suite.

El contenido del informe PDF generado incluye únicamente los resultados de muestras válidas.

- Contenido incluido de forma predeterminada en el informe PDF:
 - Detalles de la serie
 - Hora de inicio y finalización
 - Estado de la serie
 - Datos generales de placa
 - Plate name (Nombre de placa)
 - Plate type (Tipo de placa)
 - Descripción de la placa
 - Labels (Etiquetas)
 - Propietarios de placas
 - Código de barras de la placa
 - Nombre de informe

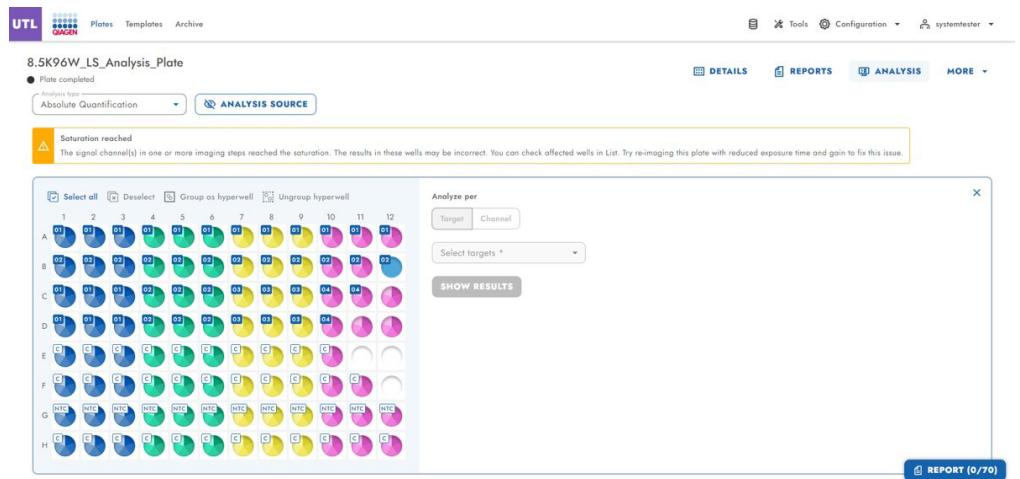
- Identificadores de muestras incluidos en la placa (diseño de la placa)
- Ensayo (versión) utilizado por muestra
- Información de resultados por muestra (cuantificación absoluta)
- Parámetros de dPCR (solo para informes en modo UTL)
- Controles o calibradores utilizados, incluidos los números de lote
- Número de muestras y controles/calibradores por nanoplaca
- Consumibles utilizados, incluidos los números de lote (*solo para informes en modo IVD*)
- Instrumento utilizado, incluido el número de serie
- Software de control utilizado, incluida la versión del software
- Versión del Software Suite utilizado, incluida la configuración utilizada para la generación de resultados
- Advertencias
 - Saturación
 - Nivel mínimo de particiones válidas
- Información del seguimiento de auditoría como
 - Autor del informe de la serie
 - Fecha y Hora
 - Modificación de la configuración de nanoplacas bloqueadas

Nota: La vista de lista se genera como un gráfico, no como una tabla de datos.

Nota: El Software Suite almacena el idioma, la fecha y el formato de hora configurados durante la generación del informe y los guarda con este, de modo que cada vez que se descargue el informe, se utilicen el mismo idioma, fecha y formato de hora.

Para descargar el informe en otro idioma, se debe crear un nuevo informe con el Software Suite configurado según sea necesario.

En la pantalla Analysis (Análisis) de la placa, los usuarios con permiso Create Report for Analysis (Crear informe para análisis) pueden hacer clic en el botón **Report** (Informe) en la parte inferior derecha de la pantalla para generar un informe de serie con contenido predeterminado:



Al hacer clic en **Report** (Informe), se muestra el panel lateral Report details (Detalles del informe), donde el usuario puede definir el nombre del informe y añadir comentarios, si procede. Si el usuario no define un nombre de informe, este se llamará **<Platename>.pdf**. El contenido predeterminado que se incluye en el informe es el siguiente:

Report details

Report name: KO-12/05/21-1
Characters left: 100

Comment

Default content

Plate details
Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version,

Plate general data
Plate name, type, description, labels, barcode

Plate layout
List of all the elements added to each well

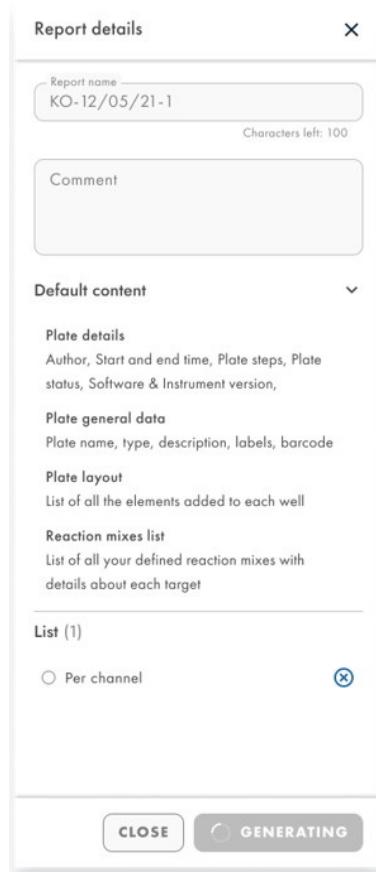
Reaction mixes list
List of all your defined reaction mixes with details about each target

List [1]

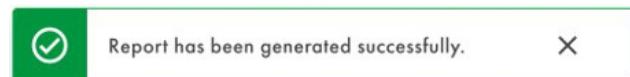
Per target X

CLOSE **GENERATE**

Mientras se genera el informe, el botón **Generate** (Generar) está inhabilitado e incluye un círculo giratorio:



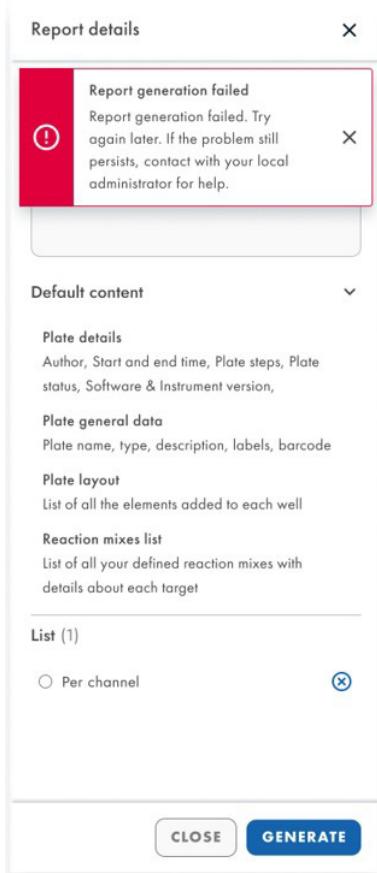
El Software Suite informa al usuario después de que el informe se haya generado correctamente:



El Software Suite informa al usuario cuando se descarga el informe:



El Software Suite muestra un error cada vez que falla la generación del informe:



Los informes generados se almacenan en el disco.

Crear un informe personalizado

Cada usuario autorizado con permiso Create Report for Analysis (Crear informe para análisis) puede generar un informe previamente personalizado en formato PDF.

Al personalizar informes mediante el panel lateral, el contenido predeterminado también se incluye en el formato generado. Si no se define un nombre de informe, este se genera como `<platename>.pdf`. Si se generan varios informes con el mismo nombre, se añade un elemento al nombre del archivo (por ejemplo, `<platename>_1.pdf`).

Report details X

Report name: KO-12/05/21-1 Characters left: 100

Comment:

Default content ▲

Absolute Quantification (28) ▲

List (1) X

Per target X

Histogram (3) X

- Lorem ipsum target
- Target B
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit

1D Scatterplot (11) X

- Reference channel X
- Lorem ipsum target X
- Target B X
- Target B X
- Target B X
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit X
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit X
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit X

2D Scatterplot (1) X

- Target B X
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit

Concentration diagram (4) X

- Reference channel X
- Lorem ipsum target X
- Target B X
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit X

Mutation Detection (2) ▲

List (1) X

List X

Point diagram (1) X

- Target B X
- Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit

Gene Expression (1) ▲

List (1) X

List X

Report details X

Report name: KO-12/05/21-1 Characters left: 100

Comment:

Default content ▲

Absolute Quantification (4) ▲

List (1) X

Per channel X

Histogram (3) X

■ Lorem ipsum target X

■ Yellow X

■ Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit X

Remove from report X

Report details X

Report name: KO-12/05/21-1 Characters left: 100

Comment:

Default content

Plate details

Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version,

Plate general data

Plate name, type, description, labels, barcode

Plate layout

List of all the elements added to each well

Reaction mixes list

List of all your defined reaction mixes with details about each target

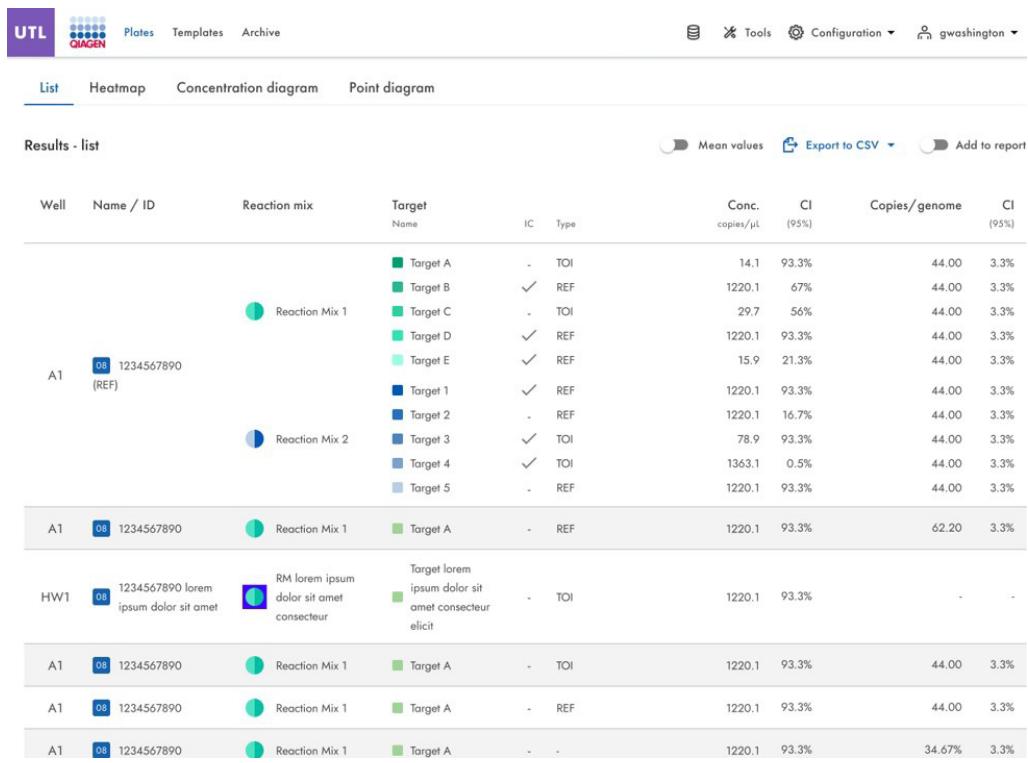
Absolute Quantification (1) ▲

List (1) X

Per target X

CLOSE
GENERATE

Al crear un informe, el botón de alternancia “Add to Report” (Añadir al informe) se muestra en Absolute Quantification (Cuantificación absoluta), Genome Editing (Modificación de genomas), Mutant Detection (Detección de mutantes), Gene Expression (Expresión génica) y Copy Number Variation (Variación del número de copias). En el panel lateral que presenta es posible definir si los elementos deben incluirse o no en el informe final.



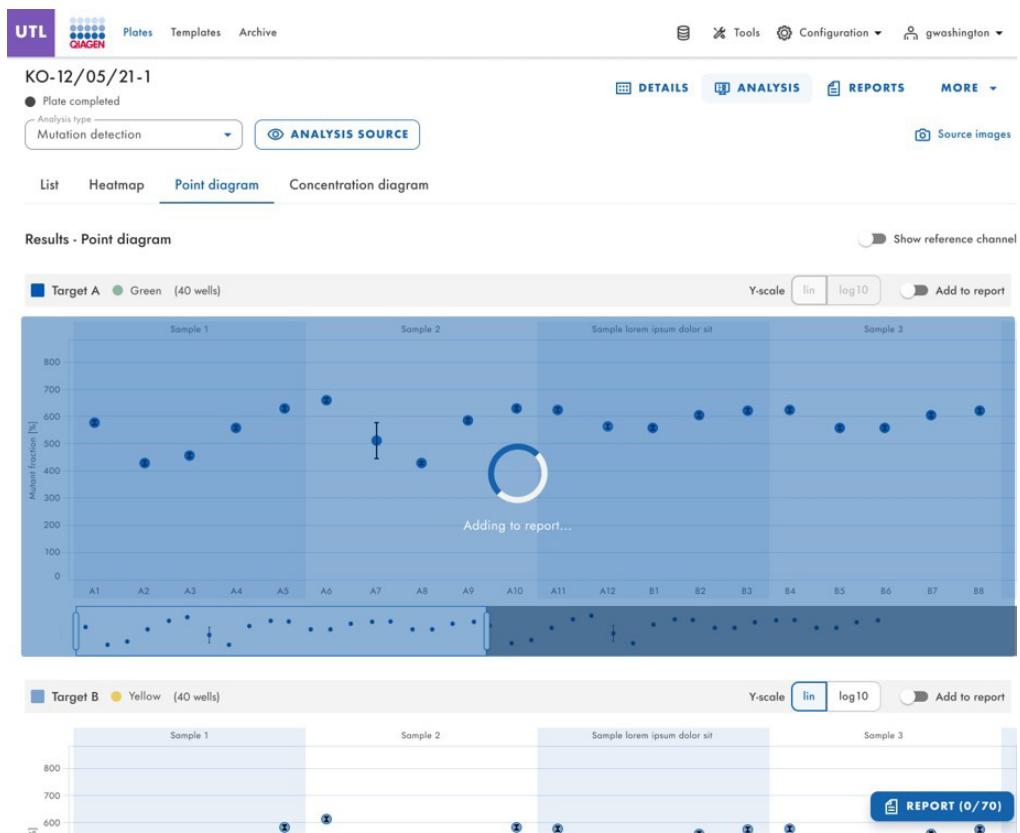
Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µL	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	08 1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	Reaction Mix 2	Target 1	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 2	-	REF	1220.1	16.7%	44.00	3.3%
			Target 3	✓	TOI	78.9	93.3%	44.00	3.3%
			Target 4	✓	TOI	1363.1	0.5%	44.00	3.3%
			Target 5	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	62.20	3.3%
HWT	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	Reaction Mix 1	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Hay un límite de 70 diagramas o tablas para incluir en un informe y hay un contador en el botón **Report** (Informe). El contador se actualiza con el número de objetos que se han seleccionado para añadirse.

 **REPORT (3/70)**

No es posible añadir el mapa de señales al informe.

Mientras se añaden los elementos al informe, se muestra un cargador y se deshabilitan todas las configuraciones de gráficos:



Para cada informe generado, se almacenan los datos de la lista Absolute Quantification (Cuantificación absoluta) a fin de usarlos para enviar los resultados al LIMS (pocillo, mezcla de reacción, diana, concentración y control verdadero/falso).

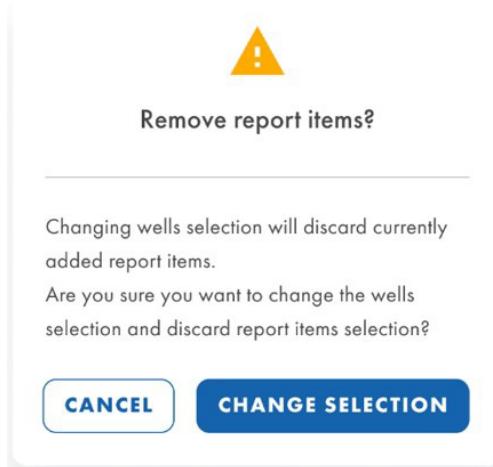
Es posible añadir hasta 70 elementos en el informe con diferentes variaciones de la selección de análisis (cambio de la selección de diana, la selección de canal, los diferentes análisis secundarios, etc.), excepto un cambio de umbral. Al cambiar el umbral, se restablecen los elementos seleccionados en el informe y se debe realizar una nueva selección.

El PDF generado incluye las secciones en el mismo orden en que se muestran en el panel lateral y consta de páginas A4 en orientación horizontal. Cualquier ícono que se presente en los diferentes diagramas y gráficos de la pantalla Analysis (Análisis) también se incluye en el informe.

Para aquellas listas que no caben en una sola página, los encabezados se repiten en cada página que contiene la lista.

La página Comments (Comentarios) solo se incluye si se añade algún comentario.

Cada vez que se cambia la selección de pocillos/hiperpocillos, se muestra un mensaje en el que se advierte que, si se confirma el cambio de selección, los elementos añadidos actualmente se descartarán, por lo que los elementos personalizados deben añadirse nuevamente. El contenido predeterminado se actualiza automáticamente y solo es necesario hacer clic en el botón **Generate** (Generar), tanto si se han añadido elementos personalizados como si no.



Nota: El Software Suite almacena el idioma, la fecha y el formato de hora configurados durante la generación del informe y los guarda con este, de modo que cada vez que se descargue el informe, se utilicen el mismo idioma, fecha y formato de hora.

Para descargar el informe en otro idioma, se debe crear un nuevo informe con el Software Suite configurado con el nuevo idioma deseado.

Cada usuario autorizado con permiso **Read plate** (Leer placa) puede descargar un informe del modo de utilidad previamente creado y firmado en formato PDF en la pantalla **Reports** (Informes) de la placa. Para ello debe hacer clic en **Download** (Descargar).

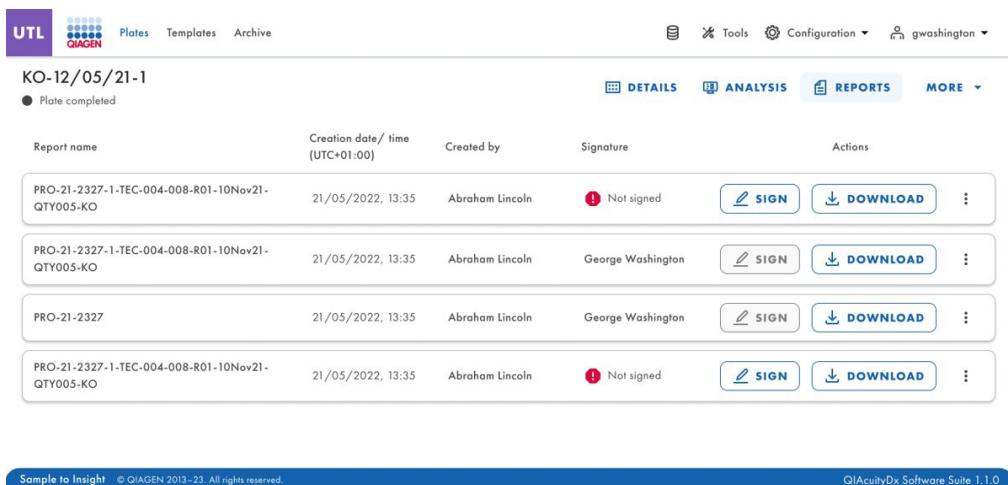
Report name	Creation date/time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status	Actions
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	✓ Sent to LIMS RESEND	SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	✗ Failed RESEND	SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SEND TO LIMS	SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SENDING TO LIMS	SIGN DOWNLOAD

Al generar el informe, el Software Suite almacena el idioma y el formato de fecha y hora actuales, y siempre que se descargue ese informe, se utilizarán el mismo idioma y formato de fecha y hora, independientemente de la configuración que haya en ese momento.

Es posible generar un nuevo informe para el nuevo formato e idioma.

5.19.8. Firmar un informe en el modo de utilidad

Cada usuario autorizado con permiso Sign Report (Firmar informe) puede firmar los informes del modo de utilidad para certificar la validez de la serie y los resultados. Al firmar el informe, se almacena una suma de comprobación en la base de datos para comprobar si hay manipulaciones. Solo puede haber un firmante por informe y, a partir de ese momento, el botón **Sign** (Firmar) estará deshabilitado.



KO-12/05/21-1
Plate completed

Report name Creation date/time (UTC+01:00) Created by Signature Actions

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SIGN	DOWNLOAD	⋮
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	SIGN	DOWNLOAD	⋮
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	SIGN	DOWNLOAD	⋮
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SIGN	DOWNLOAD	⋮

El usuario puede iniciar el flujo de trabajo de firma haciendo clic en **Sign** (Firmar), lo que abre una ventana emergente:



Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

① Download & read report

DOWNLOAD REPORT (PDF)

② Provide your username & password ①

Username

Password

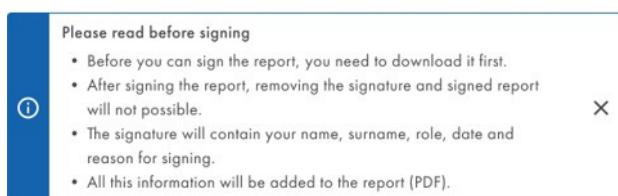
③ Provide reason for signing

Description

0/30

CANCEL **SIGN**

Se informa al usuario sobre el flujo del proceso de firma con la siguiente notificación de información:



La notificación se puede cerrar y se mostrará cada vez que se vuelva a abrir el modal.

Todos los campos están deshabilitados de forma predeterminada, hasta que se haya descargado el informe. Luego de descargar el informe, los campos se habilitan y el usuario puede y debe introducir el usuario y la contraseña. Cuando el nombre de usuario introducido no coincide con el usuario registrado, el botón Sign (Firmar) se deshabilita.

Toda la información se verifica instantáneamente y se informa a los usuarios de inmediato de cualquier error, como:

- Un nombre de usuario o contraseña vacíos ("This field cannot be empty" [Este campo no puede estar vacío]).



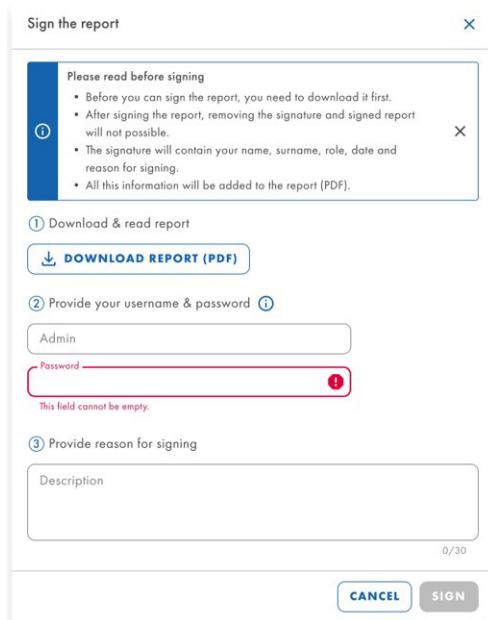
The screenshot shows the 'Sign the report' modal. At the top, there is a blue header bar with the text 'Sign the report' and a close button 'X'. Below the header is a blue sidebar containing a circular icon with a question mark and the text 'Please read before signing' followed by a bulleted list of instructions. The main content area is divided into three steps: 1. 'Download & read report' with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. 2. 'Provide your username & password' with a 'Username' input field containing 'Username' and a red error message 'This field cannot be empty.' 3. 'Provide reason for signing' with a 'Description' text area. At the bottom are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

- Ingresar un nombre de usuario diferente al del usuario que inició sesión ("This username doesn't match logged user's username" [Este nombre de usuario no coincide con el nombre de usuario del usuario conectado]). El botón Sign (Firmar) también está deshabilitado.



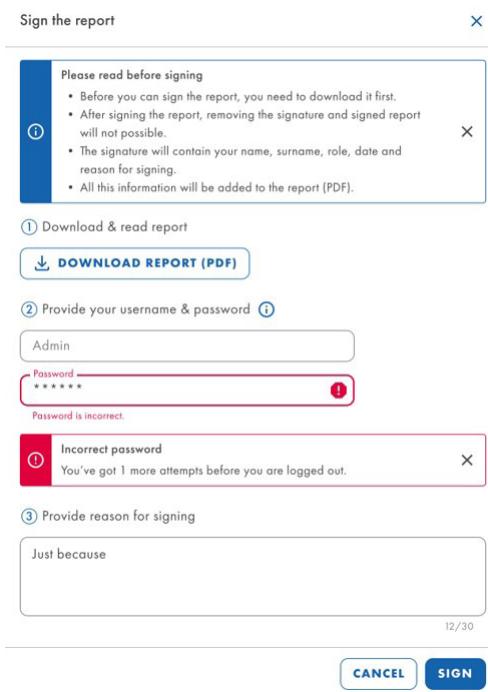
The screenshot shows the 'Sign the report' modal. The layout is identical to the previous one, but the 'Username' input field now contains 'Admin' and a red error message 'This username doesn't match logged user's username.' The 'SIGN' button at the bottom is also disabled.

- Dejar el campo de contraseña vacío ("This field cannot be empty" [Este campo no puede estar vacío]).



The screenshot shows the 'Sign the report' dialog box. It includes a 'Please read before signing' section with instructions and a 'Download & read report' button. Step 2 shows a 'Provide your username & password' field containing 'Admin'. Step 3 shows a 'Provide reason for signing' field with 'Description' and a 0/30 character limit. The password field is empty and highlighted with a red border and an exclamation mark, with the error message 'This field cannot be empty.' displayed below it. Buttons for 'CANCEL' and 'SIGN' are at the bottom.

- Introducir una contraseña incorrecta ("Password is incorrect" [La contraseña es incorrecta]).



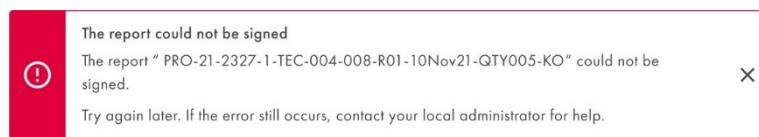
The screenshot shows the 'Sign the report' dialog box. It includes a 'Please read before signing' section with instructions and a 'Download & read report' button. Step 2 shows a 'Provide your username & password' field containing 'Admin'. Step 3 shows a 'Provide reason for signing' field with 'Just because' and a 12/30 character limit. The password field is filled with '*****' and highlighted with a red border and an exclamation mark, with the error message 'Password is incorrect.' displayed below it. A red box highlights the error message 'Incorrect password' and 'You've got 1 more attempts before you are logged out.' A counter at the top right shows '1/3'. Buttons for 'CANCEL' and 'SIGN' are at the bottom.

Hay hasta 3 intentos para introducir la contraseña correcta antes de que se cierre la sesión, y la notificación de error debajo del campo de contraseña indica cuántos intentos quedan. El contador de intentos se reinicia después de un inicio de sesión exitoso o un nuevo inicio de sesión. Cualquier firma de cualquier informe realizada por el mismo usuario se contabiliza independientemente del dispositivo, la placa y el informe registrados. Después del tercer intento fallido, el token de usuario de la sesión cuyo inicio falló caduca y se cierra la sesión de todas las pestañas en las que se utilice el mismo token. Cualquier intento fallido y el cierre de sesión quedan registrados en el seguimiento de auditoría.

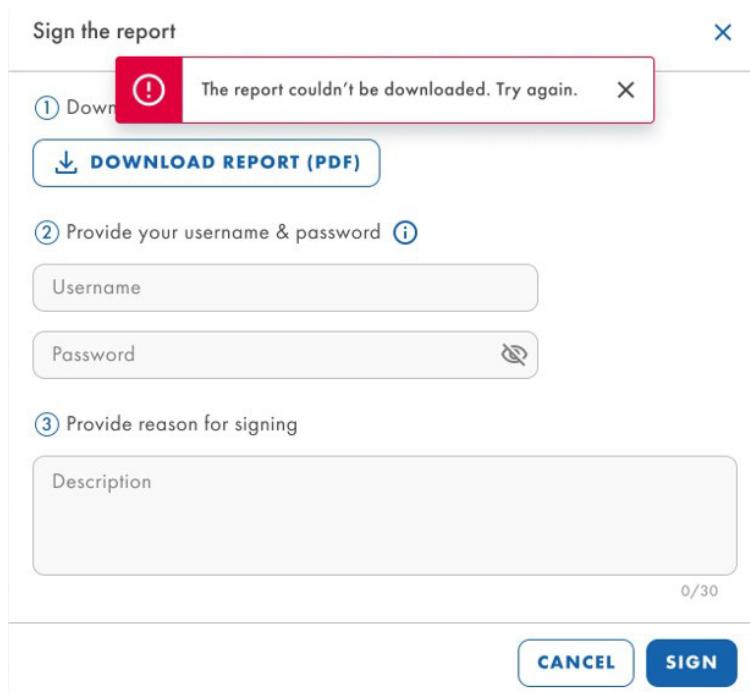
Una vez firmado correctamente el informe, aparecerá el siguiente mensaje de confirmación.



Si ocurre un error durante el proceso de firma, se muestra una notificación de error.



Si la descarga del informe falla durante la firma, se muestra la siguiente notificación de error.



5.19.9. Eliminar un informe del modo de utilidad

Cada usuario autorizado con permiso Delete Report (Eliminar informe) puede eliminar informes de las placas del modo de utilidad disponibles en el sistema Software Suite. Es posible eliminar informes firmados y no firmados.

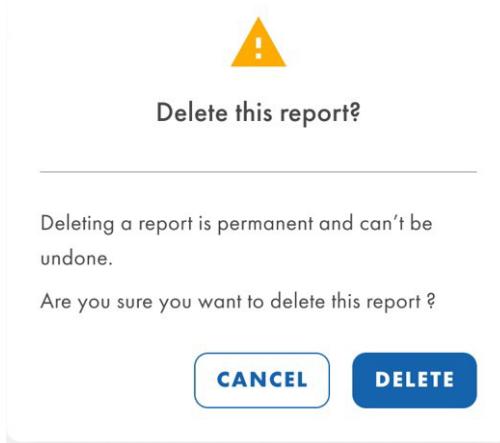
La opción **Delete** (Eliminar) está disponible en el menú contextual de cada informe.

Report name	Creation date/time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Actions
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	

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

QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

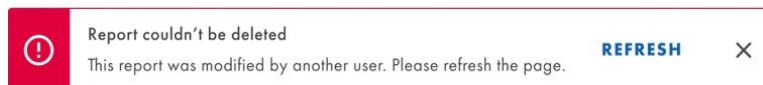
Después de hacer clic en esa opción, se mostrará un mensaje emergente de confirmación. Al hacer clic en **Cancel** (Cancelar), se cancela la eliminación del informe y se dirige al usuario a la pantalla Reports (Informes). Al hacer clic en **Delete** (Eliminar), se elimina el informe y se dirige al usuario a la pantalla Reports (Informes).



Tras la confirmación del usuario, se muestra la notificación de eliminación de las eliminaciones exitosas.



En caso de que se produzca un error durante la eliminación, se mostrará una notificación de error.



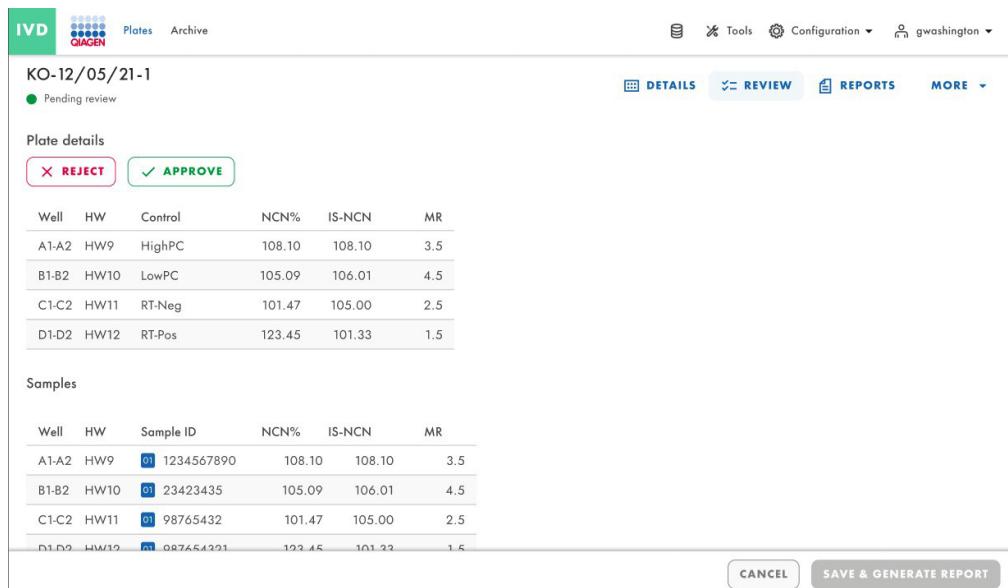
Si el usuario u otro usuario elimina el informe en otra pestaña del navegador, se mostrará una notificación de error con el botón **Refresh** (Actualizar) para volver a cargar la página.



La eliminación de un informe se registra en Audit Trail (Seguimiento de auditoría) como tipo de evento "Report deleted" (Informe eliminado), con la categoría "Plate" (Placa).

5.19.10. Revisar resultados en modo IVD

Validación manual



Well	HW	Control	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	HighPC	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	LowPC	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	RT-Neg	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	RT-Pos	123.45	101.33	1.5

Well	HW	Sample ID	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	01 1234567890	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	01 23423435	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	01 98765432	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	01 087654321	123.45	101.33	1.5

Para las placas que se han procesado con el instrumento configurado con la opción Automatic Validation (Validación automática) desactivada (consulte la sección 5.10.3 Gestión de complementos de ensayo), los resultados deben aprobarse o rechazarse manualmente.

El usuario autorizado con permiso "Review Plate Result" (Revisar el resultado de la placa) puede aprobar o rechazar un conjunto de resultados de placa en estado Pending Review (Revisión pendiente).

Después de revisar los resultados, el usuario puede hacer clic en **APPROVE** (APROBAR) para aprobar la placa. Para que la aprobación sea persistente, el usuario finalmente deberá hacer clic en **SAVE & GENERATE REPORT** (GUARDAR Y GENERAR INFORME).

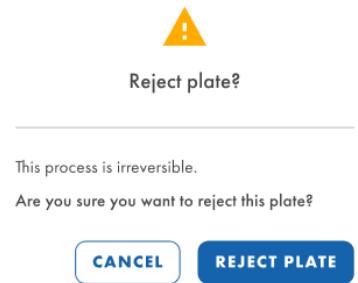


Luego de realizar esta acción, el estado de la placa cambiará a "Plate completed" (Placa finalizada), y los detalles de la aprobación y el usuario revisor se mostrarán en la pantalla Review (Revisión).

Well	HW	Control	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	HighPC	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	LowPC	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	DT Neg	101.47	105.00	2.5

Si el usuario desea rechazar la placa, después de hacer clic en **REJECT** (RECHAZAR), el Software Suite solicitará una justificación del rechazo.

Después de hacer clic en **APPLY** (APLICAR), para que el rechazo sea persistente, el usuario deberá finalmente hacer clic en **SAVE & GENERATE REPORT** (GUARDAR Y GENERAR INFORME) y confirmar el cuadro de diálogo haciendo clic en **REJECT PLATE** (RECHAZAR PLACA).



Luego de realizar esta acción, el estado de la placa cambiará a “Plate completed” (Placa finalizada), y los detalles del rechazo y el usuario revisor se mostrarán en la pantalla Review (Revisión).

Por otro lado, ya sea al aprobar o rechazar una placa, la generación del informe se activará automáticamente después de hacer clic en **SAVE & GENERATE REPORT** (GUARDAR Y GENERAR INFORME) y confirmará la acción.

Validación automática

Las placas con la opción “Automatic Validation” (Validación automática) configurada como “On” (Activada) (consulte la sección 5.10.3 Gestión de complementos de ensayo) se validarán automáticamente.

Si los controles de calidad pasan con éxito, el Software Suite aprobará la placa y posteriormente generará el informe. La placa cambiará su estado a “Plate Completed” (Placa Completada).

Si los controles de calidad pasan con éxito, el Software Suite rechazará la placa y posteriormente generará el informe. La placa cambiará su estado a “Invalid” (No válida).

5.19.11. Crear un informe en modo IVD

En el Software Suite, puede crear informes de los resultados del análisis de sus placas. Todos los informes creados permanecen accesibles en el Software Suite y se pueden descargar.

Los usuarios con permiso Read plate (Leer placa) pueden ver y comprobar todos los informes creados de una placa. Todos los informes existentes se pueden descargar en el modo IVD. Esto es válido para las placas con estado "Plate Completed" (Placa finalizada) en IVD.

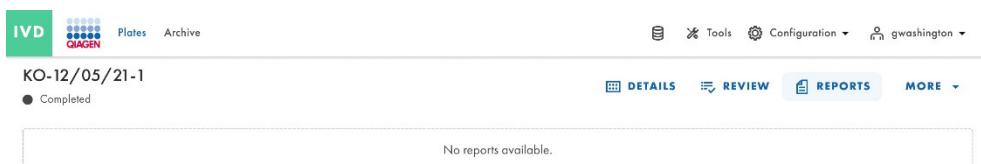


The screenshot shows the Software Suite interface for a plate named 'KO-12/05/21-1'. The status is 'Plate completed'. The report details are as follows:

Report name	Creation date/ time (UTC+01:00)	Created by
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln

Below the report details is a 'DOWNLOAD' button.

Si no hay informes disponibles, se muestra al usuario el mensaje "No reports available" (No hay informes disponibles).



The screenshot shows the Software Suite interface for a plate named 'KO-12/05/21-1'. The status is 'Completed'. A message box displays 'No reports available.'

Si la descarga falla debido a daños en el informe, se muestra una notificación de error específica.



Si la descarga del informe falla debido a otra causa, se muestra la notificación de error genérica.



Nota: Al generar el informe, el Software Suite almacena el idioma y el formato de fecha y hora actuales, y siempre que se descargue ese informe, se utilizarán el mismo idioma y formato de fecha y hora, independientemente de la configuración que haya en ese momento. No es posible descargar el informe con un formato o idioma diferente.

5.19.12. Firmar un informe en modo IVD

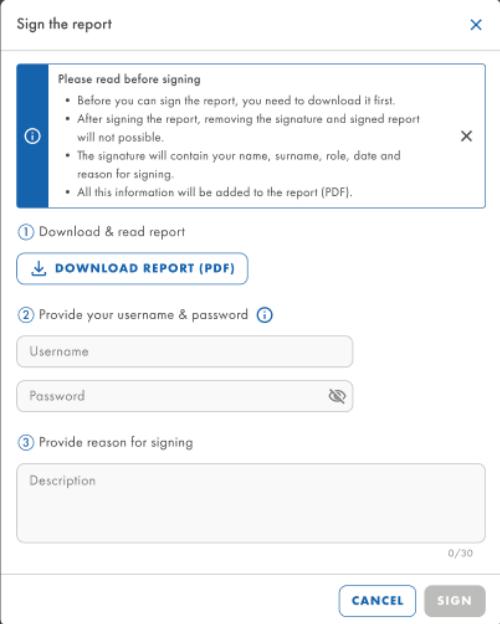
Para firmar un informe en modo IVD, el usuario autorizado debe tener permiso de firma específico para el ensayo cuya placa originó el informe.

Para ver el informe pendiente de firma de una placa, vaya a su pantalla Reports (Informes) en la pantalla Plate Overview (Resumen de placas) o desde el interior del botón Reports (Informes) de la placa.



Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0

Si la placa tiene un informe pendiente de firma, en la columna "Signature" (Firma) se mostrará el texto "Not Signed" (Sin firmar).



Sign the report

Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not be possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

① Download & read report

DOWNLOAD REPORT (PDF)

② Provide your username & password ①

Username

Password

③ Provide reason for signing

Description

0/30

CANCEL SIGN

Para proceder con la firma del documento, haga clic en el botón **SIGN** (FIRMAR). Aparecerá un mensaje que solicita las credenciales del usuario y la justificación de la firma. Para realizar esta acción, es necesario haber descargado previamente el informe; para ello hay un botón **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (DESCARGAR INFORME [PDF]) disponible en el mensaje. Esta versión del informe no está firmada, como se puede comprobar en su contenido.

Una vez revisado el informe, el usuario podrá introducir las credenciales y el motivo de la firma.

Sign the report

① Download & read report

② Provide your username & password ①

Username *

Password * ②

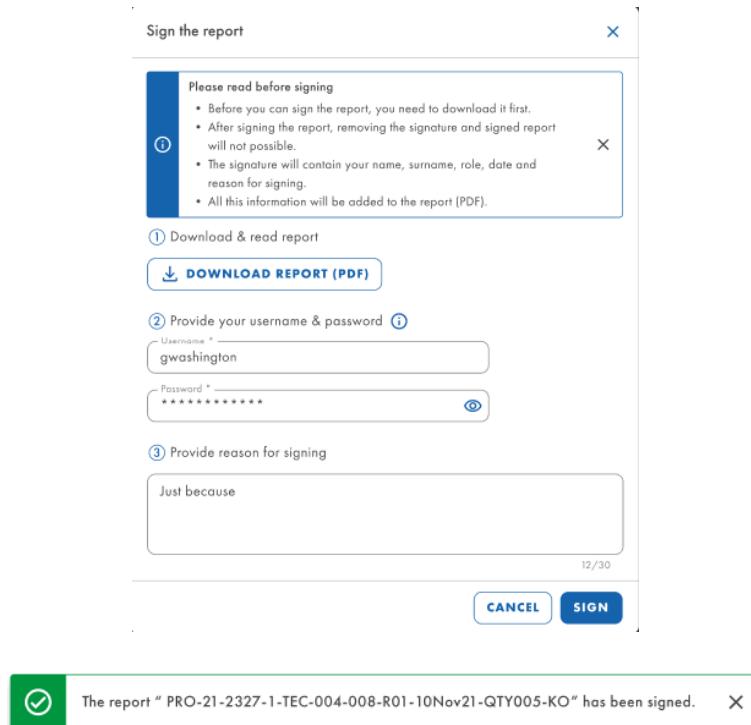
③ Provide reason for signing

Just because

12/30

CANCEL **SIGN**

✓ The report " PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO " has been signed. **X**



Para finalizar el proceso de firma, haga clic en el botón **SIGN** (FIRMAR). Se mostrará una notificación.

5.19.13. Detalles de la serie en el informe

En la primera página del informe hay información sobre la placa y el informe:



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.

En la siguiente página se encuentran los detalles del procesamiento y de la placa, así como los reactivos utilizados:

Processing details

Validation	 Validated 12/05/2023, 10:07:21 (UTC+01:00) by QIAcuityDx Software Suite
Software	QIAcuityDx Software Suite 1.0
Instrument software	CSW ver. 2.0.1
Instrument	QTY-005, SN: ETI-09017685-G
Processing started	12/05/2023, 09:05:33 (UTC+01:00)
Processing ended	12/05/2023, 10:04:01 (UTC+01:00)
dPCR steps	Priming, Cycling, Imaging, Cycling, Imaging

Plate details

Assay	BCR::ABL1 Mbcr
Plate name	PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO
Barcode	03026692100233000000000809
Plate type	Nanoplate 26K 24Well
Owners	George Washington, George Clooney
Description	-
Created by	George Washington

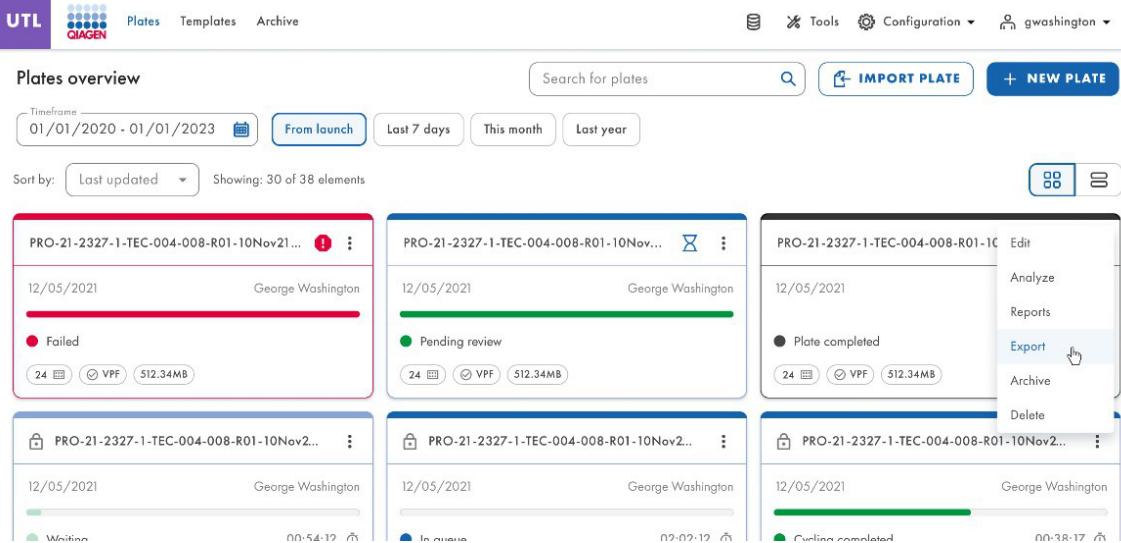
Kits

Kit type	Kit ID	Product no.	Expiration date	Lot no.	IS-CAL
Primer / probe kit	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	0.7
Mastermix	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	n/a
Mastermix	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	n/a
Mastermix	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	n/a

5.19.14. Exportar placa

Las placas se pueden exportar como archivos zip protegidos con contraseña, que se pueden usar en otra instancia de Software Suite. Haga clic en la placa correspondiente en el resumen de placas. En el lado izquierdo de la pantalla, haga clic en **Export plate** (Exportar placa).

Nota: Los eventos del seguimiento de auditoría relacionados con la placa exportada siempre permanecerán en la instancia original de Software Suite. La placa exportada no contiene información del seguimiento de auditoría.

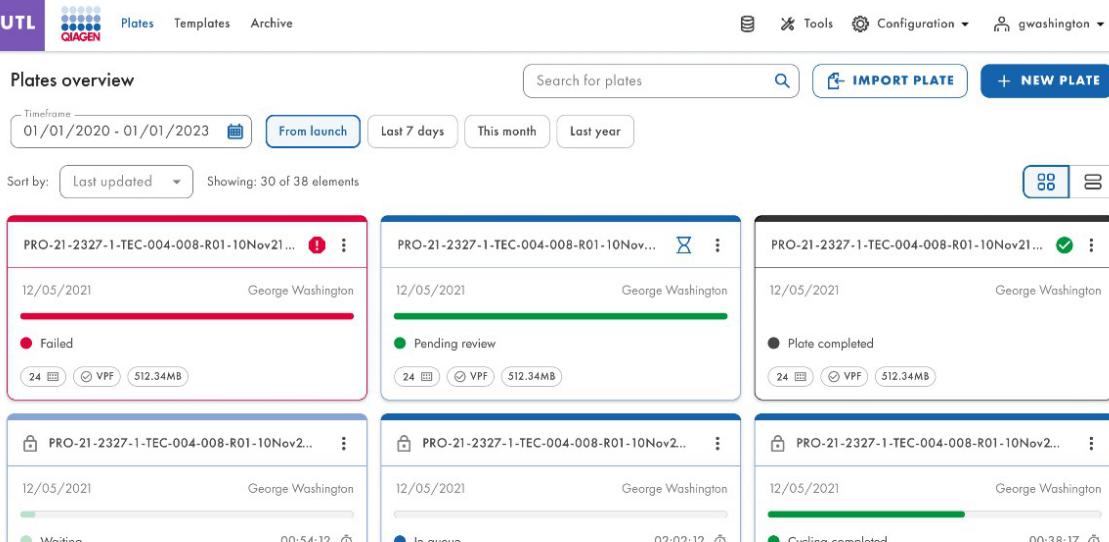


The screenshot shows the 'Plates overview' page. At the top, there are buttons for 'Tools', 'Configuration', and a user dropdown. Below that is a search bar and a 'IMPORT PLATE' button. The main area shows a grid of plate cards. The third plate card from the top is highlighted with a blue border. A context menu is open over this card, with 'Export' highlighted in blue. Other options in the menu include 'Edit', 'Analyze', 'Reports', 'Archive', and 'Delete'. The plate details shown in the card are: ID: PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21..., Date: 12/05/2021, Operator: George Washington, Status: Plate completed, and a file size of 512.34MB.

5.19.15. Importar placa

Para importar una placa en el Software Suite, haga clic en **Import plate** (Importar placa) en el resumen de placas.

Se abre una nueva ventana con el explorador de archivos del sistema donde se pueden importar datos de la placa cargando el archivo ZIP protegido con contraseña. Haga clic en **Import** (Importar) y la placa se añade al resumen de placas.



The screenshot shows the 'Plates overview' page. The layout is identical to the previous one, but the third plate card from the top now has a green checkmark next to its ID. This indicates that the plate has been successfully imported. The other plates in the list remain unchanged.

Nota: No es posible volver a importar una placa ya existente.

Nota: Los eventos del seguimiento de auditoría relacionados con la placa importada permanecen exclusivamente en la instancia original de Software Suite. Las placas exportadas no contienen información de seguimiento de auditoría.

Se genera un evento de seguimiento de auditoría para la importación de la placa en la instancia de Software Suite actual, y también se rastrean todas las acciones o los eventos relacionados con la placa en el nuevo Software Suite.

5.20. Archivado de placas

En el Software Suite, los usuarios pueden configurar un archivo en una unidad externa. Esto les permitirá almacenar sus placas antiguas y ahorrar espacio en el disco del ordenador portátil.

Cada usuario autorizado (con permisos Archive Overview [Resumen del archivo] y Plate Archiving [Archivado de placas]) puede archivar placas con un estado distinto de Drafted/Plate started (Preparada/Placa iniciada), Loaded (Cargada), In queue (En cola), Partitioning (Partición), Partitioning completed (Partición finalizada), Cycling (Ciclado), Cycling completed (Ciclado finalizado), Imaging (Obtención de imágenes), Imaging completed (Obtención de imágenes finalizada), Waiting (En espera) e Instrument processing completed/Loaded status (Estado de Procesamiento del instrumento finalizado/Cargada), y que no estén bloqueadas. Se debe definir una ubicación de archivo válida para archivar las placas.

Los usuarios con permiso Archive Overview (Resumen del archivo) pueden ver la pantalla del mismo nombre, que contiene todas las placas archivadas en vista de lista o vista de cuadrícula. Las placas archivadas se pueden filtrar por período de tiempo y ordenar por fecha de archivo, nombre de la placa y estado de la placa.

ID	Date	User	Status	File Details
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	24 (24) (24) VPF 512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	24 (24) (24) VPF 512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	24 (24) (24) VPF 512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Defined	00:38:22 (24) (24) VPF 512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QT...	12/05/2021	George Washington	Drafted	24 (24) (24) VPF 512.34MB

Los usuarios con permiso Archive Overview (Resumen del archivo) pueden buscar las placas archivadas por nombre de placa utilizando la barra de búsqueda de la pantalla Archive Overview (Resumen del archivo). Después de eliminar el texto de la barra de búsqueda o pulsar la tecla **Esc**, se muestra la lista completa de placas archivadas.

El texto introducido en la barra de búsqueda no se borra al cambiar a otros menús de Software Suite. Las placas recién archivadas, que cumplen con el filtro aplicado en Archive Overview (Resumen del archivo), se muestran en dicha pantalla. Es posible filtrar la búsqueda por un período de tiempo determinado, desde el lanzamiento, los últimos 7 días o el último año.

IVD Plates Archive

Archive overview

Search for plates

Timeframe: 01/01/2020 - 01/01/2023

From launch, Last 7 days, This month, Last year

Sort by: Archive date

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... (Plate completed, 12/05/2021, George Washington, 24, 512.34MB)

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... (Defined, 12/05/2021, George Washington, 00:38:22)

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... (Drafted, 12/05/2021, George Washington, 24, 512.34MB)

Cada usuario autorizado con permiso Delete the Plate from Archive (Eliminar la placa del archivo) puede eliminar placas archivadas de la lista Archive Overview (Resumen del archivo) en el modo de utilidad. El usuario puede activar la eliminación de placas desde el menú contextual del mosaico de placa deseado. No es posible eliminar placas en el modo IVD.

UTL Plates Archive

Archive overview

Search for plates

Timeframe: 01/01/2020 - 01/01/2023

From launch, Last 7 days, This month, Last year

Sort by: Archive date

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... (Plate completed, 12/05/2021, George Washington, 24, 512.34MB)

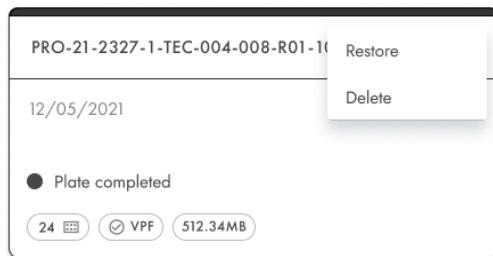
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... (Defined, 12/05/2021, George Washington, 00:38:22)

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... (Drafted, 12/05/2021, George Washington, 24, 512.34MB)

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... (Plate completed, 12/05/2021, George Washington, 24, 512.34MB)

Cada usuario autorizado con permiso Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo) puede restaurar placas archivadas de la lista Archive Overview (Resumen del archivo). Es posible restaurar placas desde el modo IVD y el modo de utilidad.

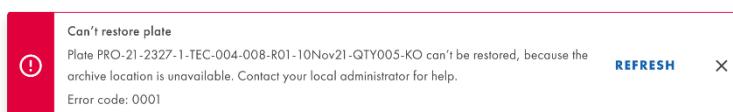
El usuario busca la placa que se va a restaurar en Archive Overview (Resumen del archivo), hace clic en el menú de tres puntos y selecciona **Restore** (Restaurar).



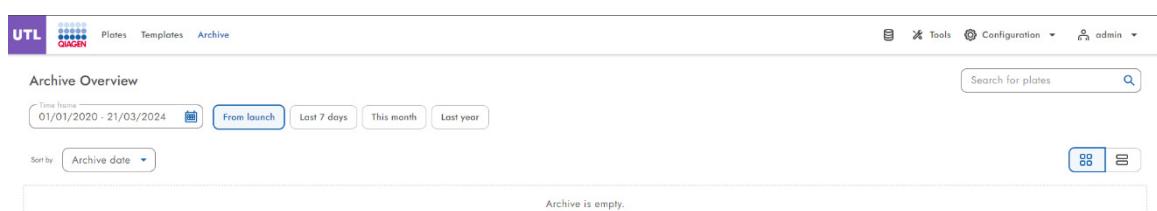
La restauración exitosa se confirma con el siguiente mensaje.



El mensaje de advertencia aparece si falla la restauración.



Después de la actualización, se muestra la pantalla Archive Overview (Resumen del archivo).



Cada usuario autorizado puede volver a analizar placas que se hayan restaurado previamente a partir de un archivo. Es posible realizar las mismas acciones que para las placas que nunca se archivaron.

5.21. Información de divulgación sobre ciberseguridad

Consulte el Informe técnico de seguridad y privacidad para obtener más detalles. La lista de materiales del software (Software Bill of Materials, SBOM) también está disponible y se puede proporcionar a pedido.

5.21.1. Evitar el acceso físico al instrumento

Los actores maliciosos que tengan acceso físico directo al instrumento pueden comprometer las funcionalidades y el rendimiento del instrumento, así como la disponibilidad, integridad y confidencialidad de los datos: el profesional sanitario debe garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso al instrumento.

5.21.2. Fiabilidad y seguridad de la red

Se requiere una infraestructura de red fiable y segura (en caso de conexión del instrumento a una red de área local [LAN]) para garantizar el funcionamiento adecuado y responsable del QIAcuityDx System, así como para garantizar la integridad y confidencialidad de los datos procesados.

5.21.3. Número de intentos de autenticación

Los usuarios tienen hasta 10 intentos de autenticación (de forma predeterminada) para iniciar sesión en el Software Suite. Tras los intentos de autenticación fallidos consecutivos predefinidos, el usuario quedará bloqueado durante 15 minutos (de forma predeterminada).

Tanto el número de intentos de autenticación como el tiempo de bloqueo en minutos son configurables según la instancia de Software Suite únicamente por los ingenieros del servicio técnico.

5.21.4. Uso de conectividad HTTPS

Suite de Software utiliza exclusivamente el protocolo HTTPS tanto para la conectividad con el Software Control como con los usuarios.

5.21.5. Cifrado de datos

El Software Suite cifra toda la comunicación durante la transferencia de acuerdo con la norma criptográfica GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

5.21.6. Comunicación REST

El Software Suite autentica y autoriza todas las comunicaciones REST. El Software Suite registra todas las llamadas a la API REST.

5.21.7. Manipulación de datos en reposo

El Software Suite protege contra la manipulación no autorizada de datos en reposo.

5.21.8. Acceso a datos en reposo

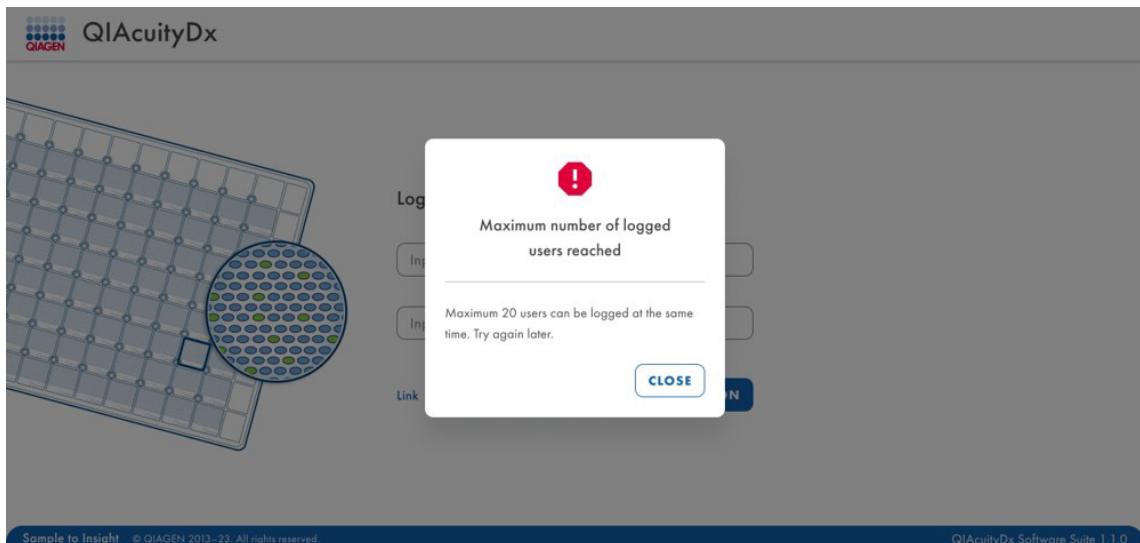
El Software Suite protege contra el acceso no autorizado a los datos en reposo.

5.21.9. Política de transferencia de registros de QIAidentity y el conector al LIMS

QIAidentity y el conector al LIMS tienen una política de transferencia de registros de 60 días para no alcanzar el límite de capacidad del disco.

5.21.10. Usuarios simultáneos conectados al Software Suite

Cada subsistema Software Suite puede tener 20 usuarios conectados y con la sesión iniciada simultáneamente en un momento dado, independientemente de su actividad dentro del sistema, además de tener 10 instrumentos conectados a la vez. Cada vez que se alcance el límite, el siguiente usuario que intente iniciar sesión verá el siguiente mensaje de error, solo con la opción de cerrar:



No se le revela al usuario que intenta iniciar sesión qué usuarios están conectados ni cuándo se liberan los tokens.

Los usuarios que hayan iniciado sesión en los instrumentos (Control Software) no se tienen en cuenta.

Los usuarios se cuentan por tokens únicos, no por nombres de usuario (es decir, si el nombre de usuario JohnDoe se ha utilizado dos veces para iniciar sesión en el Software Suite, se cuenta como 2 usuarios).

Cuando un usuario utiliza el acceso único (OTP) para cambiar la contraseña, el token de esa acción no se cuenta; solo se cuenta hasta que realmente inicia sesión con su contraseña.

Cuando un usuario tiene que cambiar su contraseña después del primer inicio de sesión o porque otro usuario la ha cambiado, entonces ese token sí cuenta.

Nota: Si hay 20 usuarios conectados y cierran el navegador al mismo tiempo (sin cerrar sesión), el Software Suite impide que cualquier usuario inicie sesión durante una hora, excepto un ingeniero del servicio de técnico.

5.21.11. Formato del nombre de archivo de los archivos generados por el Software Suite

Los archivos generados por el Software Suite tienen el siguiente formato de nombre de archivo:

- Software Suite Package (en Tools [Herramientas]): **QIAcuityDx_<Suiteversion>_SWSP_YYYYMMDD_HHMMSS.zip**
- Placa exportada: **exported-plate_<platename>_<plateUUID>.zip**
- Paquete de soporte de placas:
support_package_extended_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
support_package_standard_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
- Informe de serie: definido por el usuario, o **<platename>.pdf**
- Archivos CSV:
<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
- Seguimiento de auditoría: **AuditTrailReport_YYYYMMDD_HHMMSS.pdf**
- Diseño de placa: **<platename>_YYYYMMDD_HHMMSS.csv**

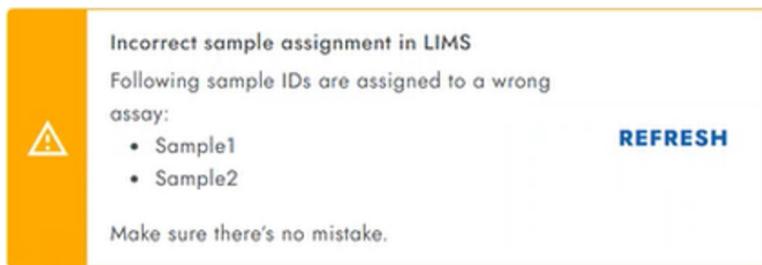
5.22. Consulta de solicitudes de pruebas pendientes a un LIS/HIS/LIMS externo

Al crear o editar una placa, ya sea en modo IVD o UTL, si se configura y se realiza una conexión al LIMS, el Software Suite consultará las solicitudes de las muestras seleccionadas cuando un usuario con permiso otorgado para editar una placa, en estado Drafted (Preparada) o Defined (Definida), lo haga y, además, la conexión al LIMS esté configurada y en estado "LIMS connected" (LIMS conectado). Esto ocurrirá cuando el usuario asigne muestras en el diseño de placa.

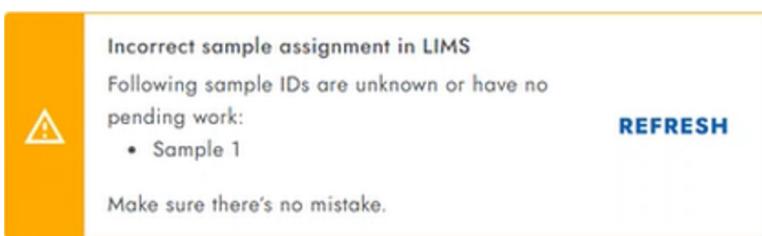
The screenshot shows the QIAcuityDx Software Suite interface for a 'Demo LIMS UTL' plate. The left sidebar lists steps: 1 General data, 2 dPCR Parameters, 3 Reaction mixes, 4 Samples & Controls, and 5 Plate layout. The 'Samples & Controls' step is selected. The main area shows a 96-well plate layout with columns 1, 2, and 3. Rows A through H are labeled. Well A1 is assigned to 'Sample1', B2 to 'Sample2', C3 to 'Sample 1', and D4 to '55532'. The 'LIMS connected' status is shown as green with a checkmark. Two yellow warning boxes appear on the right, both titled 'Incorrect sample assignment in LIMS'. The first box says 'Following sample IDs are assigned to a wrong assay:' with a list of 'Sample1' and 'Sample2', and a 'REFRESH' button. The second box says 'Following sample IDs are unknown or have no pending work:' with a list of 'Sample 1', and a 'REFRESH' button. At the bottom are 'BACK' and 'FINISH' buttons.

Si la respuesta del LIMS externo para la muestra asignada coincide con el ensayo o complemento de la placa, no se mostrará ningún mensaje de advertencia.

Si la respuesta del LIMS externo para la muestra asignada no coincide con el ensayo o complemento de la placa, se mostrará un mensaje de advertencia que indica la discrepancia.



Si la respuesta del LIMS externo para la muestra asignada indica que no hay solicitudes pendientes o que la muestra es desconocida para el LIMS, se mostrará un mensaje de advertencia que indica la discrepancia.



En ambos cuadros de mensaje de advertencia está el botón **REFRESH** (ACTUALIZAR) para permitir que el usuario consulte nuevamente al LIMS las muestras relacionadas.

En cualquier caso, aunque se muestren los mensajes de advertencia, el Software Suite no impedirá al usuario guardar la placa con las muestras seleccionadas.

5.23. Envío de resultados a un LIS/HIS/LIMS externo

Cada usuario autorizado con permiso Read plate (Leer placa) puede enviar los resultados en protocolo HL7 al LIMS para que se puedan gestionar en un sistema externo. Esta acción se puede realizar desde la pantalla Reports (Informes). Los resultados enviados en HL7 son los mismos que la información expresada en los informes de serie generados. Existen otras condiciones previas para enviar los resultados al LIMS, que son las siguientes:

- El informe de serie debe estar firmado.
- La conexión al LIMS debe estar configurada.
- El estado de la conexión al LIMS debe ser "LIMS Connected" (LIMS conectado).
- Hay al menos un pocillo seleccionado.

Para el modo de utilidad, se debe aplicar la siguiente condición previa al contenido del informe:

- El informe del modo de utilidad seleccionado contiene una lista de cuantificación absoluta (o más listas provenientes de diferentes pasos de obtención de imágenes) y no contiene otros gráficos u objetos.

Nota: El informe del modo de utilidad no contiene información de reactivos (es decir, no se incluyen datos de mezcla maestra/cebado/sonda).

Si se cumplen las condiciones previas y nunca se ha intentado enviar los resultados relacionados con el informe, entonces el botón **SEND TO LIMS** (ENVIAR AL LIMS) estará habilitado. De lo contrario, el botón **SEND TO LIMS** (ENVIAR AL LIMS) estará deshabilitado.

Los mensajes HL7 se envían al LIMS después de hacer clic en el botón, uno por cada muestra asignada a la placa relacionada.

En caso de que el usuario ya haya intentado enviar los resultados anteriormente, se muestra el botón **RESEND** (REENVIAR) junto con el estado del resultado. Para los resultados en los que al menos un mensaje no se haya enviado correctamente (estado Failed [Error]), el estado será "Failed" (Error). Para los resultados en los que todos los mensajes se han enviado correctamente, el estado mostrado es "Sent to LIMS" (Enviado al LIMS).

KO-12/05/21-1
Plate completed

LIMS connected

DETAILS ANALYSIS REPORTS MORE

Report name	Creation date / time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status	Actions
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	SEND TO LIMS	SIGN DOWNLOAD ⋮
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Failed RESEND	SIGN DOWNLOAD ⋮
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Sent to LIMS RESENDING	SIGN DOWNLOAD ⋮
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln		Not signed	SEND TO LIMS SIGN DOWNLOAD ⋮

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

Al hacer clic en el menú contextual seguido de "LIMS Result status" (Estado de resultado de LIMS), se muestra una lista detallada de las muestras y los controles pendientes que se pueden enviar al LIMS, junto con su estado de entrega (respuesta recibida del conector al LIMS).

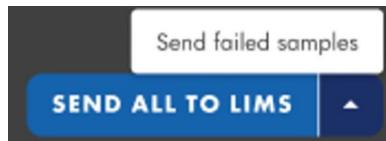
Nanoplate 24K 24-well GMP IVD

LIMS results delivery status

Sample / Control	LIMS status
RTNEG	-
LowPC	-
HighPC	-
ISMMR	-
Sample1	-
Sample2	-
Sample3	-

CLOSE SEND ALL TO LIMS

Desde esta lista, también es posible enviar los mensajes pendientes al LIMS haciendo clic en **SEND ALL TO LIMS** (ENVIAR TODO AL LIMS) o **Send failed samples** (Enviar muestras fallidas) haciendo clic en la flecha situada junto al botón. Al hacer clic en **Send failed samples** (Enviar muestras fallidas), se envían nuevamente solo las muestras que tenían el estado de LIMS "Failed" (Error).



Una vez finalizado el envío de resultados al LIMS, la lista muestra el estado de entrega de cada uno de los mensajes relacionados con cada muestra o control.

LIMS results status		X
5 of 8 sent to LIMS		
Sample / Control	LIMS status	
01 3456812096	✓ Sent to LIMS	
01 9842017399	❗ Failed	
01 3489120921	❗ Failed	
01 0912657843	❗ Failed	
01 0192838475	⌚ In queue	
C HighPC	✓ Sent to LIMS	
C LowPC	✓ Sent to LIMS	

At the bottom of the table are two buttons: 'CLOSE' on the left and 'SEND ALL TO LIMS' on the right, with a small downward-pointing triangle to its right.

Los posibles estados de LIMS son los siguientes:

- - (guion): Aún no ha habido ningún intento de enviar este mensaje.
- **In queue** (En cola): Se está procesando el envío del mensaje.
- **Sent to LIMS** (Enviado al LIMS): el mensaje se ha enviado y el LIMS ha respondido con un mensaje de acuse de recibo positivo.
- **Failed** (Error): Se ha intentado enviar el mensaje, pero se ha producido un error: el LIMS respondió con un acuse de recibo negativo o no se pudo acceder a él. Para saber más, es necesario consultar el paquete de soporte.

Los nombres de mezclas de reacción y de dianas, que son definidos por el usuario, no deben contener ningún carácter reservado de HL7 (| ^ ~ & \).

5.24. Realizar una copia de seguridad y restauración del Software Suite

En esta sección se describe cómo realizar copias de seguridad y restaurar los datos del QIAcuityDx Software Suite mediante scripts. Los procesos de copia de seguridad y restauración necesitan algunos conocimientos básicos para tratar posibles errores, por lo que este documento está destinado a ingenieros del servicio técnico y administradores con conocimientos sobre QIAcuityDx Software Suite y sus características de Docker.

5.24.1. Requisitos previos

Se necesitan los siguientes requisitos previos para realizar los procesos de copia de seguridad y restauración:

- Derechos de administrador para ejecutar los scripts.
- Instalación y ejecución del QIAcuityDx Software Suite.

5.24.2. Copia de seguridad

Este proceso almacena los datos actuales del QIAcuityDx Software Suite en un solo archivo ZIP. Los datos actuales incluyen la lista de usuarios, las placas (imágenes sin procesar y análisis incluidos), los registros, etc. La copia de seguridad puede considerarse una instantánea de toda la plataforma en un momento específico. El archivo resultante se puede utilizar para el proceso de restauración.

Las placas archivadas son una excepción, debido a que no se almacenan en el sistema (son una "copia de seguridad" en sí mismas), sino en varios lugares diferentes desde los cuales el QIAcuityDx Software Suite no tiene acceso (depende de los usuarios configurar la ubicación del archivo antes de archivar cualquier placa).

Es fundamental comprender que, al activar un proceso de copia de seguridad, se detendrá el Software Suite. Esto es necesario para empaquetar todos los datos sin interrumpir ningún proceso en ejecución, lo que provocaría que se almacenaran datos erróneos o incoherentes. Antes de realizar la copia de seguridad, considere en qué franja horaria la detención del Software Suite tendría el menor impacto para los usuarios.

El proceso de copia de seguridad consta de los siguientes pasos:

1. Se ejecutará una comprobación del sistema para determinar si se cumplen todos los requisitos para ejecutar la copia de seguridad. Los requisitos comprobados son los siguientes:
 - a. Docker Daemon está en ejecución.
 - b. El Software Suite está correctamente instalado y en funcionamiento.
 - c. Se encuentra el ejecutable 7zip (se proporciona junto con los scripts).
 - d. Los parámetros de entrada del script están bien formados y son válidos.
2. El QIAidentity Service se detiene.
3. El QIAcuityDx Software Suite se detiene.
4. Los complementos instalados, si se encuentran, se detienen.
5. Se genera un archivo ZIP protegido con contraseña con los datos de copia de seguridad. Se incluye un archivo especial con la versión actual del QIAcuityDx Software Suite.
6. Se reinicia el QIAcuityDx Software Suite (este paso tardará algunos minutos en completarse).

7. Los complementos instalados, si se encuentran, se reinician.
8. Se reinicia el QIAIdentity Service.
9. El estado general de finalización del proceso se escribe en los registros.

Parámetros configurables

El script de copia de seguridad debe ejecutarse con los siguientes parámetros:

Parámetro	Descripción	Ejecución
-TargetPath	<ul style="list-style-type: none"> • La ruta en la que se generará el archivo de copia de seguridad • Debe ser una ruta de red o de Windows válida <p>Tenga en cuenta que, para introducir una carpeta de destino con espacios en el nombre, toda la ruta deberá estar entre comillas dobles.</p>	Rutas de Windows: C:\QIAGEN\Backups D:\Scheduled\Backups\QIAGEN C:\Temp\QIAGEN Backups Rutas de red: \\192.168.1.5\QIAGEN\Backups \\suitedxhost\Temp\Backups
-Password	<ul style="list-style-type: none"> • Contraseña para cifrar el archivo de copia de seguridad <p>Existen restricciones o requisitos para la contraseña además de ser un parámetro obligatorio (longitud mínima de 1 carácter).</p>	Contraseña débil: Contraseña Contraseña segura: 12Az#XasDk9x!ddW9x

Ejecución

El proceso de copia de seguridad se puede ejecutar en cualquier momento utilizando el archivo de script proporcionado "SuiteDx-Backup.ps1" ubicado en la carpeta "\scripts" dentro de la carpeta de instalación de QIAcuityDx Software Suite (que es C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\ de forma predeterminada).

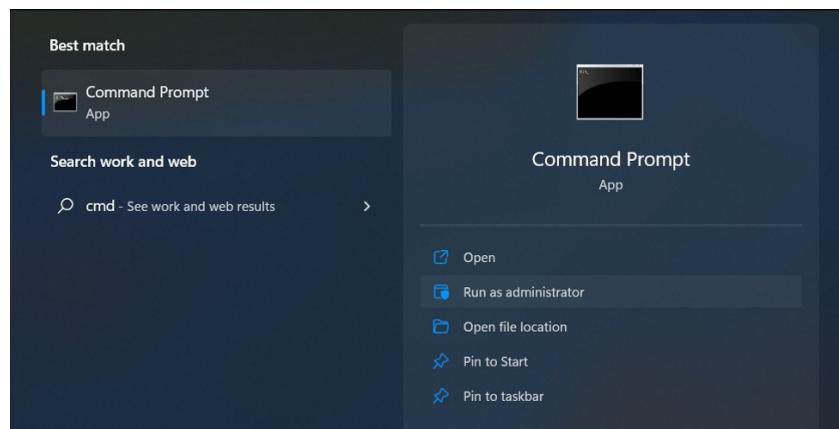
Nota: El script detendrá todos los servicios de QIAcuityDx Software Suite, por lo que el script solo se puede ejecutar una vez por copia de seguridad.

Suponiendo los siguientes parámetros (a modo de ejemplo):

- TargetPath:** C:\qiagen\backup
- Password:** 12Az#XasDk9x!ddW9x

Los pasos para realizar una copia de seguridad son los siguientes:

1. Abra un símbolo del sistema de Windows (CMD) con derechos de administrador escribiendo "cmd" en el menú de inicio de Windows:



2. Vaya a la carpeta de instalación de QIAcuityDx Software Suite (de forma predeterminada, 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. Ejecute el script de copia de seguridad utilizando la siguiente frase:

```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x
```

Nota: Reemplace TargetPath y Password con los valores correspondientes.

4. Compruebe los registros escritos en el símbolo del sistema, específicamente la última traza escrita donde se muestra el estado final de la copia de seguridad. Algunos de los posibles resultados del script son los siguientes:

```
Administrator: Command Pro + - x
✓ Container suitedx-core-mongodb      Running
✓ Container suitedx-core-rabbitmq     Running
✓ Container suitedx-core-naming-server Running
✓ Container suitedx-core-reports      Started
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...
[+1] Running 2/2
✓ Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-fe  Started
✓ Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-be  Started
[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...[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.

```

Dependiendo del éxito del proceso de copia de seguridad, el script escribirá uno de los siguientes tres estados al final:

Estado	Descripción
[SUCCESS] Backup done successfully ([ÉXITO] Copia de seguridad realizada correctamente)	El archivo de copia de seguridad se generó correctamente y se reiniciaron los servicios de QIAcuityDx Software Suite, incluidos QIAidentity y los complementos.
[WARN] Backup was done successfully, but SuiteDx Services were not restarted successfully ([ADVERTENCIA] La copia de seguridad se realizó con éxito, pero los servicios de SuiteDx no se reiniciaron correctamente)	El archivo de copia de seguridad se generó correctamente, pero los servicios de QIAcuityDx Software Suite no se han reiniciado. Revise las trazas de ejecución del script y busque el código E10 en la sección Error codes (Códigos de error).
[ERROR] Backup not completed. Check above errors. ([ERROR] Copia de seguridad no finalizada. Compruebe los errores anteriores.)	El archivo de copia de seguridad no se generó correctamente. Revise las trazas de ejecución del script y consulte la sección Error codes (Códigos de error).

Códigos de error

Código	Mensaje	Procedimiento
E01	Docker Daemon is not running (Docker Daemon no está en ejecución)	Hay un problema con el Docker Daemon que se ejecuta en la imagen WSL de SuiteDx. Póngase en contacto con el administrador.
E02	Invalid Path [TargetPath]. Must be a Windows or Network valid location. (Ruta no válida [TargetPath]. Debe ser una ubicación válida de Windows o de red.)	El parámetro -TargetPath proporcionado no es una ubicación de Windows o de red. Solo se permiten letras, números, caracteres especiales '.', '_', '.', '!', '(', ')' y espacios. Las ubicaciones de Windows deben comenzar con la letra de la unidad seguida de ":". Las ubicaciones de red deben comenzar con "\\".
E03	Invalid Path [TargetPath] (Ruta no válida [TargetPath])	El parámetro -TargetPath proporcionado está bien formado, pero señala una ubicación inaccesible. Compruebe los permisos de Windows para esa ubicación o, para ubicaciones de red, asegúrese de que la ruta de destino esté disponible.
E04	-TargetPath parameter must point to a Directory (El parámetro -TargetPath debe señalar un directorio)	El parámetro -TargetPath proporcionado está bien formado, pero señala un archivo. Solo las rutas a directorios son válidas (incluso si el directorio no existe).
E05	7z.exe file not found in expected path '\$7ZipExe' (Archivo 7z.exe no encontrado en la ruta esperada '\$7ZipExe')	El archivo 7z.exe debe estar presente en la misma carpeta que los scripts, tal como los colocó el instalador de QIAcuityDx Software Suite. Si no está presente, descárguelo en https://www.7-zip.org/ y coloque el ejecutable en la carpeta esperada.
E06	Required File not found: [File] (Archivo requerido no encontrado: [Archivo])	El archivo mencionado anteriormente es necesario, pero no se ha encontrado. Lo más probable es que el QIAcuityDx Software Suite no se haya instalado correctamente en el sistema. Póngase en contacto con el administrador.
E07	No Docker Volumes Path Found. (No se ha encontrado ninguna ruta de volúmenes de Docker.)	El QIAcuityDx Software Suite no se ha instalado correctamente en el sistema. Póngase en contacto con el administrador.
E08	Container [Container] must be running. Try to restart Suite Dx. (El contenedor [Contenedor] debe estar en ejecución. Intente reiniciar Suite Dx.)	El QIAcuityDx Software Suite no se está ejecutando. Inicie la plataforma antes de ejecutar el script. Nota: Tenga en cuenta que el QIAcuityDx Software Suite tarda algunos minutos en ponerse en marcha.
E09	Docker containers were not stopped successfully (Los contenedores de Docker no se detuvieron correctamente)	El QIAcuityDx Software Suite no se detuvo en el tiempo esperado y el proceso de copia de seguridad no se puede iniciar. Intente cerrar todas las tareas abiertas para liberar algo de trabajo en la CPU y volver a ejecutar el script.
E10	Docker containers were not started successfully (Los contenedores de Docker no se iniciaron correctamente)	El archivo de copia de seguridad se ha creado correctamente y el QIAcuityDx Software Suite se ha reiniciado, pero los servicios no se configuraron en el tiempo esperado (2 minutos de forma predeterminada). Intente inicializar el QIAcuityDx Software Suite utilizando los scripts proporcionados por el instalador.
E11	Please execute the script in Administrator mode (Ejecute el script en el modo de administrador)	El script de copia de seguridad debe ejecutarse utilizando un símbolo del sistema con derechos de administrador.
E12	Usage: <script> -TargetPath [Path] -Password [Password] (Uso: <script> -TargetPath [Ruta] -Password [Contraseña])	Los parámetros obligatorios no se configuraron correctamente. Consulte la sección "Configurable parameter" (Parámetro configurable) para obtener más información.

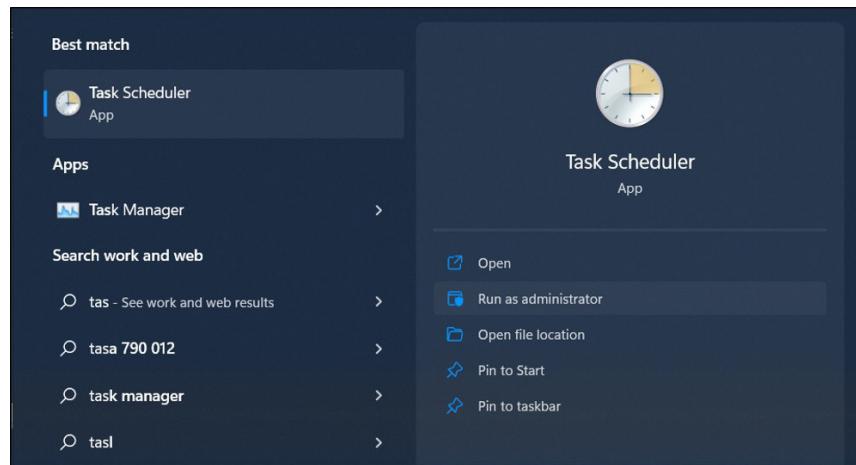
Programar una tarea de copia de seguridad

Es posible programar una ejecución recurrente del proceso de copia de seguridad mediante la herramienta Task Scheduler (Programador de tareas) de Windows.

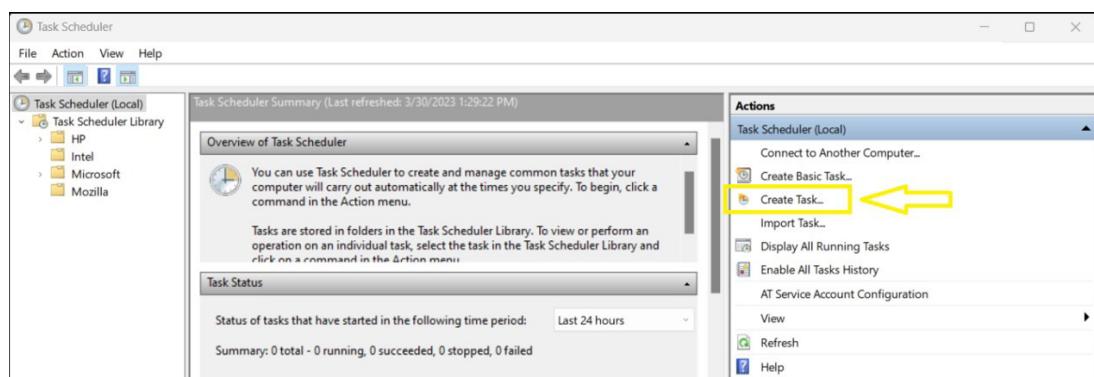
Nota: Se recomienda encarecidamente ponerse en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener orientación antes de programar una tarea de copia de seguridad, debido a su complejidad.

Siga estos pasos para configurar una nueva tarea programada:

1. Abra un programador de tareas de Windows con derechos de administrador escribiendo "task scheduler" (programador de tareas) en el menú de inicio de Windows:



2. Cree una nueva tarea haciendo clic en **Create Task...** (Crear tarea...) en el panel Actions (Acciones):

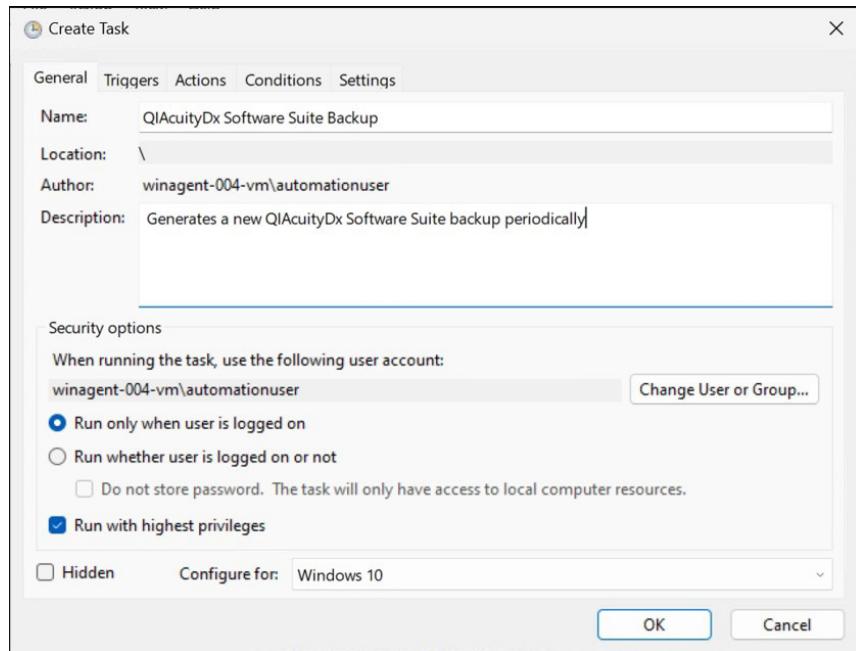


3. En la pestaña **General**, ingrese los siguientes valores para la nueva tarea:

- **Name** (Nombre): QIAcuityDx Software Suite Backup (Copia de seguridad de QIAcuityDx Software Suite)
- **Description** (Descripción): Generates a new QIAcuityDx Software Suite backup periodically (Genera periódicamente una nueva copia de seguridad de QIAcuityDx Software Suite)
- **Configure For** (Configurar para): Windows 10 (o Windows 11, si está disponible)

Y seleccione las opciones:

- Run whether user is logged on or not (Ejecutar independientemente de que el usuario haya iniciado sesión o no).
- Run with highest privileges (Ejecutar con los privilegios más altos).

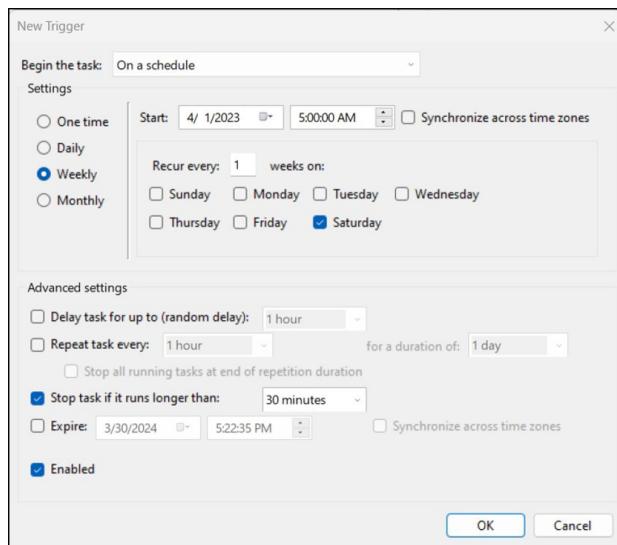


4. En la pestaña **Triggers** (Activadores), haga clic en **New** (Nuevo) para configurar la recurrencia. Para ello, introduzca:

- **Beginning the task** (Inicio de la tarea): On a schedule (En un horario programado)
- **Start** (Inicio): [Seleccione el espacio de tiempo en el que se iniciará la tarea]

Y seleccione las opciones:

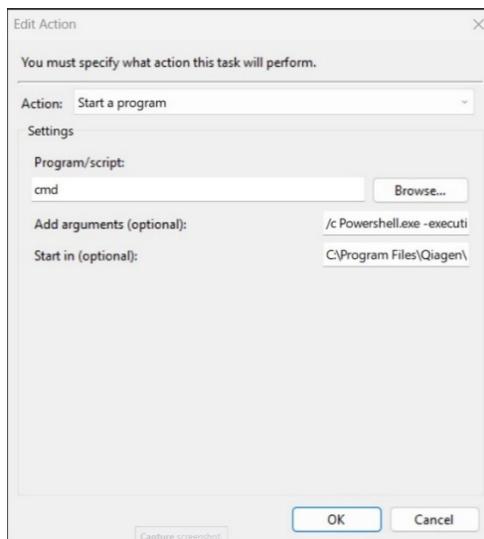
- **Weekly** (Semanalmente) (como ejemplo)
- **Saturday** (Sábado) (como ejemplo)
- **Stop task if runs longer than** (Detener la tarea si su tiempo de ejecución es superior a): 30 minutes (30 minutos).
- **Enabled** (Activada)



El ejemplo muestra una tarea que se ejecutará todos los sábados a las 5:00 a. m. Tenga en cuenta que la recurrencia que se muestra arriba es solo un ejemplo y que la sección **Settings** (Configuración) debe ajustarse de acuerdo a sus necesidades de copia de seguridad.

5. En la pestaña **Actions** (Acciones), haga clic en **New** (Nuevo) para crear una nueva acción. Para ello, introduzca los valores:

- **Action** (Acción): Start a program (Iniciar un programa)
- **Program/script** (Programa/script): cmd
- **Add arguments (optional)** (Añadir argumentos [opcional]): /c Powershell.exe - executionpolicy remotesigned - File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath [TargetPath] -Password [Password] > [TargetPath]\Backup.log
- **Start in (optional)** (Comenzar en [opcional]): C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx



Nota: Se deben proporcionar los parámetros "TargetPath" y "Password" según la configuración de copia de seguridad deseada. Con el operador ">" la salida del script será redirigida al archivo indicado ([TargetPath]\Backup.log en este caso) para que los usuarios puedan comprobar las últimas trazas de la ejecución del script programado.

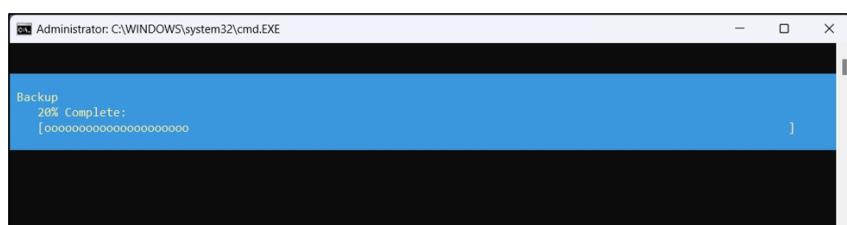
Un ejemplo de argumentos válidos podría ser:

```
/c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x > C:\qiagen\backup\backup.log
```

El archivo de registro generado se anulará cada vez que se ejecute el script. En caso de que no sea aceptable anular el archivo de registro para realizar un seguimiento de cada ejecución, es posible generar nuevos archivos cada vez al añadir una marca de tiempo al nombre del archivo, como:

```
/c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x > C:\qiagen\backup\backup_%date:~10%date:~4,2%date:~7,2%-%time:~0,2%time:~3,2%time:~6,2%.log
```

6. Haga clic en **OK** (Aceptar) para crear una nueva tarea. Dado que se ha seleccionado la opción **Run whether user is logged on or not** (Ejecutar independientemente de que el usuario haya iniciado sesión o no) en la pestaña **General**, aparecerá un mensaje en el que se solicitarán los detalles de la cuenta del usuario actual.
7. El script de copia de seguridad se ejecutará en la fecha y hora programadas. Se mostrará una ventana con el proceso de copia de seguridad y se cerrará automáticamente:



5.24.3. Restaurar

Este proceso restaura todos los datos de las listas de usuarios, placas (imágenes sin procesar y análisis de complementos incluidos) y registros del Software Suite a una versión anterior mediante una copia de seguridad almacenada en un archivo ZIP. La copia de seguridad está protegida con contraseña, por lo que debe recordar tenerla antes de comenzar.

El proceso debe utilizarse con cuidado y se recomienda encarecidamente realizar una copia de seguridad manual antes de la restauración porque la copia de seguridad automática se ejecuta a través de una tarea de proceso programada. Este procedimiento ayuda a evitar la pérdida de datos en el espacio de tiempo que hay entre la copia de seguridad y la restauración. Antes de iniciar el proceso es obligatorio que el Software Suite esté en funcionamiento.

Además, es fundamental comprender que, al activar el proceso de restauración, se forzará la detención del Software Suite. Esta acción es necesaria para recuperar todos los datos sin interrupciones en ningún proceso en ejecución. Antes de llevar a cabo la restauración, considere la mejor ventana de mantenimiento que cause el impacto mínimo a los usuarios.

En consecuencia, una vez que haya finalizado correctamente la restauración, se anularán todos los datos actuales.

Parámetro configurable

Parámetro	Descripción	Obligatorio
-SourceZipFile	Ruta completa, incluido el archivo ZIP con la versión a restaurar.	Sí

Ejemplos de rutas para el parámetro -SourceZipFile:

- C:\QIAGEN\Backups\SuiteDx-20230413.zip
- D:\Scheduled\Backups\QIAGEN\SuiteDx-20230413.zip
- C:\Temp\QIAGEN Backups\SuiteDx-20230413.zip
- \\192.168.1.5\QIAGEN\Backups\SuiteDx-20230413.zip
- \\suitedxhost\Temp\Backups\SuiteDx-20230413.zip

Nota: Para utilizar una carpeta de destino con espacios en el nombre, toda la ruta debe estar entre comillas.

Ejecución

El proceso de restauración se puede ejecutar en cualquier momento utilizando el script proporcionado "SuiteDx-Restore.ps1" ubicado en la carpeta "\scripts" dentro de la carpeta de instalación de QIAcuityDx Software Suite (que es C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\ de forma predeterminada).

Nota: Se recomienda realizar una copia de seguridad manual antes de llevar a cabo la restauración.

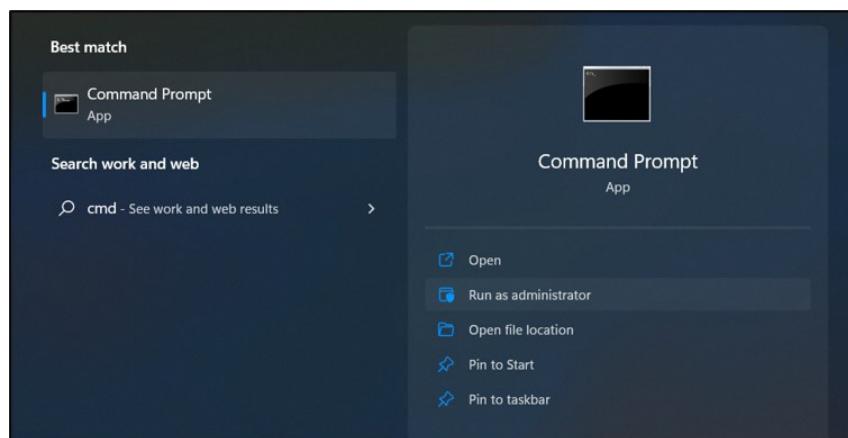
Durante el proceso, habrá registros de información y una barra de progreso de estado con la información más relevante.

El siguiente parámetro se utilizará como ejemplo para el procedimiento a continuación:

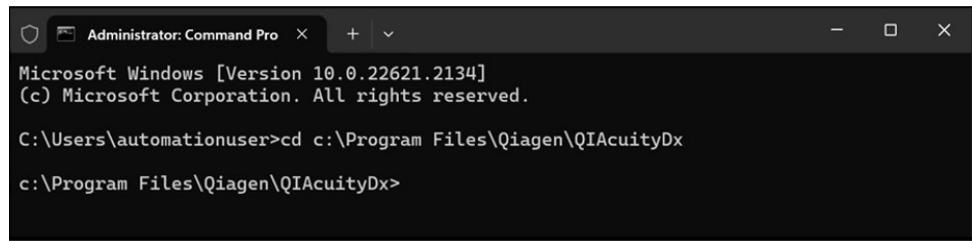
-SourceZipFile: C:\SuiteDx_Backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip

Los pasos para realizar una restauración son los siguientes:

1. Abra un símbolo del sistema de Windows (CMD) con derechos de administrador escribiendo "cmd" en el menú de inicio de Windows:



2. Vaya a la carpeta de instalación de QIAcuityDx Software Suite (c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx de forma predeterminada):



```
Administrator: Command Pro
Microsoft Windows [Version 10.0.22621.2134]
(c) Microsoft Corporation. All rights reserved.

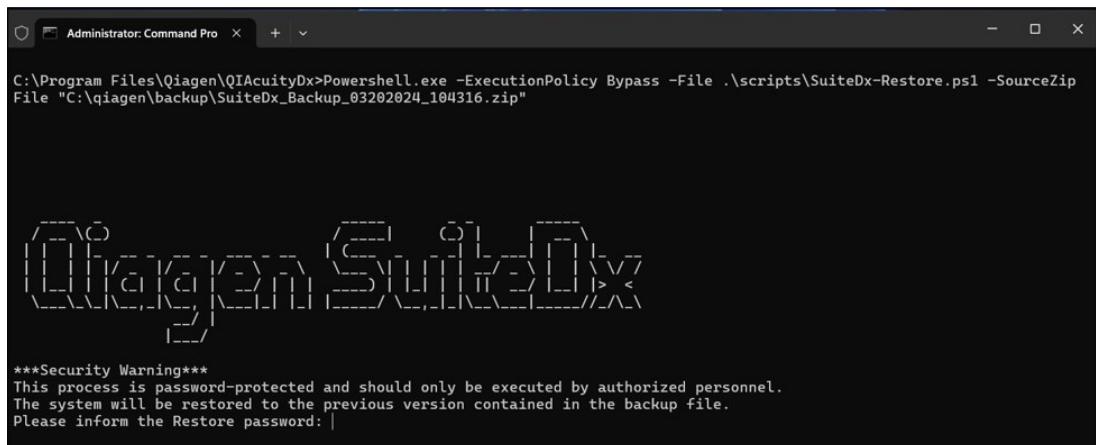
C:\Users\automationuser>cd c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx
c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx>
```

3. Ejecute el script de restauración utilizando la siguiente frase:

```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Restore.ps1" -SourceZipFile "C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip"
```

Nota: Reemplace el parámetro SourceZipFile con los valores correspondientes.

4. El proceso de restauración solicitará la contraseña del archivo zip de copia de seguridad y un mensaje de confirmación:



```
C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx>Powershell.exe -ExecutionPolicy Bypass -File .\scripts\SuiteDx-Restore.ps1 -SourceZipFile "C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_104316.zip"

[Progress Bar: 0% to 100%]

***Security Warning***
This process is password-protected and should only be executed by authorized personnel.
The system will be restored to the previous version contained in the backup file.
Please inform the Restore password: |
```

El proceso de restauración consta de los siguientes pasos:

1. Se validan las siguientes condiciones respecto a estos parámetros:
 - a. Parámetro SuiteDxPath:
 - Debe ser una ruta de ubicación de red o de Windows válida.
 - b. Parámetro SourceZipFile:
 - Debe ser una ruta de ubicación de red o de Windows válida.
 - La ruta señala un archivo.
 - La extensión del archivo es ZIP.
 - c. Parámetro 7ZipExe:
 - 7za.exe existe.
2. El usuario debe introducir la contraseña.
3. El usuario debe confirmar el inicio del proceso de restauración.

4. Se realiza una comprobación del sistema para confirmar que:
 - a. El programa Windows PowerShell se ejecuta con privilegios de administrador.
 - b. Los volúmenes de Docker existen.
 - c. El Docker está en ejecución.
 - d. El Software Suite está instalado.
 5. Se crea una carpeta temporal para extraer el contenido del archivo de copia de seguridad.
 - a. El contenido del archivo de copia de seguridad se expande dentro de la carpeta temporal.
 - b. El servicio de QIAidentity Windows se detiene.
 - c. Todos los contenedores de Docker de QIAcuityDx Software Suite se detienen.
 - d. Se crea una copia del archivo de base de datos de QIAidentity actual y se reemplaza con el de copia de seguridad.
 - e. Se eliminan todos los volúmenes de Docker relacionados con el contenido de la copia de seguridad.
 - f. Todo el contenido de la carpeta temporal de la copia de seguridad se copia a la carpeta de volúmenes de Docker, excepto el archivo de base de datos de QIAidentity.
 - g. Se limpia la carpeta temporal.
 6. Inicie el sistema.
 - a. Se inician todos los contenedores de Docker.
 - b. Se inicia el servicio de QIAidentity Windows.
 - c. El proceso esperará 120 segundos hasta que los contenedores de Docker estén listos.
 - d. El proceso comprueba si el servicio del QIAcuityDx Software Suite está en funcionamiento.
 - e. El proceso espera la eliminación de los volúmenes de Docker.
 - f. El proceso de restauración ha finalizado.

Estado final

Al finalizar el proceso de restauración, y dependiendo de su resultado, se imprime uno de los siguientes estados:

Estado	Descripción
[SUCCESS] Restore was done successfully. ([ÉXITO] La restauración se realizó correctamente)	La restauración recuperó todos los datos correctamente y se reiniciaron los servicios de QIAcuityDx Software Suite, incluidos QIAidentity y los complementos.
[WARN] Restore was done successfully, but SuiteDx Services were not restarted successfully. ([ADVERTENCIA] La restauración se realizó con éxito, pero los servicios de SuiteDx no se reiniciaron correctamente)	La restauración recuperó todos los datos correctamente, pero los servicios de QIAcuityDx Software Suite no se han reiniciado. Revise las trazas de ejecución del script y busque el código E15 en la sección Error codes (Códigos de error).
[ERROR] Restore not completed. Check above errors. ([ERROR] Restauración no finalizada. Compruebe los errores anteriores.)	La restauración falló y no se generó correctamente. Revise las trazas de ejecución del script y consulte la sección Error codes (Códigos de error).

Códigos de error

Siempre que algo salga mal durante el proceso de copia de seguridad, el script escribirá una traza con un código de error y una breve descripción del error al finalizar.

Ejemplo:



Los posibles códigos son los siguientes:

Código	Mensaje	Procedimiento
E01	Invalid Path [SuiteDxPath]. Must be a Windows or Network valid location. (Ruta no válida [SuiteDxPath]. Debe ser una ubicación válida de Windows o de red.)	El parámetro de ruta proporcionado no es una ubicación de Windows o de red. Solo se permiten letras, números, caracteres especiales '., _, .', '!', '(', ')' y espacios. Las ubicaciones de Windows deben comenzar con la letra de la unidad seguida de ":". Las ubicaciones de red deben comenzar con "\\".
E02	Invalid Path [SuiteDxPath] (Ruta no válida [SuiteDxPath])	La ruta proporcionada está bien formada, pero señala una ubicación inaccesible. Compruebe los permisos de Windows para esa ubicación o, para ubicaciones de red, asegúrese de que la ruta de destino esté disponible.
E03	Invalid Path [SourceZipFile]. Must be a Windows or Network valid location. (Ruta no válida [SourceZipFile]. Debe ser una ubicación válida de Windows o de red.)	El parámetro de ruta proporcionado no es una ubicación de Windows o de red. Solo se permiten letras, números, caracteres especiales '., _, .', '!', '(', ')' y espacios. Las ubicaciones de Windows deben comenzar con la letra de la unidad seguida de ":". Las ubicaciones de red deben comenzar con "\\".
E04	Invalid Path [SourceZipFile]. Must be a Windows or Network valid location. (Ruta no válida [SourceZipFile].)	La ruta proporcionada está bien formada, pero señala una ubicación inaccesible. Compruebe los permisos de Windows para esa ubicación o, para ubicaciones de red, asegúrese de que la ruta de destino esté disponible.
E05	The path [SourceZipFile] points to a Directory a backup with '.zip' extension file should be informed. (La ruta [SourceZipFile] señala un directorio del cual se debe informar un archivo de copia de seguridad con la extensión ".zip").	La ruta informada debe señalar un archivo de copia de seguridad con extensión .zip.
E06	Backup File [SourceZipFile] not found. (Archivo de copia de seguridad [SourceZipFile] no encontrado.)	El archivo de ruta completo proporcionado está bien formado, pero no se pudo encontrar (compruebe el nombre del archivo y si la ruta es correcta).

Código	Mensaje	Procedimiento
E07	The extension of the file is invalid. Only '.zip' files are allowed. (La extensión del archivo no es válida. Solo se permiten archivos ".zip")	El archivo informado no es un archivo zip.
E08	7za.exe file not found in expected path [\$7ZipExe] (Archivo 7za.exe no encontrado en la ruta esperada [\$7ZipExe])	El archivo 7za.exe debe estar presente en la misma carpeta que los scripts, tal como los colocó el instalador de QIAcuityDx Software Suite. Si no está presente, descárguelo en https://www.7-zip.org/ y coloque el ejecutable en la carpeta esperada.
E09	Invalid confirmation. The word "restore" should be typed to start the process. (Confirmación no válida. Se debe escribir la palabra "restaurar" para iniciar el proceso.)	Cuando el sistema solicite una confirmación, se deberá escribir la palabra "restore" (restaurar).
E10	No Docker Volumes Path Found. (No se ha encontrado ninguna ruta de volúmenes de Docker.)	El QIAcuityDx Software Suite no se ha instalado correctamente en el sistema. Póngase en contacto con el administrador.
E11	Please execute the script in Administrator mode (Ejecute el script en el modo de administrador)	El script de copia de seguridad debe ejecutarse utilizando un símbolo del sistema con derechos de administrador.
E12	Docker Daemon is not running (Docker Daemon no está en ejecución)	Hay un problema con el Docker Daemon que se ejecuta en la imagen WSL de QIAcuityDx Software Suite. Póngase en contacto con el administrador.
E13	Required File not found: -[SuiteDxPath]\docker-compose.yml. Verify if Software Suite Dx is installed (Archivo requerido no encontrado: - [SuiteDxPath]\docker-compose.yml. Verifique si Software Suite Dx está instalado.)	No se ha encontrado el archivo necesario para restaurar el proceso. Lo más probable es que el QIAcuityDx Software Suite no se ha instalado correctamente en el sistema. Póngase en contacto con el administrador.
E14	Docker containers were not stopped successfully (Los contenedores de Docker no se detuvieron correctamente)	El QIAcuityDx Software Suite no se detuvo en el tiempo esperado y el proceso de copia de seguridad no se puede iniciar. Intente cerrar todas las tareas abiertas para liberar algo de trabajo en la CPU y volver a ejecutar el script.
E15	Docker containers were not started successfully (Los contenedores de Docker no se iniciaron correctamente)	El archivo de copia de seguridad se ha creado correctamente y el QIAcuityDx Software Suite se ha reiniciado, pero los servicios no se configuraron en el tiempo esperado (2 minutos de forma predeterminada). Intente inicializar el QIAcuityDx Software Suite utilizando los scripts proporcionados por el instalador.
E16	Invalid restore password. [ERRORS] founded. (Contraseña de restauración no válida. [ERRORES] encontrados.)	La contraseña informada para expandir el archivo comprimido de copia de seguridad proporcionada no es válida.
E17	Password cannot be blank (La contraseña no puede estar en blanco)	Se debe proporcionar la contraseña.

6. Mantenimiento

Esta sección describe el mantenimiento preventivo del instrumento QIAcuityDx.

Nota: Utilice únicamente accesorios y piezas originales de QIAGEN.

6.1. Mantenimiento semanal

Importante: Para garantizar el correcto funcionamiento del QIAcuityDx System, se recomienda apagar y encender el instrumento QIAcuityDx semanalmente. Si no se sigue este procedimiento se pueden producir errores en el instrumento durante el procesamiento de las nanoplacas.

Los pasos básicos para realizar un ciclo de encendido son los siguientes:

1. Retire cualquier nanoplaca presente en el módulo del cajón.
2. Pulse el botón de encendido situado en la parte delantera del instrumento para apagar el dispositivo.
3. Desconecte la alimentación del instrumento de la red eléctrica.
4. Espere un mínimo de 2 minutos.
5. Conecte la alimentación del instrumento de la red eléctrica.
6. Pulse el botón de encendido situado en la parte delantera del instrumento para encender el dispositivo.

6.2. Mantenimiento preventivo

Todas las actividades de mantenimiento preventivo que requieran acceso al interior del instrumento deben realizarse anualmente y deben ser realizadas únicamente por personal autorizado de QIAGEN.

El reemplazo del filtro de aire al que se puede acceder desde el exterior del instrumento se describe en la sección 6.5 a continuación.

Un mes antes de la fecha de vencimiento, el sistema mostrará el siguiente mensaje: "Due date for the periodic Preventive Maintenance is about to expire in X days. Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. Please contact your local technical service to proceed". (La fecha de vencimiento del mantenimiento preventivo periódico está a punto de caducar en X días. El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados exactos de forma continua. Póngase en contacto con el servicio técnico local para proceder).

Después de la fecha de vencimiento, el sistema mostrará el siguiente mensaje cada vez que se utilice el modo IVD: "The due date for the Preventive Maintenance has been exceeded. Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. QIAGEN does not advise using the instrument for diagnostic purposes with patients if Preventive Maintenances are not passed on a regular basis". (Se ha superado la fecha de caducidad del mantenimiento preventivo. El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados exactos de forma continua. QIAGEN no aconseja usar el instrumento con fines de diagnóstico con los pacientes si los mantenimientos preventivos no se realizan periódicamente).

En ambos casos, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para proceder con el mantenimiento preventivo.

ADVERTENCIA/PRECAUCIÓN Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

ADVERTENCIA/PRECAUCIÓN Riesgo de resultados incorrectos

El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados exactos de forma continua. QIAGEN desaconseja el uso del instrumento con fines de diagnóstico con los pacientes si los mantenimientos preventivos no se realizan periódicamente.

6.3. Limpieza de la superficie del QIAcuityDx

ADVERTENCIA Riesgo de incendio o explosión

Si utiliza etanol o líquidos que contengan etanol en el sistema QIAcuityDx, manipúlelos con cuidado y conforme a las normativas pertinentes de seguridad. Si se ha derramado líquido, elimínelo y permita que los vapores inflamables se dispersen.

Se recomienda usar los siguientes desinfectantes y detergentes para limpiar el sistema QIAcuityDx Four.

Nota: Si desea usar desinfectantes distintos de los recomendados, asegúrese de que su composición sea parecida a la descrita a continuación.

Limpieza general del sistema QIAcuityDx

- Detergentes suaves (p. ej., Mikrozid® AF sensitive)
- Etanol al 25 %

6.3.1. Desinfección de la superficie del sistema QIAcuityDx

Se pueden utilizar desinfectantes que contienen etanol para desinfectar superficies: por ejemplo, 25 g de etanol y 35 g de propan-1-ol por 100 g de líquido o Mikrozid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, n.º de cat. 109160).

Se pueden utilizar desinfectantes con glioxal y sales de amonio cuaternario para, p. ej., 10 g de glioxal, 12 g de cloruro de laurildimetilbencilamonio, 12 g de cloruro de miristildimetilbencilamonio y detergente no iónico al 5-15 % por cada 100 g de líquido, Lysetol® AF (Gigasept Instru AF en Europa, n.º de cat. 107410, o DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., en los EE. UU., n.º de cat. DQ100-06-167-01).

Eliminación de la contaminación con ARNasa

La RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., n.º de cat. AM9780) se puede utilizar para limpiar las superficies. La solución RNaseZap también se puede utilizar para descontaminar pulverizando los elementos necesarios.

Eliminación de la contaminación con ácido nucleico

DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, n.º de cat. A7089,0100) se puede utilizar para limpiar las superficies. La solución DNA-ExitusPlus también se puede utilizar para descontaminar pulverizando los elementos necesarios. DNA-ExitusPlus es muy pegajoso y espumoso. Por este motivo, tras limpiar los elementos con DNA-ExitusPlus, debe limpiarlos con un paño húmedo varias veces o enjuagarlos con agua corriente hasta que se hayan eliminado los restos de DNA-ExitusPlus completamente.

Instrucciones generales

- No utilice pulverizadores de limpieza para rociar líquido desinfectante o de limpieza en las superficies del sistema QIAcuityDx.
- Si se derraman disolventes o soluciones salinas, ácidas o alcalinas sobre el sistema QIAcuityDx, elimine los líquidos con un paño inmediatamente.
- Siga las instrucciones de seguridad del fabricante relativas a la manipulación de los agentes limpiadores.
- Siga las instrucciones del fabricante relativas al tiempo de remojo y a la concentración de los agentes limpiadores.
- Importante: Si se sumergen los componentes durante más tiempo del recomendado, se puede dañar el instrumento.
- **Nota:** Los reactivos de desinfección se deben distribuir de manera pareja sobre la superficie del instrumento y se debe evitar que caigan gotas
- Asegúrese de que no caiga líquido en la pantalla táctil. El líquido puede penetrar en la capa de protección contra el polvo mediante la fuerza de la capilaridad y causar un mal funcionamiento de la pantalla. Para limpiar la pantalla táctil, humedezca un paño suave sin pelusa con agua, etanol o un detergente suave y límpie con cuidado la pantalla. Séquela con papel absorbente.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



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

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



No utilice pulverizadores que contengan alcohol o desinfectante para limpiar las superficies del sistema QIAcuityDx. Preste especial atención para evitar el derrame de líquido en el interior del instrumento al limpiar el cajón abierto.

ADVERTENCIA Daños en el instrumento



No deje que el líquido de limpieza ni los agentes de descontaminación entren en contacto con las piezas eléctricas del sistema QIAcuityDx. Preste especial atención para evitar el derrame de líquido en el interior del instrumento al limpiar el cajón abierto.

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica



No abra ningún panel del sistema QIAcuityDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

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

ADVERTENCIA Productos químicos peligrosos y agentes infecciosos



Las placas pueden contener material peligroso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN Riesgo de lesiones personales y daños materiales



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

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

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

**ADVERTENCIA Gases tóxicos**

No use lejía para limpiar o desinfectar el sistema QIAcuityDx.

ADVERTENCIA Gases tóxicos

No use lejía para desinfectar el material de laboratorio.

6.4. Descontaminación del instrumento QIAcuityDx

Si el instrumento QIAcuityDx está contaminado con material infeccioso, deberá descontaminarse. Si se derraman materiales peligrosos encima de las superficies externas o las bandejas de placas del sistema QIAcuityDx, el usuario es responsable de realizar la descontaminación adecuada. Si se utilizan placas dañadas y se contamina el interior del instrumento, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

El sistema QIAcuityDx también debe descontaminarse antes de enviarlo (p. ej., si se devuelve a QIAGEN). En tal caso, debe rellenarse un certificado de descontaminación para confirmar que se ha efectuado el procedimiento de descontaminación.

Para descontaminar el sistema QIAcuityDx, siga el procedimiento que se encuentra en la sección Desinfección y use los agentes de desinfección recomendados.

6.5. Sustitución del filtro de aire

Le recomendamos cambiar el filtro de entrada de aire del instrumento una vez por año. Esta acción será parte de la visita anual programada de servicio técnico. Al utilizar el instrumento en entornos con polvo que no son frecuentes, es posible que se necesiten cambios de filtro más frecuentes.

Nota: Los filtros de aire se pueden pedir por separado. Consulte la sección "Información para pedidos" para obtener más información. Para cambiar el filtro de aire, siga estos pasos:

1. Apague el instrumento y retire el cable de alimentación.
2. Desde la parte inferior del frente del instrumento, empuje ambos botones al mismo tiempo hacia arriba, el panel del filtro caerá desde el borde más cercano a usted dejando al descubierto la almohadilla del filtro.



3. Retire la almohadilla del filtro del compartimiento del filtro desplegable. Para hacerlo, pellizque y levante la almohadilla por encima del broche de retención de metal.



4. Reemplace con un filtro nuevo y empuje el compartimiento del filtro hacia arriba hasta la parte superior y pulse el botón para cerrar.



6.6. Calibración del termociclador

El termociclador se ha diseñado para que funcione con las mismas especificaciones durante la vida útil del instrumento. Para garantizar y verificar la calidad del ciclador, la calibración del termociclador forma parte de una visita programada anual de servicio técnico.

6.7. Reparación del instrumento QIAcuityDx

Lleve a cabo el mantenimiento tal como se describe en la sección 6. QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias causadas por un mantenimiento incorrecto.

7. Resolución de problemas

En esta sección se proporciona información acerca de qué hacer si se produce un error durante el uso del QIAcuityDx System.

Si se necesita más asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto siguiente:

Sitio web: support.qiagen.com

Cuando se comunique con el servicio técnico de QIAGEN por un error con el QIAcuityDx, anote los pasos que han dado lugar al error y cualquier información que aparezca en los cuadros de diálogo. Esta información ayudará al servicio técnico de QIAGEN a resolver el problema.

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

- Número de serie, tipo y versión del instrumento QIAcuityDx
- Versión de software (si corresponde)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Descripción detallada de la situación de error
- Si es posible, una fotografía del error
- Copia de los archivos de registro del instrumento y paquete de soporte extendido

Esta información le ayudará a usted y al especialista de servicio técnico de QIAGEN a abordar el problema de manera eficiente.

Nota: La información sobre las versiones más recientes del software y del protocolo se puede encontrar en www.qiagen.com. En algunos casos, puede que se disponga de actualizaciones para abordar problemas específicos. Si no se implementan las actualizaciones de software, es posible que el rendimiento se vea afectado.

7.1. Errores de hardware y de software

7.1.1. Errores del software de control del instrumento

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
2	The firmware performed an unexpected reboot. (El firmware realizó un reinicio inesperado). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
3	CSW unexpected shutdown. (Apagado inesperado de CSW)	Apague el instrumento y reinícielo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
21	Low disk space. (Poco espacio en disco). You do not have enough disk space to proceed with this task. (No tiene suficiente espacio libre en el disco para continuar con esta tarea). Delete temporary data to free up some disk space. (Elimine datos temporales para liberar espacio en el disco). Póngase en contacto con el administrador local para solicitar asistencia. If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Elimine datos temporales para liberar espacio en el disco. Póngase en contacto con el administrador local para solicitar asistencia. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
22	There are no logs found for selected date range. (No se encontraron registros para el rango de fechas seleccionado).	N/A
23	USB drive is not connected. (La unidad USB no está conectada). Connect the	Conecte la unidad USB para descargar el archivo.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
	USB drive to download the file. (Conecte la unidad USB para descargar el archivo).	
24	The upload cannot be completed because this backup is created in a version that is not compatible with the current version of the software. (No se puede completar la carga porque esta copia de seguridad se creó en una versión que no es compatible con la versión actual del software).	N/A
25	Backup file could not be found. (No ha podido encontrarse el archivo de copia de seguridad).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
26	The data could not be copied to/from USB drive. (No se han podido copiar los datos dese/hacia la unidad USB). Try again. (Inténtelo de nuevo).	Vuelva a intentar la acción. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
27	Upload support package not supported. (No se admite la carga del paquete de soporte). You are using simulated suite. (Está utilizando un conjunto de aplicaciones simulado).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
30	Change priority state unsatisfied (Cambio de estado de prioridad no satisfecho)	N/A.
31	Change priority cannot find substitute. (El cambio de prioridad no puede encontrar sustituto)	N/A
32	There is no QIAGEN Nanoplate labware file found for the loaded plate. (No se encontró un archivo de material de laboratorio de QIAGEN Nanoplate para la placa cargada). Contact your local administrator to synchronize the labware files or restart the instrument to download the latest labware files from the Software Suite. (Póngase en contacto con el administrador local para sincronizar los archivos de material de laboratorio o reiniciar el instrumento para descargar los archivos de material de laboratorio más recientes del Software Suite).	Póngase en contacto con el administrador local para sincronizar los archivos de material de laboratorio o reiniciar el instrumento para descargar los archivos de material de laboratorio más recientes del Software Suite.
33	The required plate recovery task during startup of instrument cannot be performed because there is no free plate slot available in the tray. (No es posible realizar la tarea de recuperación de placas durante la puesta en marcha del instrumento porque no hay una ranura de placa libre en la bandeja). Remove at least 1 plate from the drawer and close it. (Retire al menos una placa del cajón y ciérrelo).	Retire al menos una placa del cajón y ciérrelo.
34	Expired nanoplate (Nanoplaca caducada)	N/A
35	The drawer is currently in use. (El cajón está actualmente en uso). Try opening/closing the drawer later. (Intente abrir/cerrar el cajón más tarde).	Intente abrir/cerrar el cajón más tarde.
36	Retract rejected, wrong plate position (Retracción rechazada, posición incorrecta de la placa)	N/A
37	The drawer is currently in use. (El cajón está actualmente en uso). Try opening/closing the drawer later. (Intente abrir/cerrar el cajón más tarde).	Intente abrir/cerrar el cajón más tarde.
38	Only 1 tray can be ejected at a time. Close the previous tray before opening the next tray. (Solo se puede expulsar una bandeja a la vez. Cierre la bandeja anterior antes de abrir la siguiente).	Cierre la bandeja anterior antes de abrir la siguiente.
39	The tray cannot be ejected at this time because all slots in this tray contains a plate that is currently running. (No es posible expulsar la bandeja en este momento porque todas las ranuras en esta bandeja contienen una placa en procesamiento).	N/A
40	There is a generic issue with sensors. (Hay un problema genérico con los sensores). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
41	The communication to sensor is failed. (Ha fallado la comunicación con el sensor). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
45	Sensor: read-out value too small/large, sensor may be damaged (Sensor: valor de lectura demasiado pequeño/grande, el sensor puede estar dañado)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
94	An error prevented the instrument from completing a movement sequence. (Un error impidió que el instrumento completara una secuencia de movimiento). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
100	<p>A critical error has been detected in the gripper module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de pinza). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
120	<p>The barcode reader cannot read the plate barcode or the barcode is wrong. (El lector de código de barras no puede leer el código de barras de la placa o el código de barras es incorrecto). Check if the barcode is damaged and retry scanning the plate. (Compruebe si el código de barras está dañado e intente escanear la placa nuevamente).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Compruebe si el código de barras está dañado e intente escanear la placa nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
121	<p>The plate barcode cannot be read. (No se puede leer el código de barras de la placa).</p> <p>Check if the plate barcode is damaged or if the plate is incorrectly placed on the tray slot. (Compruebe si el código de barras de la placa está dañado o si la placa no está correctamente colocada en la ranura de bandeja).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Compruebe si el código de barras de la placa está dañado o si la placa no está correctamente colocada en la ranura de bandeja. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
122	<p>The system cannot detect the top seal of the plate. (El sistema no puede detectar el sello superior de la placa).</p> <p>Ensure that the top seal is placed properly on the plate. (Asegúrese de que el sello superior esté colocado correctamente en la placa).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Asegúrese de que el sello superior esté colocado correctamente en la placa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
129	Failed to initialize Barcode Scanner module (No se pudo inicializar el módulo del escáner de código de barras)	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
143	<p>The plate is not gripped properly. (La placa no está bien sujetada). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza. Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
144	<p>The plate is not unloaded properly. (La placa no se ha descargado correctamente). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza. Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
160	<p>The gripper module was not able to home properly. (El módulo de pinza no pudo regresar a su posición inicial correctamente). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Restart the instrument. (Reinic peace el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
170	<p>The gripper module cannot move properly. (El módulo de pinza no se puede mover correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinic peace el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
175	<p>The gripper module detected an error while gripping. (El módulo de pinza detectó un error durante la sujeción). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinic peace el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
176	There is no target position specified for the planned movement. (No hay ninguna posición diana especificada para el movimiento planificado). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
177	Insufficient teaching detected. (Se ha detectado aprendizaje insuficiente). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
194	A motor movement cannot be performed at this time. (No se puede realizar ningún movimiento motor en este momento). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
199	Failed to initialize Hand module (Error al inicializar el módulo manual)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
200	A critical error has been detected in the partitioning module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de partición). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo. Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
201	The plate type is not supported. (El tipo de placa no es compatible). Remove the plate from the instrument. (Retire la placa del instrumento).	Retire la placa del instrumento.
202	A movement position is out of range. (Una posición de movimiento está fuera de rango). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
203	A movement velocity is out of range. (Una velocidad de movimiento está fuera de rango). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
204	A movement acceleration is out of range. (Una aceleración de movimiento está fuera de rango). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
205	A movement waypoint cannot be found. (No se puede encontrar un punto de referencia de movimiento). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
206	The remaining steps cannot be performed because the priming task is aborted. (Los pasos restantes no se pueden realizar porque se canceló la tarea de cebado). You can no longer use this plate. (Ya no puede usar esta placa).	N/A
243	The plate is not loaded into the partitioning module properly. (La placa no está cargada correctamente en el módulo de partición). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
244	The used plate is not unloaded properly. (La placa usada no se descarga	Póngase en contacto con el administrador local para

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
	<p>correctamente). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
250	You can no longer use this plate because the priming step has been aborted for this plate during a previous run. (Ya no puede usar la placa porque se ha cancelado el paso de cebado de esta placa durante una serie anterior).	N/A
260	<p>The partitioning module was not able to home properly. (El módulo de partición no pudo regresar al inicio correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
272	<p>The partitioning module was not able to partition the plate properly. (El módulo de partición no pudo dividir la placa correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
273	<p>The partitioning module was not able to fill the plate partitions properly. (El módulo de partición no pudo llenar las particiones de la placa correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
274	<p>The partitioning module was not able to clamp the plate properly. (El módulo de partición no pudo sujetar la placa correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
275	<p>During priming or rolling pressure was lost. (Durante el cebado o la laminación se perdió presión). Restart the instrument and perform a run. (Reinicie el instrumento y realice una serie).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento y realice una serie. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
299	Failed to initialize PrimerRoller module (Error al inicializar el módulo de rodillo cebador).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
300	<p>A critical error is detected in the thermocycler module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de termociclador). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
302	The set temperature is out of range. (La temperatura establecida está fuera de rango). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
303	The set ramping speed is out of range. (La velocidad de rampa establecida está fuera de rango). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
304	The set cycling profile contains empty steps. (El perfil de ciclado establecido contiene pasos vacíos). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
310	This step failed to execute because the previous step is aborted. (Este paso no pudo ejecutarse porque se canceló un paso anterior). You can no longer use this plate. (Ya no puede usar esta placa).	N/A

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
311	<p>The remaining steps cannot be performed because the cycling task is aborted. (Los pasos restantes no se pueden realizar porque se canceló la tarea de ciclado). Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo perfil de termociclado y pasos de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa).</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado).</p>	Defina un nuevo perfil de termociclado y pasos de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado.
320	<p>A critical error is detected in the thermocycler module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de termociclador). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinic peace el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
324	<p>The specified temperature is incorrect. (La temperatura especificada es incorrecta).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
326	<p>This task cannot be performed due to a maintenance error. (Esta tarea no se puede realizar debido a un error de mantenimiento).</p>	N/A
330	<p>A critical error has been detected in the thermocycler module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de termociclador). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinic peace el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
343	<p>The plate is not loaded into the thermocycling module properly. (La placa no se ha cargado correctamente en el módulo de termociclado). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinic peace el instrumento para iniciar la tarea de recuperación.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo. Reinic peace el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
344	<p>The used plate is not unloaded properly. (La placa usada no se descarga correctamente). Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado). Reinic peace el instrumento para iniciar la tarea de recuperación.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado. Reinic peace el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
350	<p>The thermocycling step for this plate is aborted during a previous run. (El paso de termociclado de esta placa se canceló durante una serie anterior). Remove the plate from the instrument. (Retire la placa del instrumento). Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo perfil de termociclado y pasos de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa).</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado).</p>	Retire la placa del instrumento. Defina un nuevo perfil de termociclado y pasos de obtención de imágenes en el QIAcuityDx Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado.
360	<p>The thermocycling module was not able to home properly. (El módulo de termociclado no pudo regresar al inicio correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinic peace el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
373	<p>An issue is detected with the clamping unit. (Se ha detectado un problema con la unidad de sujeción). Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Póngase en contacto con el administrador local</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado. Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
	<p>para resolver el error del módulo de termociclado). Reinicie el instrumento.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	
399	Failed to initialize Cycler module (Fallo de inicialización del módulo de termociclador)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
400	<p>A critical error is detected in the imaging module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de imágenes). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
401	The imaging module does not support this plate type. (El módulo de imágenes no admite este tipo de placa). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
402	<p>The selected imaging channels are not available. (Los canales de imágenes seleccionados no están disponibles). Remove the plate and change the imaging channels in the Software Suite or Instrument Software. (Retire la placa y cambie los canales de imágenes en el Software Suite o el software del instrumento).</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services for assistance if you want to upgrade your instrument. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si desea obtener ayuda para actualizar el instrumento).</p>	Retire la placa y cambie los canales de imágenes en el Software Suite o el software del instrumento. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si desea obtener ayuda para actualizar el instrumento.
403	The set gain is out of range (La ganancia establecida está fuera de rango). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
404	The set exposure is out of range. (La exposición establecida está fuera de rango). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
405	The imaging process contains empty steps. (El proceso de obtención de imágenes contiene pasos vacíos). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
410	This imaging task failed to execute because the cycling step for this plate was aborted during a previous run. (Esta tarea de obtención de imágenes no se pudo ejecutar porque el paso de ciclado de esta placa se canceló durante una serie anterior). You can no longer use this plate. (Ya no puede usar esta placa).	N/A
411	The remaining steps cannot be performed because the imaging step is aborted. (Los pasos restantes no se pueden realizar porque se canceló el paso de obtención de imágenes). Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo paso de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa).	Defina un nuevo paso de obtención de imágenes en el QIAcuityDx Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa.
424	A defect was detected in the Imaging Module (LED power error). (Se ha detectado un defecto en el módulo de imágenes [error de potencia LED]). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
450	<p>This task failed to execute because the imaging process for this plate was aborted during a previous run. (Esta tarea no se pudo ejecutar porque el proceso de obtención de imágenes de esta placa se canceló durante una serie anterior).</p> <p>Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo paso de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa).</p>	Defina un nuevo paso de obtención de imágenes en el QIAcuityDx Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa.
460	<p>The imaging module was not able to home properly. (El módulo de imágenes no pudo regresar al inicio correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
471	A channel error occurred in the imaging module. (Se produjo un error del canal en el módulo de imágenes). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
490	Due to a technical issue, images could not be transferred to the Suite. (Debido a un problema técnico, no se pudieron transferir las imágenes al Suite). Please set up an additional imaging step and re-image the plate to get the images. (Configure un paso de obtención de imágenes adicional y vuelva a crear la imagen de la placa para obtener las imágenes).	Please set up an additional imaging step and re-image the plate to get the images. (Configure un paso de obtención de imágenes adicional y vuelva a crear la imagen de la placa para obtener las imágenes).
491	Notify image transfer started failed (Fallo de notificación del inicio de la transferencia de imágenes).	N/A
492	Due to missing communication images could not be transferred to the Suite. (Debido a la pérdida de comunicación las imágenes no se pudieron transferir a Suite). Please check your Suite connection. (Compruebe la conexión a Suite). Images will be transferred automatically once connection is successfully re-established. (Las imágenes se transferirán automáticamente una vez restablecida correctamente la conexión). If the images were not transferred to your Suite please re-image the plate. (Si las imágenes no se transfirieron a Suite, vuelva a crear una imagen de la placa).	Compruebe la conexión a QIAcuityDx Software Suite. Las imágenes se transferirán automáticamente una vez restablecida correctamente la conexión. Si las imágenes no se transfirieron al QIAcuityDx Software Suite, vuelva a crear una imagen de la placa.
499	Failed to initialize Imager module (Fallo de inicialización del módulo de creador de imágenes)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
600	A critical error is detected in the drawer. (Se ha detectado un error crítico en el cajón). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Reinicie el instrumento. If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
643	There is no plate loaded in the drawer. (No hay una placa cargada en el cajón).	N/A
644	The gripper was not able to grip the plate from the drawer. (La pinza no pudo sujetar la placa del cajón). If applicable, allow other plates to finish the run. (Si procede, permita que las otras placas terminen de procesarse). Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo. Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Si procede, permita que las otras placas terminen de procesarse. Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo. Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
660	The drawer cannot perform the homing sequence. (El cajón no puede realizar la secuencia de regreso a la posición inicial). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
675	The drawer cannot eject or retract at this time. (El cajón no se puede expulsar ni retraer en este momento). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
676	The sensor detected drawer movement failure. (El sensor detectó un fallo de movimiento del cajón). Clear the error, restart the instrument and perform a run. (Elimine el error, reinicie el instrumento y realice una serie). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Elimine el error, reinicie el instrumento y realice una serie de prueba con muestras que no sean importantes. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
699	Failed to initialize Drawer module (Fallo de inicialización del módulo de cajón)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
700	Run steps failed to complete because you removed the plate during a run. (Los pasos de la serie no se pudieron completar porque extrajo la placa durante la serie). Add a new run step in the Software Suite or instrument to rerun the plate. (Añada un nuevo paso a la serie para volver a procesar la placa).	Añada un nuevo paso a la serie en el QIAcuityDx Software Suite o el instrumento para volver a procesar la placa.
701	Plate barcode does not exist. (El código de barras de la placa no existe).	N/A
702	The plate name is not defined. (No se ha definido el nombre de la placa).	N/A
704	There are no dPCR parameters defined. (No hay parámetros de dPCR definidos).	N/A
706	Opening/closing of drawer was requested at a time where no opening/closing is possible. (Se solicitó abrir/cerrar el cajón en un momento en que no era posible abrir/cerrar). Retry once again. (Inténtelo una vez más).	Inténtelo una vez más.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
710	<p>Plate with matching barcode could not be found in Software Suite. (No se pudo encontrar una placa con código de barras coincidente en Software Suite). Remove the nanoplate from the instrument, configure the plate properly in Software Suite and load nanoplate again. (Retire la nanoplaca del instrumento, configure correctamente la placa en Software Suite y vuelva a cargar la nanoplaca).</p> <p>Be aware that stability countdown for this plate has started. (Tenga en cuenta que se ha iniciado la cuenta atrás de estabilidad).</p>	Retire la nanoplaca del instrumento, configure correctamente la placa en QIAcuityDx Software Suite y vuelva a cargar la nanoplaca. Be aware that stability countdown for this plate has started. (Tenga en cuenta que se ha iniciado la cuenta atrás de estabilidad).
711	<p>A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. (Se ha detectado un problema de conectividad entre el instrumento y Software Suite). Check your network connection settings. (Compruebe los ajustes de conexión de red).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Compruebe los ajustes de conexión de red. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
712	<p>This plate cannot be assigned to an existing experiment because some parameters are not defined. (Esta placa no se puede asignar a un experimento existente porque algunos parámetros no están definidos).</p> <p>Remove the plate and complete its plate definition in the Software Suite. (Retire la placa y complete su definición en Software Suite).</p>	Retire la placa y complete su definición en Software Suite.
713	<p>The plate cannot be saved because some parameter settings are not applicable to the Suite parameter range. Check your settings and/or contact your local administrator for assistance. (La placa no se puede guardar porque la configuración de algunos parámetros no se aplican al rango de parámetros de Suite. Compruebe los ajustes o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>	Compruebe los ajustes o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
714	<p>The configuration failed to save. (Fallo de guardado de configuración). Please try again. (Inténtelo nuevamente).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
715	<p>The new configuration settings failed to apply. (Fallo de aplicación de los nuevos ajustes de configuración). Please try again. (Inténtelo nuevamente).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
716	<p>The configuration integrity check failed. (Fallo de comprobación de la integridad de la configuración). Files have been modified outside of the Control Software. (Los archivos se han modificado fuera del Control Software).</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
719	Unable to set instrument hostname. (No se puede definir el nombre de host del instrumento).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
721	Plate barcode has multiple plate definition (El código de barras de la placa tiene varias definiciones de placa).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
722	The plate is currently locked by Software Suite as imaging data from previous plate/imaging run are being processed. (La placa está actualmente bloqueada por Software Suite ya que se están procesando los datos de imágenes de una serie de placa/ímagines anterior).	N/A
750	<p>The restart of instrument failed. (Ha fallado el reinicio del instrumento). Power off the instrument and restart again. (Apague el instrumento y reinícielo nuevamente).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Apague el instrumento y reinícielo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
800	The teaching plate cannot be found. (No se puede encontrar la placa de aprendizaje).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
801	The teaching contains an invalid configuration. (El aprendizaje contiene una configuración no válida).	N/A
802	Rejected another hand calibration in progress (Rechazo de otra calibración manual en curso)	N/A
803	Rejected save hand calibration not complete (Rechazo de guardado de calibración manual no completo)	N/A

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
808	Rejected calibration request, wrong state (Solicitud de calibración rechazada, estado incorrecto)	N/A
809	Rejected another imager calibration in progress (Rechazo de otra calibración del creador de imágenes en curso)	N/A
810	Plate not found in drawer (Placa no encontrada en el cajón)	N/A
811	Cycler calibration timeout (Tiempo de espera de calibración del termociclador)	N/A
812	Rejected another cycler calibration in progress (Rechazada otra calibración de termociclador en curso)	N/A
814	Rejected servicing request, wrong state (Solicitud de servicio rechazada, estado incorrecto)	N/A
850	Rejected request, required module busy (Solicitud rechazada, módulo requerido ocupado)	N/A
902	The FW version failed to update. (Fallo de actualización de la versión de FW). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
904	The compatible FW Version for the device is not found. (No se encontró la versión de FW compatible para el dispositivo).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
905	The integrity check for FW file is failed. (Fallo de comprobación de integridad del archivo FW).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
951	A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. (Se ha detectado un problema de conectividad entre el instrumento y Software Suite). Check your network connection settings or your Suite configuration. (Compruebe los ajustes de conexión de red o la configuración de Suite). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Compruebe los ajustes de conexión de red o la configuración de Suite. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
955	The version of Software Suite you're going to connect is not compatible with the version of software installed on the instrument. (La versión de Software Suite que va a conectar no es compatible con la versión del software instalado en el instrumento). Update appropriate software and connect again. (Actualice el software adecuado y conecte nuevamente). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Actualice el software adecuado y conecte nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
956	Service responsible for authentication cannot be reached right now. (En este momento no se puede acceder al servicio responsable de la autenticación). Wait 1 minute before the next login attempt. (Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión). Si el problema persiste, reinicie el instrumento cuando no haya un procesamiento en curso. If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión. Si el problema persiste, reinicie el instrumento cuando no haya un procesamiento en curso. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
995	The Software Suite cannot be reached at this address. (No se puede acceder a Software Suite en esta dirección). Change your Suite address. (Cambio la dirección de Suite). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Cambie la dirección de Suite. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
1100	Suite API not implemented (API de Suite no implementada)	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
1102	The plate is already registered in another instrument (La placa ya está registrada en otro instrumento)	N/A
1103	Plate lock rejected. (Bloqueo de placa rechazado). The plate is currently synchronizing a pending task to suite. (La placa está sincronizando una tarea pendiente en Suite).	N/A
1804	Rejected another fill calibration in progress (Se rechazó otra calibración de llenado en curso).	N/A
1805	Rejected save fill calibration not complete (Se rechazó el guardado de la calibración de llenado no completa)	N/A
1806	Rejected fill calibration not yet running (Se rechazó la calibración de llenado aún no en procesamiento)	N/A
1807	Rejected fill servicing not yet running (Se rechazó el servicio de llenado aún	N/A

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
	no en procesamiento)	
8000	Generic API error (Error de API genérico)	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
8003	Unable to switch to service state, there is a plate running (No se puede cambiar al estado de servicio, se está procesando una placa). Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Espere hasta que el proceso se complete o cancele el proceso actual).	Espere hasta que el proceso se complete o cancele el proceso actual.
8004	Suite API request parameter not satisfied. (Parámetro de solicitud de API de Suite no satisfecho).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
10001	Reset module counter error (Error de reinicio del contador del módulo)	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
11001	Clear module fault error (Error de eliminación de fallo del módulo)	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
12001	Unable to connect authorization server (No se puede conectar al servidor de autorización)	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
12003	Login or/and password are incorrect (El nombre de usuario o la contraseña son incorrectos)	N/A
12004	Your account is locked (Su cuenta está bloqueada)	N/A
12005	Invalid or non-existent token. (Token no válido o inexistente). Please login (Inicie sesión)	Inicie sesión
12006	User's session is still active (La sesión del usuario aún está activa)	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
12008	Please login to eject (Inicie sesión para expulsar)	Inicie sesión para expulsar el cajón
12400	Generic task error (Error de tarea genérico)	Reinic peace el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

7.1.2. Errores de QIAcuityDx Software Suite

Sección	Descripción	Acción
In application (En aplicación)	Failed to fetch software version (No se ha podido obtener la versión del software)	Póngase en contacto con el administrador local para comprobar la instalación de Software Suite.
In application (En aplicación)	Failed to fetch public configuration data (No se han podido obtener los datos de configuración pública)	Póngase en contacto con el administrador local para comprobar la instalación de Software Suite.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive configuration can't be found. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque no se encuentra la configuración de archivo). If problem persist, contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Intente archivar la placa nuevamente. Si eso no funciona, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive location is unavailable. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque la ubicación del archivo no está disponible). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	The configured archive location [[path]] is not accessible right now. (En este momento, no se puede acceder a la ubicación de archivo configurada [[path]]). Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador)	Compruebe la conexión con la ubicación del archivo. Si aún no puede acceder a la ubicación, póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	There are plates currently being processed. (Hay placas que se están procesando actualmente). Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (Los cambios en la configuración del archivo no se pueden	Espere hasta que se complete el proceso activo.

Sección	Descripción	Acción
	guardar hasta que se complete el procesamiento).	
Archive (Archivar)	Invalid path (Ruta no válida)	Escriba una ruta válida
Archive (Archivar)	The Archive location is incorrect (La ubicación de archivo es incorrecta)	Compruebe la ruta del archivo
Archive (Archivar)	The Archive location is not available (La ubicación del archivo no está disponible)	Compruebe la ruta del archivo
Archive (Archivar)	An error has occurred while deleting the Archived Plate. (Se ha producido un error al eliminar la placa archivada). Contact your administrator to solve this issue (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema)	Póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	An archiving error has occurred. (Se ha producido un error al archivar). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Can not read location: {{path}}. (No es posible leer la ubicación: {{path}}). Please check if destination is accessible. (Compruebe si el destino es accesible).	Póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	The Plate was not found. (No se encontró la placa). Refresh the page to see updated data. (Actualice la página para ver los datos actualizados).	Actualice la página web.
Archive (Archivar)	The device is not available or the path is incorrect. (El dispositivo no está disponible o la ruta es incorrecta). Check the spelling and the Archive device access. (Compruebe la ortografía y el acceso al dispositivo de archivo).	Compruebe la ortografía y el acceso al dispositivo de archivo.
Archive (Archivar)	The configured archive location {{path}} is not accessible right now. (En este momento, no se puede acceder a la ubicación de archivo configurada {{path}}). Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador)	Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk available. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque no hay suficiente espacio libre en el disco) Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Can not read location: {{path}}. (No es posible leer la ubicación: {{path}}). Please check if destination is accessible. (Compruebe si el destino es accesible).	Compruebe si el destino es accesible, en caso contrario, póngase en contacto con el administrador si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	An invalid parameter was used in the location: {{path}} (Se ha usado un parámetro no válido en la ubicación: {{path}})	Compruebe la configuración de los parámetros del archivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in locked status. (La placa {plate-Name} no se puede archivar porque está bloqueada). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser archivada. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in Drafted status. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque tiene estado de borrador). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	The Plate is in Running status and cannot be archived. (La placa se está procesando y no se puede archivar).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser archivada.

Sección	Descripción	Acción
Archive (Archivar)	The Plate is in Loaded status and cannot be archived. (La placa está cargada y no se puede archivar).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser archivada.
Archive (Archivar)	Can not archive plate because this plate already exists in the archive. (No es posible archivar la placa porque esta placa ya existe en el archivo). To be able to archive this plate, duplicated plate needs to be removed from the archive. (Para poder archivar esta placa, es necesario eliminar la placa duplicada del archivo).	Elimine la placa duplicada del archivo
Archive (Archivar)	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (En este momento, no se puede acceder a la ubicación de archivo configurada [{path}]). Check the connection with the Archive location or contact your administrator. (Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador).	Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Restore is not possible because the Plate already exists. (La restauración no es posible porque la placa ya existe). Remove the existing Plate from Plates Overview and try to restore it from Archive Overview again. (Elimine la placa existente del resumen de placas e intente volver a restaurarla a partir del resumen del archivo).	Elimine la placa existente del resumen de placas e intente volver a restaurarla a partir del resumen del archivo.
Archive (Archivar)	Plate archiving is ongoing. (El archivado de placas está en curso). Please wait until the archiving process will be done. (Espere hasta que finalice el proceso de archivado).	Espere hasta que finalice el proceso de archivado actual.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because an error occurred. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque se produjo un error). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk space available. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque no hay suficiente espacio disponible en el disco de archivado). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because its plugin is unavailable. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque su complemento no está disponible). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. Contact your local administrator for help. (La placa {plate-Name} no se puede exportar porque se ha producido un error. Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	There are plates currently being processed. (Hay placas que se están procesando actualmente). Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (Los cambios en la configuración del archivo no se pueden guardar hasta que se complete el procesamiento).	Espere hasta que se complete el proceso activo.
Archive (Archivar)	The Plate was not found. (No se encontró la placa). Refresh the page to see updated data. (Actualice la página para ver los datos actualizados).	Actualice la página para ver los datos actualizados.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. (La placa {plate-Name} no puede exportarse porque se produjo un error). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.

Sección	Descripción	Acción
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be exported because it is in locked status. (La placa {plate-Name} no se puede exportar porque está bloqueada). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser exportada.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored, because the restore location is unavailable. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque la ubicación de restauración no está disponible). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Elija una ubicación de restauración válida.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because an error occurred. (La placa {plate-Name} no se puede restaurar porque se produjo un error). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because there is not enough restore disk space available. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque no hay suficiente espacio en el disco de restauración). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate analysis data couldn't be restored (No se han podido restaurar los datos del análisis de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate audit events couldn't be restored (No se han podido restaurar los eventos de auditoría de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Basic plate data couldn't be restored (No se han podido restaurar los datos básicos de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate metadata couldn't be restored (No se han podido restaurar los metadatos de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Unknown error, it must be treated as 'Internal error' because won't be useful for the user perspective (Error desconocido, debe tratarse como "Error interno" porque no será útil para la perspectiva del usuario)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because the barcode {barcode-Number} already exists in the system. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque el código de barras {barcode-Number} ya existe en el sistema). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. Contact your local administrator for help. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque la placa se está restaurando. Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because its name already exists in the system. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque su nombre ya existe en el sistema). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque la placa se está restaurando). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Archive service is not available. (El servicio de archivo no está disponible). Please contact your administrator. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.

Sección	Descripción	Acción
	en contacto con el administrador).	
Authentication (Autenticación)	An authentication service can't be reached right now. (No es posible encontrar un servicio de autenticación en estos momentos). Wait 1 minute before the next login attempt. (Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión). If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Authentication (Autenticación)	Provide correct username and password and try again. (Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo).	Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo.
Authentication (Autenticación)	Provide correct username and password and try again. (Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo). If problem persists, contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda). If your username is correct, but you provide incorrect password {attempts} times, your account will be locked for 15 minutes. (Si el nombre de usuario es correcto, pero introduce la contraseña incorrecta {attempts} veces, su cuenta quedará bloqueada durante 15 minutos).	Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo
Authentication (Autenticación)	Insufficient permissions. (Permisos insuficientes). Please contact administrator (Póngase en contacto con el administrador)	Póngase en contacto con el administrador.
Authentication (Autenticación)	You have provided incorrect password {attempts} times. (Ha introducido una contraseña incorrecta {attempts} veces). Due to security reasons, your account will be locked and you will not be able to log in for the next 15 minutes. (Por motivos de seguridad, su cuenta quedará bloqueada, por lo que no podrá iniciar sesión en los próximos 15 minutos).	Espere quince minutos y vuelva a intentarlo.
Authentication (Autenticación)	An authentication service can't be reached right now. (No es posible encontrar un servicio de autenticación en estos momentos). Wait 1 minute before the next login attempt. (Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión). If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere un minuto y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Authentication (Autenticación)	Account has been deactivated. (Se ha desactivado la cuenta). Contact your local administrator for assistance. (Póngase en contacto con el administrador local para solicitar asistencia).	Póngase en contacto con el administrador local.
Password change (Cambio de contraseña)	Something went wrong when generating new password. (Se ha producido un error al generar la contraseña nueva). Try again or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local.
Password change (Cambio de contraseña)	The new password should not be the same as the old password. (La contraseña nueva no puede ser la misma que la contraseña anterior).	Introduzca una contraseña válida
Password change (Cambio de contraseña)	Current password is incorrect. (La contraseña actual es incorrecta).	Asegúrese de estar introduciendo la contraseña correcta.
Password change (Cambio de contraseña)	Password doesn't meet security requirements. (La contraseña no cumple con los requisitos de seguridad).	Asegúrese de que la nueva contraseña cumpla con los requisitos de seguridad.

Sección	Descripción	Acción
Password change (Cambio de contraseña)	The password is incorrect. (La contraseña es incorrecta). It should contain min. 8 characters, at least 1 lower case letter, 1 upper case letter, 1 number and 1 symbol (e.g. {example-Symbols}). (Debe contener un mínimo de 8 caracteres, al menos una letra minúscula, 1 letra mayúscula, 1 número y 1 símbolo [p. ej., {example-Symbols}]).	Asegúrese de que la nueva contraseña cumpla con los requisitos de seguridad.
User profile (Perfil del usuario)	Can't save changes. (No es posible guardar los cambios).	Póngase en contacto con el administrador.
User profile (Perfil del usuario)	Surname can't contain special characters {{ symbols }}. (El apellido no puede contener caracteres especiales {{symbols}}).	Introduzca un apellido válido
User profile (Perfil del usuario)	Surname can't start or finish with a dot ('.'). (El apellido no puede empezar ni terminar con un punto ['.']).	Introduzca un apellido válido.
User profile (Perfil del usuario)	Surname can't start or finish with a blank space (' '). (El apellido no puede empezar ni terminar con un espacio [' ']).	Introduzca un apellido válido
User profile (Perfil del usuario)	Provided password is incorrect. (La contraseña indicada es incorrecta).	Introduzca su contraseña actual válida
User profile (Perfil del usuario)	The new password should not be the old password (La contraseña nueva no puede ser la contraseña anterior)	Introduzca una contraseña válida
User profile (Perfil del usuario)	Specified passwords don't match. (Las contraseñas introducidas no coinciden).	Introduzca en la confirmación de contraseña la misma contraseña que ha introducido en el campo de nueva contraseña.
Audit trail (Seguimiento de auditoría)	Something went wrong when generating audit trail. (Se ha producido un error al generar el seguimiento de auditoría). Try again or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local.
Audit trail (Seguimiento de auditoría)	Failed to get audit trail list filters (No se pudieron obtener los filtros de la lista de seguimiento de auditoría)	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Audit trail (Seguimiento de auditoría)	Audit trail list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de seguimiento de auditoría no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Audit trail (Seguimiento de auditoría)	Audit trail is not responding. (El seguimiento de auditoría no responde). Try again later or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo más tarde o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo más tarde o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
User management (Administración de usuarios)	The user list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (El usuario no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	User "{user-Name}" could not be activated. (No ha podido activarse el usuario "{user-Name}"). Refresh the page and try again. (Actualice la página e intételo nuevamente).	Actualice la página e intételo nuevamente.
User management (Administración de usuarios)	User "{user-Name}" could not be deactivated. (No se ha podido desactivar el usuario "{user-Name}"). Refresh the page and try again. (Actualice la página e intételo nuevamente).	Actualice la página e intételo nuevamente.
User management (Administración de usuarios)	User login is already taken. (Este nombre de usuario ya existe). To provide a unique login consider a combination of letters and numbers. (Indique un nombre de usuario único y piense en incluir letras y números).	Introduzca un nombre de usuario inexistente

Sección	Descripción	Acción
User management (Administración de usuarios)	This user's details have already been updated by another user, and your changes cannot be saved. (Los detalles de este usuario ya han sido actualizados por otro usuario, por lo que sus cambios no pueden guardarse). Please refresh the page to continue. (Actualice la página para continuar).	Actualice la página para continuar.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) User cannot be duplicated. (El usuario no puede duplicarse).	Introduzca un nombre de usuario inexistente
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) User must have a username. (El usuario debe tener un nombre de usuario).	Introduzca un nombre de usuario válido.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) User must have a name. (El usuario debe tener un nombre).	Introduzca un nombre válido.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) User must have a surname. (El usuario debe tener un apellido).	Introduzca un apellido válido.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) User does not have permissions. (El usuario no tiene permisos).	Póngase en contacto con el administrador
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) Unreachable mode(s). (Modo(s) no alcanzable(s)).	Póngase en contacto con el administrador
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) Permission(s) not found. (Permiso(s) no encontrado(s)).	Póngase en contacto con el administrador
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) Role not found. (Función no encontrada).	Póngase en contacto con el administrador
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) Password does not meet password requirements. (La contraseña no cumple con los requisitos de contraseña).	Introduzca una contraseña válida
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) Password does not meet password requirements or is invalid. (La contraseña no cumple con los requisitos de contraseña o no es válida).	Introduzca una contraseña válida
User management (Administración de usuarios)	Could not load user data due to the problem with server connection. (No se han podido cargar los datos del usuario por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
User management (Administración de usuarios)	Could not load grouped roles due to the problem with server connection. (No se han podido cargar las funciones agrupadas por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
User management (Administración de usuarios)	Could not load global permissions due to the problem with server connection. (No se han podido cargar los permisos globales por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.

Sección	Descripción	Acción
User management (Administración de usuarios)	Could not load mode permissions due to the problem with server connection. (No se han podido cargar los permisos de modo debido a un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) User already exists. (El usuario ya existe).	Introduzca un usuario inexistente
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) Internal Server Error. (Error de servidor interno).	Póngase en contacto con el administrador.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario:) Unknown Error. (Error desconocido).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Plugin list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de complementos no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Incorrect Plugin parameters. (Parámetros de complemento incorrectos).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Mandatory information missing. (Falta información obligatoria).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Plugin version obsolete (version not allowed). (Versión del complemento obsoleta [versión no permitida]).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Error validating plugin fields. (Error al validar los campos del complemento).	Póngase en contacto con el administrador.
Instrument (Instrumento)	This instrument can't be disabled, because there are plates loaded/runs in progress. (El instrumento no puede deshabilitarse porque hay placas cargadas o series en curso). Remove plates from instruments and try again. (Retire las placas de los instrumentos y vuelva a intentarlo).	Retire las placas de los instrumentos y vuelva a intentarlo.
Instrument (Instrumento)	There has been a problem with the server connection. (Ha habido un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador.
Instrument (Instrumento)	Check your network connection. (Compruebe la conexión de red). Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente). If problem persists, contact your local administrator for assistance. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
Instrument (Instrumento)	Clearing error (Error de borrado)	Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
User management (Administración de usuarios)	The user's name is required. (El nombre de usuario es obligatorio). Please enter the name. (Introduzca el nombre).	Introduzca un nombre válido
User management (Administración de usuarios)	The user's surname is required. (El apellido del usuario es obligatorio). Please enter the surname. (Introduzca el apellido).	Introduzca un apellido válido

Sección	Descripción	Acción
User management (Administración de usuarios)	Login is required (El nombre de usuario es obligatorio)	Introduzca un nombre de usuario válido.
User management (Administración de usuarios)	User with this login already exists. (Ya existe un usuario con este nombre de usuario). Choose another login. (Elija otro nombre de usuario).	Elija otro nombre de usuario.
User management (Administración de usuarios)	Minimum number of characters: {number} (Número mínimo de caracteres: {number})	Introduzca un nombre de usuario válido.
User management (Administración de usuarios)	Maximum number of characters: {number} (Número máximo de caracteres: {number})	Introduzca un nombre de usuario válido.
User management (Administración de usuarios)	Enter a value without ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \\ (Introduzca un valor sin ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \\)	Introduzca un nombre de usuario válido.
User management (Administración de usuarios)	This login is restricted (Este nombre de usuario está restringido). Choose another login. (Elija otro nombre de usuario).	Introduzca un nombre de usuario válido.
User management (Administración de usuarios)	Current password is required. (La contraseña actual es obligatoria).	Introduzca una contraseña actual válida.
User management (Administración de usuarios)	The password is incorrect. (La contraseña es incorrecta).	Introduzca una contraseña válida.
User management (Administración de usuarios)	The passwords you entered do not match. (Las contraseñas que introdujo no coinciden).	Introduzca una contraseña válida.
User management (Administración de usuarios)	At least 1 role is required (Al menos 1 función es obligatoria)	Introduzca al menos 1 función
User management (Administración de usuarios)	Users couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de usuarios no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	Users couldn't be updated due to the problem with server connection. (La lista de usuarios no ha podido actualizarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	Roles couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de funciones no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	The user couldn't be deleted due to the problem with server connection. (El usuario no ha podido eliminarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	The user couldn't be edited due to the problem with server connection. (El usuario no ha podido editarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.

Sección	Descripción	Acción
User management (Administración de usuarios)	<p>The profile couldn't be edited due to the problem with server connection. (El perfil no ha podido editarse por un problema con la conexión del servidor).</p> <p>Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	<p>The user couldn't be created due to the problem with server connection. (El usuario no ha podido crearse por un problema con la conexión del servidor).</p> <p>Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	<p>The user password couldn't be changed due to the authentication problem. (La contraseña del usuario no ha podido cambiarse por un problema de autenticación).</p>	Inicie sesión nuevamente en la aplicación e inténtelo de nuevo.
User management (Administración de usuarios)	<p>The user password couldn't be changed due to the problem with server connection. (La contraseña del usuario no ha podido cambiarse por un problema con la conexión del servidor).</p> <p>Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Disk monitoring (Monitorización del disco)	<p>One or more disk spaces are full. (Hay uno o más discos llenos). It may not be possible to configure new plates or archive data. (Puede que no sea posible configurar placas nuevas o archivar datos). Contact your local administrator to free up or extend disk space. (Póngase en contacto con el administrador local para liberar o ampliar el espacio del disco).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para liberar o ampliar el espacio del disco.
Disk monitoring (Monitorización del disco)	<p>Disk monitoring couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La monitorización del disco no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Archive (Archivar)	<p>Go to the Plate Overview, select a Plate you want to archive, and choose Archive Plate option. (Vaya a Plate Overview [Resumen de placas], seleccione una placa que desee archivar y elija la opción Archive Plate [Archivar placa]).</p>	Vaya a Plate Overview (Resumen de placas), seleccione una placa que desee archivar y elija la opción Archive Plate (Archivar placa).
Archive (Archivar)	<p>Contact your administrator to set up the Archive. (Póngase en contacto con el administrador para configurar el archivo).</p>	Póngase en contacto con el administrador
Archive (Archivar)	<p>Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab, and set up the Archive options. (Vaya al panel [Configuración] en el menú, haga clic en la pestaña "Archive" [Archivo] y configure las opciones de archivo). Then, go to Plate Overview, select a Plate you want to add to Archive, and choose Archive Plate option. (A continuación, vaya a [Resumen de placas], seleccione una placa que desee añadir al archivo y elija la opción Archive Plate [Archivar placa]).</p>	Vaya al panel (Configuración) en el menú, haga clic en la pestaña "Archive" (Archivo) y configure las opciones de archivo. A continuación, vaya a (Resumen de placas), seleccione una placa que desee añadir al archivo y elija la opción Archive Plate (Archivar placa).
Archive (Archivar)	<p>The Archive is configured but not visible to the system. (El archivo está configurado pero no es visible en el sistema). Check if the device is accessible and contact administrator. (Compruebe si el dispositivo es accesible y póngase en contacto con el administrador).</p>	Compruebe si el dispositivo es accesible y póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	<p>The Archive is configured but not visible to the system. (El archivo está configurado pero no es visible en el sistema). Check if the device is accessible. (Compruebe si el dispositivo es accesible).</p>	Compruebe si el dispositivo es accesible y póngase en contacto con el administrador.

Sección	Descripción	Acción
Archive (Archivar)	Contact your administrator to set up the Archive. (Póngase en contacto con el administrador para configurar el archivo).	Póngase en contacto con el administrador
Archive (Archivar)	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab, and set up the Archive options. (Vaya al panel [Configuración] en el menú, haga clic en la pestaña "Archive" [Archivo] y configure las opciones de archivo).	Vaya al panel (Configuración) en el menú, haga clic en la pestaña "Archive" (Archivo) y configure las opciones de archivo.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Content in exported plate file has been modified after export outside the application. (El contenido del archivo de la placa exportada se ha modificado tras la exportación fuera de la aplicación).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). File with plate is corrupted. (El archivo que contiene la placa está dañado). Please re-export plate and try again with new plate file. (Vuelva a exportar la placa e intente nuevamente con el archivo de placa nuevo).	Vuelva a exportar la placa e intente nuevamente con el archivo de placa nuevo.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Incompatible suite version. (Versión de Suite no compatible).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Incompatible plate type. (Tipo de placa no compatible).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Plate file is not a correct file type. (El archivo de la placa no es el tipo de archivo correcto).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Barcode already exists. (El código de barras ya existe).	Elimine o actualice el código de barras de la placa actualmente registrada en el sistema e inténtelo nuevamente.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection (La placa no ha podido importarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Imported file is not a correct plate file. (El archivo importado no es un archivo de placa correcto).	Elija un archivo correcto
Plates overview (Resumen de placas)	Unable to import plate data due to damaged import file. (No se pueden importar los datos de la placa debido a un archivo de importación dañado).	Re-Try importing the plate. (Intente volver a importar la placa). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Access denied. (Acceso denegado).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Plate already exists. (La placa ya existe). Please remove existing plate before importing it. (Retire la placa existente antes de importarla).	Retire la placa existente antes de importarla.
Plates overview (Resumen de placas)	There was a server time-out error while importing plate. (Se produjo un error de tiempo de espera del servidor al importar la placa). Please check your computer's network connection and try again. (Compruebe la conexión de red de su ordenador e inténtelo nuevamente). If the issue still occurs, contact Administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador).	Compruebe la conexión de red de su ordenador e inténtelo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection (La placa no ha podido importarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema

Sección	Descripción	Acción
Plates overview (Resumen de placas)	Err: {error-Code}	Póngase en contacto con el administrador.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be marked as primed due to the problem with server connection. (La placa no se ha podido marcar como cebada por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be unlocked due to the problem with server connection (La placa no ha podido desbloquearse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Instrument Error: {error-Code}. [Error del instrumento: {error-Code}].	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed during Partitioning step on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado durante el paso de partición el {date} a las {time})	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed during Cycling step at Cycle {last-Cycle} on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado durante el paso de ciclado en el ciclo {last-Cycle} el {date} a las {time}).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed during Imaging step on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado durante el paso de obtención de imágenes el {date} a las {time})	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado el {date} a las {time})	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	Your plates couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Sus placas no han podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be deleted due to the problem with server connection (La placa no ha podido eliminarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be upgraded due to the problem with server connection (La placa no ha podido actualizarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be exported due to the problem with server connection (La placa no ha podido exportarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Export plate (Exportar placa)	Something went wrong - try again. (Se ha producido un error. Inténtelo de nuevo). If problem persists, contact your local administrator for support. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Try again. (Inténtelo de nuevo). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.

Sección	Descripción	Acción
Export plate (Exportar placa)	This plate has been archived or deleted. (Esta placa se ha archivado o eliminado). Refresh the page. (Actualice la página).	Actualice la página.
Import plate (Importar placa)	Plate file should have '.zip' extension (La placa debe tener la extensión '.zip').	Elija un archivo válido.
Import plate (Importar placa)	Selected file size is: {size}. (El tamaño del archivo seleccionado es: {size}). Maximum allowed size is {max-Size}. (El tamaño máximo permitido es: {max-Size}).	Elija un archivo válido.
Import plate (Importar placa)	Cannot import plate because this plate already exists in the system. (No es posible importar la placa porque esta placa ya existe en el archivo). To be able to import this plate, duplicated plate needs to be removed from the system. (Para poder importar esta placa, es necesario eliminar la placa duplicada del sistema).	Elimine las placas duplicadas.
Import plate (Importar placa)	A plate with the same barcode already exists. (Ya existe una placa con el mismo código de barras).	Actualice el código de barras de la placa existente o retire esta placa.
Import plate (Importar placa)	Something went wrong - try again. (Se ha producido un error. Inténtelo de nuevo). If problem persists, contact your local administrator for support. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Try again. (Inténtelo de nuevo). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
Import plate (Importar placa)	Plate named "{name}" already exists (La placa denominada "{name}" ya existe)	Actualice el nombre de la placa existente o retire esta placa.
Import plate (Importar placa)	The system doesn't have any available plate owner, and the importing user doesn't have ownership permission. (El sistema no tiene ningún propietario de placa disponible y el usuario importador no tiene permiso de propiedad).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Import plate (Importar placa)	The source and target versions of the plugins must be equal for importing plates. (Las versiones de origen y diana de los complementos deben ser iguales para importar las placas).	Póngase en contacto con el administrador.
Import plate (Importar placa)	An error has occurred during the import. (Se ha producido un error durante la importación). Please try again or contact the administrator. (Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador).	Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.
Labware (Material de laboratorio)	An error has occurred while uploading labware file. (Se ha producido un error al cargar el archivo de material de laboratorio). Please try again or contact your local administrator. (Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.
Labware (Material de laboratorio)	Some files in the labware file are not valid and will be ignored. (Algunos archivos del archivo de material de laboratorio no son válidos y se ignorarán). Please try again or contact your local administrator. (Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.
Labware (Material de laboratorio)	Something went wrong, try again. (Se ha producido un error. Inténtelo de nuevo). If problem persists, contact QIAGEN Technical Services (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN)	Try again. (Inténtelo de nuevo). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Labware (Material de laboratorio)	Labware file should have '.zip' extension. (El archivo de material de laboratorio debe tener la extensión '.zip').	Elija un archivo de material de laboratorio válido
Labware (Material de laboratorio)	The labware file is not compliant. (El archivo de material de laboratorio no cumple con los requisitos). Please, upload a valid labware file. (Cargue un archivo de material de laboratorio válido).	Elija un archivo de material de laboratorio válido
Reports (Informes)	A report could not be created (No se ha podido crear un informe)	Póngase en contacto con el administrador.

Sección	Descripción	Acción
Reports (Informes)	<p>Additional data for report could not be retrieved. (No se han podido recuperar datos adicionales del informe).</p> <p>Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Reports (Informes)	<p>The report could not be saved due to the problem with server connection. (No se ha podido guardar el informe por un problema con la conexión del servidor).</p> <p>Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Reports (Informes)	<p>Failed to get report signers (No se pudieron obtener los firmantes del informe).</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Reports (Informes)	<p>Could not add signature to report (No se ha podido añadir la firma al informe)</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Reports (Informes)	<p>Due to the problem with server connection the report couldn't be downloaded. (Debido al problema de conexión del servidor, no se ha podido descargar el informe).</p> <p>Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Reports (Informes)	<p>Due to the problem with server connection the report couldn't be deleted. (Debido al problema de conexión del servidor, no se ha podido eliminar el informe).</p> <p>Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Sorry, error analyzing plate. (Lo sentimos, error al analizar la placa).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to fetch multiple occupancy data (No se pudieron obtener varios datos de ocupación)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to fetch RFU data. (No se pudieron obtener los datos de UFR).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	A report with this name already exists. (Ya existe un informe con este nombre). Choose another name. (Elija otro nombre).	Elija otro nombre.
Plate analysis (Análisis de placas)	Enter a name without ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \\ (Introduzca un nombre sin ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \\)	Introduzca un nombre válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Report name is required (El nombre de informe es obligatorio)	Introduzca un nombre válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Maximum number of characters: {number} (Número máximo de caracteres: {number})	Introduzca un nombre válido
Plate analysis (Análisis de placas)	<p>Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor no se pudieron mostrar correctamente algunos de los datos).</p> <p>Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).</p>	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	<p>For some wells in this step, images are of low quality, and we cannot obtain the results for them. (Para algunos pocillos en este paso, las imágenes son de baja calidad y no podemos obtener los resultados de ellas). Those wells are unavailable for analysis. (Esos pocillos no están disponibles para análisis). Try re-imaging the plate to fix this issue. (Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema).</p>	Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema.

Sección	Descripción	Acción
Plate analysis (Análisis de placas)	The same target cannot be used as wildtype and edited target. (La misma diana no puede usarse como diana de tipo nativo o modificada).	Elija una diana diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome editing list (No se pudo obtener una lista de modificación de genomas)	Póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome editing concentration diagrams (No se pudieron obtener diagramas de concentración de modificación de genomas).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome editing point diagrams (No se pudieron obtener los diagramas de puntos de modificación de genomas)	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome heatmap data (No se pudieron obtener datos del mapa de calor de modificación de genomas)	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Image for this channel is unavailable. (La imagen de este canal no está disponible). Check your connection and try again by refreshing this page. (Compruebe la conexión y actualice la página para intentarlo de nuevo). In case it doesn't work, contact our customer support. (En caso de que no funcione, póngase en contacto con nuestro servicio técnico).	En caso de que no funcione, póngase en contacto con nuestro servicio técnico.
Plate analysis (Análisis de placas)	Images are not available due to the problem with server connection. (Las imágenes no están disponibles por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Source images were not found. (No se encontraron imágenes de origen).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor no se pudieron mostrar correctamente algunos de los datos). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to change thresholds (No se pudieron cargar los umbrales).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Image is not available. (La imagen no está disponible).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Images are not available due to the problem with server connection. (Las imágenes no están disponibles por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve partitions data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de las particiones para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve concentrations data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de las concentraciones para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Mutation Detection data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de detección de mutaciones para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Genome Editing data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de modificación de genomas para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.

Sección	Descripción	Acción
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Copy Number Variation data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de variación del número de copias para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Gen Expression data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de expresión génica para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (La diana de referencia no puede ser la diana de interés al mismo tiempo).	Elija una diana de referencia diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get gene expression data (No se pudieron obtener los datos de la expresión génica)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (La diana de referencia no puede ser la diana de interés al mismo tiempo).	Elija una diana de referencia diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get copy number variation data (No se pudieron obtener los datos de variación del número de copias)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	The same target cannot be used as wildtype and mutant target. (La misma diana no puede usarse como diana de tipo nativo o mutante).	Elija una diana diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection list (No se pudo obtener una lista de detección de mutaciones)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection concentration diagrams (No se pudieron obtener los diagramas de concentración de detección de mutaciones)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection point diagrams (No se pudieron obtener diagramas de puntos de detección de mutaciones)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection heatmap data (No se pudieron obtener datos del mapa de calor de detección de mutaciones)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	An error occurred during 1 or more imaging steps. (Se ha producido un error durante 1 o más pasos de obtención de imágenes). For some wells, images are of low quality and the results couldn't be obtained. (En algunos pocillos, las imágenes son de baja calidad y no se han podido obtener los resultados). Those wells are unavailable for analysis. (Esos pocillos no están disponibles para análisis). Try re-imaging the plate to fix this issue. (Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema).	Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	This imaging step has failed during the run. (Ha fallado el paso de obtención de imágenes durante una serie). Results might be incorrect. (Es posible que los resultados sea incorrectos).	Inténtelo de nuevo. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador local.
Plate analysis (Análisis de placas)	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (El valor mínimo es {min-Value}, el valor máximo es {max-Value}).	Introduzca un valor mínimo y máximo válidos
Plate analysis (Análisis de placas)	Min value is {min-Value} (El valor mínimo es {min-Value}).	Introduzca un valor mínimo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Max value is {max-Value}. (El valor máximo es {max-Value}).	Introduzca un valor máximo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (El valor del umbral superior debe ser mayor que el umbral inferior).	Introduzca un umbral superior válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (El valor del umbral inferior debe ser menor que el umbral superior).	Introduzca un umbral inferior válido

Sección	Descripción	Acción
Plate analysis (Análisis de placas)	Min value is 1. (El valor mínimo es 1).	Introduzca un valor mínimo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Max value is 300. (El valor máximo es 300).	Introduzca un valor máximo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Required (Obligatorio)	Introduzca todos los valores obligatorios
Plate Layout (Diseño de placa)	All reactions mixes should have control types assigned to their targets (Todas las mezclas de reacciones deben tener tipos de control asignados a sus dianas)	Asigne tipos de control a todas las mezclas de reacciones
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Error loading scatterplot for a specific well in {channel}. (Error al cargar el diagrama de dispersión para un pocillo específico en {channel}).	Inténtelo de nuevo. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Unable to retrieve the scatterplot data. (No se pueden recuperar los datos del diagrama de dispersión). Please, contact your local administrator. (Póngase en contacto con el administrador local).	Póngase en contacto con el administrador.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	The scatterplot for Reference Channel has failed. (Ha ocurrido un error en el diagrama de dispersión del canal de referencia). Please try again. (Inténtelo nuevamente). If problem persists, contact your local administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Changes to Max value for y-axis [RFU] for this target can't be applied now. (Los cambios en el valor máximo del eje y [UF] para esta diana no pueden aplicarse ahora). Please, try again. (Inténtelo nuevamente). If problem persists, contact your local administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Data for: (Datos para:) Target: {target-Name} (Channel: {channel}) can't be retrieved now. (La diana: {target-Name} [Canal: {channel}] no se puede recuperar ahora). Refresh the page. (Actualice la página). If problem persists, contact your local administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local).	Actualice la página. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Unable to change the threshold for the {channel} scatterplot. (No se puede cambiar el umbral para el diagrama de dispersión de {channel}). Please, contact your local administrator. (Póngase en contacto con el administrador local).	Póngase en contacto con el administrador local.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Max value is 300. (El valor máximo es 300).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Min value is 1. (El valor mínimo es 1).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Required (Obligatorio)	Escriba el valor obligatorio.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (El valor del umbral inferior debe ser menor que el umbral superior).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (El valor mínimo es {min-Value}, el valor máximo es {max-Value}).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Max value is {maxValue}. (El valor máximo es {maxValue}).	Escriba un valor válido.

Sección	Descripción	Acción
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Min value is {minValue}. (El valor mínimo es {minValue}).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (El valor del umbral superior debe ser mayor que el umbral inferior).	Escriba un valor válido.
Plate general data (Datos generales de placa)	Plate name in General Data (Nombre de la placa en los datos generales)	Introduzca un nombre válido.
Plate general data (Datos generales de placa)	Plate description in General Data (Descripción de la placa en los datos generales)	Introduzca una descripción de placa válida.
Support package (Paquete de soporte)	Something went wrong when generating support package. (Se ha producido un error al generar el paquete de soporte). Try again or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Support package (Paquete de soporte)	Something went wrong when downloading Support package. (Se ha producido un error al descargar el paquete de soporte). Try again or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Support package (Paquete de soporte)	Due to a problem with server connection, the support package couldn't be downloaded. (Debido a un problema con la conexión del servidor, no se pudo descargar el paquete de soporte). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Server connection (Conexión del servidor)	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor, no se pudieron mostrar correctamente algunos de los datos). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Certificates (Certificados)	Due to the problem with server connection information about certificate couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor, no se pudo mostrar correctamente la información del certificado). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
VPF upload (Carga de FPV)	VPF file should have ".zip" extension. (El archivo FPV debe tener la extensión .zip).	Elija un archivo con extensión ".zip"
VPF notification (Notificación FPV)	This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. (Esta nanoplaca necesita que se aplique un Factor de Precisión del Volumen). Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. (Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
VPF notification (Notificación FPV)	The volume of some nanoplates has not yet been optimized. (El volumen de algunas nanoplacas aún no se ha optimizado). Volume Precision Factor is required to obtain results. (El Factor de Precisión del Volumen es necesario para obtener resultados). Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. (Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.

Sección	Descripción	Acción
VPF upload (Carga de FPV)	VPF upload process failed. (El proceso de carga del FPV ha fallado). Try again. (Inténtelo de nuevo). If the error still occurs, contact your local administrator. (Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador local.
VPF upload (Carga de FPV)	Selected file size is {size}. (El tamaño del archivo seleccionado es: {size}). Maximum allowed size is: {max-Size}. (El tamaño máximo permitido es: {max-Size}).	Asegúrese de que está cargando el archivo FPV correcto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador para obtener ayuda
Plate configurator (Configurador de placas)	The plate could not be created (No se ha podido crear la placa)	Compruebe que todos los datos de la placa sean válidos e inténtelo nuevamente.
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{plate-Name}" could not be created. (No se ha podido crear la placa "{plate-Name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	The plate could not be updated (No se ha podido actualizar la placa)	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{plate-Name}" could not be updated. (No se ha podido actualizar la placa "{plate-Name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	Changes cannot be saved (Los cambios no pueden guardarse)	Compruebe los datos de la placa e inténtelo nuevamente, si no funciona póngase en contacto con el administrador
Plate configurator (Configurador de placas)	This plate was edited in the meantime. (Esta placa se ha editado mientras tanto). Refresh the page to get the newest version. (Actualice la página para ver la versión más reciente).	Actualice la página para ver la versión más reciente.
Plate configurator (Configurador de placas)	Refresh (Actualizar)	Actualice la página
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate name is required (El nombre de la placa es obligatorio)	Introduzca un nombre válido
Plate configurator (Configurador de placas)	You have already 1 plate with the same name (Ya tiene 1 placa con el mismo nombre)	Introduzca un nombre de placa diferente
Plate configurator (Configurador de placas)	Enter a name without {symbols} (Introduzca un nombre sin {symbols})	Introduzca un nombre válido
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate type is required (El tipo de placa es obligatorio)	Introduzca el tipo de placa
Plate configurator (Configurador de placas)	Assay is required (El ensayo es obligatorio)	Introduzca el ensayo
Plate configurator (Configurador de placas)	There must be at least 1 owner assigned to the plate (Debe haber al menos 1 propietario asignado a la placa)	Asigne a la placa al menos 1 propietario

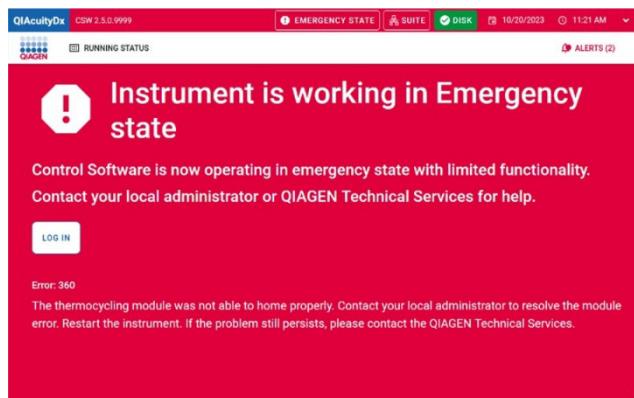
Sección	Descripción	Acción
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate barcode is required (El código de barras de la placa es obligatorio)	Introduzca un código de barras válido
Plate configurator (Configurador de placas)	Only digits are allowed (Solo se admiten dígitos)	Introduzca un código de barras válido
Plate configurator (Configurador de placas)	You have already 1 plate with the same barcode (Ya tiene 1 placa con el mismo código de barras)	Introduzca un código de barras válido
Plate configurator (Configurador de placas)	The minimum required wells defined is not reached. (No se alcanza el mínimo requerido de pocillos definidos). Please, add it to proceed with saving (Añada pocillos para guardar).	Añada pocillos para guardar.
Plate configurator (Configurador de placas)	The selected plugin has been disabled. (El complemento seleccionado se ha desactivado). Please, select another plugin or refresh the page. (Seleccione otro complemento o actualice la página).	Seleccione otro complemento o actualice la página.
Plate configurator (Configurador de placas)	Please provide only Unicode visible characters. (Proporcione únicamente caracteres visibles Unicode).	Escriba únicamente caracteres Unicode visibles.
Plate configurator (Configurador de placas)	Please provide a Sample name without reserved characters: ~\\& (Proporcione un nombre de muestra sin caracteres reservados: ~\\&)	Escriba el nombre del control sin caracteres reservados.
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{name}" could not be updated. (No se ha podido actualizar la placa "{name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Póngase en contacto con el administrador.
Plate configurator (Configurador de placas)	Template "{name}" could not be updated. (No se ha podido actualizar el molde "{name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador.
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{name}" could not be created. (No se ha podido crear la placa "{name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador.
Plate configurator (Configurador de placas)	Template "{name}" could not be created. (No se ha podido crear el molde "{name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador.
Plate configurator (Configurador de placas)	Information couldn't be retrieved from QR code. (No se ha podido obtener la información del código QR). Try again or enter kit information manually. (Inténtelo de nuevo o introduzca la información del kit manualmente).	Inténtelo de nuevo o introduzca la información del kit manualmente.

7.2. Averías que el usuario puede corregir

En caso de una avería, el QIAcuityDx mostrará un código de error y un mensaje de error que solicitarán al usuario realizar una acción correctiva. Consulte la sección 7 para obtener más información sobre los errores y las acciones correctivas correspondientes. Si el problema, persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

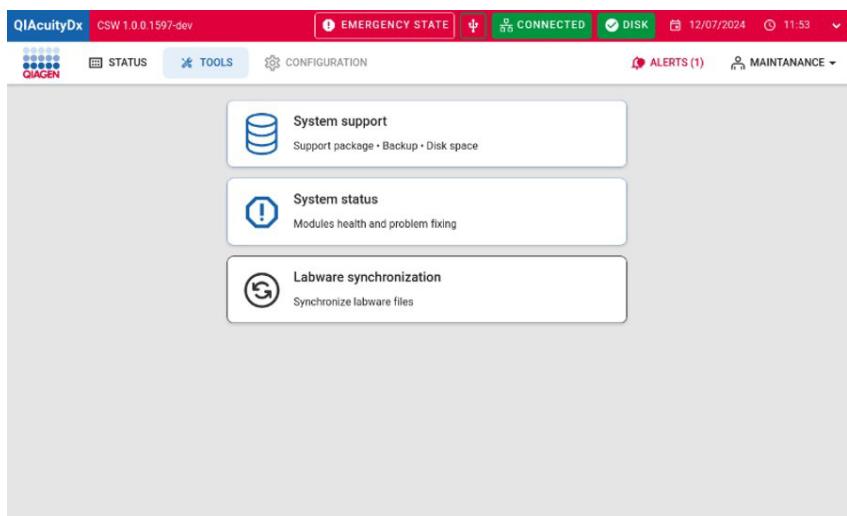
7.2.1. Borrar errores del módulo en el instrumento QIAcuityDx Four

En caso de que se produzca un error en el módulo de hardware, el instrumento QIAcuityDx Four entra en "estado de emergencia", resaltado por un mensaje de error rojo en la vista de estado, como en el ejemplo a continuación.

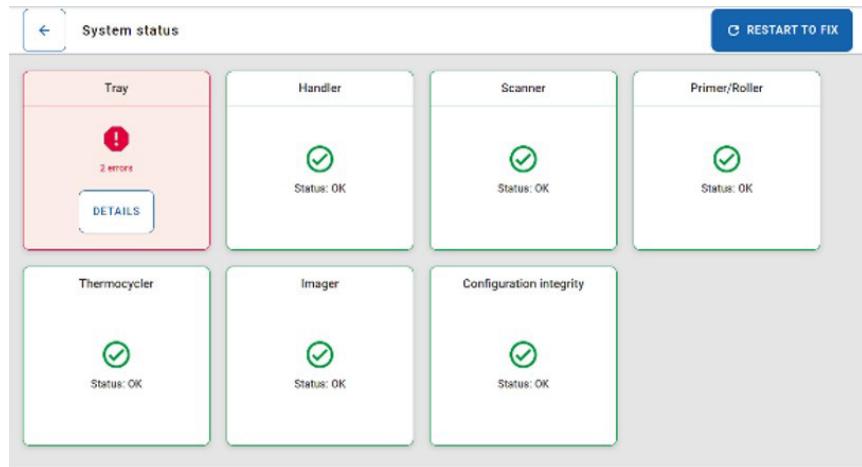


Para restaurar las funcionalidades del instrumento se deberán seguir estos pasos:

1. Inicie sesión con un usuario que tenga el permiso Instrument Maintenance (Mantenimiento del instrumento).
2. Vaya al menú **Tools** (Herramientas) y haga clic en el botón **System Status** (Estado del sistema).



3. Se muestra la página System Status (Estado del sistema), y se marca en rojo el módulo afectado por el error que provocó que el instrumento entrara en estado de emergencia.



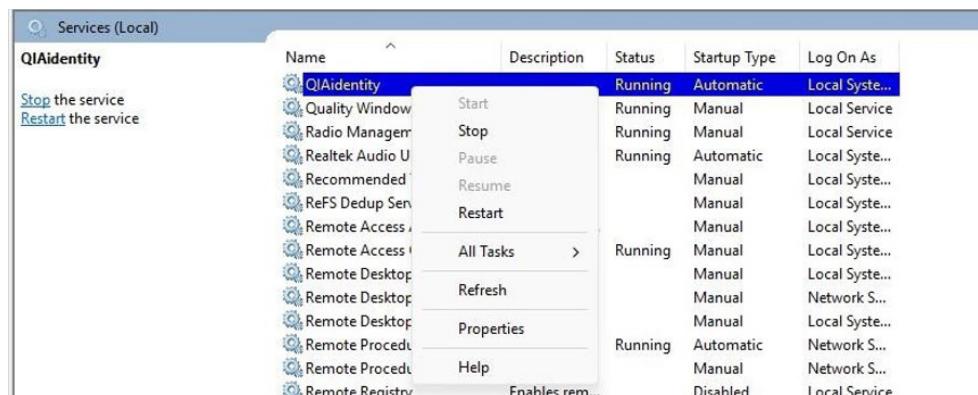
4. Haga clic en el botón **Restart to Fix** (Reiniciar para solucionar).
5. El instrumento QIAcuityDx Four borrará automáticamente el error del módulo, se reiniciará, saldrá del estado de emergencia, realizará la autocomprobación inicial y garantizará el correcto funcionamiento del instrumento.

7.2.2. Cierre de sesión no deseado en el Software Suite

El usuario puede experimentar cierres de sesión repentinos no deseados en el Software Suite durante operaciones comunes, como el arranque del instrumento, y operaciones de rutina debido al servicio de administrador de identidades. Reiniciar el administrador de identidades puede ayudar a reducir la frecuencia de estos cierres de sesión. Esta operación se puede repetir tantas veces como sea necesario.

Para reiniciar el servicio se deben seguir estos pasos:

1. Detenga Suite.
2. Busque "Services" (Servicios) en la barra de Windows y ábralos. Busque "QIAidentity", haga clic derecho en "QIAidentity" y seleccione **Restart** (Reiniciar).



3. Inicie Suite.

7.3. Averías que requieren una visita de servicio

En caso de una avería, el QIAcuityDx mostrará un código de error y un mensaje de error que solicitarán al usuario realizar una acción correctiva. Consulte la sección 7 para obtener más información sobre los errores y las acciones correctivas correspondientes.

Si la acción correctiva solicita al usuario que se comunique con el servicio técnico de QIAGEN, hágalo y proporcione los siguientes datos: código de error, mensaje de error e información completa sobre las acciones que desencadenaron el error.

8. Especificaciones técnicas

8.1. Condiciones ambientales

8.1.1. Condiciones de funcionamiento

Descripción	Requisito
Tensión de entrada	100-240 V, 50/60 Hz Las fluctuaciones de la tensión de red no superan el 10 % de las tensiones de alimentación nominales.
Potencia de entrada	900 VA
Fusible	2 fusibles T12A L, 250 V, 5 x 20 mm
Categoría de sobretensión	II
Temperatura del aire	15-32 °C
Humedad relativa	10-75 % (sin condensación)
Ubicación de funcionamiento	Para uso exclusivo en interiores
Clase de entorno	3K21 (IEC 60721-3-3)
Nivel de ruido audible	55 dB
Altitud operativa	2000 m
Grado de contaminación	2

8.1.2. Condiciones de transporte

Descripción	Requisito
Temperatura del aire	De -25 °C a 60 °C en el embalaje del fabricante
Humedad relativa	Del 5 % al 85 % (sin condensación)
Clase de entorno	2K11 y 2M4 (IEC 60721-3-2)
Presión ambiental	700-1060 hPa

8.1.3. Condiciones de almacenamiento recomendadas

Descripción	Requisito
Temperatura del aire	De 5 °C a 40 °C en el embalaje del fabricante
Humedad relativa	Del 5 % al 85 % (sin condensación)
Clase de entorno	1K21 (IEC 60721-3-1)
Presión ambiental	700-1060 hPa

8.2. Datos mecánicos y características del hardware

Descripción	Requisito																		
Dimensiones Instrumento QIAcuityDx Four embalado y sobre un palé	Anchura: 788 mm Altura: 764 mm Profundidad: 1360 mm																		
Peso de envío	68 kg (46 kg del instrumento + 22 kg del material de embalaje)																		
Dimensiones Solo el instrumento QIAcuityDx Four	Anchura: 600 mm Altura: 580 mm Profundidad: 650 mm																		
	Deje un espacio libre de 100 mm a los lados y en la parte posterior para que fluya el aire																		
Masa	QIAcuityDx Four: 46,0 kg Accesorios: 3,0 kg																		
Especificaciones térmicas	Temperatura de proceso: de 35 °C a 99 °C (la temperatura de control puede alcanzar los 110 °C en caso de sobreimpulso) Índice de rampa: aprox. 3,0 °C/s Exactitud: ±1 °C Homogeneidad (sobre la superficie de la placa): ±1 °C																		
Especificaciones ópticas	Los componentes ópticos del QIAcuityDx para los siguientes canales ópticos:																		
	<table> <thead> <tr> <th>Canal</th><th>Verde</th><th>Amarillo</th><th>Naranja</th><th>Rojo</th><th>Carmesí</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Excitación (nm)</td><td>463-503</td><td>514-535</td><td>543-565</td><td>570-596</td><td>590-640</td></tr> <tr> <td>Emisión (nm)</td><td>518-548</td><td>550-564</td><td>580-606</td><td>611-653</td><td>654-692</td></tr> </tbody> </table> <p>Excitación del LED blanco de alta potencia con promedio de 4750 lúmenes Adquisición de imágenes mediante cámara con CMOS con 6,3 MP</p>	Canal	Verde	Amarillo	Naranja	Rojo	Carmesí	Excitación (nm)	463-503	514-535	543-565	570-596	590-640	Emisión (nm)	518-548	550-564	580-606	611-653	654-692
Canal	Verde	Amarillo	Naranja	Rojo	Carmesí														
Excitación (nm)	463-503	514-535	543-565	570-596	590-640														
Emisión (nm)	518-548	550-564	580-606	611-653	654-692														
Capacidad	Un máximo de 96 muestras por placa. La capacidad máxima de placas es de cuatro placas con capacidad de carga continua.																		
Pantalla táctil (QIAcuityDx Four)	Pantalla táctil LCD de 10,1", área activa de 218 x 136,6 mm, resolución HD de 1280 x 800																		
Emisión acústica	QIAcuityDx Four: Máx. 54,6 dB (A)																		
Unidad USB	USB 2.0, 8 GB Sistemas operativos compatibles: Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 o posterior); Mac OS X 10.1 o posterior Intervalo de temperatura de funcionamiento: 0 °C a 35 °C Intervalo de humedad de funcionamiento: 10-90 % (sin condensación) Intervalo de temperatura de almacenamiento/transporte: -20 °C a 60 °C Intervalo de humedad de almacenamiento/transporte: 10-90 % (sin condensación) Formato: FAT32																		
Escáner de mano	Patrón de escaneo: Imagen de área (matriz de 1280 x 800 píxeles) Tolerancia de movimiento: Hasta 890 mm/s Relación de contraste de impresión: 15 % (mínimo) Capacidad de decodificación: Lectura de códigos estándar 1D, 2D, postales y apilados Resolución: Lineal 1D: 0,102 mm; PDF417: 0,127 mm; matriz de datos: 0,195 mm																		

8.3. Compatibilidad electromagnética, emisión e inmunidad

QIAcuityDx Four cumple con los requisitos de emisión e inmunidad de la norma de seguridad EN IEC 61326-2-6:2021 e IEC 60601-1-2: Edición 4.1 2020-09.

Este equipo está diseñado para su uso en un entorno de centro sanitario profesional. Los lugares incluyen hospitales, clínicas, laboratorios de diagnóstico o entornos científicos. Se considera que la mayoría de los entornos y lugares en el entorno de centros sanitarios profesionales tienen un entorno electromagnético controlado con respecto a fuentes electromagnéticas fijas. Sin embargo, los profesionales sanitarios utilizan ampliamente los dispositivos de comunicación móviles para proporcionar una atención eficiente al paciente. Por esta razón, es más difícil controlar el entorno en busca de perturbaciones electromagnéticas de proximidad. Algunos ejemplos de fuentes electromagnéticas que podrían utilizarse junto a equipos médicos de diagnóstico in vitro son los siguientes:

- Equipamiento quirúrgico de alta frecuencia
- Sistemas de identificación por radiofrecuencia (radio frequency identification, RFID)
- Redes de área local inalámbricas (WLAN)
- Radios móviles portátiles (por ejemplo, TETRA, radio bidireccional)
- Sistemas localizadores
- Otros dispositivos inalámbricos (incluidos los dispositivos de consumo)

Es probable que este equipo funcione incorrectamente si se utiliza en un entorno de atención médica domiciliaria. Si se sospecha que el rendimiento se ve afectado por interferencia electromagnética, el funcionamiento correcto se puede restablecer ampliando la distancia entre el equipo y la fuente de interferencia.

ADVERTENCIA: Evite el uso de este equipo al lado de otros equipos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben vigilarse para comprobar que están funcionando con normalidad.

ADVERTENCIA: Debe evaluarse el entorno electromagnético antes de utilizar el equipo. No utilice el equipo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (p. ej., fuentes de RF intencionales no blindadas), ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los proporcionados o especificados por el fabricante de este equipo podría provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 300 mm de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir la degradación del rendimiento del equipo.

ADVERTENCIA: No utilice ningún otro cable de alimentación distinto a los que se proporcionan en el equipo. Si se daña o se pierde, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazarlo. Otros cables podrían afectar de manera negativa al rendimiento electromagnético (CEM) del equipo.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los proporcionados o especificados por el fabricante de este equipo podría provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Requisitos de compatibilidad electromagnética Cumple con los niveles de emisión de clase B, Grupo 1 y los niveles de inmunidad del entorno de centros sanitarios profesionales de las normas IEC 61326 e IEC 60601-1-2.

Resultados de las pruebas de compatibilidad electromagnética Se garantizó la seguridad básica y el rendimiento esencial en todas las pruebas de inmunidad. No hubo desviaciones respecto de las normas básicas o adicionales que se enumeran en las siguientes tablas.

Rendimiento esencial El rendimiento esencial se definió como garantizar que no hubiera alarmas o errores extraños ni interrupciones en el procesamiento de la muestra que dieran lugar a resultados incorrectos durante las pruebas de inmunidad electromagnética.

Seguridad básica Ausencia de riesgos inaceptables causados directamente por peligros físicos cuando el equipo se utiliza en condiciones normales y en condiciones de falla única, durante las pruebas de inmunidad electromagnética.

Niveles de prueba de emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones radiadas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase B, grupo 1	Adequado para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales*
Emisiones conducidas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase B, grupo 1	
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Según IEC 61000-3-2	También puede utilizarse en todos los entornos residenciales y en establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para fines domésticos†.
Fluctuación y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Según IEC 61000-3-3	

* Los lugares incluyen hospitales, clínicas, laboratorios de diagnóstico o entornos científicos.

† Los lugares incluyen laboratorios de diagnóstico o clínicas ubicadas en zonas residenciales.

Niveles de prueba de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	Entorno de centro sanitario profesional
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-6 GHz (al 80 % AM a 1 kHz)	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	Consulte la siguiente tabla	
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Prueba de frecuencia de 134,2 kHz, Modulación por impulsos de 2,1 kHz: 65 A/m Prueba de frecuencia de 13,56 MHz, Modulación por impulsos de 50 kHz: 7,5 A/m	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Alimentación de CA (5/50 ns, 100 kHz)	± 2 kV
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de E/S (5/50 ns, 100 kHz)	± 1 kV
Sobretensiones de línea a línea Sobretensiones de línea a tierra IEC 61000-4-5	Alimentación de CA (5/50 ns, 100 kHz)	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Sobretensiones IEC 61000-4-5	Líneas de E/S	± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Alimentación de CA (al 80 % AM a 1 kHz)	3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 150 kHz-80 MHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Líneas de E/S (al 80 % AM a 1 kHz)	3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 150 kHz-80 MHz
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	Alimentación de CA (0 % UT; 250/300 ciclos)	0 % UT; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos (a 0°)
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	Alimentación de CA	0 % UT; 250/300 ciclos
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Alimentación de CA (5/50 ns, 100 kHz)	± 2 kV

Niveles de conformidad y prueba, campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda* (MHz)	Servicio*	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación por impulsos† 18 Hz	27
450	De 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM‡ Desviación de ± 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	28
710	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos†	9
745			217 Hz	
780				
810	De 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación por impulsos† 18 Hz	28
870				
930				
1720	De 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos†	28
1845			217 Hz	
1970				
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos† 217 Hz	28
5240	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos†	9
5500			217 Hz	
5785				

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el equipo puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

* Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

† El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

‡ Como alternativa a la modulación FM, el portador puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

Acrónimos

Acrónimo	Definición
ADNc	ADN complementario
ADNlc	ADN circulante libre
CN	Número de copia
CAN	Alteración del número de copias
CNV	Variación del número de copias
cp	Copiar
ADNtc	ADN tumoral circulante
Cy5	Cyanine5
DEPC	Dietilpirocarbonato
dPCR	PCR digital
EMC	Compatibilidad electromagnética
FAM	Carboxifluoresceína
FFPE	Fijado en formol y parafinado
ADNg	ADN genómico
OMG	Organismo manipulado genéticamente
GOI	Gen de interés
HEX	Hexacloro fluoresceína
IHA	Ensayo interno
LDT	Prueba desarrollada en laboratorio
ANB	Ácido nucleico bloqueado
NEB	New England Biolabs
NTC	Muestra de control sin molde
QN IC	Control interno de QuantiNova
ROX	Carboxirrodamina
RT	Transcripción inversa
RT-qPCR	PCR cuantitativa en la que se utiliza un molde de ADNc tras la transcripción inversa
TAMRA	Carboxitetrametilrodamina
TFS	Thermo Fisher Scientific
Temp.	Temperatura de fusión
TOI	Diana de interés
UV	Ultravioleta
UM	Modo de utilidad
WT	Tipo nativo

Referencias

1. Sykes, P., Neoh, S., Brisco, M., Hughes, E., Condon, J., & Morley, A. (1992). Quantitation of targets for PCR by use of limiting dilution. *Biotechniques*, 13(3), 444-9. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1389177/>

Apéndice A: Términos legales

Términos de la licencia

Los términos de licencia de todo software que se utilice con QIAcuityDx, incluidos los componentes de software de QIAGEN, componentes de software comercial y componentes de software de código abierto, se proporcionan en los archivos **licenses.rtf** y **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf** ubicados en la estación de trabajo de QIAcuityDx, en la siguiente ruta:

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

En esta sección encontrará información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo de contenedor con ruedas tachado (véase más abajo) indica que este producto no se puede eliminar con otros residuos, sino que debe llevarse a un centro de tratamiento de residuos aprobado o a un punto de recogida para reciclaje designado conforme a la normativa y la legislación locales.

La recogida y el reciclado por separado de los residuos de equipos electrónicos en el momento de la eliminación ayuda a conservar los recursos naturales y garantiza que el producto se recicle de manera tal que se proteja la salud de los humanos y el medioambiente.



QIAGEN ofrece servicios de reciclaje a petición con un coste adicional. En la Unión Europea, de conformidad con los requisitos de reciclado de RAEE específicos y cuando QIAGEN proporcione un producto sustituto, se realiza el reciclado gratuito del equipo electrónico con la marca RAEE.

Para reciclar equipos electrónicos, póngase en contacto con su oficina comercial de QIAGEN para solicitar el formulario de devolución necesario. Una vez enviado el formulario, QIAGEN se pondrá en contacto con usted para solicitarle información de seguimiento a fin de programar la recogida de los residuos electrónicos o proporcionarle un presupuesto individualizado.

Baterías y eliminación de las baterías

ADVERTENCIA Riesgo de explosión



Las baterías pueden representar un riesgo de incendio cuando se sobrecargan, entran en cortocircuito, se sumergen en agua o se dañan. Tampoco deben desecharse nunca en un contenedor doméstico, de oficina o de laboratorio, ya que esto también puede provocar incendios.

El QIAcuityDx Four tiene una batería que no puede ser reparada por el usuario dentro del instrumento para la retención de datos BISO en la memoria. La batería debe tener la misma vida útil que el instrumento. En el improbable caso de que se produzca una avería que pueda atribuirse a una falla prematura de la batería, comuníquese con el servicio técnico de QIAGEN. En cualquier caso, QIAGEN dispondrá el reemplazo la sustitución y la eliminación de cualquier batería luego de realizar una investigación y un análisis de la causa principal.

Cláusula de responsabilidad

QIAGEN se verá eximida de todas sus obligaciones de garantía si las reparaciones o las modificaciones son llevadas a cabo por personas ajenas al personal de la empresa, excepto en los casos en los que la empresa haya dado su consentimiento por escrito para la realización de dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos en los términos de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el período de garantía original y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de esta, salvo que ello sea autorizado por escrito por un responsable de la empresa. Los dispositivos de lectura, los dispositivos de interfaz y el software asociado tendrán garantía solo durante el período que indica el fabricante original de los productos. Las declaraciones y garantías realizadas por cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean incoherentes o entren en conflicto con las condiciones de la presente garantía no serán vinculantes para la Empresa, excepto si un responsable de QIAGEN las especifica por escrito y las aprueba.

Acuerdo de licencia del software

Acuerdo de licencia de usuario final (EULA)

Términos de servicio de QIAGEN

IMPORTANTE: LEA ATENTAMENTE ESTE ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL DEL SOFTWARE. EL ACCESO O USO DEL SOFTWARE QIAQUITYDX-DX O CUALQUIER COMPONENTE DE LOS MATERIALES CON LICENCIA (DEFINIDOS A CONTINUACIÓN), O AL HACER CLIC EN EL BOTÓN “ACCEPT” (ACEPTAR) A CONTINUACIÓN, CONSTITUYE LA ACEPTACIÓN DE ESTE ACUERDO. LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE ESTE ACUERDO DE USUARIO RIGEN SUS DERECHOS SOBRE EL SOFTWARE, LOS MATERIALES CON LICENCIA Y LOS SERVICIOS QUE QIAGEN (“QIAGEN”) SUMINISTRARÁ EN VIRTUD DEL PRESENTE.

USTED DECLARA QUE (1) HA LEÍDO, ENTENDIDO Y ACEPTA ESTE ACUERDO DE USUARIO, (2) TIENE LA EDAD LEGAL PARA FIRMAR UN CONTRATO VINCULANTE CON QIAGEN Y (3) TIENE LA AUTORIDAD PARA CELEBRAR ESTE

ACUERDO DE USUARIO PERSONALMENTE O EN NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN NOMBRADA COMO USUARIO EN EL DOCUMENTO DE PEDIDO (DEFINIDO A CONTINUACIÓN), Y PARA VINCULAR A ESA ORGANIZACIÓN A ESTE ACUERDO DE USUARIO. EL TÉRMINO "USUARIO" SE REFIERE A LA PERSONA FÍSICA O ENTIDAD JURÍDICA, SEGÚN CORRESPONDA, IDENTIFICADA COMO USUARIO EN EL DOCUMENTO DE PEDIDO. **SI NO ACEPTA ESTE ACUERDO DE USUARIO, NO PODRÁ ACCEDER NI UTILIZAR EL SOFTWARE NI CUALQUIER COMPONENTE DE LOS MATERIALES CON LICENCIA.**

ESTE ACUERDO DE USUARIO REQUIERE EL USO DE ARBITRAJE DE FORMA INDIVIDUAL PARA RESOLVER DISPUTAS, EN LUGAR DE JUICIOS CON JURADO O DEMANDAS COLECTIVAS, Y TAMBIÉN LIMITA LOS RECURSOS DISPONIBLES PARA USTED EN CASO DE DISPUTA.

Al instalar, tener instalado o utilizar el SOFTWARE, usted acepta los términos del presente Acuerdo. Si no acepta los términos de este Acuerdo, devuelva rápidamente los paquetes de SOFTWARE y los artículos acompañantes (incluida la documentación escrita) al lugar donde los obtuvo para la devolución íntegra de su importe.

TENGA EN CUENTA QUE LOS TÉRMINOS DE ESTE ACUERDO DE USUARIO ESTÁN SUJETOS A CAMBIOS POR PARTE DE QIAGEN A SU EXCLUSIVA DISCRECIÓN EN CUALQUIER MOMENTO. Cuando se realicen cambios, QIAGEN publicará una nueva copia del Acuerdo de usuario disponible en el sitio web de QIAGEN o a través de los Materiales con licencia. También actualizaremos la fecha de "Última actualización" en la parte inferior de este Acuerdo de usuario. QIAGEN le solicitará que acepte los términos actualizados, pero si no los acepta, puede rechazar e interrumpir todo uso y acceso a los Materiales con licencia. De lo contrario, el hecho de seguir utilizando el Software o cualquier componente de los Materiales con licencia constituye su aceptación de dichos cambios.

QIAGEN SUGIERE QUE CONSERVE UNA COPIA DE ESTE ACUERDO PARA FUTURAS CONSULTAS.

1. Definiciones

"QIAcuityDx" se refiere al sistema QIAcuityDx general que abarca hardware/instrumentación, productos químicos, consumibles/desechables y software, incluido el software de aplicación instalado en un ordenador independiente que permite al usuario final analizar los datos del instrumento y crear informes para su análisis. Los instrumentos, consumibles y ensayos de PCR digital de QIAcuityDx se venden bajo licencia de Bio-Rad Laboratories, Inc., que excluye los derechos de uso con aplicaciones pediátricas.

"Contenido" se refiere cualquier información o contenido puesto a disposición por QIAGEN en relación con el acceso o uso del Software o los Materiales con licencia por parte del usuario, incluidos, entre otros, diagramas y gráficos de QIAGEN y cualquier contenido de terceros puesto a disposición del Usuario en relación con el acceso o uso de los Materiales con licencia por parte del Usuario.

"Documentación" se refiere a materiales escritos, de audio, visuales y otros materiales del usuario relacionados con los Materiales con licencia del Software proporcionados al Usuario, que pueden incluir limitaciones de licencia o de prueba, incluyendo, entre otros, ayuda en línea e información de procedimientos iniciales y tutoriales disponibles a través del sitio web de QIAGEN.

"Instrumento" se refiere a cualquier dispositivo electromecánico de biología molecular de QIAGEN y otros equipos.

"Datos del instrumento" se refiere a toda la información, archivos y datos en tiempo real cargados al Software de análisis QIAcuityDx (Software Suite) por los instrumentos y componentes de software conectados. Esto incluye, entre otros, datos

de rendimiento del instrumento, datos de rendimiento del ensayo, datos de rendimiento de la serie y datos de configuración y de protocolo.

“Materiales con licencia” significa, en conjunto, el software, el contenido, la documentación, las herramientas de carga de datos y cualquier actualización o mejora de cualquiera de los anteriores para los que QIAGEN otorgue acceso, entregue, genere o ponga a disposición del Usuario en relación con este Acuerdo, y cada componente del mismo.

“Uso con licencia” se refiere al uso de los Materiales con licencia para el uso específico para el que están diseñados como parte de la Documentación.

“Documento(s) de pedido” significará (a) una factura de QIAGEN u otro documento de pedido aprobado mutuamente por las partes que incluya determinados términos comerciales relacionados con el acceso y el uso de los Materiales con licencia, incluidos términos de precios y limitaciones o restricciones relacionadas con el acceso o el uso de los Materiales con licencia por parte del Usuario; o (b) si se relaciona con cualquier acceso gratuito concedido para un programa de acceso anticipado, beta o de evaluación, un correo electrónico u otra correspondencia del personal autorizado de QIAGEN que describa los términos y la duración de dicho programa de acceso anticipado, beta, de evaluación o de otro tipo. Pueden aplicarse varios Documentos de pedido a este Acuerdo, siempre que, a menos que se indique expresamente lo contrario en un Documento de pedido acordado mutuamente, los términos especificados en un Documento de pedido serán relevantes únicamente para los elementos específicos enumerados en el Documento de pedido correspondiente.

“Software” se refiere al código ejecutable para QIAcuityDx que el Usuario puede instalar en un sistema informático, dispositivo, estación de trabajo, terminal, instancia en la nube u otro dispositivo electrónico digital.

2. Derechos de acceso y uso

Por la presente, QIAGEN concede al Usuario una Licencia limitada, revocable, no exclusiva, intransferible y no sublicenciable para utilizar los Materiales con licencia únicamente en combinación con el equipo QIAcuityDx y sujeto a los términos y condiciones de este Acuerdo, únicamente en nombre y para el beneficio del Usuario.

- a. **Licencia de usuario final estándar.** Si el Usuario ha pagado tarifas para usar el Software y los Materiales con licencia, QIAGEN concede al Usuario los siguientes derechos:
 - i. Acceder y usar el Software de acuerdo con la Licencia de uso y la Documentación suministrada por QIAGEN, únicamente para los fines comerciales del Usuario.
 - ii. Actualizaciones. Si el Software es una actualización de una versión anterior, el Usuario debe tener una licencia adecuada para usar el Software identificado por QIAGEN como apto para la actualización a fin de utilizar el Software. El Software etiquetado como actualización reemplaza o complementa (y puede deshabilitar) el Software que sirvió de base para la idoneidad del Usuario para la actualización. El Usuario puede utilizar el producto actualizado resultante únicamente de conformidad con los términos de este Acuerdo. Si el Software es una actualización de un componente de un paquete de programas de software que el Usuario ha obtenido bajo licencia como un solo producto, el Software puede usarse y transferirse únicamente como parte de ese paquete de producto único y no puede separarse para su uso en más de un dispositivo. Cuando las actualizaciones implican un cambio en el formato de los datos, es posible que algunos datos del Usuario deban convertirse al formato que utiliza la nueva versión del Software. Es responsabilidad del Usuario seguir las instrucciones proporcionadas por QIAGEN en ese sentido, incluida la realización de una copia de seguridad de los datos antes de la conversión respectiva. QIAGEN no es responsable de ninguna pérdida o daño de datos durante un proceso de conversión de datos. QIAGEN no es responsable de ningún otro inconveniente que pueda tener el cambio de formato de datos,

incluido cualquier cambio en las interfaces de datos de otras aplicaciones del Usuario, que el Usuario pueda querer implementar como consecuencia del cambio de formato de datos.

- b. **Disposiciones especiales de la licencia de un programa de acceso anticipado/beta/de evaluación.** Si QIAGEN ha concedido al Usuario derechos de acceso al Software en función de un programa de acceso anticipado, beta, evaluación o similar para fines de verificación y validación según lo identificado en el Documento de pedido correspondiente, también se aplicará lo siguiente. Sin perjuicio de cualquier término contrario especificado en cualquier otra sección de este Acuerdo: (A) la licencia y los derechos de acceso para un programa de acceso anticipado, beta, de evaluación o de promoción están limitados al plazo permitido por QIAGEN; (B) el Software solo puede usarse para uso no diagnóstico o de investigación, (C) los Materiales con licencia se proporcionan "tal cual" sin garantía de ningún tipo; (D) el Usuario no tendrá derecho a indemnización por parte de QIAGEN ni de ningún servicio de soporte; y (E) QIAGEN podrá rescindir el acceso o los derechos de uso de cualquier versión de un programa de acceso anticipado, beta o de evaluación a su exclusiva discreción sin previo aviso al Usuario.
- c. **Software de código abierto/Software de terceros.** Este Acuerdo no es aplicable a ningún otro componente de software identificado como sujeto a una licencia de código abierto en el aviso, la licencia o los archivos de derechos de autor pertinentes que se incluyen con el Software (en conjunto denominados el "Software de código abierto"). Además, este Acuerdo no se aplica a ningún otro software para el que QIAGEN únicamente tenga un derecho de uso derivado ("Software de terceros"). El Software de código abierto y el Software de terceros pueden suministrarse en la misma transmisión de archivos electrónicos que el Software, pero son programas independientes y distintos. Siempre y cuando QIAGEN proporcione Software de terceros, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para el mencionado Software de terceros. Si se proporciona Software de código abierto, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para dicho software de código abierto. QIAGEN le proporcionará el código fuente correspondiente del Software de código abierto pertinente si los términos de la licencia correspondientes del Software de código abierto incluyen dicha obligación. QIAGEN informará si el Software contiene Software de terceros o Software de código abierto y pondrá a disposición los términos de la licencia correspondientes previa petición.
- d. **Reserva de derechos.** Excepto por lo expresamente estipulado en esta sección, QIAGEN no concede al Usuario licencias de ningún tipo para el uso o acceso de los Materiales con licencia, ya sea de forma implícita, por impedimento legal o de otro modo. QIAGEN y sus proveedores se reservan expresamente todos los derechos sobre los Materiales con licencia que no se hayan concedido expresamente al Usuario en este Acuerdo.

3. Restricciones, obligaciones y limitaciones del Usuario

- a. **Restricciones generales.** Salvo que se permita expresamente en este Acuerdo, el Usuario acepta no:
 - i. acceder a los Materiales con licencia, o utilizarlos, de cualquier forma distinta a la expresamente permitida en el presente
 - ii. utilizar los Materiales con licencia para desarrollar funcionalidades, datos o contenido similar o competitivo con cualquier componente de los Materiales con licencia;
 - iii. utilizar los Materiales con licencia en relación con cualquier producto o servicio que sea similar o que compita con los Materiales con licencia
 - iv. modificar o traducir cualquier parte de los Materiales con licencia para crear cualquier trabajo derivado basado en la totalidad o en parte de los Materiales con licencia;
 - v. vender, alquilar, arrendar, prestar, distribuir o transferir de cualquier otro modo la totalidad o parte de los Materiales con licencia a un tercero de la forma expresamente permitida en el presente;

- vi. aplicar ingeniería inversa, descompilar, descifrar, desensamblar o reducir cualquiera de los Materiales con licencia proporcionados en el presente a un formato legible por humanos o, de otro modo, intentar recrear la totalidad o parte de los Materiales con licencia, excepto y solo en la medida en que lo permita expresamente la legislación aplicable;
- vii. eliminar, alterar, cubrir u ocultar cualquier aviso de derechos de autor u otros avisos de derechos de propiedad colocados o incorporados en cualquier Material con licencia;
- viii. modificar ni alterar de forma completa o parcial el Software, ni fusionar ninguna parte del mismo con otro software o separar ningún componente del Software de este, ni, excepto en la medida y en las circunstancias que permita la ley, crear trabajos derivados del Software o someter a ingeniería inversa, descompilar, desensamblar o derivar el código fuente del Software o intentar realizar alguna de estas acciones;
- ix. copiar el Software (excepto lo dispuesto anteriormente);
- x. ceder, alquilar, transferir, vender, divulgar, comerciar con, poner a disposición o ceder los derechos del Producto de Software en forma alguna a ninguna persona sin la autorización por escrito previa de QIAGEN;
- xi. extraer, modificar, ocultar, interferir o hacer adiciones a avisos de propiedad, etiquetas, marcas comerciales, nombres o marcas presentes en, anexados a o contenidos dentro del Software;
- xii. usar el Software de alguna forma que infrinja los derechos de propiedad intelectual u otros derechos de QIAGEN o de terceros; o
- xiii. provocar, autorizar o ayudar a un tercero (incluidos los Representantes del Usuario) a realizar cualquiera de las acciones anteriores.

Las restricciones anteriores se aplicarán a cualquier componente de los Materiales con licencia que sea relevante para la restricción. Los Materiales con licencia son secretos comerciales de QIAGEN y sus distribuidores de licencias. Los competidores de QIAGEN no podrán usar ni acceder a ninguna parte de los Materiales con licencia para desarrollar, diseñar o comercializar datos, contenido o funcionalidades similares o competitivos con los Materiales con licencia.

- b. **Otras responsabilidades y limitaciones del Usuario.** El Usuario deberá (i) asumir la responsabilidad por cualquier acción u omisión que infrinja este Acuerdo, (ii) hacer todos los esfuerzos comercialmente razonables para evitar el acceso o el uso no autorizados del Software por parte de cualquier persona que no sea un Usuario y notificar de inmediato a QIAGEN de dicho acceso o uso no autorizados, (iii) utilizar el Software únicamente de acuerdo con la Documentación de QIAGEN, este Acuerdo y las leyes y normativas gubernamentales aplicables.
- c. **Uso previsto.** El rendimiento del instrumento QIAcuityDx se establece únicamente para el uso con licencia según lo prescrito en el etiquetado y la documentación del producto, y cuando el producto se utiliza en combinación con los componentes y el software necesarios que se indican en las instrucciones de uso (IFU) del producto. Además, el uso de cualquier componente del flujo de trabajo, incluido el software y los Software Assay Plugins [SAP], que no estén indicados en las instrucciones de uso del producto se considera uso no autorizado. No se han establecido la seguridad y el rendimiento del QIAcuityDx para usos distintos de los especificados en el etiquetado y las Instrucciones de uso del producto.

4. Pago

El uso del Software es gratuito como parte de la compra del equipo QIAcuityDx. En caso de que se concedan al cliente derechos adicionales que requieran pago o alguna tarifa, se aplicará lo siguiente: Si no se especifican términos de pago, los pagos deberán realizarse dentro de los treinta (30) días siguientes a la entrega de la factura correspondiente por parte de QIAGEN. Además, si QIAGEN determina que el Usuario ha superado las limitaciones o restricciones aplicables en relación con el uso del Software por parte del Usuario, QIAGEN se reserva el derecho de cobrar al Usuario las tarifas

indicadas en la lista de precios de QIAGEN para dicho uso. Asimismo, el Usuario pagará o reembolsará a QIAGEN todos los impuestos, tasas o derechos federales, estatales o locales sobre las ventas, el uso u otros impuestos que surjan de este Acuerdo o de las transacciones contempladas por este Acuerdo, si los hubiere (distintos de los impuestos basados en los ingresos netos de QIAGEN). A menos que se permita explícitamente lo contrario en los Documentos de pedido, todos los pagos se realizarán en dólares estadounidenses.

5. Propiedad intelectual

- a. **Materiales con licencia.** El Usuario reconoce que QIAGEN y sus proveedores poseen y conservarán todos los derechos de propiedad intelectual y otros derechos de propiedad sobre los Materiales con licencia y cualquier otro material e información que QIAGEN proporcione al Usuario como parte de este Acuerdo, incluidos, entre otros, cualquier derivado, mejora o modificación de lo anterior, haya sido o no realizado por QIAGEN. El Usuario no puede copiar ninguno de los materiales impresos que acompañan al Software.
- b. **Comentarios.** En la medida en que el Usuario proporcione o ponga a disposición de QIAGEN cualquier sugerencia; ideas; mejoras; modificaciones; comentarios; identificaciones de errores; correcciones o adiciones de contenido; contenido o información relacionada con los Materiales con licencia ("Comentarios"), el Usuario concede por el presente a QIAGEN una licencia totalmente pagada, irrevocable, perpetua, mundial y no exclusiva, con plenos derechos para sublicenciar, para: (i) utilizar y aprovechar dichos Comentarios para mejorar los productos y servicios de QIAGEN y (ii) utilizar, reproducir, preparar obras derivadas, realizar, mostrar, fabricar, vender y distribuir de cualquier otro modo productos y servicios que incorporen o utilicen dichos Comentarios.
- c. **Acciones adversas.** Por la presente, el Usuario reconoce la propiedad y los derechos de QIAGEN sobre los Materiales con licencia. En la medida en que sea exigible legalmente en la jurisdicción correspondiente a los Materiales con licencia en cuestión, el Usuario y sus filiales no participarán como parte contraria, ni proporcionarán apoyo material de ningún otro modo, en ninguna acción legal, litigio, arbitraje, mediación, oposición, revisión, revocación, procedimiento de nulidad u otro procedimiento legal o administrativo en cualquier parte del mundo que (i) cuestione la exigibilidad, el alcance, la validez o la esencialidad o pretenda determinar el valor o la interpretación de cualquier patente de los Materiales con licencia o parte de los mismos o que (ii) alegue una competencia desleal o uso indebido de patentes en relación con los Materiales con licencia. En el caso de que el Usuario o cualquiera de sus filiales participe de forma activa como parte adversa en, o de otra manera proporcione apoyo material a, cualquier acción de este tipo, a menos que todos los reclamos de todos los Materiales con licencia implicados en la acción hayan sido declarados inválidos, el Usuario deberá pagar todos los costes de QIAGEN asociados a la acción, incluidos, entre otros, gastos de viajes y honorarios de abogados.
- d. **Derechos de autor.** Todo el contenido incluido o puesto a disposición a través de cualquier software de QIAGEN, como texto, gráficos, logotipos, iconos de botones, imágenes, clips de audio, descargas digitales, compilaciones de datos y software es propiedad de QIAGEN o de sus proveedores de contenido y está protegido por las leyes de derechos de autor de Estados Unidos e internacionales. La compilación de todo el contenido incluido o puesto a disposición a través de cualquier software de QIAGEN es propiedad exclusiva de QIAGEN y está protegida por las leyes de derechos de autor de Estados Unidos e internacionales.
- e. **Marcas comerciales.** Todos los gráficos, logotipos, encabezados de página, iconos de botones, scripts y nombres de servicios incluidos o puestos a disposición a través de cualquier software de QIAGEN son marcas comerciales o imagen comercial de QIAGEN. Las marcas comerciales y la imagen comercial de QIAGEN no pueden usarse en relación con ningún producto o servicio que no sea de QIAGEN, de ninguna manera que pueda causar confusión entre los clientes o que desprestigie o desacredite a QIAGEN. Todas las demás marcas comerciales que no son propiedad de QIAGEN y que aparezcan en cualquier software de QIAGEN son propiedad de sus respectivos propietarios, que pueden o no estar afiliados a, conectados con o patrocinados por QIAGEN.

f. **Patentes.** Una o más patentes propiedad de QIAGEN se aplican al instrumento QIAcuityDx y a las funciones y servicios accesibles a través de QIAcuityDx. Partes del QIAcuityDx funcionan bajo licencia de una o más patentes.

6. Asistencia

Nada en este acuerdo obligará a QIAGEN a proporcionar asistencia técnica alguna en relación con el Software. QIAGEN puede, pero no está obligado a hacerlo, corregir cualquier defecto del Software o proporcionar actualizaciones a los licenciatarios del Software. El Usuario hará todos los esfuerzos razonables para informar de inmediato a QIAGEN de cualquier defecto que encuentre en el Software, como ayuda para crear revisiones mejoradas del Software. Si el Usuario ha adquirido servicios de soporte para el equipo QIAcuityDx tal como se identifican en el Documento de pedido correspondiente, el Usuario tendrá derecho a obtener la asistencia técnica de QIAGEN adquirida para el Software durante el horario de atención pertinente de dicha asistencia.

7. Confidencialidad

Tanto QIAGEN como el Usuario aceptan mantener la confidencialidad de toda información no pública divulgada en virtud de este Acuerdo que se designe como patentada y/o confidencial (la "Información confidencial"). Sin perjuicio de lo anterior, todos los Materiales con licencia y los resultados de cualquier evaluación o prueba del Software realizada por el Usuario constituirán secretos comerciales e Información confidencial de QIAGEN sin necesidad de ninguna marca o designación. Cada parte de este Acuerdo se compromete a: (i) preservar y proteger la confidencialidad de la Información confidencial de la otra parte; (ii) abstenerse de utilizar la Información confidencial de la otra parte, salvo en los casos expresamente permitidos en el presente; y (iii) no revelar dicha Información confidencial a ningún tercero, excepto a sus empleados o agentes que estén razonablemente obligados a ejercer sus derechos o a cumplir sus obligaciones en virtud de este Acuerdo y siempre que dicho tercero esté sujeto a restricciones que sean al menos tan restrictivas como las restricciones descritas en este Acuerdo. Independientemente de lo antedicho, la Información confidencial no incluirá información que: (x) se haya hecho pública y se haya puesto a disposición general por otros medios que no sean actos u omisiones de la parte receptora; (y) ya era conocida o pase a ser conocida por la parte receptora a través de un tercero que no estaba sujeto a un deber de restricción confidencial en cuanto a uso o divulgación; o (z) haya sido desarrollada de forma independiente por la parte receptora como lo evidencian los registros apropiados. Cualquiera de las partes puede revelar Información confidencial sin violar esta Sección 7 en la medida limitada requerida para cumplir con la ley o normativa, siempre que la parte obligada a revelar la Información confidencial lo notifique con la debida antelación para permitir que la otra parte busque una orden de protección o evite de otra manera dicha revelación.

8. Exclusión de garantías; acuse de recibo del Usuario

QIAGEN Y SUS PROVEEDORES PROPORCIONAN LOS MATERIALES CON LICENCIA Y CUALQUIER SERVICIO PROPORCIONADO EN RELACIÓN CON EL PRESENTE DOCUMENTO "TAL CUAL" Y NO OFRECEN NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTATUTARIA O QUE SURJA DEL CURSO DE EJECUCIÓN, TRATO, USO O COMERCIO, CON RESPECTO A LOS MATERIALES CON LICENCIA, LOS SERVICIOS PRESTADOS EN VIRTUD DEL PRESENTE O CUALQUIER PARTE DE LOS MISMOS, INCLUIDA, ENTRE OTROS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE TÍTULO, DISPONIBILIDAD, FIABILIDAD, UTILIDAD, EXACTITUD DE LOS DATOS, INTEGRIDAD, COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O AUSENCIA DE INFRACCIÓN. NI QIAGEN NI NINGUNO DE SUS PROVEEDORES GARANTIZAN QUE LOS MATERIALES CON LICENCIA O CUALQUIER PARTE DE LOS MISMOS O LOS SERVICIOS PRESTADOS EN VIRTUD DEL PRESENTE CUMPLIRÁN CON LOS REQUISITOS DEL USUARIO O SERÁN ININTERRUMPIDOS, OPORTUNOS, DISPONIBLES, SEGUROS O LIBRES DE ERRORES, O QUE CUALQUIER ERROR SE CORREGIRÁ.

9. Limitación de responsabilidad

TODO LA RESPONSABILIDAD DE QIAGEN Y LA ÚNICA COMPENSACIÓN DE LA QUE USTED DISPONDRÁ SERÁ, A ELECCIÓN DE QIAGEN, (A) LA DEVOLUCIÓN DEL PRECIO PAGADO O (B) LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL SOFTWARE QUE NO CUMPLA LA GARANTÍA LIMITADA DE QIAGEN Y QUE SEA DEVUELTO A QIAGEN CON UNA COPIA DEL RECIBO DE COMPRA. ESTA GARANTÍA LIMITADA QUEDA ANULADA SI EL FALLO DEL SOFTWARE SE HA DEBIDO A UN ACCIDENTE, ABUSO O APLICACIÓN INCORRECTA DEL MISMO. TODA SUSTITUCIÓN DEL SOFTWARE ESTARÁ CUBIERTA POR LA GARANTÍA DURANTE EL RESTO DEL PERÍODO DE GARANTÍA ORIGINAL O DURANTE TREINTA (30) DÍAS, EL PERÍODO QUE SEA MÁS LARGO. LAS LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD ANTERIORES NO SE APLICARÁN EN CASOS DE LESIÓN PERSONAL O DAÑOS DERIVADOS DE ACTOS DELIBERADOS O NEGLIGENCIA GRAVE. EN NINGÚN CASO NINGUNA DE LAS PARTES NI SUS PROVEEDORES SERÁN RESPONSABLES ANTE LA OTRA POR EL COSTE DE ADQUISICIÓN DE BIENES, TECNOLOGÍA O SERVICIOS SUSTITUTOS, PÉRDIDA DE BENEFICIOS O POR CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, CONSECUENTE, INCIDENTAL, PUNITIVO O INDIRECTO BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUIDA, ENTRE OTRAS, LA NEGLIGENCIA), RESPONSABILIDAD ESTRICTA O DE OTRO MODO. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE CADA PARTE QUE SURJA DE O SEGÚN LO DISPUESTO EN ESTE ACUERDO O POR INCUMPLIMIENTO DEL MISMO, O EN RELACIÓN CON LA PROVISIÓN DE ACCESO A CUALQUIER PRODUCTO O CUALQUIER SERVICIO EN VIRTUD DEL PRESENTE, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO (INCLUIDA, ENTRE OTRAS, LA NEGLIGENCIA), RESPONSABILIDAD ESTRICTA O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL, NO EXCEDERÁ LOS MONTOS PAGADOS A QIAGEN POR EL USUARIO (Y EN EL CASO DE RESPONSABILIDAD DEL USUARIO, CUALQUIER MONTO PAGADO O ADEUDADO) EN RELACIÓN CON ESTE ACUERDO. LAS LIMITACIONES ANTERIORES NO SE APLICARÁN A LOS HONORARIOS ADEUDADOS A QIAGEN EN VIRTUD DEL PRESENTE NI A CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE LAS SECCIONES 2 (DERECHOS DE ACCESO Y USO), 3 (RESTRICCIONES, OBLIGACIONES Y LIMITACIONES DEL USUARIO) O 7 (CONFIDENCIALIDAD), O A LAS OBLIGACIONES DE INDEMNIZACIÓN DE CUALQUIERA DE LAS PARTES SEGÚN LA SECCIÓN 10. LAS LIMITACIONES ESTIPULADAS EN ESTA SECCIÓN SE APLICARÁN INCLUSO SI SE INFORMA A UNA DE LAS PARTES DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS Y A PESAR DEL INCUMPLIMIENTO DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO LIMITADO. SIN PERJUICIO DE CUALQUIER DISPOSICIÓN EN CONTRARIO ESTABLECIDA EN LA PRESENTE SECCIÓN 9, QIAGEN TAMPOCO SE HACE RESPONSABLE DE ACTOS DE NEGLIGENCIA SIMPLE (A MENOS QUE CAUSEN LESIONES O LA MUERTE A CUALQUIER PERSONA), EXCEPTO CUANDO SEAN OCASIONADOS POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER OBLIGACIÓN CONTRACTUAL SUSTANCIAL (VERTRAGSWESENTLICHE PFLECHTEN).

10. Indemnización

- a. El Usuario, como indemnizante, indemnizará, defenderá y eximirá a QIAGEN, sus directores, directivos, empleados y representantes como indemnizados de y contra cualquier pérdida, daño, responsabilidad, coste y gasto de terceros otorgados por un tribunal o acordados en un acuerdo, así como todos los honorarios razonables y relacionados de abogados y costas judiciales, que surjan de cualquier reclamo de terceros que alegue que el uso del Software por parte del Usuario en violación de este Acuerdo viola, infringe, se apropiá indebidamente de los derechos de terceros o viola las leyes aplicables.
- b. Las obligaciones anteriores están sujetas a que (i) el indemnizado notifique con prontitud al indemnizante por escrito del procedimiento o acción de terceros, (ii) el indemnizado otorgue al indemnizante plena autoridad y control de la acción con el abogado de elección del indemnizante, y (iii) el indemnizado proporcione al indemnizante información y asistencia para la defensa de dicho reclamo.

11. Rescisión

QIAGEN tiene el derecho a (i) suspender su acceso al Software en cualquier momento en función del estado de su cuenta según el Documento de pedido, o (ii) rescindir este Acuerdo en cualquier momento si el Usuario incumple los términos de este Acuerdo y dicha parte infractora no subsana dicho incumplimiento dentro de los diez (10) días posteriores a la notificación por escrito del mismo. El Usuario comprende que, si su cuenta es suspendida o cancelada, es posible que ya no tenga acceso al contenido almacenado en el Software. Tras la rescisión, el Usuario debe dejar de utilizar los Materiales con licencia por completo y destruir todas las copias de los Materiales con licencia que estén en posesión o bajo el control del Usuario. Salvo que se indique expresamente lo contrario en el presente, los derechos y las obligaciones de QIAGEN y del Usuario mencionados en las secciones 1 (Definiciones), 3 (Restricciones, obligaciones y limitaciones del Usuario), 4 (Pago), 5 (Propiedad intelectual), 7 (Confidencialidad), 8 (Exclusión de garantías), 9 (Limitación de responsabilidad), 10 (Indemnización), 11 (Plazo y rescisión) y 12 (Generalidades) perdurarán tras la rescisión o extinción de este Acuerdo. Nada de lo contenido en el presente limitará cualquier otro recurso que cualquiera de las partes pueda tener por el incumplimiento de la otra parte en virtud de este Acuerdo ni eximirá a la otra parte de ninguna de sus obligaciones contraídas antes de dicha rescisión.

11. HIPAA/RGPD

- a. **HIPAA.** En la medida en que una de las Partes envíe o reciba PHI dentro de Estados Unidos, dicha Parte deberá cumplir con los requisitos de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos de 1996, P. L. 104-191 (la "Ley"), las normas de privacidad establecidas en 45 C.F.R. partes 160 y 164 (la "Regla de privacidad"), las normas de seguridad establecidas en 45 C.F.R. partes 160, 162 y 164 (la "Regla de seguridad"), y la Ley de Tecnología de la Información Sanitaria para la Salud Económica y Clínica, Título XIII de la División A y Título IV de la División D de la Ley Pública 111-5 ("HITECH") y todas las reglas y normativas aplicadas conforme a la misma. La Ley, la Regla de privacidad, la Regla de seguridad y HITECH se denominan en conjunto "HIPAA".
- b. En la medida en que QIAGEN procese datos personales (tal como se define en las leyes de protección de datos aplicables) del Espacio Económico Europeo (EEE), el Reino Unido y Suiza, se aplicarán el Escudo de privacidad UE-EE. UU. y Suiza-EE. UU. y las Cláusulas contractuales estándar. A efectos de las Cláusulas contractuales estándar, el Cliente y sus Filiales correspondientes son cada uno el exportador de datos, y la aceptación de este Acuerdo por parte del Cliente se considerará como su ejecución de las Cláusulas contractuales estándar y los Apéndices. En la medida en que la Ley de Privacidad del Consumidor de California ("CCPA") sea aplicable a cualquiera de las Partes, dicha Parte acepta cumplir con todas sus obligaciones en virtud de la CCPA, incluidas, entre otras:
 - i. no vender los Datos personales;
 - ii. conservar, utilizar o divulgar los Datos personales para cualquier fin que no sea el específico de la prestación de los servicios;
 - iii. conservar, utilizar o divulgar los Datos Personales para un fin comercial distinto al de la prestación de los servicios; y
 - iv. conservar, utilizar o divulgar la información fuera de la relación comercial directa entre las Partes.

13. General

- a. **Idioma.** El presente Acuerdo, cualquier disputa derivada del mismo y todos los servicios que QIAGEN deba prestar al Usuario en virtud del mismo (si los hubiera) se llevarán a cabo y se proporcionarán en inglés. Cualquier versión traducida de este Acuerdo se hará únicamente para facilitar la lectura y para su presentación ante la agencia gubernamental correspondiente, si es necesario, y no para la interpretación de este Acuerdo.

b. **Dirección de contacto de QIAGEN.**

QIAGEN GmbH
Qiagen Straße 1
40724 Hilden
Alemania
www.qiagen.com

c. **Consentimiento para utilizar datos anónimos.** QIAGEN puede utilizar herramientas de captura y análisis de datos, y otras herramientas similares, para crear datos o información agregados y que no sean de identificación personal como resultado del uso del Software de QIAGEN por parte del Usuario, que pueden incluir datos de uso agregados y que no sean de identificación personal, y patrones de uso, incluidos, entre otros, información técnica sobre su dispositivo, sistema y software de aplicación y periféricos ("Datos anónimos"). QIAGEN puede (i) usar y analizar los Datos anónimos para desarrollar y mejorar los productos y servicios de QIAGEN, como mejorar la experiencia del usuario o los algoritmos de QIAGEN y (ii) usar los Datos anónimos como parte de los productos y servicios de QIAGEN o (iii) para facilitar el suministro de actualizaciones de software, soporte de productos y otros servicios para usted (si los hubiera) relacionados con el Software de QIAGEN. QIAGEN se asegurará de que ninguna información de identificación personal se divulgue a través de los productos y servicios de QIAGEN a ningún tercero sin el consentimiento del Cliente. QIAGEN utiliza y protege esa información de acuerdo con la Política de privacidad del software, que puede encontrar en la página About (Acerca de) del software. Para el uso de los datos del instrumento, consulte los términos de uso del instrumento QIAcuityDx.

d. **Uso de datos del instrumento.** Usted acepta que QIAGEN puede utilizar los datos del instrumento QIAcuityDx transferidos al QIAcuityDx para utilizar el software.

QIAGEN recoge y procesa datos del instrumento, incluidos, entre otros, datos de rendimiento del instrumento, datos de rendimiento del ensayo, datos de rendimiento de la serie y datos de configuración y de protocolo. QIAGEN también puede agregar los datos del instrumento con datos de otros clientes del QIAcuityDx. QIAGEN puede usar los datos del instrumento para diversos fines, incluidos, entre otros, monitorear el rendimiento de los instrumentos y ensayos de QIAGEN, mejorar nuestros productos y brindarle un servicio mejorado y diagnóstico remoto del sistema.

Al utilizar el instrumento QIAcuityDx, usted acepta que los datos del instrumento que proporcione pueden transmitirse y procesarse fuera de su estado o país. AL ACEPTAR ESTOS TÉRMINOS, USTED CONCEDE A QIAGEN UNA LICENCIA PERPETUA, LIBRE DE REGALÍAS, IRREVOCABLE Y MUNDIAL PARA UTILIZAR LOS DATOS DE LOS INSTRUMENTOS TRANSFERIDOS POR LOS INSTRUMENTOS CONECTADOS A QIASPHERE.

e. **Usuarios finales del gobierno.** Si usted es un usuario final del Gobierno de Estados Unidos, le concedemos la licencia del Software de QIAGEN como "artículo comercial", tal como se define este término en el Código de Regulaciones Federales de EE. UU. (consulte 48 C.F.R. § 2.101), y los derechos que le concedemos sobre el Software de QIAGEN son los mismos que los que concedemos a todos los demás en virtud de estos Términos de uso.

f. **Acuerdo completo; modificaciones.** Este acuerdo incluye los términos del presente y los anexos adjuntos, así como cualquier término incorporado en el mismo por referencia, incluidos los términos identificados en el presente que deben identificarse e incorporarse a partir de un Documento de pedido y de la Política de privacidad del software (en conjunto, el "Acuerdo") y constituye el acuerdo completo entre las partes con respecto a los Materiales con licencia y a otros servicios o productos suministrados por QIAGEN conforme al presente, tal como se identifica en el Documento de pedido correspondiente. Salvo que se disponga expresamente en el presente, este Acuerdo sustituye y anula todas las comunicaciones, propuestas, declaraciones y acuerdos previos, ya sean escritos u orales, anteriores o presentes, relativos al objeto del mismo. Sin perjuicio de cualquier disposición en contrario contenida en el presente, ningún término o condición establecido en la orden de compra, acuse de recibo o conformación del Usuario u otro

documento emitido por el Usuario, aunque haya sido firmado y devuelto por QIAGEN, tendrá prioridad sobre los términos de este Acuerdo.

- g. **Exención.** El hecho de que cualquiera de las partes no haga cumplir los derechos concedidos en virtud del presente o no tome medidas contra la otra parte en caso de incumplimiento del presente no se considerará una renuncia de dicha parte en cuanto a la aplicación posterior de los derechos o las acciones posteriores en caso de futuros incumplimientos.
- h. **Exportación.** El usuario acepta cumplir con todas las restricciones y normativas de exportación y reexportación, y no transferir ni autorizar la transferencia de los Materiales con licencia a un país prohibido o que infrinja de cualquier otro modo dichas restricciones o normativas. El usuario deberá obtener todas las licencias de importación necesarias o adecuadas para la importación y uso de los Materiales con licencia, según corresponda.
- i. **Elección de legislación aplicable; Jurisdicción.** El presente Acuerdo se rige e interpreta de acuerdo con las leyes de Alemania, con independencia de sus principios sobre conflictos de leyes. Sujeto a la cláusula de arbitraje (cuando corresponda), las partes aceptan por el presente someterse a la jurisdicción y competencia exclusiva de los tribunales estatales y federales de Düsseldorf. La Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa de Mercaderías no se aplicará a este Acuerdo.
- j. **Notificaciones.** Todas y cada una de las notificaciones u otra información que una de las partes deba proporcionar a la otra parte se considerarán debidamente entregadas cuando se envíen por correo certificado (con acuse de recibo), por mensajería o por entrega en mano a la otra parte. Dichas notificaciones se considerarán efectivas el primer día laborable siguiente al día de su entrega.
- k. **Compensación justa.** Las partes acuerdan que un incumplimiento sustancial de este Acuerdo que afecte negativamente a los derechos de propiedad intelectual de QIAGEN sobre el Software o los Materiales con licencia puede causar un perjuicio irreparable a QIAGEN para el cual una indemnización monetaria no sería una reparación adecuada y QIAGEN tendrá derecho a una compensación justa (sin la obligación de otorgar una garantía), además de cualquier recurso que pueda tener en virtud del presente o por ley.
- l. **Cesión.** Salvo en los casos expresamente permitidos en el presente, el Usuario no transferirá, cederá ni delegará este Acuerdo ni ninguno de sus derechos u obligaciones en virtud del mismo, en su totalidad o en parte, ya sea voluntariamente, por imperio de la ley o de otro modo, sin el consentimiento previo por escrito de QIAGEN. Cualquier supuesta transferencia, cesión o delegación se considerará nula y sin efecto. QIAGEN puede transferir, ceder o delegar este Acuerdo. Con arreglo a lo anterior, los términos y condiciones de este Acuerdo serán vinculantes y redundarán en beneficio de las partes del mismo y de sus respectivos herederos, sucesores, cesionarios y representantes legales.
- m. **Illegalidad.** Si cualquier término o disposición de este Acuerdo es declarado inválido, nulo o inaplicable por un tribunal de jurisdicción competente en virtud de cualquier ley o norma jurídica aplicable, dicho término o disposición se modificará, limitará o eliminará en la medida mínima necesaria para llevar a cabo la intención original, y dicha declaración no tendrá efecto sobre los términos restantes del presente Acuerdo, que continuarán en pleno vigor y efecto.
- n. **Encabezados.** Los encabezados son únicamente para referencia y no afectarán el significado de ningún término.
- o. **Apéndice para clientes ubicados en la República Popular China.** Sin perjuicio de cualquier disposición en contrario contenida en el presente y solo en la medida en que se considere que las leyes de la República Popular China se aplican a este Acuerdo en alguna capacidad con respecto a un Cliente debido a que el Cliente está ubicado o tiene su domicilio en la República Popular China, lo siguiente también se aplicará con respecto a dichos Clientes únicamente:

- i. **Garantía limitada.** QIAGEN posee o tiene los derechos para licenciar los Materiales con licencia.
 - ii. **Exportación/Importación.** El Cliente deberá tomar todas las medidas necesarias o adecuadas para cumplir con las Normativas de China sobre la Administración de las leyes de importación y exportación de tecnología y las leyes, estatutos, normativas, ordenanzas o directivas gubernamentales relacionadas.
 - iii. **Renuncia a la inmunidad soberana.** El Cliente y QIAGEN acuerdan por la presente, de manera incondicional e irrevocable, que la ejecución, entrega y cumplimiento por su parte de este Acuerdo constituyen actos privados y comerciales y no actos públicos o gubernamentales. En la medida en que cualquiera de las partes de este Acuerdo tenga derecho, en relación con cualquier demanda, acción o procedimiento judicial o arbitral que surja de o esté relacionado con este Acuerdo en cualquier momento interpuesto contra dicha parte, o con respecto a cualquier demanda, acción o procedimiento judicial en cualquier momento interpuesto con el fin de hacer cumplir o ejecutar cualquier sentencia o laudo arbitral en cualquier jurisdicción, a cualquier inmunidad, por motivos de soberanía o de otro tipo, de demanda o procedimiento arbitral, de la jurisdicción de cualquier tribunal, de embargo previo a la sentencia o laudo arbitral, de embargo en ejecución de una sentencia o laudo arbitral, de la ejecución de una sentencia o laudo arbitral o de cualquier otro proceso o recurso legal, judicial o arbitral, y en la medida en que en dicha jurisdicción se atribuya tal inmunidad, cada una de las partes acuerda por la presente de manera incondicional e irrevocable no reclamar y renuncia de manera incondicional e irrevocable a dicha inmunidad en la máxima medida permitida por las leyes de dicha jurisdicción.
- p. **Disposiciones internacionales adicionales.** Las siguientes disposiciones se aplicarán únicamente si usted se encuentra en los países enumerados a continuación.
- **Reino Unido.** Un tercero que no sea parte de este Acuerdo no tiene derecho, en virtud de la Ley de Contratos (Derechos de Terceros) de 1999, a hacer cumplir ninguna disposición de este Acuerdo, pero esto no afecta a ningún derecho o recurso de dicho tercero que exista o esté disponible al margen de dicha Ley.
- Base de la negociación.** El Usuario reconoce y acepta que QIAGEN ha fijado sus precios y celebrado este Acuerdo basándose en las exclusiones de garantías y las limitaciones de responsabilidad establecidas en el presente, que estas reflejan una distribución del riesgo entre las partes (incluido el riesgo de que una solución contractual no cumpla con su propósito fundamental y ocasione daños indirectos) y que estas forman una base esencial de la negociación entre las partes.
- Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte la guía del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
Instrumento QIAcuityDx Four	IVD, dPCR System (Sistema de dPCR y diagnóstico <i>in vitro</i> totalmente integrado)	911060
Consumibles de IVD		
Kit de nanoplacas QIAcuityDx 26k 24-well (10)	24-well dPCR Nanoplate with 26k partitions and 40 µL reaction volume per well (Nanopla para dPCR de 24 pocillos con 26 000 particiones y 40 µL de volumen de reacción por pocillo), 10 Nanoplates w/ 11 seals (10 nanoplacas con 11 sellos)	260001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL)	1 mL 4X concentrated Probe MasterMix (Probe MasterMix 4 veces concentrada, 1 mL), 1 mL 200 mM MgCl ₂ (MgCl ₂ , 200 mm, 1 mL), 2 x 1.9 mL Water (Agua, 2 x 1.9 mL).	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 mL)	5 x 1 mL 4x concentrated Probe MasterMix (Probe MasterMix 4 veces concentrada, 5 x 1 mL) 2 x 1 mL 200mM MgCl ₂ (MgCl ₂ , 200 mm, 2 x 1 mL), 5 x 1.9 mL Water (Agua 5 x 1.9 mL)	260102
Otros consumibles		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	24-well dPCR Nanoplate with 26k partitions and 40 µL reaction volume per well, including Nanoplate seals (Nanopla para dPCR de 24 pocillos con 26 000 particiones y 40 µL de volumen de reacción por pocillo, incluidos los sellos de nanoplaca)	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	96-well dPCR Nanoplate with 8.5k partitions and 12 µL reaction volume per well, including Nanoplate seals (Nanopla para dPCR de 96 pocillos con 8500 particiones y 12 µL de volumen de reacción por pocillo, incluidos los sellos de nanoplaca)	250021
Sellos de nanoplacas (11)	Nanoplate seal (Sello de nanoplaca) para sellar QIAcuityDx Nanoplates	250099
QIAcuity Probe PCR Kit (1 mL)	1 mL 4x concentrated QIAcuity Probe MasterMix (QIAcuity Probe MasterMix 4 veces concentrada, 1 mL), 2 x 1.9 mL Water (Agua x2, 1.9 mL)	250101
QIAcuity Probe PCR Kit (5 mL)	5 x 1 mL 4x concentrated QIAcuity Probe MasterMix (QIAcuity Probe MasterMix 4 veces concentrada, x5, 1 mL), 8 x 1.9 mL Water (Agua x8, 1.9 mL)	250102
Productos relacionados		
Bandeja de nanoplacas (2)	Nanoplate Tray (bandeja de nanoplacas) que permite manipular mejor las placas durante el pipeteo o el transporte	250098
Escáner de código de barras	Barcode Hand Scanner, QIAcuityDx (Escáner de código de barras manual, QIAcuityDx)	911106
Rodillo de placas	Hand roller (rodillo manual) para preparar dPCR plates (placas de dPCR) para su procesamiento	911105
Filtro de aire, QIAcuityDx Four	Air inlet filter (filtro de entrada de aire) de repuesto	9026700

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
R1, julio de 2024	Versión inicial del manual del usuario
R2, febrero de 2025	Lanzamiento de la versión 1.1

Marcas comerciales: QIAGEN®; Sample to Insight®; QIAcuityDx®; QuantiNova® (QIAGEN Group); RNaseZap® (Ambion, Inc.); Cy® (GE Healthcare); DNA-Exiplus™ (AppliChem); Google Chrome™ (Google LLC); Intel® (Intel Corporation); Edge®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); Mozilla®, Firefox® (Mozilla Foundation); Lysol®, Mikrozid® (Schülke & Mayr GmbH); FAM™, HEX™, ROX™, TAMRA™, VIC® (Thermo Fisher Scientific o sus filiales); DECON-QUAT® (Veltex Associates, Inc.). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

02/2025 HB-3567-002 © 2025 QIAGEN, todos los derechos reservados.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

