

Manual do utilizador do QIAcuityDx[®] System



IVD

Para utilização em diagnóstico in vitro



REF

911060



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

R2

Índice

1. Introdução	4
1.1. Acerca deste manual do utilizador	4
1.2. Informações gerais	5
1.3. Descrição da dupla utilização	6
1.4. Utilização prevista do QIAcuityDx	6
1.5. Limitações de utilização	8
1.6. Requisitos para o QIAcuityDx	8
1.7. Materiais necessários	8
1.8. Materiais necessários, mas não fornecidos	10
2. Informações de segurança	11
2.1. Utilização correta	11
2.2. Segurança elétrica	13
2.3. Segurança biológica	14
2.4. Ambiente	15
2.5. Segurança química	16
2.6. Eliminação de resíduos	17
2.7. Perigos mecânicos	17
2.8. Segurança durante a manutenção	17
2.9. Símbolos no QIAcuityDx	18
3. Descrição geral	19
3.1. Princípio do QIAcuityDx	19
3.2. Restrições de entrada de amostra	22
3.3. Características externas do QIAcuityDx	23
3.4. Características internas do QIAcuityDx	27
4. Procedimentos de instalação	31
4.1. Entrega e instalação do sistema	31
4.2. Requisitos relativos ao local de instalação	31
4.3. Requisitos de alimentação	32
4.4. Requisitos de ligação à terra	32
4.5. Requisitos da estação de trabalho	33
4.6. Desembalar o QIAcuityDx	34
4.7. Reembalar e transportar o QIAcuityDx	35
4.8. Instalar o QIAcuityDx	36
4.9. Instalar o QIAcuityDx Software Suite	36
4.10. Instalar o QIAcuityDx Software Assay Plugin	58
4.11. Iniciar a utilização	61
5. Procedimentos operacionais	64
5.1. Utilização e funcionamento das QIAcuityDx Nanoplates	64
5.2. Carregamento contínuo no QIAcuityDx	64
5.3. QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit (modo IVD)	65
5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (modo Utilitário)	65
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well	65
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	66
5.7. Configuração da reação	66
5.8. Configuração do instrumento	70
5.9. Preparação do QIAcuityDx Software Suite	72
5.10. Configuração do QIAcuityDx Software Suite	83
5.11. Monitorização do espaço em disco do QIAcuityDx Software Suite	122
5.12. Monitorização do espaço em disco do QIAcuityDx Control Software	122
5.13. Pacotes de assistência do QIAcuityDx	123

5.14. Utilizar modelos de placas no modo Utilitário	128
5.15. Criar uma nova placa no Utility Mode (Modo Utilitário).....	138
5.16. Criar uma nova placa no Modo IVD.....	149
5.17. Características da página de visão geral da placa no QIAcuityDx Software Suite	155
5.18. Carregamento do fator de precisão de volume (VPF)	158
5.19. Realizar uma execução	164
5.20. Arquivamento de placas	259
5.21. Informações sobre divulgação de cibersegurança.....	262
5.22. Consultar pedidos de testes pendentes num LIS/HIS/LIMS externo	264
5.23. Enviar resultados para um LIS/HIS/LIMS externo	265
5.24. Efetuar uma cópia de segurança e um restauro do Software Suite	268
6. Manutenção	283
6.1. Manutenção semanal	283
6.2. Manutenção preventiva	283
6.3. Limpar a superfície do QIAcuityDx.....	284
6.4. Descontaminar o QIAcuityDx.....	286
6.5. Substituição do filtro de ar.....	287
6.6. Calibração do termociclador	288
6.7. Reparação do QIAcuityDx.....	288
7. Resolução de problemas	289
7.1. Erros de hardware e software	290
7.2. Avarias que podem ser corrigidas pelo utilizador	323
7.3. Avarias que exigem uma visita de assistência	325
8. Especificações técnicas	326
8.1. Condições ambientais	326
8.2. Dados mecânicos e características do hardware	327
8.3. Compatibilidade, emissão e imunidade eletromagnéticas	328
Acrónimos.....	332
Referências	333
Apêndice A – Aspectos legais	334
Termos de licença	334
Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	334
Baterias e eliminação de baterias.....	335
Cláusula de responsabilidade	335
Contrato de licença do software.....	335
Anexo B – Acessórios do QIAcuityDx.....	347
Informações para encomendas	347
Histórico de revisões do documento	348

1. Introdução

Obrigado por escolher o QIAcuityDx. Temos a certeza de que este equipamento se tornará parte integrante do laboratório onde trabalha.

Este manual do utilizador descreve o QIAcuityDx System (abreviado para QIAcuityDx), que foi desenvolvido utilizando a arquitetura do instrumento QIAcuityDx Four, mas com a funcionalidade, os consumíveis e a conformidade geral necessários para satisfazer os requisitos dos nossos clientes de produtos de diagnóstico.

Antes de utilizar o QIAcuityDx, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar atenção às informações de segurança. É necessário seguir as instruções e informações de segurança contidas no manual do utilizador para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para o manter em condições de segurança.

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade reguladora em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

1.1. Acerca deste manual do utilizador

Este manual do utilizador fornece informações sobre o QIAcuityDx nas seguintes secções:

- Introdução
- Informações de segurança
- Descrição geral
- Procedimentos de instalação
- Procedimentos operacionais
- Manutenção
- Resolução de problemas
- Especificações técnicas
- Referências
- Anexos

Os anexos contêm as seguintes informações:

- Apêndice A – Aspectos legais
- Anexo B – Acessórios do QIAcuityDx

1.2. Informações gerais

1.2.1. Assistência técnica

Na QIAGEN®, orgulhamo-nos da qualidade e da disponibilidade da nossa assistência técnica. Os nossos departamentos de assistência técnica são compostos por cientistas experientes com vastos conhecimentos práticos e teóricos em biologia molecular e na utilização de produtos QIAGEN. Em caso de dúvidas ou quaisquer dificuldades em relação ao QIAcuityDx ou aos produtos QIAGEN de forma geral, não hesite em contactar-nos.

Os clientes da QIAGEN são uma importante fonte de informação relativamente a utilizações avançadas ou especializadas dos nossos produtos. Estas informações são úteis para outros cientistas, assim como para os investigadores da QIAGEN. Portanto, encorajamo-lo a contactar-nos se tiver alguma sugestão sobre o desempenho do produto ou novas aplicações e técnicas.

Para obter assistência técnica, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Site: support.qiagen.com

Quando contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN sobre erros, tenha as seguintes informações à mão:

- Número de série, tipo e versão do QIAcuityDx
- Número de versão do Control Software, número de versão do Software Suite, mais uma lista de plug-ins de software instalados com a respetiva versão
- Idioma e formatos configurados
- Código de erro (se aplicável)
- Momento em que o erro ocorreu pela primeira vez
- Frequência com que o erro ocorre (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Cópia dos ficheiros de registo

1.2.2. Declaração de política

É política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que novas técnicas e componentes ficam disponíveis. A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações a qualquer momento. Como parte de um esforço para produzir documentação útil e adequada, agradecemos os seus comentários sobre este manual do utilizador. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

1.3. Descrição da dupla utilização

O QIAcuityDx System inclui dois modos de utilização: IVD mode (Modo IVD) e Utility mode (Modo Utilitário) (UTL). O modo IVD inclui ensaios clinicamente validados e aprovados a nível mundial, com configurações de placas bloqueadas, análises e relatórios definidos; enquanto o modo Utility (Utilitário) oferece flexibilidade aos utilizadores que personalizam os seus próprios fluxos de trabalho de testes desenvolvidos em laboratório (laboratory-developed test, LDT) ou que simplesmente utilizam o dispositivo para aplicações laboratoriais não clínicas, incluindo investigação translacional.

Nota: Os produtos destinados a aplicações de investigação laboratorial não clínica incluem produtos destinados a serem utilizados na descoberta e no desenvolvimento de conhecimentos médicos relacionados com doenças e afeções humanas e produtos para investigação molecular, genotipagem, testes forenses e de identidade humana, testes de segurança e qualidade de alimentos para consumo humano e animal, investigação do cancro, investigação microbiológica e investigação de agentes patogénicos em animais. Não se destinam a produzir resultados para uso clínico e não são, eles próprios, o objeto da investigação. Estes produtos não têm finalidade médica, pelo que não são considerados dispositivos médicos.

Nota: O QIAcuityDx "Utility Mode" Software Assay Plugin pode ser utilizado com o modo Utility (Utilitário). Os plug-ins de ensaios do modo Utility (Utilitário) são componentes de software dedicados instalados no mesmo PC que o QIAcuityDx Software Suite, permitindo aos programadores de ensaios de cuidados de saúde com privilégios do modo Utility (Utilitário) configurar e realizar execuções de PCR digital (dPCR) e efetuar análises de dados.

1.4. Utilização prevista do QIAcuityDx

O QIAcuityDx System destina-se a ser utilizado em diagnóstico in vitro para o exame de amostras provenientes do corpo humano, utilizando tecnologia de dPCR de quantificação multiplex automatizada, com o objetivo de fornecer informações de diagnóstico relativas a estados patológicos, tal como indicado nos correspondentes ensaios validados disponíveis.

O QIAcuityDx digital PCR System (QIAcuityDx System) destina-se a ser utilizado em diagnóstico in vitro para o exame de amostras provenientes do corpo humano, utilizando tecnologia de PCR digital (dPCR) de quantificação multiplex automatizada, com o objetivo de fornecer informações de diagnóstico relativas a estados patológicos, tal como indicado nos correspondentes ensaios validados disponíveis.

O QIAcuityDx System inclui o seguinte:

- QIAcuityDx Four – um instrumento de PCR digital (dPCR) semiautomatizado concebido para efetuar a partição, amplificação, deteção (qualitativa e quantitativa) e análise de amostras de ácido nucleico, isoladas de amostras biológicas
- Unidade QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI) – um componente de software dedicado instalado num PC que aciona o instrumento QIAcuityDx Four e fornece uma interface de utilizador para gerir o sistema
- QIAcuityDx Software Assay Plugin/s (SAP) – um software dedicado instalado no mesmo PC que o Software Assay Independent (SAI), que permite aos utilizadores executar análises de dPCR
- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well – consumíveis de utilização única que dividem amostras e misturas de reação utilizando uma tecnologia baseada em placas microfluídicas
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit – um conjunto de reagentes de mistura principal de dPCR pronto a utilizar no QIAcuityDx System em conjunto com reagentes associados específicos do alvo

O QIAcuityDx System destina-se a ser utilizado por pessoal com a devida formação, num ambiente de laboratório profissional.

1.4.1. Utility mode (Modo Utilitário)

O QIAcuityDx System integra um modo Utility (Utilitário) (aberto) para permitir aplicações de laboratório não clínicas e apoio a LDT ou ensaios internos (in-house assays, IHA), fabricados e utilizados numa instituição de saúde (ou seja, a mesma entidade jurídica), ao abrigo de fluxos de trabalho validados.

A demarcação entre o modo Utilitário (aberto) e o modo IVD é assegurada ao iniciar o conjunto de aplicações de software e é controlada através da Gestão de acesso de utilizadores (User Access Management, UAM). O utilizador tem de escolher entre o modo IVD e o modo Utilitário, conforme descrito na Secção 5.9. Além disso, os IVD Software Assay Plugin(s) só podem ser utilizados com ensaios aprovados e componentes compatíveis (nanoplacas e MasterMix). Da mesma forma, os QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) que são utilizados para LDT ou IHA, ou aplicações laboratoriais não clínicas, não podem ser utilizados com ensaios de IVD aprovados.

É possível abrir o Software Suite em vários separadores e permitir que utilizadores com permissões apropriadas acessem a ambos os modos simultaneamente. O Software Suite avisa o utilizador em todos os separadores abertos quando ocorre uma mudança no modo de operação. Para minimizar a probabilidade de erro, é recomendável usar os modos de operação de forma independente.

Avaria do instrumento

Em caso de mau funcionamento do instrumento, desligue a alimentação, remova o cabo de alimentação da unidade e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Exposição a influências externas ou condições ambientais

No caso de o instrumento ser exposto a influências externas, tais como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descarga eletrostática, radiação associada a procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos, pressão, humidade ou temperatura fora do intervalo de funcionamento, desligue a alimentação da unidade e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Interferências emitidas pelo dispositivo que afetam outros equipamentos

No caso de o instrumento estar a afetar outros equipamentos durante o funcionamento normal do dispositivo, certifique-se de que as distâncias mínimas de instalação foram respeitadas e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter mais informações.

Avisos e/ou precauções relacionados com material potencialmente infeccioso que está incluído no dispositivo

O QIAcuityDx pode ser utilizado para uma vasta gama de aplicações, incluindo testes de doenças infecciosas. De um ponto de vista de risco biológico, o QIAcuityDx é um sistema "fechado", desde que um vedante superior seja aplicado a uma nanoplaca, reduzindo assim significativamente o risco de contaminação do instrumento e de potencial infeção do utilizador. No entanto, as medidas locais de saúde e segurança devem ser respeitadas ao operar o sistema com agentes potencialmente infecciosos.

1.5. Limitações de utilização

O QIAcuityDx System, quando utilizado em combinação com os kits QIAGEN indicados para utilização com o instrumento QIAcuityDx, destina-se às aplicações descritas nos respectivos manuais dos kits QIAGEN; sempre que relevante, são especificados os requisitos para instalações especiais ou formação especial, tais como as qualificações específicas do utilizador previsto.

1.6. Requisitos para o QIAcuityDx

A tabela seguinte abrange o nível geral de conhecimentos e competência necessários para o transporte, a instalação, a utilização, a manutenção e assistência técnica do QIAcuityDx.

Tarefa	Funcionários	Nível de conhecimentos e competência
Entrega	Sem requisitos especiais	Sem requisitos especiais
Instalação	Funcionários de assistência técnica da QIAGEN ou técnicos de assistência de um agente autorizado	Qualificados e autorizados pela QIAGEN
Utilização de rotina (modo IVD)	Técnicos de laboratório ou equivalentes com formação no ensaio de diagnóstico que está a ser executado	Funcionários com formação ou experiência adequada, familiarizados com a utilização de computadores e instrumentação de diagnóstico em geral
Utilização de rotina (modo Utilitário)	Técnicos de laboratório ou equivalentes	Funcionários com formação ou experiência adequada, familiarizados com a utilização de computadores e instrumentação de diagnóstico em geral
Conceção e validação de ensaios (modo Utilitário)	Cientista ou equivalente	Funcionários com formação ou experiência adequada, familiarizado com técnicas de biologia molecular
Interpretação de resultados (modo IVD)	Médico ou equivalente	Funcionários com formação ou experiência adequada, familiarizado com a interpretação de resultados
Substituição do filtro de poeiras	Técnicos de laboratório ou equivalentes	Funcionários com formação ou experiência adequada, familiarizados com a utilização do QIAcuityDx Four
Manutenção preventiva	Funcionários de assistência técnica da QIAGEN ou técnicos de assistência de um agente autorizado	Qualificados e autorizados pela QIAGEN

1.7. Materiais necessários

Nota: Utilize apenas acessórios fornecidos pela QIAGEN.

1.7.1. IVD mode (Modo IVD)

Ao utilizar o QIAcuityDx System no modo IVD:

Os seguintes kits QIAGEN são necessários para realizar a dPCR com o QIAcuityDx System:

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

O seguinte kit descartável QIAGEN é necessário para realizar a dPCR utilizando o QIAcuityDx System:

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

1.7.2. Utility mode (Modo Utilitário)

Ao utilizar o QIAcuityDx System no **modo Utilitário** recomenda-se a utilização dos materiais descritos na Secção 1.7.1.

Opcionalmente, podem ser utilizados os seguintes kits QIAGEN para realizar a dPCR com o QIAcuityDx System:

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

Opcionalmente, podem ser utilizados os seguintes kits descartáveis QIAGEN para realizar a dPCR com o QIAcuityDx System no **modo Utilitário**:

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

Nota: A QIAcuity Nanoplate 26k 8-well (10) não é compatível com o QIAcuityDx System.

É necessário um QIAcuityDx Notebook para realizar a dPCR com o QIAcuityDx System. Este computador portátil tem de cumprir as seguintes especificações:

Tabela 1. Especificações do QIAcuityDx Notebook

Descrição	Especificações necessárias
Sistema operativo	Microsoft® Windows 11 Professional Edition, versão de 64 bits
Processador	Processador compatível com x64, com 4 núcleos físicos e 2,5 GHz
Memória principal	16 GB de RAM
Espaço no disco rígido	Pelo menos 500 GB
Interface gráfica	Pelo menos 1280 x 768 píxeis

No mínimo, o QIAcuityDx Notebook deve ter instalados os seguintes componentes de software:

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Software Assay Plugin Utility Mode

1.8. Materiais necessários, mas não fornecidos

- Pipetas calibradas (p2–p1000)
- Microtubos e/ou microplacas sem DNase/RNase
- Agitador em vórtex
- Centrífuga
- Óculos de proteção
- Luvas
- Bata de laboratório

2. Informações de segurança

Antes de utilizar o QIAcuityDx, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar especial atenção às informações de segurança. É necessário seguir as instruções e informações de segurança contidas no manual do utilizador para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para o manter em condições de segurança.

Os seguintes tipos de informações de segurança aparecem ao longo do *Manual do utilizador do QIAcuityDx System*.

AVISO



O termo **AVISO** é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em lesões pessoais no utilizador ou noutras pessoas.

Os pormenores sobre estas circunstâncias são apresentados numa caixa como esta.

CUIDADO



O termo **CUIDADO** é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em **danos num instrumento** ou noutros equipamentos.

Os pormenores sobre estas circunstâncias são apresentados numa caixa como esta.

As orientações fornecidas neste manual destinam-se a complementar, e não a substituir, os requisitos de segurança normais em vigor no país do utilizador.

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade reguladora em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

2.1. Utilização correta

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

A utilização inadequada do QIAcuityDx pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O QIAcuityDx deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e com a devida formação. Qualquer intervenção técnica no QIAcuityDx deve apenas ser realizada por um especialista de assistência local da QIAGEN.

Efetue a manutenção conforme descrito na Secção 6. A QIAGEN cobra pelas reparações necessárias que resultem de uma manutenção incorreta.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcuityDx é demasiado pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho. O painel inferior deve ser utilizado para levantar o instrumento. Não o levante pelo ecrã tátil.

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para deslocar o instrumento.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não tente mover o QIAcuityDx durante o seu funcionamento.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Evite derramar água ou substâncias químicas sobre o QIAcuityDx. Os danos no instrumento provocados pelo derrame de água ou substâncias químicas anularão a garantia.

Em caso de emergência, desligue o QIAcuityDx utilizando o interruptor de alimentação no painel traseiro direito do instrumento e desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Utilize apenas consumíveis específicos do QIAcuityDx com o QIAcuityDx. Não utilize as placas sem as vedações superiores aplicadas. Danos provocados pela utilização de outros consumíveis anularão a garantia.

CUIDADO**Validade dos resultados**

Utilize apenas consumíveis específicos do QIAcuityDx que estejam dentro do prazo de validade neles indicado.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não deixe cair objetos no interior do instrumento quando a bandeja de placas for ejetada.

AVISO**Risco de explosão**

O QIAcuityDx destina-se a ser utilizado com reagentes e substâncias fornecidos com os kits QIAGEN ou outros que se encontrem indicados nas respetivas Instruções de utilização. A utilização de outros reagentes e substâncias poderá resultar em incêndio ou explosão.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não empilhe instrumentos nem coloque objetos em cima do QIAcuityDx.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não se apoie no ecrã tátil quando este estiver extraído.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

O QIAcuityDx é demasiado pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho. O painel inferior deve ser utilizado para levantar o instrumento. Não o levante pelo ecrã tátil.

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para deslocar o instrumento.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Carregue as nanoplacas apenas de acordo com as instruções passo-a-passo fornecidas pelo QIAcuityDx Software. Tenha cuidado com as peças móveis.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Não olhe diretamente para o feixe de luz do leitor de código de barras das nanoplacas.

AVISO**Risco de danos materiais**

Evite mover a bancada de trabalho e causar vibrações no QIAcuityDx durante o funcionamento para evitar perturbar medições óticas sensíveis.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Evite derramar água ou substâncias químicas sobre o QIAcuityDx. Os danos no instrumento provocados pelo derrame de água ou substâncias químicas anularão a garantia.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não coloque objetos em cima do QIAcuityDx.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Certifique-se de que a nanoplaca é inserida na posição correta. A inserção incorreta da nanoplaca pode danificar o instrumento.

2.2. Segurança elétrica

Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de realizar tarefas de assistência técnica.

AVISO**Perigo elétrico**

A interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção poderá tornar o instrumento perigoso.

São proibidas as interrupções intencionais.

Tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha componentes com carga elétrica.

AVISO**Danos em componentes eletrônicos**

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta.

A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrônicos.

Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de características do instrumento.

AVISO**Risco de choque elétrico**

Não abra nenhum painel do QIAcuityDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador. Qualquer outra manutenção ou reparação só pode ser realizada por um especialista de assistência local autorizado.

Para garantir uma operação segura e satisfatória do QIAcuityDx, siga os conselhos abaixo:

- O cabo de alimentação deve ser ligado a uma tomada que tenha um condutor de proteção (terra/massa).
- Coloque o instrumento num local que permita o acesso ao cabo de alimentação e que este possa ser ligado/desligado.
- Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido pela QIAGEN.
- Não ajuste ou substitua peças que se encontrem no interior do instrumento.
- Não utilize o instrumento com quaisquer tampas ou peças retiradas.
- Se for derramado líquido no interior do instrumento, desligue o instrumento, retire o cabo de alimentação da tomada e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Se o instrumento deixar de ser seguro a nível elétrico, não permita que qualquer funcionário trabalhe com o mesmo e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

É provável que o instrumento não seja seguro a nível elétrico se:

- Tanto o instrumento como o cabo de alimentação parecerem estar danificados.
- O instrumento tiver sido armazenado em condições desfavoráveis durante um período prolongado.
- O instrumento tiver sido sujeito a condições de transporte adversas.
- Líquidos entrarem em contacto direto com componentes elétricos do QIAcuityDx.

2.3. Segurança biológica

As amostras e os reagentes que contêm materiais de origem humana devem ser considerados como potencialmente infecciosos. Utilize procedimentos laboratoriais seguros, conforme descrito em publicações como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biossegurança em laboratórios microbiológicos e biomédicos), HHS (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>).

2.3.1. Amostras

As amostras podem conter agentes infecciosos. Deve estar ciente do perigo que tais agentes representam para a saúde e, consequentemente, deve utilizar, armazenar e eliminar as amostras de acordo com os regulamentos de segurança necessários.

AVISO**Amostras que contêm agentes infecciosos**

As amostras utilizadas no QIAcuityDx podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o maior cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessários.

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) tem de tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA¹,^{*} da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

^{*} OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

[†] ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

[‡] COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

2.4. Ambiente

2.4.1. Condições de funcionamento

AVISO**Atmosfera explosiva**

O QIAcuityDx não foi concebido para ser utilizado numa atmosfera explosiva.

AVISO**Risco de explosão**

O QIAcuityDx destina-se a ser utilizado com reagentes e substâncias fornecidos com os kits QIAGEN. A utilização de outros reagentes e substâncias poderá resultar em incêndio ou explosão.

CUIDADO**Danos no instrumento**

A luz solar direta poderá manchar peças do instrumento e causar danos nas peças plásticas.
O QIAcuityDx deve ser posicionado longe da luz solar direta.

AVISO**Perigo de infeção ou microbiano**

A danificação do instrumento em funcionamento pode resultar na exposição a perigos de infeção ou microbianos, uma vez que os consumíveis podem estar contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

2.5. Segurança química

QIAcuityDx Universal MasterMix



Contém: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. Pode ser prejudicial em contacto com a pele ou por inalação. Provoca lesões oculares graves. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Eliminar o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.

H361 – Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro. Tome as devidas precauções se estiver grávida.

Informações para casos de emergência

CHEMTREC

EUA e Canada: 1-800-424-9300

Fora dos EUA e do Canadá: +1 703-527-3887

AVISO



Produtos químicos perigosos

Algumas substâncias químicas utilizadas com o QIAcuityDx podem ser perigosas ou tornar-se perigosas após a conclusão de uma purificação.

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) tem de tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA¹,* da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

2.6. Eliminação de resíduos

O material de laboratório usado pode conter substâncias químicas perigosas. Estes resíduos devem ser recolhidos e eliminados adequadamente de acordo com os regulamentos de segurança locais. Recomenda-se que as nanoplacas processadas sejam descartadas após um período de 14 dias.

Para obter mais informações sobre como eliminar o instrumento QIAcuityDx Four, consulte "Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)", na página 334.

CUIDADO

Produtos químicos perigosos e agentes infecciosos



Os resíduos contêm amostras e reagentes. Estes resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser adequadamente eliminados. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.

2.7. Perigos mecânicos

A porta do QIAcuityDx deve permanecer fechada durante o funcionamento do instrumento. Manuseie a estação de carregamento da QIAcuityDx Nanoplate apenas quando a porta para a QIAcuityDx Nanoplate tiver sido aberta pelo software.

Nota: Desligue o instrumento apenas se o processo tiver sido corretamente terminado pelo software e se a porta para a QIAcuityDx Nanoplate estiver fechada. Caso contrário, o instrumento pode ser inicializado com a porta para a QIAcuityDx Nanoplate aberta.

AVISO

Peças móveis



Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcuityDx, o instrumento deve ser operado com a porta fechada.

Se o sensor da porta não estiver a funcionar corretamente, entre em contacto com os Serviços de Assistência da QIAGEN.

AVISO

Risco de sobreaquecimento



Para garantir uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 100 mm nas partes traseira e laterais do QIAcuityDx.

As fendas e aberturas que garantem a ventilação do QIAcuityDx não devem ser obstruídas.

2.8. Segurança durante a manutenção

AVISO/ CUIDADO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador.



AVISO

Risco de incêndio



Ao limpar o QIAcuityDx com desinfetante à base de álcool, deixe a porta do QIAcuityDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não utilize lixívia, solventes ou reagentes que contenham ácidos, álcalis ou abrasivos para limpar o QIAcuityDx.

AVISO**Superfície quente**

Os componentes internos do instrumento podem atingir temperaturas muito elevadas. Aguarde até que o ciclo de arrefecimento esteja concluído antes de manusear a nanoplaca para evitar queimaduras na pele.

2.9. Símbolos no QIAcuityDx

Símbolo	Descrição
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento Europeu (EU) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVDR).
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número do material
	Número de lote
	Número de artigo de comércio global
	Identificação única do dispositivo
	Conteúdo
	Componente
	Data de fabrico
Rn	R refere-se à revisão do Folheto do produto e n ao número da revisão
Vn	V refere-se à versão do Folheto do produto e n ao número da versão
	Data limite de utilização
	Limites de temperatura
	Fabricante legal
	Consulte as instruções de utilização
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Proteger da luz

3. Descrição geral

O QIAcuityDx Four realiza um processamento completamente automatizado de QIAcuityDx Nanoplates, incluindo todos os passos necessários de iniciação das nanoplacas, vedação das partições, termociclagem e análise de imagens. Consoante o tipo de placa e o modo de funcionamento, é possível processar até 96 amostras por placa. Para aplicações de diagnóstico, está disponível a QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well. Podem ser processadas simultaneamente um total de 4 nanoplacas, sendo possível o carregamento contínuo. O QIAcuityDx Control Software (CSW) controla todos os módulos integrados, incluindo uma garra robótica para a manipulação de nanoplacas, um módulo de criação de partições, um termociclador de PCR e um módulo de aquisição de imagens por fluorescência.

A configuração da execução de PCR digital é realizada no Software Suite que está instalado num QIAcuityDx Notebook fornecido com a QIAcuityDx Platform. O Software Suite também fornece a interface gráfica do utilizador para a análise de uma execução no QIAcuityDx. Os plug-ins de ensaios de software (Software Assay Plugin, SAP) contêm algoritmos analíticos dedicados em função do modo de funcionamento e do ensaio que está a ser realizado. O Software Suite e o instrumento QIAcuityDx podem ser ligados através de uma ligação Ethernet direta ou através de uma rede de área local (Local Area Network, LAN).

3.1. Princípio do QIAcuityDx

O instrumento QIAcuityDx Four foi concebido como dispositivo passível de funcionar sem supervisão que integra e automatiza todos os passos do processamento de placas. Apenas as amostras combinadas com as misturas de reação e o vedante da nanoplaca têm de ser adicionadas manualmente a uma nanoplaca antes de iniciar uma execução. Isto inclui a pipetagem dos reagentes específicos do alvo (primers, sondas e modelo de ácido nucleico) e da mistura principal para os poços de entrada da nanoplaca e a vedação dos poços da nanoplaca com o vedante superior. Quando esta preparação estiver concluída e a experiência estiver configurada, a nanoplaca é colocada numa ranhura de placa livre da bandeja do instrumento. Ao ler o código de barras da placa, o instrumento associa a nanoplaca aos parâmetros experimentais previamente definidos no software e, após o botão de execução ser premido, todos os passos seguintes são executados pelo instrumento num fluxo de trabalho totalmente automatizado.

Isto inclui os seguintes passos do processo que são realizados sequencialmente:

- **Criação de partições:** No primeiro módulo do instrumento, os microcanais e as partições da placa são preenchidos com o material de amostra e a mistura de reação de dPCR. Isto é conseguido através de pinos de êmbolo que comprimem o vedante superior elástico da nanoplaca sobre cada poço. Isto cria uma pressão positiva que bombeia o líquido dos poços de entrada para os microcanais e as partições. Posteriormente, os canais de ligação entre as partições são vedados por ativação de um adesivo sensível à pressão através de um processo de compressão controlado por pressão (consulte a Figura 1).

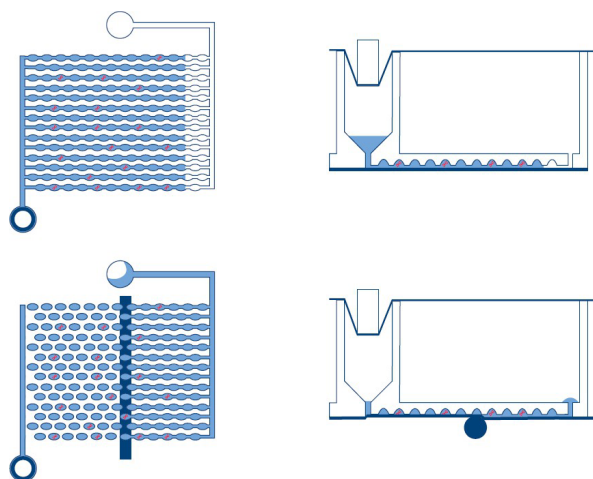


Figura 1. Esquema de enchimento e criação de partições de um poço.

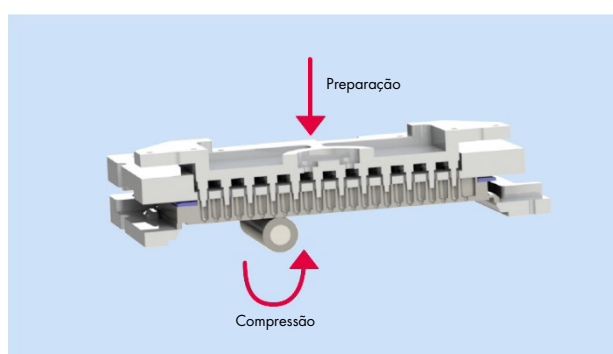


Figura 2. Princípio de preparação e compressão para permitir a criação de partições nos poços.

- **Termociclagem:** Durante este segundo passo da dPCR, um termociclador de placas de alta precisão realiza a ciclagem de temperatura da reação em cadeia da polimerase. No modo Utilitário, o perfil de ciclagem pode ser configurado com o Software Suite. No modo IVD, o perfil de ciclagem é predefinido para condições otimizadas, não necessitando de configuração por parte do utilizador. Para obter mais informações sobre as especificações do termociclador, consulte a Secção 8 Especificações técnicas.
- **Aquisição de imagens:** O passo final do processo é a aquisição de imagens, que capta o sinal de cada partição dos poços da nanoplaca. No modo Utilitário, o utilizador pode configurar os canais de deteção e as definições de aquisição de imagens utilizando a funcionalidade de configuração de experiências no Software Suite. No modo IVD, as definições de aquisição de imagens são predefinidas para condições otimizadas, não necessitando de configuração por parte do utilizador. As partições que contêm uma molécula alvo emitem fluorescência com maior intensidade do que as partições sem alvo (consulte a Figura 1). Para obter mais informações e especificações sobre o sistema de aquisição de imagens, consulte a Secção 8 Especificações técnicas.

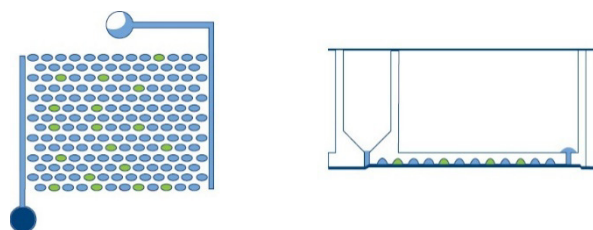


Figura 3. Esquema de partições positivas (verde) e negativas (azul) após a aquisição de imagens.

O conceito de PCR digital existe desde 1992, quando Sykes et al. (1) a descreveu como "PCR de diluição limitante". Este método geral utilizava análise do ponto final e estatísticas de Poisson para quantificar o número absoluto de moléculas de ácido nucleico presentes numa amostra. Seguiu-se o trabalho revolucionário de Vogelstein e Kinzler em 1999, que desenvolveram um método em que a amostra era diluída e distribuída em reações individuais denominadas partições, sendo detetados e analisados produtos individuais com sinais de fluorescência após a amplificação. Foi então que cunharam o termo "PCR digital", tal como o conhecemos atualmente.



Figura 4. Quantificação absoluta em 4 passos.

Embora a amostra seja preparada de forma semelhante para a qPCR, a partição da amostra, em que uma amostra é dividida em milhares de reações individuais antes da amplificação, é exclusiva da PCR digital. Através da distribuição aleatória das moléculas em partições, em contraste com a análise em massa realizada na qPCR, a PCR digital minimiza os efeitos de alvos concorrentes e aumenta a precisão e a sensibilidade para melhorar a detecção de alvos raros na amostra dos investigadores ou dos pacientes.

A PCR digital permite aos investigadores:

- Quantificar alvos de baixa abundância ou alvos em fundos complexos
- Detetar e discriminar variantes alélicas (single nucleotide polymorphism, SNP)
- Monitorizar pequenas alterações nos níveis de alvo que, de outra forma, não seriam detetáveis por qPCR

Ao contrário da qPCR em tempo real, a dPCR não depende de cada ciclo de amplificação para determinar a quantidade relativa da molécula alvo, que pode estar sujeita a diferenças na eficiência da amplificação. Em vez disso, a dPCR baseia-se nas estatísticas de distribuição de Poisson e binomial para determinar a quantidade de alvo absoluta após uma amplificação de ponto final, o que reduz o impacto das diferenças de eficiência no resultado.

Visto que as moléculas alvo são distribuídas aleatoriamente por todas as partições disponíveis e todas as partições contêm o mesmo volume de amostra, a distribuição de genes alvo encapsulados nas partições do poço segue uma distribuição de Poisson do parâmetro λ . Além disso, a distribuição de partições positivas no poço segue uma distribuição binomial de probabilidade $1 - e^{-\lambda}$. Isto permite estimar a concentração de alvo na amostra, a partir das seguintes equações:

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

O intervalo de confiança de 95% desta distribuição é um intervalo dado por:

$$Cl_{low} = \lambda_{low} = -\ln \left(1 - p + 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Número de partições válidas}}} \right)$$

$$Cl_{high} = \lambda_{high} = -\ln \left(1 - p + 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Número de partições válidas}}} \right)$$

Sendo que:

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

A análise estatística baseada em Poisson e binomial do número de reações positivas e negativas produz uma quantificação precisa e absoluta da sequência alvo.

3.2. Restrições de entrada de amostra

A PCR digital baseia-se nas estatísticas de Poisson para uma quantificação exata. Durante o processo de criação de partições, o material modelo, a mistura de reação e os componentes do ensaio são empurrados numa direção unilateral através das partições da nanoplaca e dos canais de ligação.

Qualquer falha na distribuição uniforme do material modelo através das partições viola os pressupostos da lei de Poisson e resulta em imprecisões de cálculo. Para garantir que o modelo é distribuído uniformemente, recomenda-se a digestão do material modelo até 30 kb ou menos.

A digestão de restrição enzimática é a abordagem recomendada para a digestão do modelo. Isto minimiza a probabilidade de corte de regiões de interesse dentro das moléculas alvo que pode ocorrer em métodos de corte aleatório, como ultrassons ou corte mecânico.

	8,5 k partições	26 k partições	8,5 k partições Metade do rácio 1:2	26 k partições Rácio 1:4 de subpoço
	A	F	1 2	1 4
Produto de PCR 500 bp	K	P	0,96	1,00
ADNg FFPE 3000 bp	B	G	0,95	1,01
ADNc 1–10 kb	C	H	0,93	1,10
ADNg QIAamp 20–50 kb	D	I	1,13	1,87
ADNg FlexiGene >150 kb	E	J	1,30	2,74

Para aplicações de IVD, apenas deve ser seguida a metodologia de extração validada descrita nas Instruções de utilização/Manual específicos da aplicação. Caso contrário, o desempenho pode ser afetado.

3.3. Características externas do QIAcuityDx



Vista frontal (painel do lado esquerdo)



Vista traseira (painel do lado esquerdo)

1	Visor de ecrã tátil	5	Botão de ejeção da gaveta	9	Saída de ar de arrefecimento
2	Portas USB	6	Porta Ethernet RJ-45	10	Parafuso de bloqueio para transporte
3	Botão de alimentação	7	Tomada de alimentação elétrica	11	Não mostrado – Leitor de código de barras portátil
4	Aba da gaveta e LED de estado	8	Fusíveis		

3.3.1. Visor de ecrã tátil

O QIAcuityDx inclui um ecrã tátil giratório. Para ajustar o ângulo do ecrã tátil, puxe suavemente a extremidade inferior. O ecrã tátil permite ao utilizador ter uma visão geral de todas as ranhuras de placas e dos passos do processo e tempos restantes correspondentes. Além disso, o ecrã tátil pode ser utilizado para estender a bandeja de placas, iniciar/parar execuções de placas e ajustar o agendamento de execuções de nanoplacas carregadas. Para obter todas as funções e instruções do software do QIAcuityDx Control Software, consulte a Secção 5 Procedimentos operacionais.



Figura 5. Ecrã tátil.

3.3.2. Portas USB

O QIAcuityDx tem duas portas USB que estão localizadas na parte da frente do instrumento, no canto superior esquerdo da caixa do instrumento. Além disso, existe uma terceira ranhura USB atrás do ecrã tátil, no canto superior direito. Para aceder a esta ranhura, estenda o ecrã tátil o máximo possível.

As portas USB permitem a ligação do QIAcuityDx a uma pen USB. Os ficheiros de dados, tais como pacotes de assistência e ficheiros de registo do instrumento, podem ser transferidos através da porta USB do QIAcuityDx para a pen USB. As portas USB também podem ser utilizadas para ligar um leitor de código de barras externo ou um rato/teclado.

Importante: Recomendamos que utilize apenas pens USB da QIAGEN para garantir compatibilidade total.

Importante: Depois de ligar uma unidade flash USB, aguarde cerca de 15–20 segundos até que o QIAcuityDx Software reconheça a unidade de armazenamento.

Importante: Não retire a pen USB durante a transferência ou o envio de dados ou software de ou para o instrumento.

3.3.3. Interruptor de alimentação

O interruptor de alimentação principal está localizado na parte traseira do QIAcuityDx. Para ligar o QIAcuityDx, coloque o interruptor de alimentação na posição "I" e prima o botão azul do interruptor macio na parte frontal do instrumento. O ecrã de arranque é apresentado e o instrumento executa automaticamente os testes de inicialização.

Para economizar energia, o QIAcuityDx pode ser desligado quando não estiver a ser utilizado. Para desligar o QIAcuityDx, prima o interruptor macio azul frontal.

Importante: Depois de desligar o QIAcuityDx, aguarde alguns segundos antes de voltar a ligar o instrumento. O sistema poderá não arrancar se não permitir que o QIAcuityDx repouse alguns segundos antes de o ligar.

3.3.4. Aba da gaveta e LED de estado

Assim que a gaveta é ejetada do instrumento, a aba desce automaticamente. Ao colocar uma nanoplaca numa ranhura disponível da gaveta e ao premir novamente o botão de ejeção, a gaveta retrai-se e o leitor de código de barras interno analisa a nanoplaca e compara-a com a base de dados configurada no Software Suite. Dependendo do estado da placa, o LED por cima da ranhura onde a nanoplaca é colocada acende a azul, verde ou vermelho.

Cor do LED	Estado
Verde	O processamento da nanoplaca no instrumento está concluído.
Azul	A placa foi carregada e está em fila de espera ou em processamento.
Vermelho	Ocorreu um erro durante o processamento da placa ou não é possível obter informações sobre a placa no Software Suite.

3.3.5. Botão de ejeção

Premir o botão de ejeção da gaveta ejeta ou retrai a gaveta do instrumento QIAcuityDx Four, dependendo da sua posição atual. Isto permite ao operador inserir ou retirar nanoplacas do instrumento.

3.3.6. Porta Ethernet RJ-45

A porta Ethernet RJ-45 está localizada na parte traseira do instrumento, ao lado da tomada do cabo de alimentação. Só é utilizado para ligar o instrumento QIAcuityDx a um QIAcuityDx Notebook ou a uma rede de área local. Para este efeito, só deve utilizar o cabo Ethernet fornecido pela QIAGEN.

Importante: Recomendamos que utilize apenas o cabo Ethernet fornecido pela QIAGEN para garantir uma conectividade estável entre o QIAcuityDx e o computador portátil/LAN.

3.3.7. Tomada do cabo de alimentação

A tomada do cabo de alimentação está localizada na parte traseira direita do QIAcuityDx e permite a ligação do QIAcuityDx a uma tomada elétrica através do cabo de alimentação fornecido.

AVISO



Perigo elétrico

A interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção poderá tornar o instrumento perigoso.

São proibidas as interrupções intencionais.

Tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha componentes com carga elétrica.

AVISO



Danos em componentes eletrónicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta.

A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrónicos.

Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de características do instrumento.

AVISO



Risco de choque elétrico

Não abra nenhum painel do QIAcuityDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador. Qualquer outra manutenção ou reparação só pode ser realizada por um especialista de assistência local autorizado.

3.3.8. Fusíveis

Existe uma posição para dois fusíveis substituíveis de 12 A de tamanho 5 x 20 mm [T12A L 250 V].

3.3.9. Saída de ar de arrefecimento

As saídas de ar de arrefecimento estão localizadas na parte traseira do QIAcuityDx e permitem o arrefecimento dos componentes internos do QIAcuityDx.

AVISO



Risco de sobreaquecimento

Para garantir uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 100 mm nas partes traseira e laterais do QIAcuityDx.

As fendas e aberturas que garantem a ventilação do QIAcuityDx não devem ser obstruídas.



Figura 6. Vista posterior do QIAcuityDx.

3.3.10. Parafuso de bloqueio para transporte

Um parafuso de bloqueio para transporte é utilizado para imobilizar o braço do módulo de manipulação interno. Será removido pela assistência técnica local aquando da instalação. O parafuso deve ser mantido com o instrumento, caso seja necessário deslocá-lo.

Importante: O parafuso de bloqueio para transporte tem de ser retirado antes de ligar o instrumento QIAcuityDx Four. Caso contrário, poderão ocorrer danos no instrumento.

3.3.11. Leitor de código de barras externo

O QIAcuityDx inclui um leitor de código de barras como acessório fornecido. Isto permite ao utilizador digitalizar a ID da nanoplaca antes do carregamento e diminuir a probabilidade de erros de transcrição.

AVISO



Risco de lesões pessoais

Luz laser de nível 2 de perigo: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.

3.4. Características internas do QIAcuityDx

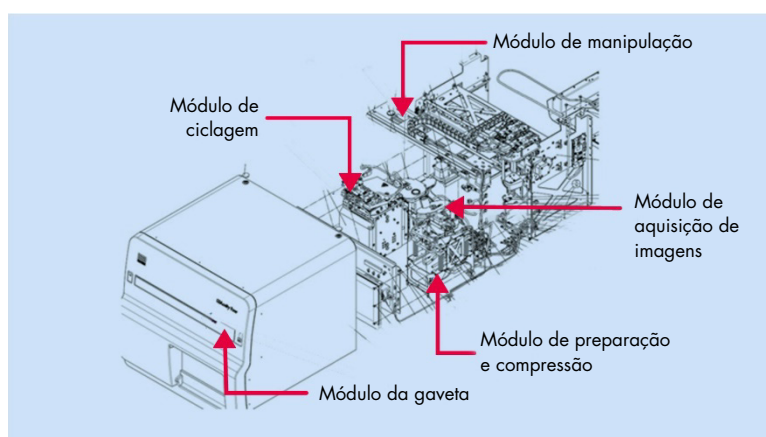


Figura 7. Vista interna da gaveta fluidica.

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Módulo da gaveta | 4 | Módulo de termociclagem de PCR |
| 2 | Módulo de manipulação | 5 | Módulo de aquisição de imagens |
| 3 | Módulo de preparação e compressão | | |

3.4.1. Gaveta

O módulo da gaveta atua como interface homem-instrumento para inserir e recuperar as nanoplacas que contêm amostras para análise. Existem quatro ranhuras onde as nanoplacas podem ser colocadas e, quando a gaveta é recolhida no instrumento, por cima de cada ranhura de nanoplaca, existe um sensor que verifica a presença de uma nanoplaca e se as nanoplacas carregadas têm um vedante superior colocado.



A gaveta do QIAcuityDx possui um desenho recortado para garantir o carregamento correto de nanoplacas. Em caso de carregamento de uma nanoplaca na orientação incorreta, o leitor interno de código de barras não deteta a nanoplaca carregada e a execução não prossegue. Certifique-se de que as nanoplacas são corretamente colocadas nas ranhuras da gaveta e que estão planas dentro da gaveta antes de fechar a gaveta.

A gaveta do QIAcuityDx inclui um sensor para detetar a presença de nanoplacas carregadas que tenham um QIAcuityDx Top Seal colocado. Nanoplacas invertidas ou sem um vedante superior não são detetadas pela gaveta do QIAcuityDx e o processamento não prossegue.

O módulo de manipulação do QIAcuityDx consiste num conjunto de garras, motores e calhas ao longo das quais o conjunto se pode mover para permitir o movimento de nanoplacas dentro do instrumento. Além disso, o módulo de manipulação inclui um leitor de código de barras 1D/2D que assegura a rastreabilidade das nanoplacas carregadas e reduz o carregamento incorreto de nanoplacas.

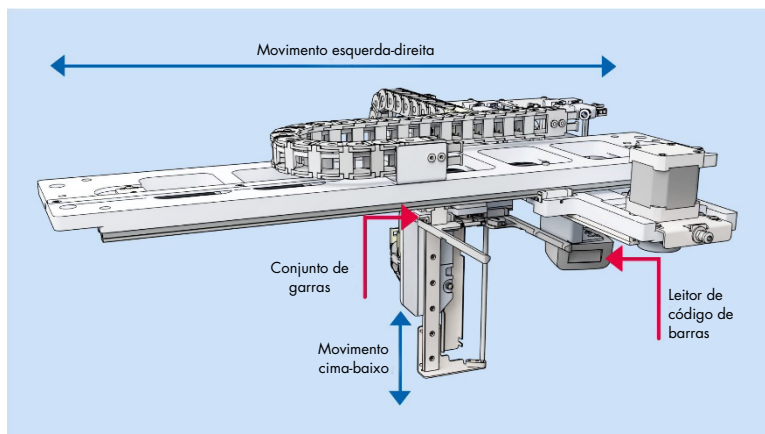


Figura 8. Módulo de manipulação.

3.4.2. Módulo de preparação e compressão

O módulo de preparação e compressão é um componente de hardware interno que executa os seguintes passos no interior do instrumento após o carregamento de placas:

- Criação de partições de amostra (preparação)
- Fecho de partição (compressão)

É composto por 3 motores, uma placa de pinos de preparação, uma pinça de nanoplacas, molas de roletes e uma célula de carregamento. O módulo de preparação e compressão serve para mover amostra e mistura de reação para a área de partições de uma nanoplaca para amplificação e aquisição de imagens a jusante.

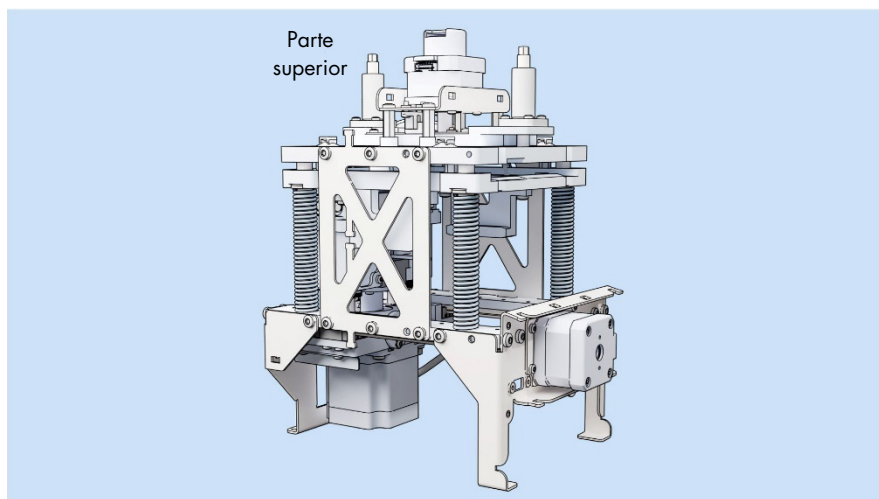


Figura 9. Módulo de preparação e compressão – Vista anterior.

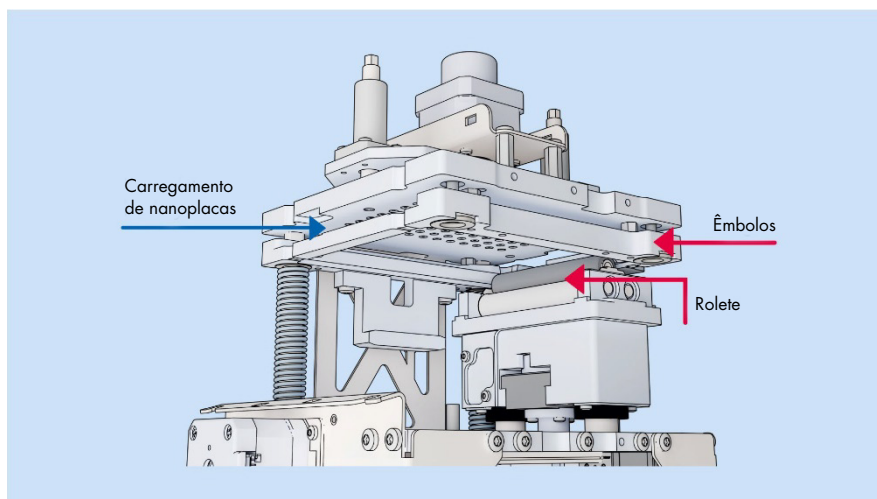


Figura 10. Módulo de preparação e compressão – Secção transversal.

3.4.3. Módulo de termociclagem de PCR

O termociclador do QIAcuityDx é um termociclador de placas que possui alta velocidade e controlo de temperatura preciso dos passos de ciclagem de temperatura. São utilizados vários elementos Peltier para gerar e controlar a temperatura. Para um contacto térmico ideal entre placa e termociclador, a nanoplaca é fixada na superfície de aquecimento durante a ciclagem.

O termociclador tem as seguintes especificações:

Temperatura de processamento:	40–99 °C (Controlo de sobreerregulação a 110 °C)
Taxa de rampa:	aprox. 3,0 °C/s
Exatidão:	±1 °C
Homogeneidade:	±1 °C

3.4.4. Módulo de aquisição de imagens

O sistema ótico do QIAcuityDx é um sistema de microscopia de fluorescência baseado em câmara. A fonte de excitação dos corantes de fluorescência é um LED branco de alta potência. Esta fonte, em combinação com um filtro de excitação específico, é utilizada para iluminar um poço inteiro de cada vez. Os fluoróforos não suprimidos em cada partição absorvem luz filtrada e, subsequentemente, emitem luz que é filtrada por um filtro de deteção antes da recolha e aquisição de imagens através de uma lente objetiva num chip de câmara CMOS (consulte a Figura 11 para uma visão geral detalhada dos componentes). O QIAcuityDx inclui cinco canais de deteção. No modo Utilitário, os utilizadores podem configurar as execuções de dPCR no QIAcuityDx para adquirir imagens nos canais necessários. No modo IVD, as definições de aquisição de imagens são predefinidas para condições otimizadas, não necessitando de configuração por parte do utilizador.

É utilizado um canal adicional para detetar partições preenchidas utilizando um corante passivo no QIAcuityDx Universal MasterMix Kit. O sinal de referência é utilizado para determinar o número exato de partições válidas e para normalizar os dados de fluorescência.

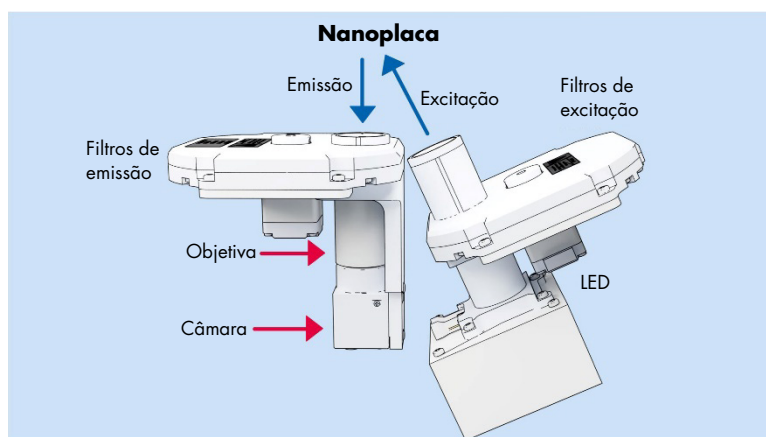


Figura 11. Esquema do módulo de aquisição de imagens.

O QIAcuityDx está otimizado para ser utilizado com os seguintes fluoróforos nos canais óticos correspondentes.

Tabela 2. Canais óticos do QIAcuityDx

Canal	Excitação (nm)	Emissão (nm)	Fluoróforos suportados
Green	463-503	518–548	FAM™
Yellow	514-535	550–564	HEX™
Orange	543-565	580–606	TAMRA™
Red	570-596	611–653	ROX™
Crimson	590-640	654–692	Cy5®

Importante: É aplicada uma correção de diafonia integrada às imagens geradas pelo QIAcuityDx. Esta correção visa minimizar os efeitos da sobreposição espectral entre canais óticos vizinhos e fluoróforos. A utilização de corantes não suportados pode resultar numa correção de diafonia abaixo do ideal, conduzindo a artefactos de imagem.

4. Procedimentos de instalação

As informações aqui fornecidas são necessárias para garantir que o dispositivo está corretamente instalado e pronto a funcionar em segurança e como previsto pelo fabricante. A instalação é realizada por um especialista de assistência local certificado da QIAGEN no instrumento QIAcuityDx Four. As instruções de instalação fornecidas destinam-se apenas a fins informativos para o ajudar a preparar-se para a instalação.

4.1. Entrega e instalação do sistema

A desembalagem e a instalação do QIAcuityDx têm de ser realizadas por um especialista de assistência local certificado da QIAGEN. A instalação deve ser orientada por uma pessoa que esteja familiarizada com o equipamento laboratorial e informático.

São entregues os seguintes artigos:

- Instrumento QIAcuityDx Four
- *Manual do utilizador do QIAcuityDx System* (este documento)
- QIAcuityDx Notebook
- QIAcuityDx Software (será instalado pela assistência local da QIAGEN durante a configuração inicial)

A garantia do fabricante será invalidada se a embalagem tiver sido aberta antes da chegada da assistência local da QIAGEN.

4.2. Requisitos relativos ao local de instalação

O QIAcuityDx Four tem de ser posicionado longe da luz solar direta e afastado de fontes de calor, fontes de vibração e interferência elétrica excessiva. Consulte a Secção 8 Especificações técnicas para conhecer as condições de funcionamento (temperatura e humidade). Tenha em atenção que temperaturas ambiente inferiores a 17 °C requerem uma fase de equilíbrio de aproximadamente 30-60 minutos no local onde o instrumento vai ser utilizado, antes de o instrumento ser ligado. O local de instalação deve estar isento de correntes de ar em excesso, humidade excessiva, poeiras em excesso e não deve estar sujeito a grandes flutuações de temperatura.

Utilize uma bancada de trabalho nivelada suficientemente grande e resistente para acomodar o QIAcuityDx. Consulte a Secção 8 Especificações técnicas para obter informações sobre o peso e as dimensões do QIAcuityDx. Deixe pelo menos 100 mm de espaço livre na parte traseira e nas partes laterais do instrumento para arrefecimento e ligação de cabos.

Certifique-se de que a bancada de trabalho está seca, limpa, não vibra e tem espaço adicional para acessórios.

O QIAcuityDx deve ser colocado a aproximadamente 1,5 m de uma tomada de alimentação de CA devidamente ligada à terra (massa). A alimentação elétrica fornecida ao instrumento deve ter regulador de tensão e protetor contra sobretensão. Certifique-se de que o QIAcuityDx é posicionado de forma que seja fácil aceder à ficha elétrica e ao interruptor de alimentação na parte traseira do instrumento e que seja sempre fácil desativar e desligar o instrumento.

Nota: É recomendado ligar o instrumento diretamente à sua própria tomada de alimentação e não utilizar a mesma tomada com outro equipamento laboratorial. Não coloque o QIAcuityDx numa superfície vibrante ou próximo de objetos que vibrem.

AVISO**Risco de sobreaquecimento**

Para garantir uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 100 mm nas partes traseira e laterais do QIAcuityDx.

As fendas e aberturas que garantem a ventilação do QIAcuityDx não devem ser obstruídas.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

O QIAcuityDx é demasiado pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho. O painel inferior deve ser utilizado para levantar o instrumento. Não o levante pelo ecrã tátil.

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para deslocar o instrumento.

4.3. Requisitos de alimentação

O QIAcuityDx funciona a 100–240 V CA, 50/60 Hz, 900 VA (máx.).

Certifique-se de que a tensão nominal do QIAcuityDx é compatível com a tensão de CA disponível no local de instalação. As flutuações de tensão da rede de alimentação elétrica não devem ultrapassar 10% das tensões de alimentação nominais.

AVISO**Danos em componentes eletrónicos**

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta.

A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrónicos.

Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de características do instrumento.

AVISO**Perigo elétrico**

A interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção poderá tornar o instrumento perigoso.

São proibidas as interrupções intencionais.

Tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga, e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha componentes com carga elétrica.

4.4. Requisitos de ligação à terra

Para proteger os funcionários que utilizam este instrumento, a National Electrical Manufacturers' Association (NEMA) recomenda que o QIAcuityDx seja corretamente ligado à terra (massa). O instrumento está equipado com um cabo de alimentação de CA com 3 condutores que, quando ligado a uma tomada de alimentação de CA adequada, liga o instrumento à terra (massa). Para preservar esta função de proteção, não utilize o instrumento com uma tomada de alimentação de CA que não esteja ligada à terra (massa).

4.5. Requisitos da estação de trabalho

O QIAcuityDx Software Suite foi concebido para ser utilizado com o sistema operativo Windows® 11. Os seguintes browsers foram testados a par com o QIAcuityDx Software Suite:

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

A QIAcuityDx Four Platform (n.º de cat. 911061) é fornecida com um computador portátil; consulte a tabela seguinte para obter os requisitos recomendados para o computador portátil.

Tabela 3. Requisitos do sistema da estação de trabalho

Descrição	Requisitos mínimos
Sistema operativo	Versões de 64 bits do Microsoft® Windows 11, conforme se segue: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 21H2 Professional• Windows 11 21H2 Enterprise• Windows 11 22H2 Professional• Windows 11 22H2 Enterprise
Processador	Processador compatível com x64, com 4 núcleos físicos e 2,5 GHz
Memória principal	16 GB de RAM
Espaço no disco rígido	Pelo menos 500 GB
Placa gráfica	Intel® UHD Graphics 630
Visor	Pelo menos 1920 x 1080 pixels
Portas	2 USB 3.1 Gen 1 1 USB 3.1 Gen 1 (1 de carregamento) 2 portas USB Tipo C com Thunderbolt 3, suporte de passagem DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, com suporte BC 1.2

Nota: É obrigatório alterar a palavra-passe predefinida do sistema operativo após o primeiro início de sessão para ter uma palavra-passe mais segura em termos de cibersegurança. Recomenda-se a definição de uma palavra-passe que tenha entre 8 e 100 caracteres, com pelo menos uma letra maiúscula, uma letra minúscula, um número e um símbolo.

4.6. Desembalar o QIAcuityDx

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcuityDx é demasiado pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho. O painel inferior deve ser utilizado para levantar o instrumento. Não o levante pelo ecrã tátil.

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para deslocar o instrumento.

Nota: Antes de desembalar o QIAcuityDx, mova a embalagem para o local de instalação e verifique se as setas na embalagem estão a apontar para cima. Além disso, verifique se a embalagem se encontra ou não danificada. Em caso de danos, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Aviso: A desembalagem do instrumento QIAcuityDx Four deve ser efetuada apenas por técnicos qualificados da QIAGEN com a devida formação.

1. Corte as correias que fixam a embalagem à palete de expedição.
2. Abra a parte superior da caixa de transporte para retirar o conjunto de acessórios antes de levantar a caixa.
3. Retire a espuma preta de proteção superior e lateral.
4. Ao levantar o QIAcuityDx, recomendamos que utilize um mínimo de 2 pessoas. Levante o instrumento deslizando as mãos por baixo de ambos os lados da estação de trabalho e mantendo as costas direitas.

Importante: Não segure no visor de ecrã tátil ao desembalar ou levantar o QIAcuityDx, pois tal poderá danificar o instrumento.

5. Verifique se a nota de embalagem se encontra incluída após desembalar o QIAcuityDx.
6. Leia a nota de embalagem e verifique se recebeu todos os artigos. Caso falte algum artigo, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
7. Certifique-se de que o QIAcuityDx não se encontra danificado e que não existem peças soltas. Caso algum artigo esteja danificado, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN. Certifique-se de que o QIAcuityDx se aclimatizou à temperatura ambiente antes de o ligar.
8. **Importante:** Retire o parafuso de bloqueio de transporte antes de ligar o instrumento QIAcuityDx.
9. Guarde a embalagem caso seja necessário transportar o QIAcuityDx no futuro. Consulte a Secção 4.7 para obter mais detalhes. A utilização da embalagem original minimiza a possibilidade de danos no QIAcuityDx durante o transporte.

4.7. Reembalar e transportar o QIAcuityDx

Ao reembalar o QIAcuityDx para transporte, devem ser utilizados os materiais da embalagem original. Caso os materiais da embalagem original não estejam disponíveis, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN. Certifique-se de que o instrumento foi devidamente preparado (consulte a Secção 6 Manutenção) antes de o embalar e de que o QIAcuityDx não representa qualquer perigo biológico ou químico.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcuityDx é demasiado pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho. O painel inferior deve ser utilizado para levantar o instrumento. Não o levante pelo ecrã tátil.

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para deslocar o instrumento.

Nota: Antes de transportar o QIAcuityDx, o instrumento deve ser descontaminado primeiro. Consulte a Secção 6 Manutenção para obter mais informações. Em seguida, prepare o instrumento da seguinte forma:

1. Desligue o instrumento e retire o cabo de alimentação.
2. Volte a colocar o parafuso de bloqueio para transporte.
3. Prepare os materiais de embalagem. Os materiais necessários são a caixa de cartão, a paleta com os blocos de espuma e a tampa de espuma.
4. Posicione o QIAcuityDx na paleta e coloque a tampa de espuma preta sobre a parte superior do instrumento. Coloque a caixa sobre o instrumento.

Importante: Ao levantar o QIAcuityDx, deslize as mãos sob ambos os lados do instrumento e mantenha as costas direitas.

Importante: Não segure no visor de ecrã tátil ao levantar o QIAcuityDx, pois tal poderá danificar o instrumento.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcuityDx é demasiado pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho. O painel inferior deve ser utilizado para levantar o instrumento. Não o levante pelo ecrã tátil.

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para deslocar o instrumento.

5. Coloque os acessórios na tampa de espuma preta.

Importante: O cabo de alimentação deve ser embalado num saco de almofadas de ar.

6. Sele as bordas exteriores da caixa de cartão com fita adesiva para protegê-la contra a humidade.

Nota: A utilização da embalagem original minimiza potenciais danos durante o transporte do QIAcuityDx.

4.8. Instalar o QIAcuityDx

O instrumento QIAcuityDx Four tem pré-instalado o QIAcuityDx Control Software(CSW), que permite ao utilizador utilizar o instrumento através de uma interface de utilizador simples (GUI) localizada no ecrã tátil giratório montado no instrumento.

O QIAcuityDx System só é totalmente funcional quando o QIAcuityDx Control Software está ligado ao QIAcuityDx Software Suite. A configuração inicial é realizada por um especialista de assistência local certificado da QIAGEN.

4.9. Instalar o QIAcuityDx Software Suite

Esta secção é opcional; a maioria dos clientes receberá um computador portátil com a imagem dourada pré-instalada.

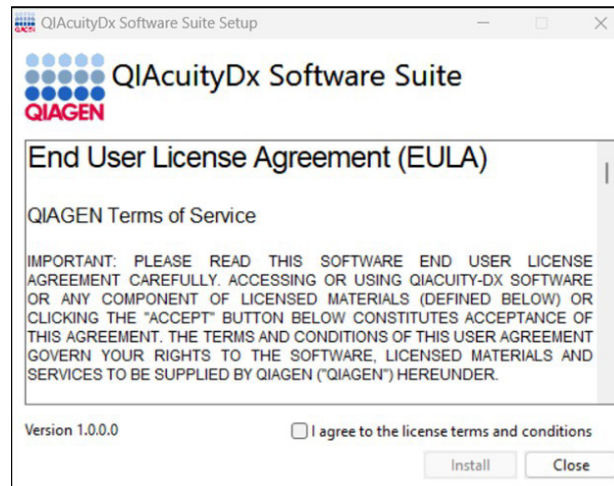
Para instalar o Software Suite, é necessário ter direitos de administrador. Depois de ter sido verificado que o utilizador tem direitos de administrador, o Software Suite pode ser instalado seguindo os passos abaixo:

1. Se se tratar de uma instalação de ligação direta ao computador portátil QIAGEN, salte para o passo 4.
2. Se se tratar de uma instalação de ligação ao domínio, certifique-se de que as seguintes portas foram configuradas corretamente:

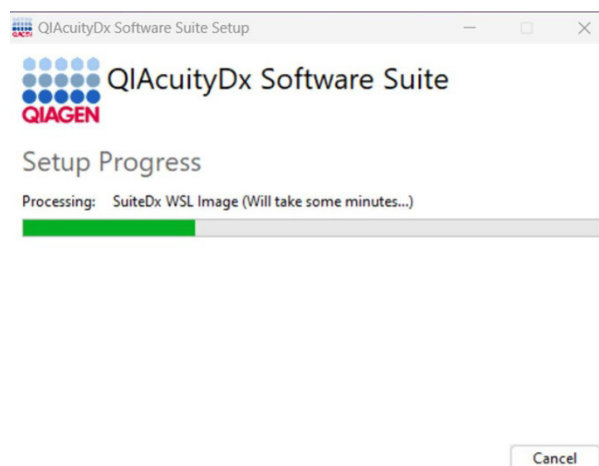
Porta	Protocolo	Direção
8687	https	ENTRADA / SAÍDA
8080	https / http	ENTRADA / SAÍDA
44321	https	ENTRADA / SAÍDA
9087	https / http	ENTRADA / SAÍDA

3. Um utilizador do domínio com privilégios de administrador local para instalar, iniciar e resolver problemas. A conta tem de ter permissões de leitura e escrita na(s) pasta(s) remota(s) planeada(s) para utilização para arquivo e cópia de segurança. Este utilizador não será utilizado na rotina e não poderá ser partilhado com outros utilizadores.
4. O instalador do Software Suite será fornecido por um técnico de assistência local.
5. Faça duplo clique no ficheiro **SuiteDxInstaller.exe** para iniciar o processo de instalação.
6. O instalador irá verificar se o software necessário descrito nos passos 4-6 está instalado e ativado. Se o processo de instalação falhar, será apresentada uma mensagem de erro.

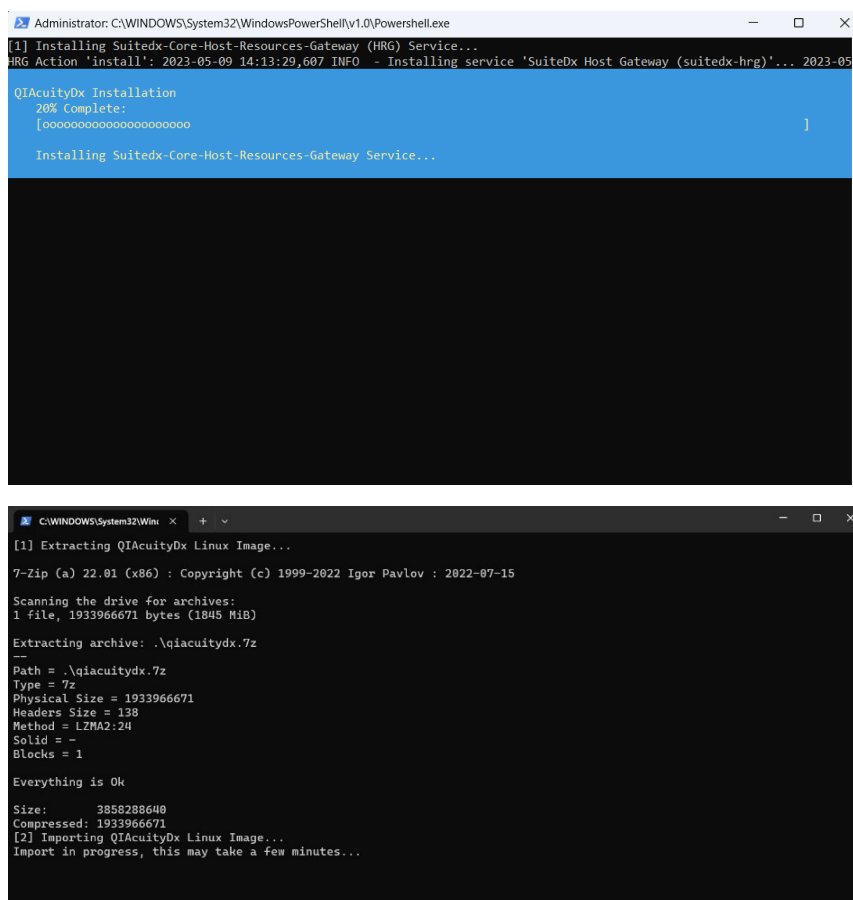
7. Ser-lhe-á apresentado o Contrato de Licença do Software Suite. Marque a caixa de verificação e clique no botão **Install** (Instalar).



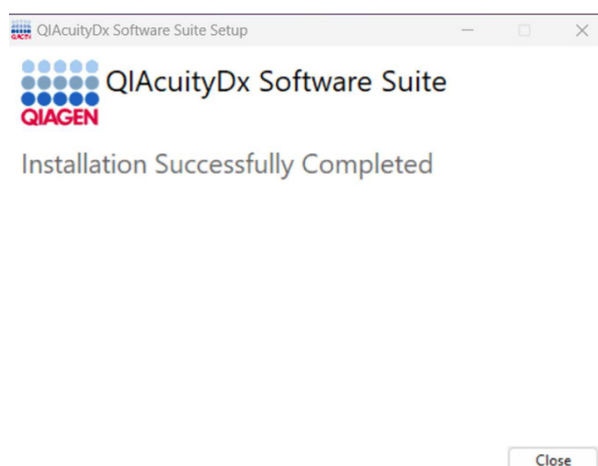
8. Caso seja apresentada uma mensagem a solicitar direitos de administrador, conceda permissão de administrador para continuar.
9. A instalação do Software Suite será iniciada.



10. Durante o processo, serão abertas algumas janelas com os resultados das execuções de scripts internos. Não interaja com elas nem as feche.

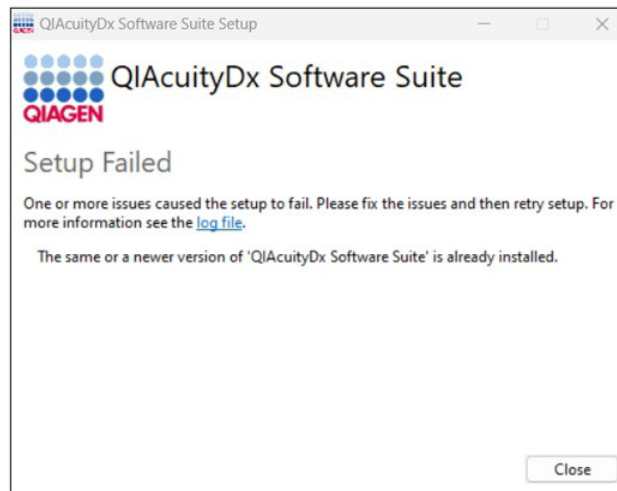


11. Quando a configuração dos serviços tiver terminado, a instalação estará concluída. Clique em **Close** (Fechar).



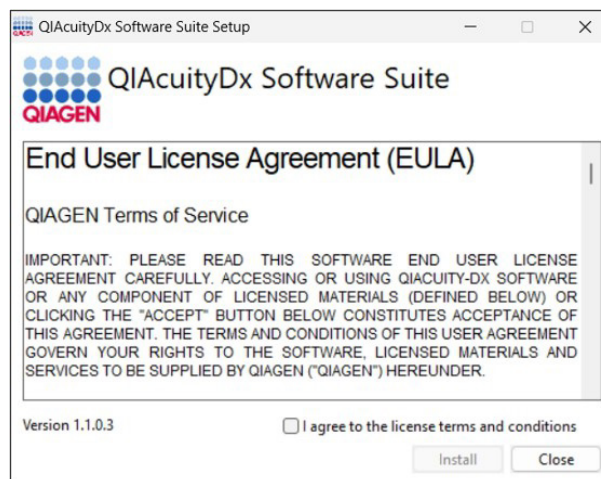
4.9.1. Atualizar o QIAcuityDx Software Suite

O técnico de assistência local fornecerá um novo instalador do Software Suite para atualizar a instalação atual. Não são permitidos downgrades. Se for detetada uma incompatibilidade de versão, é apresentado o seguinte erro:



Para iniciar a atualização, execute os seguintes passos:

1. Certifique-se de que o Software Suite não está em execução. Utilize o script Stop QIAcuityDx Software Suite (Parar QIAcuityDx Software Suite).
2. Faça duplo clique no **Software Suite Installer** para iniciar o processo.
3. Marque a caixa de seleção para aceitar os termos da licença e clique no botão **Install** (Instalar).



Nota: O processo de atualização pode demorar vários minutos.

4. Uma vez terminado, clique em **Close** (Fechar). Utilize o Start QIAcuityDx Software Suite (Iniciar QIAcuityDx Software Suite) para que o Software Suite seja executado novamente.

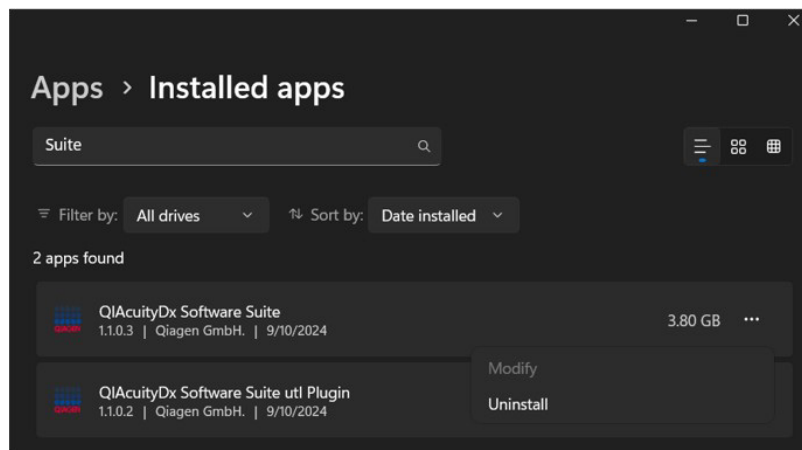
Nota: Os dados do Software Suite não são afetados pelo processo.

4.9.2. Desinstalar o QIAcuityDx Software Suite

Tenha em atenção que todos os dados serão eliminados, incluindo dados de placas, quando o Software Suite for desinstalado. Recomenda-se vivamente criar uma cópia de segurança antes de desinstalar o Software Suite.

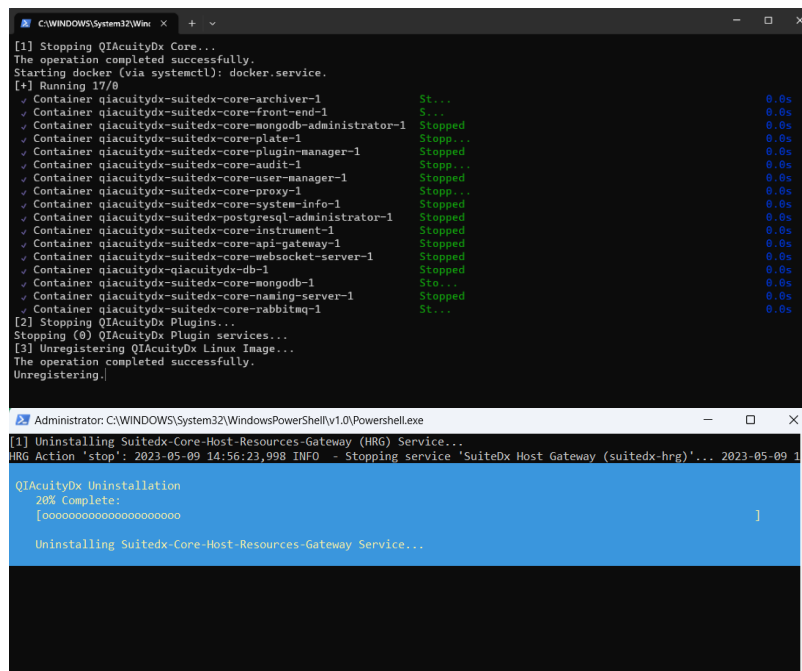
Para desinstalar o Software Suite, siga estes passos:

1. Aceda a **Add or remove programs** (Adicionar ou remover programas) a partir do Control Panel (Painel de controlo) ou do menu **Start** (Iniciar) do Windows.
2. Procure "Suite" nas aplicações instaladas, clique no menu de 3 pontos no QIAcuityDx Software Suite e, em seguida, clique em **Uninstall** (Desinstalar).



3. O assistente de instalação será aberto. Clique em **Uninstall** (Desinstalar) novamente para confirmar a desinstalação.

Durante o processo, poderão ser abertas algumas janelas com os resultados das execuções de scripts internos. Não interaja com elas nem as feche.



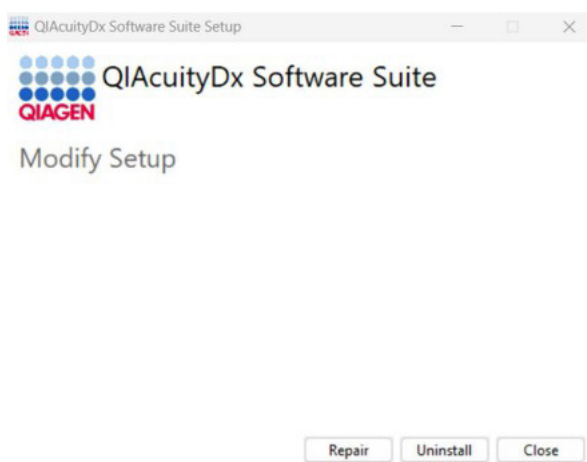
Não é necessária qualquer confirmação para concluir o processo.

4.9.3. Reparar a instalação do QIAcuityDx Software Suite

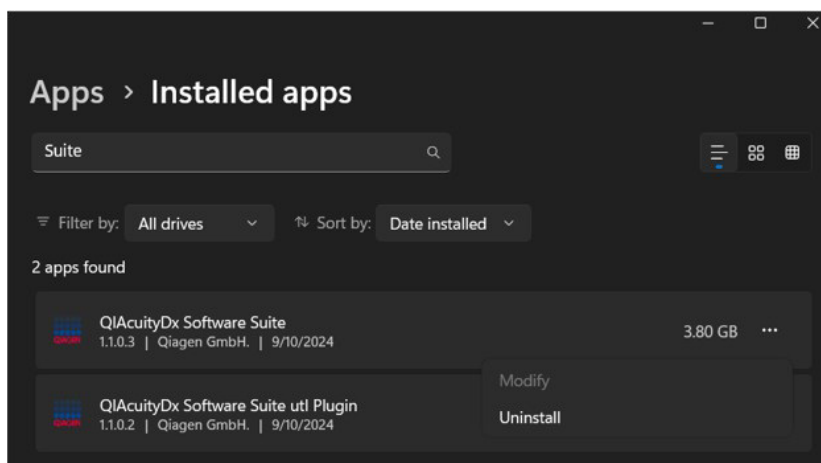
A funcionalidade de reparação do instalador irá restaurar o Software Suite para um estado estável sem perda de dados. Todos os ficheiros de instalação serão restaurados e os scripts serão novamente executados para que o Software Suite funcione corretamente.

Pode aceder à funcionalidade de reparação fazendo duplo clique diretamente no instalador do Software Suite:

1. Faça duplo clique no ficheiro do instalador e selecione a opção **Repair** (Reparar) após o Contrato de Licença:
 - a. Caso o instalador tenha sido removido do computador, clique em **Add or remove programs** (Adicionar ou remover programas) que pode ser encontrado no Control Panel (Painel de controlo) do Windows. Caso não tenha sido removido, avance para o passo 2.



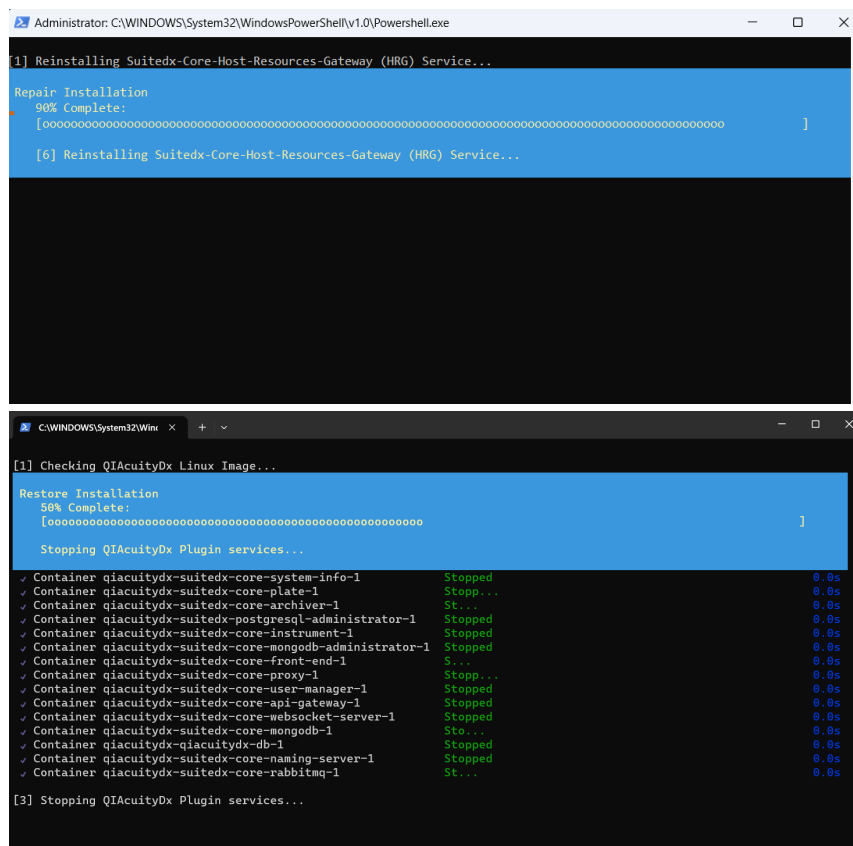
- b. Procure "Suite" nas aplicações instaladas, clique no menu de 3 pontos no Software Suite e, em seguida, clique em **Uninstall** (Desinstalar) para abrir o assistente de instalação.



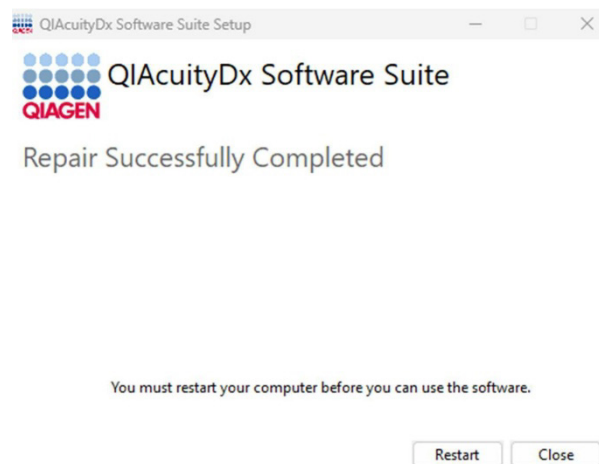
O assistente de instalação será apresentado.

- c. Clique em **Repair** (Reparar).

2. Durante o processo, serão abertas algumas janelas com os resultados das execuções de scripts internos. Não interaja com elas nem as feche.



3. Uma vez concluído, clique em **Close** (Fechar) para fechar o instalador e concluir o processo.



4.9.4. Estabelecer uma ligação direta entre o instrumento QIAcuityDx e o QIAcuityDx Software Suite

Para funcionar corretamente, cada instrumento QIAcuityDx Four deve ser configurado para se ligar ao QIAcuityDx Software Suite, sendo suportados dois tipos de ligação: uma ligação direta por cabo e uma ligação através de uma LAN existente.

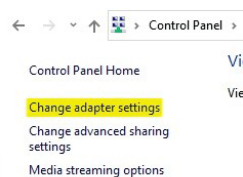
Ligação direta de cabos

Ligue o cabo Ethernet fornecido à porta Ethernet do computador portátil e, em seguida, à porta Ethernet do instrumento QIAcuityDx. Isto deve fazer com que uma nova rede de adaptadores Ethernet seja aberta e apareça quando o comando "ipconfig" for executado utilizando comando (.cmd). O QIAcuityDx Notebook deve ser configurado para permitir ligações de entrada nas portas 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP e 9595 UDP.

Modificar o endereço IP

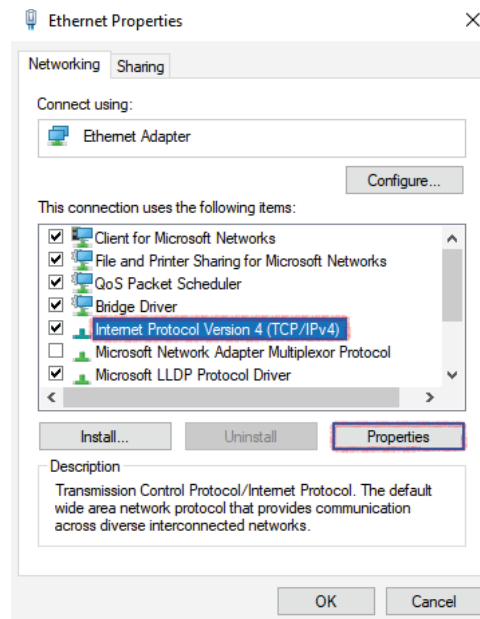
O endereço IP da nova rede tem de ser modificado para estabelecer ligação direta entre o instrumento QIAcuityDx e o computador que executa o Software Suite. Siga estes passos para modificar o endereço IP:

1. Aceda a **Control Panel** (Painel de controlo) > **Network and Internet** (Rede e internet) > **Network and Sharing Centre** (Centro de rede e partilha).
2. Selecione **Change adapter settings** (Alterar definições do adaptador).



3. Clique com o botão direito do rato no novo adaptador de rede Ethernet e selecione a opção **Properties** (Propriedades).
4. É apresentado o pop-up Ethernet Properties (Propriedades de Ethernet).

5. Selecione **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Protocolo de Internet Versão 4 [TCP/IPv4]) e clique em **Properties** (Propriedades).



6. Selecione **Use the following IP address** (Utilizar o seguinte endereço IP). Introduza as seguintes informações:

- **IP address** (Endereço IP): 192.168.1.1
- **Subnet mask** (Máscara de sub-rede): 255.255.255.0
- **Default gateway** (Gateway predefinido): 192.168.1.2

Nota: Recomenda-se vivamente a definição de um endereço IP estático para evitar micro-desconexões no instrumento QIAcuityDx, mesmo quando o Software Suite não está diretamente ligado ao instrumento QIAcuityDx.

7. Clique em **OK** (OK) e, em seguida, clique em **Close** (Fechar).

Verificar a NetworkCategory

A "NetworkCategory" (Categoria de rede) desta nova rede no seu computador tem de ser definida como Private (Privada) em vez de Public (Pública). Para verificar e, se necessário, modificar a "NetworkCategory" (Categoria de rede) da rede, siga estes passos:

1. Execute o PowerShell como administrador.
2. Introduza o comando "Get-NetConnectionProfile" e prima **Enter**.
 - São apresentadas informações sobre todas as ligações de rede ativas.
3. Verifique se a "NetworkCategory" (Categoria de rede) está definida como Public (Pública) ou Private (Privada).
 - Se estiver definida como Private (Privada), não são necessários passos adicionais.
 - Se estiver definida como Public (Pública), continue com o passo seguinte.

4. Introduza o comando "Set-NetConnectionProfile -Name NetworkName -NetworkCategory Private".

- Substitua "NetworkName" pelo valor do campo Name apresentado pelo comando anterior.

Nota: Pode ser "Unidentified network" (Rede não identificada).

5. Para verificar se a localização de rede foi alterada, execute o comando **Get-NetConnectionProfile** novamente e verifique os resultados.

```
Microsoft Windows [Versão 10.0.17134.0]
Copyright (c) Microsoft Corporation. All rights reserved.
Try the new cross-platform PowerShell https://aka.ms/powershell

PS C:\Windows\system32> Get-NetConnectionProfile

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

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

Name                : wicresoft.com
InterfaceAlias       : Ethernet
InterfaceIndex       : 15
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
```

O campo "NetworkCategory" (Categoria de rede) deve ter agora um valor diferente.

Configuração do instrumento

A configuração do instrumento QIAcuityDx Four é efetuada por um especialista de assistência local da QIAGEN certificado durante a instalação inicial. As instruções que se seguem podem ser utilizadas como referência para verificar ou atualizar as propriedades de conectividade:

1. Se ainda não estiver em funcionamento, ligue o instrumento premindo o botão de alimentação.
2. Depois de um autoteste inicial, aparece o ecrã Login (Início de sessão).
3. Na barra de estado, na parte superior, o ícone de ligação à rede indica a verde (com o texto "CONNECTED" (LIGADO)) que o QIAcuityDx Software Suite está ligado, e a vermelho (com o texto "DISCONNECTED" (DESLIGADO)) que não está ligado.
4. Inicie a sessão utilizando um utilizador com a permissão "Instrument Maintenance" (Manutenção do instrumento) atribuída.
5. Na barra de ferramentas do instrumento QIAcuityDx, toque em **Configuration** (Configuração).
6. Selecione o separador **Ethernet**.

7. Certifique-se de que a caixa DHCP Enabled (DHCP ativado) não está marcada. Introduza as seguintes informações:

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

8. Selecione o separador **Software Suite Connection** (Ligação ao Software Suite) e introduza as seguintes informações:

The screenshot shows the QIAcuityDx Configuration page with the 'SOFTWARE SUITE CONNECTION' tab selected. The status bar at the top is identical to the previous screenshot. The 'CONFIGURATION' tab has sub-tabs for 'NETWORK CONNECTION', 'SOFTWARE SUITE CONNECTION', and 'SYSTEM'. In the 'SOFTWARE SUITE CONNECTION' section, there's a 'Software Suite' label. Below it are two input fields: 'Software Suite address *' with the value '192.168.1.2' and 'Port number *' with '8687'. Below these fields is a 'TEST CONNECTION' button. At the bottom of the form are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

9. Clique no botão **Test Connection** (Testar ligação). É apresentada no ecrã uma mensagem que indica que a ligação foi estabelecida com êxito.
10. Clicar no botão **Save** (Guardar). É apresentada uma janela de pop-up no ecrã solicitando ao utilizador que reinicie o instrumento QIAcuityDx; após a reinicialização, o instrumento estará devidamente ligado ao QIAcuityDx Software Suite especificado.

Ligação LAN

Para estabelecer uma ligação entre o Software Suite e o instrumento utilizando uma infraestrutura LAN existente, o departamento de TI local deve assegurar a configuração adequada da LAN à qual estão ligados o QIAcuityDx Notebook e o instrumento QIAcuityDx Four.

Software Suite

Ligue o cabo Ethernet fornecido ao adaptador Ethernet do computador portátil e ao adaptador Ethernet da intranet. Em seguida, certifique-se de que as seguintes portas foram configuradas corretamente:

Porta	Protocolo	Direção
8687	https	ENTRADA / SAÍDA
8080	https / http	ENTRADA / SAÍDA
44321	https	ENTRADA / SAÍDA
9087	https / http	ENTRADA / SAÍDA

Certifique-se de que existe um utilizador do domínio com privilégios de administrador local para instalar, iniciar e resolver problemas, que também tem permissões de leitura e escrita na(s) pasta(s) remota(s) planeada(s) para utilização para arquivo e cópia de segurança. Esta conta de utilizador não deve ser utilizada para uso de rotina e não deve partilhar credenciais com outros utilizadores.

Configuração do instrumento

A ligação do instrumento QIAcuityDx Four e da LAN fornecida pode ser configurada utilizando DHCP (atribuição automática de IP) ou manualmente, fornecendo um endereço IP estático; a configuração da conectividade do instrumento QIAcuityDx Four é efetuada por um especialista de assistência local da QIAGEN certificado, durante a configuração inicial; as instruções que se seguem podem ser utilizadas como referência para verificar ou atualizar as propriedades de conectividade:

1. Se ainda não estiver em funcionamento, ligue o instrumento premindo o botão de alimentação.
2. Depois de um autoteste inicial, aparece o ecrã Login (Início de sessão).
3. Na barra de estado, na parte superior, o ícone de ligação à rede indica a verde (com o texto "CONNECTED" (LIGADO)) que o QIAcuityDx Software Suite está ligado, e a vermelho (com o texto "DISCONNECTED" (DESLIGADO)) que não está ligado.
4. Inicie a sessão utilizando um utilizador com a permissão "Instrument Maintenance" (Manutenção do instrumento) atribuída.
5. Na barra de ferramentas do instrumento QIAcuityDx, toque em **Configuration** (Configuração).
6. Selecione o separador **Ethernet**.

7. Para utilizar a configuração automática da rede no instrumento, certifique-se de que a caixa Automatic Configuration (DHCP Enabled) (Configuração automática (DHCP ativado)) está selecionada; na GUI, o endereço físico da rede do instrumento (endereço MAC) que pode ser utilizado pelas TI locais para resolver problemas de conectividade também está visível:

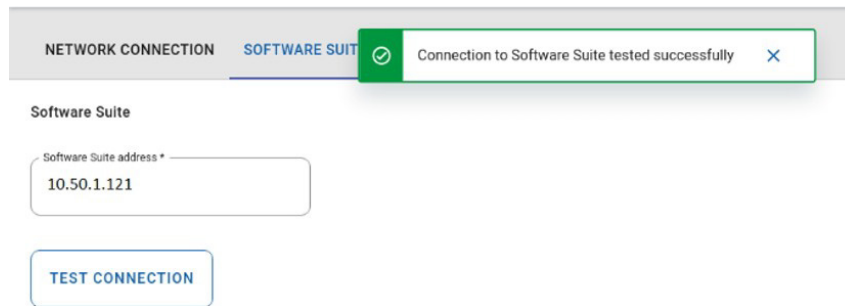
The screenshot shows the 'NETWORK CONNECTION' tab in a software interface. At the top, there are four tabs: 'NETWORK CONNECTION' (selected), 'SOFTWARE SUITE CONNECTION', 'SYSTEM', and 'LANGUAGES'. Below the tabs, there is a section titled 'Automatic configuration (DHCP enabled)' with a blue checkmark icon. Under this section, there are four input fields: 'Device IP address' with the value '192.168.1.2', 'Subnet mask' with '255.255.255.128', 'Gateway IP address' with '192.168.1.1', and 'MAC address' with '08-00-27-6A-06-AC'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'CANCEL' on the left and 'SAVE' on the right.

8. Também é possível definir um endereço IP estático para o instrumento QIAcuityDx Four; caso seja necessário efetuar essa configuração, basta desmarcar a opção **Automatic configuration** (Configuração automática) e introduzir manualmente os parâmetros de rede indicados pelo administrador da rede local. Após a configuração ser aplicada, clique no botão **Save**. Veja o exemplo abaixo de parâmetros de rede configurados manualmente:

The screenshot shows the same 'NETWORK CONNECTION' tab. A green notification banner at the top states 'Network configuration has been saved successfully.' with a close button. The 'Automatic configuration (DHCP enabled)' option is now deselected, indicated by a grey circle with an 'x'. The input fields for 'Device IP address', 'Subnet mask', 'Gateway IP address', and 'MAC address' remain the same as in the previous screenshot. The 'CANCEL' and 'SAVE' buttons are still present at the bottom.

9. Clique no separador **Software Suite Connection** (Ligação ao Software Suite) e introduza o endereço IP da máquina onde o QIAcuityDx Software Suite está instalado (no exemplo abaixo, o endereço IP do Suite é 10.50.1.121).

10. Clique no botão **Test Connection** (Testar ligação). É apresentada no ecrã uma mensagem que indica que a ligação foi estabelecida com êxito.



11. Clicar no botão **Save** (Guardar). É apresentada uma janela de pop-up no ecrã solicitando ao utilizador que reinicie o instrumento QIAcuityDx; após a reinicialização, o instrumento estará devidamente ligado ao QIAcuityDx Software Suite especificado.

4.9.5. Executar manualmente o QIAcuityDx Software Suite

Apenas um utilizador com privilégios de administrador, normalmente um técnico de assistência local, pode iniciar ou parar manualmente utilizando os scripts Start (Iniciar) e Stop (Parar) descritos nas secções seguintes, disponíveis na pasta de instalação **C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx**.

Start QIAcuityDx Software Suite

Para iniciar manualmente o Software Suite, execute o script "Start-SuiteDx.ps1", utilizando privilégios de administrador.

O script verificará se todos os serviços estão instalados corretamente e inicia-os, incluindo os plug-ins instalados. Se ocorrerem erros ao tentar executar o script, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Tenha em atenção que este processo pode demorar vários minutos, especialmente na primeira vez que o Software Suite é iniciado.

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

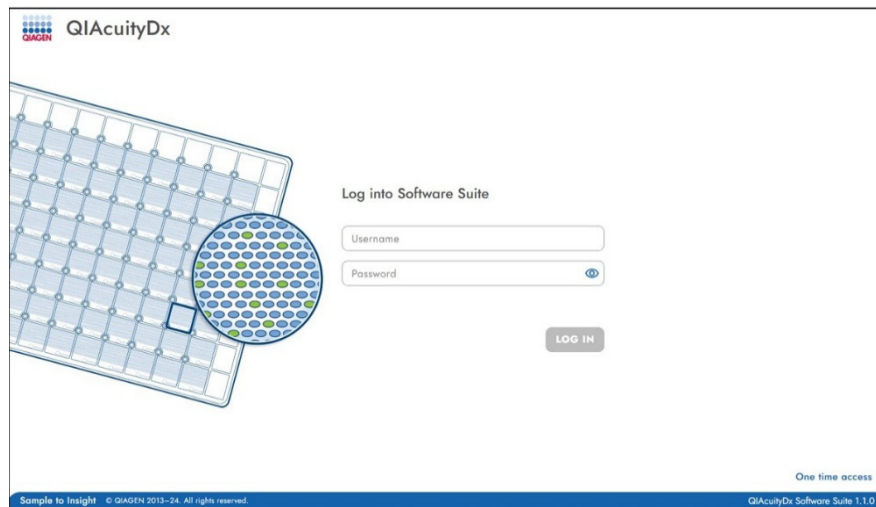
[4] Checking 'LIMS-Connector service'...
Service 'LimsConnector' has status Running

[5] Cleaning 8687 port forwarding...

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

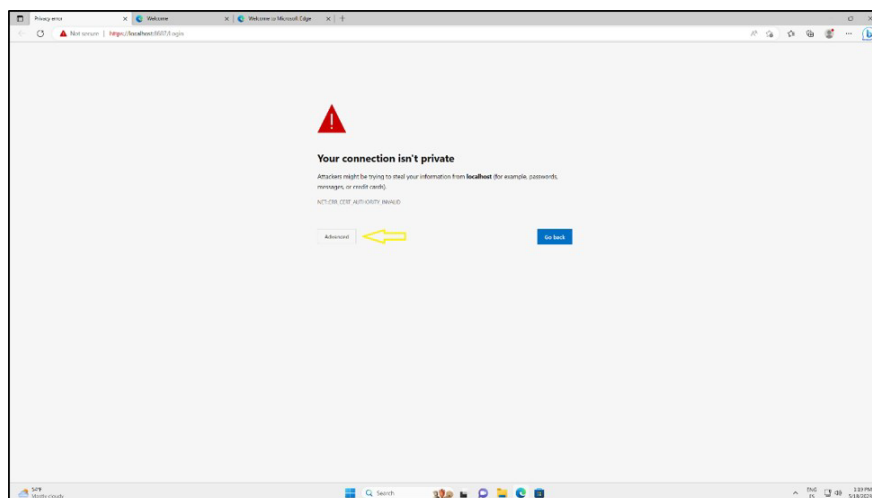
[7] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
- Starting Core Service: 'suitedx-postgresql-administrator'
[+] Running 2/2
  ✓ Container qiacuitydx-db Running 0.0s
  ✓ Container suitedx-postgresql-administrator Started 0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-mongodb-administrator'
[+] Running 2/2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

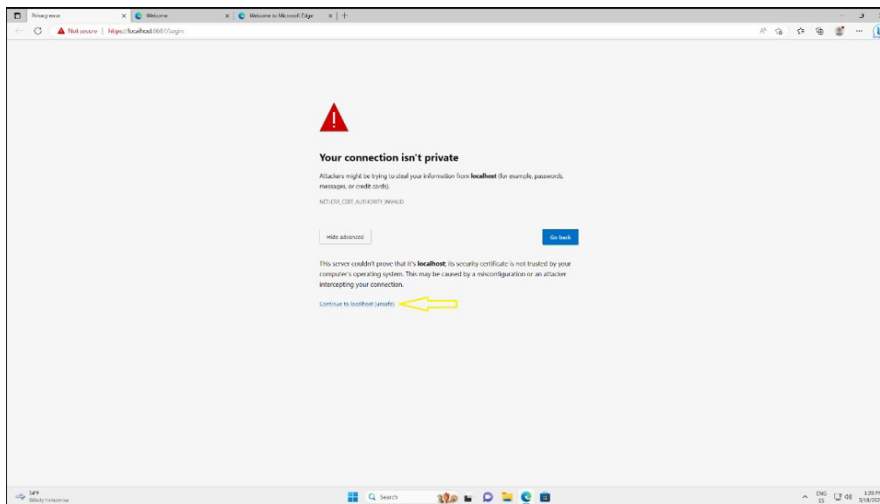
Quando todos os serviços do Software Suite estiverem em execução, a janela do script será fechada e será aberto um novo separador no browser predefinido com o URL do QIAcuityDx Software Suite (<https://localhost:8687/>):



Nota: Verifique se o browser escolhido é compatível.

Dependendo da configuração do browser, poderá ser pedido aos utilizadores que autorizem a ligação ao QIAcuityDx Software Suite:





Stop QIAcuityDx Software Suite

Execute o script "Stop-SuiteDx.ps1", utilizando um utilizador com privilégios de administrador, para parar manualmente todos os serviços em execução do Software Suite, bem como os plug-ins. O encerramento implica a paragem de alguns serviços partilhados, pelo que os plug-ins instalados também terão de ser parados. Ao executar o script, todas as ações serão realizadas automaticamente:

```
Administrator: Windows Pow...
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
QIAcuityDx Linux Image OK

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

Se ocorrerem erros ao tentar executar o script, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

4.9.6. Configurar o arranque automático do QIAcuityDx Software Suite

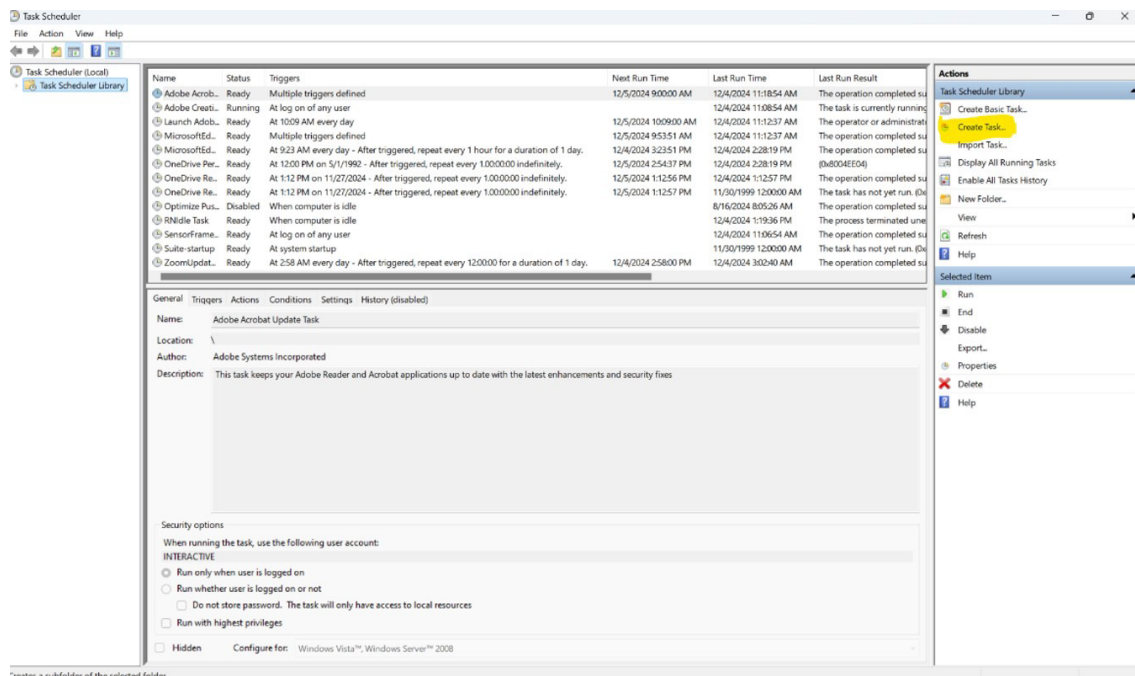
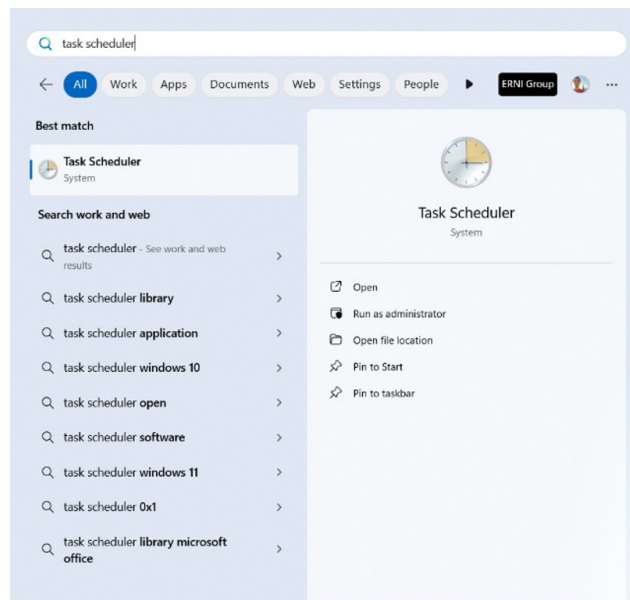
A configuração do arranque automático deve ser efetuada por um utilizador com privilégios de administrador. Esta funcionalidade tem de ser configurada após a instalação inicial do QIAcuityDx Software Suite. Após a configuração, é importante certificar-se de que o Software Suite arranca corretamente, seguindo os passos indicados na secção "Configurar o arranque automático do QIAcuityDx Software Suite".

Esta ação irá forçar o QIAcuityDx Software Suite a iniciar sempre que o Windows for iniciado sem qualquer interação do utilizador.

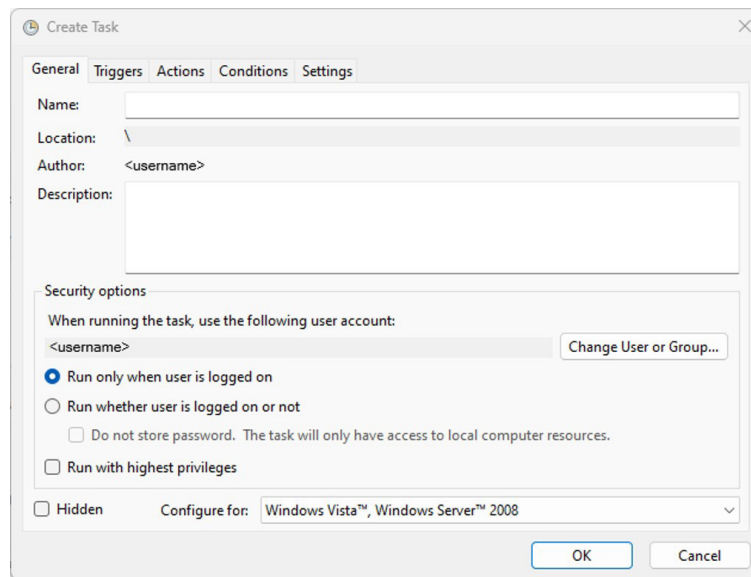
Depois de iniciado o Windows, o QIAcuityDx Software Suite pode demorar entre 7 e 15 minutos a ser iniciado. Assim que o processo de inicialização estiver concluído, pode aceder ao Software Suite num browser através do URL (https://<<IP_DO_SERVIDOR>>:8687/).

Configurar o Task Scheduler (Agendador de tarefas) manualmente

Abra o Task Scheduler (Agendador de tarefas) premindo a tecla Windows e pesquisando o Task Scheduler (Agendador de Tarefas).

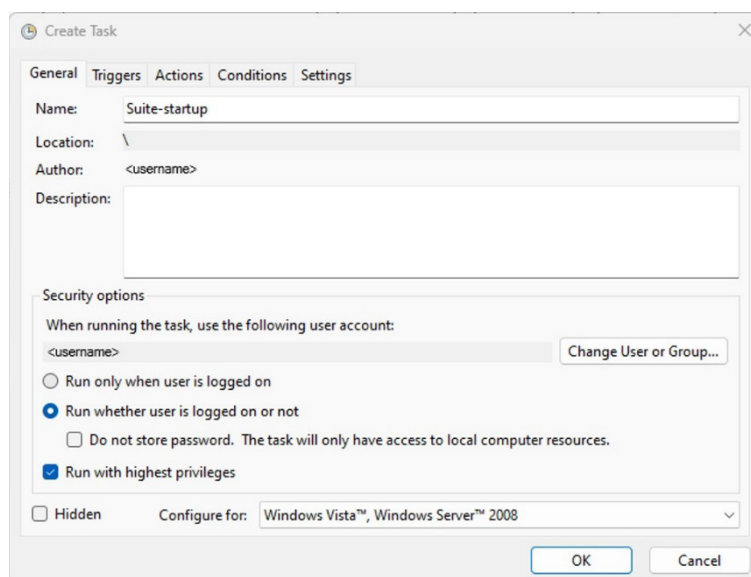


No menu **Actions/Task Scheduler Library** (Ações/Biblioteca do agendador de tarefas), clique em **Create Task** (Criar Tarefa).

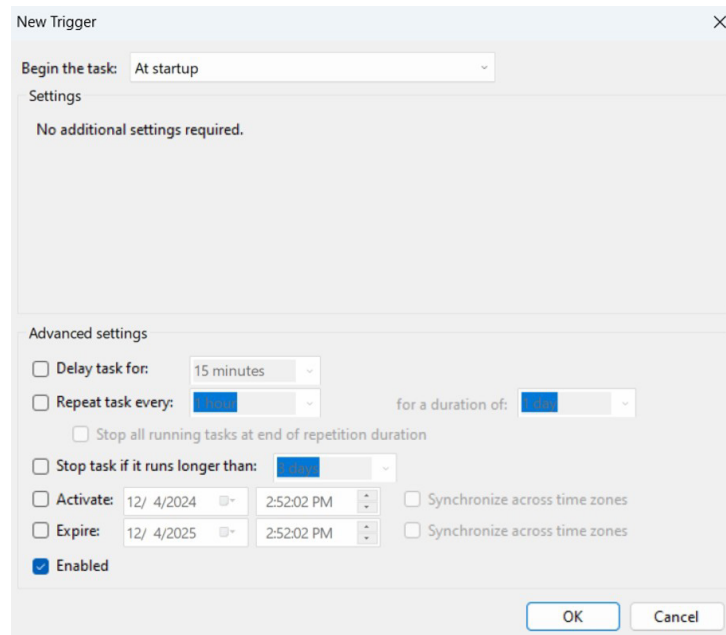


No separador **General** (Geral), defina o nome como "Suite-startup". Nas opções de segurança do separador **General** (Geral), defina o seguinte:

- Quando executar a tarefa, utilize a seguinte conta de utilizador: <Select the user that installed Software Suite>.
- Run whether user is logged or not (Executar independentemente de o utilizador ter sessão iniciada ou não): verdadeiro
- Run with highest privileges (Executar com privilégios mais elevados): verdadeiro

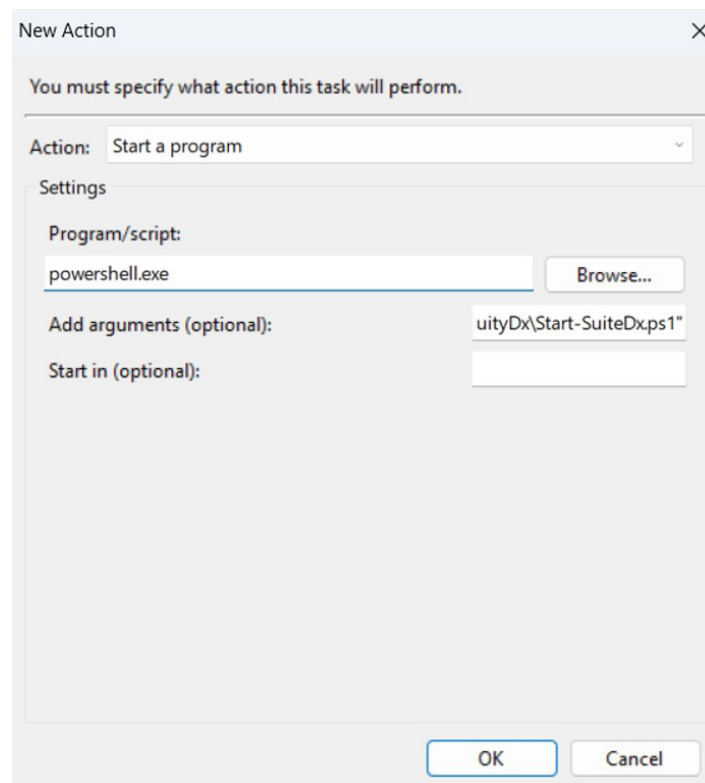


No separador **Triggers** (Accionadores), clique no botão **New** (Novo) e, em seguida, escolha iniciar a tarefa **At Startup** (Durante o arranque).



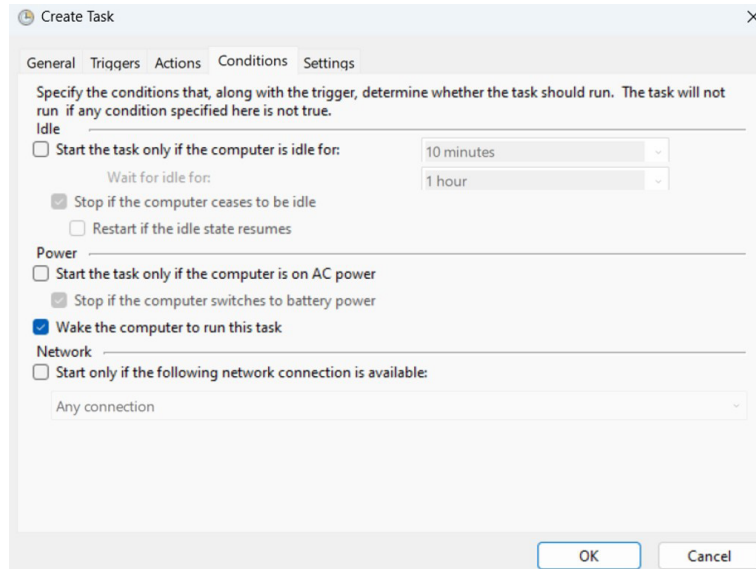
No separador **Actions** (Ações), clique no botão **New** (Novo) e defina o seguinte:

- Ação: **Start a program** (Iniciar um programa)
- Programa/roteiro: **powershell.exe**
- Adicione argumentos: **-NoExit -File c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\Start-SuiteDx.ps1**



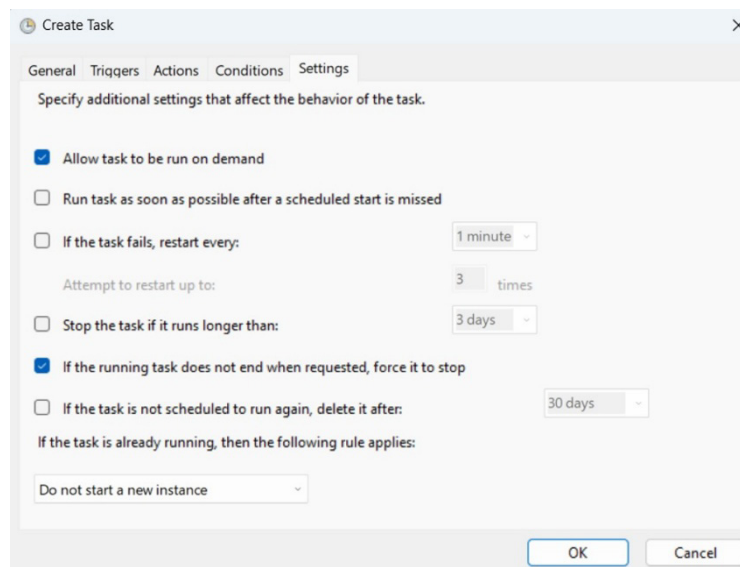
Na secção de Power (Alimentação) do separador **Conditions** (Condições), selecione o seguinte:

- Start the task only if the computer is on AC power (Iniciar a tarefa apenas se o computador estiver ligado à alimentação CA): falso
- Wake the computer to run this task (Acordar o computador para executar esta tarefa): verdadeiro

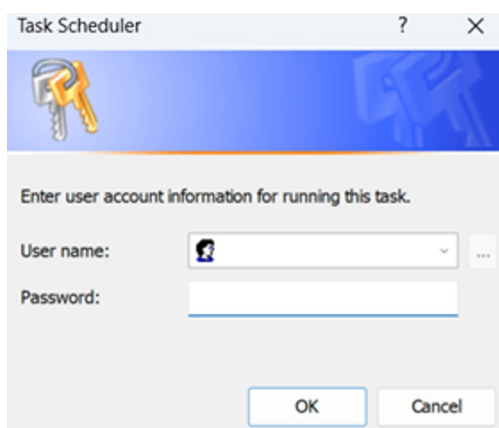


No separador **Settings** (Definições), defina o seguinte:

- Allow task to be run on demand (Permitir que a tarefa seja executada a pedido): verdadeiro
- Stop the task if it runs longer than (Parar a tarefa se ela durar mais de): falso
- If the running task does not end when requested, force it to stop (Se a tarefa em execução não terminar quando solicitado, forçar paragem): verdadeiro



Clique **OK** para criar a tarefa e introduza a palavra-passe.



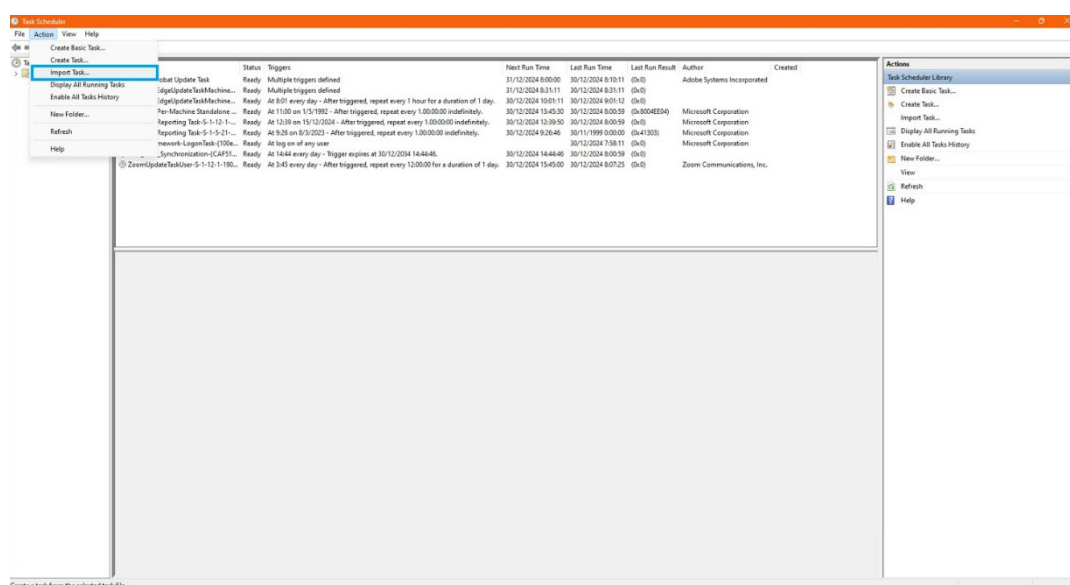
É visualizada uma tarefa nova na lista Task Scheduler Library (Biblioteca do agendador de tarefas).

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 9:26:46	30/11/1999 0:00:00	(0x41303)	Microsoft Corporation	
SensorFramework-LegonTask-100e...	Ready	At log on of any user	30/12/2024 7:58:11	30/12/2024 7:58:11	(0x0)	Microsoft Corporation	
Suite-startup	Ready			30/11/1999 0:00:00	(0x41303)		30/12/...
User_Feed_Synchronization-[CAFS1...	Ready	At 14:44 every day - Trigger expires at 30/12/2024 14:44:46.	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.	

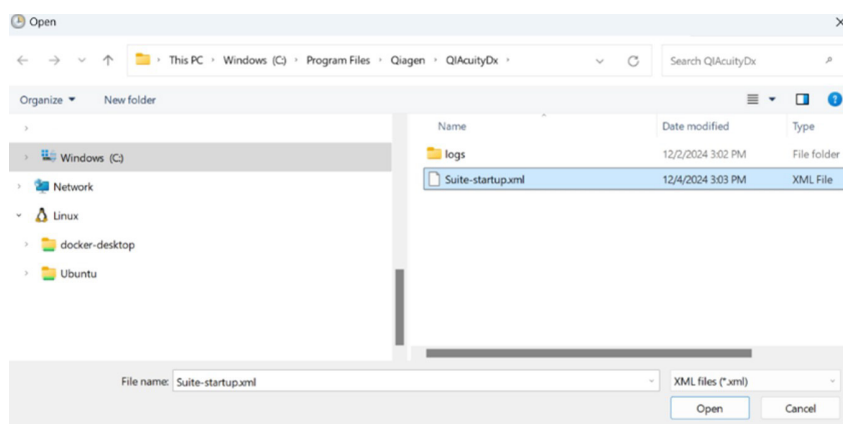
Importar a configuração

Se o ficheiro XML precisar de configurar o Task Scheduler (Agendador de tarefas), avance para o processo seguinte.

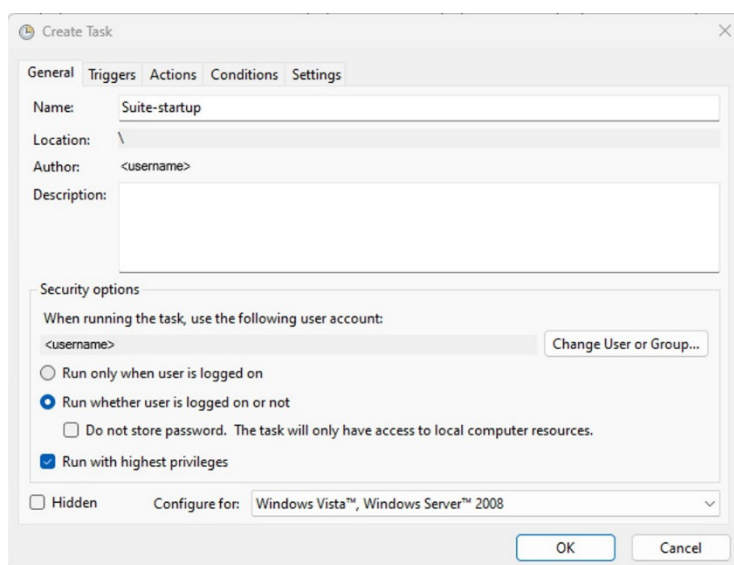
1. Abra o Task Scheduler (Agendador de tarefas) conforme descrito na secção anterior.
2. Clique com o botão direito do rato em **Task Scheduler Library** (Biblioteca do agendador de tarefas) no menu do canto superior esquerdo; selecione a opção **Import Task...** (Importar Tarefa...).



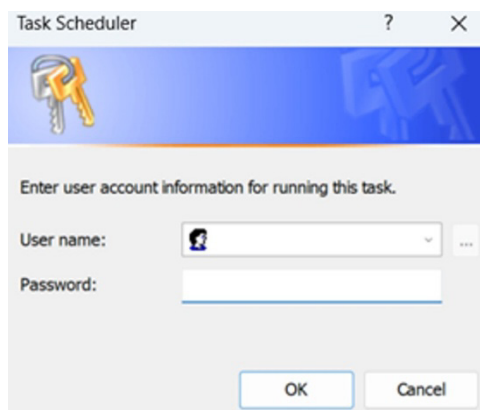
3. Selecione a localização do ficheiro XML e clique em **Open** (Abrir).



4. Clique em **OK** para criar a tarefa.

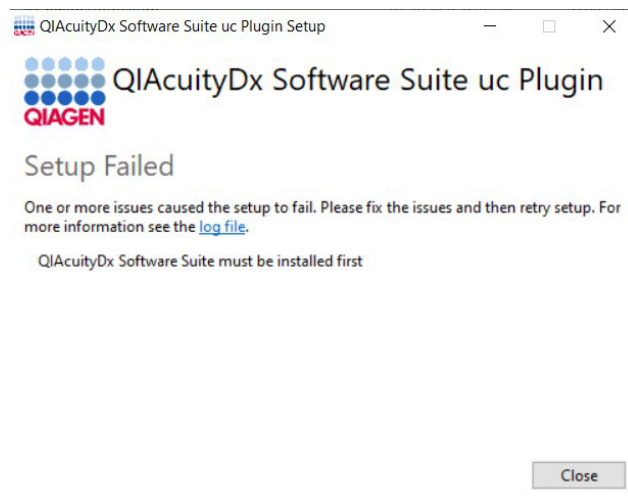


5. Introduza a palavra-passe e clique em **OK**.



4.10. Instalar o QIAcuityDx Software Assay Plugin

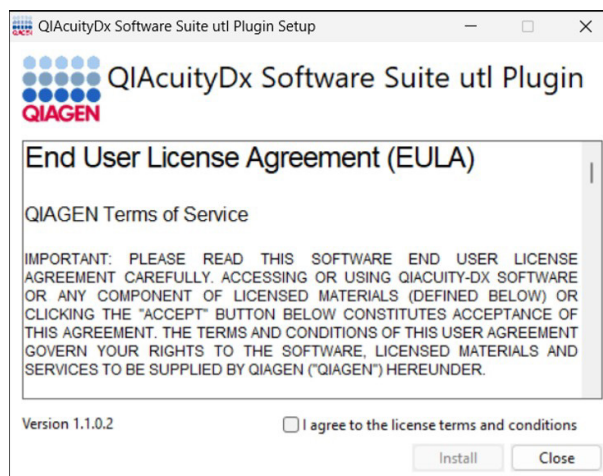
O Software Suite tem de ser instalado no mesmo ambiente (LAN)/computador portátil onde o QIAcuityDx Software Assay Plugin vai ser instalado. Tal resultará na seguinte mensagem de erro:



O procedimento seguinte é válido para todos os QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) atualmente disponíveis:

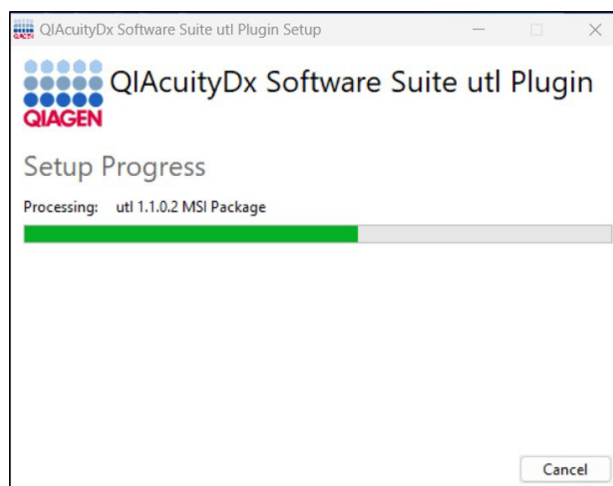
Nota: O(s) instalador(es) dos QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) será(ão) fornecido(s) por um técnico de assistência local.

1. Certifique-se de que todas as instruções descritas na Secção 4.9 foram seguidas e que o Software Suite está a ser executado (é iniciado automaticamente quando se liga o computador portátil).
2. Faça duplo clique no ficheiro do instalador do plug-in para iniciar o processo de instalação.
3. Será apresentado o Contrato de Licença do QIAcuityDx Software Assay Plugin. Assinale a caixa de verificação e clique no botão **Install** (Instalar).

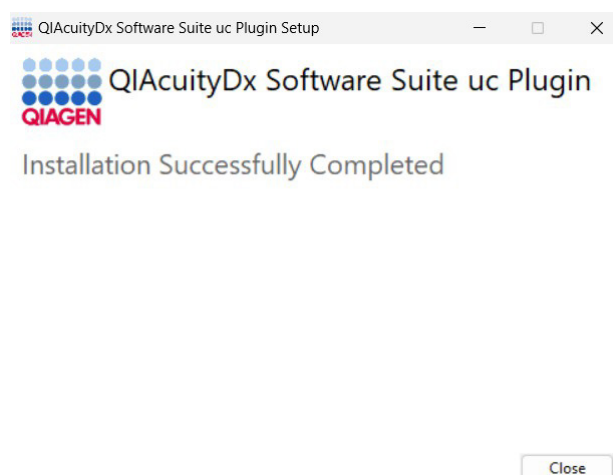


4. Caso seja apresentada uma mensagem a solicitar direitos de administrador, conceda permissões de administrador para continuar.

5. É iniciada a instalação do QIAcuityDx Software Assay Plugin.



6. Quando a configuração dos serviços tiver terminado, a instalação estará concluída. Clique em **Finish** (Concluir).



Uma vez concluído, pode demorar um minuto até o Plug-in instalado poder ser selecionado no QIAcuityDx Software Suite para criar novas placas.

AVISO



Nunca desinstale um QIAcuityDx Software Assay Plugin. Esta ação pode provocar um mau funcionamento do software.

4.10.1. Iniciar o QIAcuityDx Software Assay Plugin

Como parte do processo de instalação, será criada uma nova pasta para cada plug-in de ensaios instalado no caminho `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\[Versão-do-plug-in]`.

Estes ficheiros serão detetados e utilizados pelo QIAcuityDx Software Suite para iniciar e parar os plug-ins instalados.

Quando se liga o computador portátil, o QIAcuityDx Software Suite é automaticamente iniciado, juntamente com o(s) QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) instalado(s). Quando o Software Suite é iniciado, o bloco de notas verifica se todos os serviços relacionados com o Software Suite e os Assay Plugins foram corretamente instalados e se esses serviços são iniciados.

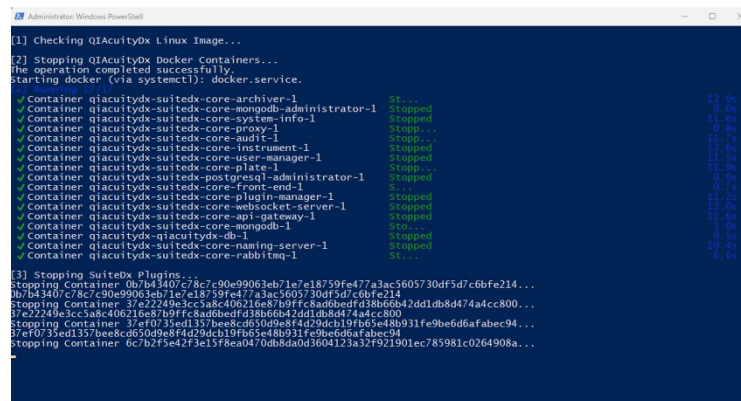
```
Administrator: Windows PowerShell
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Checking 'suitedx-core-host-resources service'...
[3] Setting up QIAcuityDx Environment...
[4] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service,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

Os plug-ins instalados podem ser selecionados no menu pendente **Assay** (Ensaio) na vista Plate Creation (Criação de placas) para o modo relacionado com o plug-in:

The screenshot shows the 'New plate' dialog box in the QIAcuityDx Software Suite. The 'Assay' dropdown is set to 'Utility Mode (1.1.0.2)'. The 'Plate name' field is empty. The 'Plate barcode' field is empty with a note 'Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner'. The 'Plate type' dropdown is set to 'admin1 admin1'. The 'Labels' field is empty. The 'Description' field is empty. The 'NEXT' button is visible at the bottom right.

4.10.2. Para o QIAcuityDx Software Assay Plugin

Os QIAcuityDx Software Assay Plugins são parados automaticamente quando o Software Suite é parado, sendo parados automaticamente quando o computador portátil é desligado. O encerramento implica a interrupção de alguns serviços de aplicações partilhados; por conseguinte, todos os plug-ins de ensaios terão de ser igualmente encerrados. Todas as ações serão realizadas automaticamente através da execução do script:



```
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
the operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-postgresql-administrator-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Stopped
Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Stopped
[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 06b43407c78c7c90e99063eb1e7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214...
06b43407c78c7c90e99063eb1e7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214...
Stopping Container 37e22249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800...
37e22249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 27ef073ed1357bee8cd650d9e8f4d29dc1b9fb65e48b931fe9be6d6afabec94...
27ef073ed1357bee8cd650d9e8f4d29dc1b9fb65e48b931fe9be6d6afabec94...
Stopping Container 6c7b2f5e2f3e13f8ea0470db8da0d3604123a32f921901ec785981c0264908a...
```

4.10.3. Atualizar o QIAcuityDx Software Assay Plugin

Os Software Suite Assay Plugins não são atualizados. Cada versão do mesmo plug-in é considerada um produto diferente.

Quando está instalado mais do que um plug-in, dependendo do modo do plug-in, a usabilidade pode ser diferente:

- **IVD Mode** (Modo IVD): A versão mais recente do plug-in é selecionada por predefinição como ensaio para novas placas. Quando se instala uma versão mais recente do plug-in, os plug-ins existentes passam a ser ineleáveis e entram no modo apenas de leitura. Todas as placas criadas com versões mais antigas do plug-in permanecem acessíveis, mas não pode ser criada nenhuma placa nova com as versões mais antigas do plug-in.
- **Utility Mode** (Modo utilitário): Não há restrições. Todos os plug-ins instalados para o Utility Mode (Modo utilitário) podem ser selecionados como ensaio, independentemente da versão, ao criar uma placa.

4.11. Iniciar a utilização

4.11.1. Ligar o QIAcuityDx

Importante: Antes de ligar o instrumento pela primeira vez, certifique-se de que o parafuso de bloqueio para transporte foi retirado da parte traseira do instrumento.

Verifique se o QIAcuityDx funciona adequadamente:

1. Ligue o dispositivo a partir do interruptor basculante na parte posterior do instrumento QIAcuityDx.
2. Certifique-se de que a gaveta do QIAcuityDx está fechada.
3. Ligue o QIAcuityDx utilizando o interruptor de alimentação frontal azul.

4. É apresentado o ecrã de arranque. O instrumento efetua automaticamente testes de inicialização.

Nota: O interruptor de alimentação principal na parte traseira tem de ser ligado.

Nota: Se a temperatura ambiente for inferior a 17 °C, poderá ser necessária uma fase de equilíbrio de 30–60 minutos.

5. Se ocorrer um erro de inicialização, repita o processo de inicialização desligando e ligando novamente o instrumento. Se o problema persistir, consulte a Secção 7 Resolução de problemas ou contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Nota: O instrumento tem de ser desligado, pelo menos, uma vez por semana.

4.11.2. Gerir utilizadores

O QIAcuityDx exige que os utilizadores iniciem sessão antes de acederem às funcionalidades do instrumento. Cada utilizador tem de ter uma conta de utilizador com um perfil adequado atribuído. O QIAcuityDx suporta vários perfis de utilizador preconcebidos. Cada perfil tem direitos de acesso diferentes às funções do QIAcuityDx descritas na Secção 5.10.2 Gestão de utilizadores.

4.11.3. Início de sessão padrão do instrumento QIAcuityDx Four

Antes de iniciar a sessão no instrumento QIAcuityDx Four, conforme descrito na secção anterior, deve ser criado um utilizador na instância do QIAcuityDx Software Suite à qual o instrumento deve estar devidamente ligado; as mesmas credenciais utilizadas para iniciar a sessão no Software Suite podem ser utilizadas no instrumento. Para iniciar sessão, basta introduzir as informações de início de sessão e palavra-passe na vista de início de sessão do instrumento:

QIAcuityDx CSW 1.0.0 CONNECTED DISK 29/04/2024 09:49

QIAGEN RUNNING STATUS ALERTS

Log into Control Software

Username

Password

Cannot log in? LOG IN

ONE TIME ACCESS

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

Os utilizadores que tenham iniciado sessão no instrumento QIAcuityDx Four poderão iniciar sessão mesmo que o Software Suite esteja temporariamente desligado (as credenciais do utilizador são armazenadas em cache durante 24 horas).

4.11.4. Início de sessão de acesso único ao instrumento QIAcuityDx Four

Para iniciar a sessão no instrumento quando este está offline (por exemplo, o endereço IP do Suite foi alterado e o instrumento já não consegue estabelecer ligação), pode ser utilizado o procedimento de acesso único, seguindo os passos abaixo indicados:

1. Na página de início de sessão do instrumento QIAcuityDx Four, clique na hiperligação **ONE TIME ACCESS** (ACESSO ÚNICO) no canto inferior direito.
2. A página de acesso único é carregada mostrando o número de série do dispositivo e o código de controlo (ver exemplo abaixo).

3. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN a informar que necessita de um **Security Code** (Código de segurança) para um acesso único e forneça-lhes o número de série e o código de controlo mostrados na página de início de sessão One Time Access (Acesso único).
4. Uma vez obtido o código, introduza-o no campo Security Code (Código de Segurança) e clique no botão **Log In** (Iniciar sessão) (o código será válido apenas para um início de sessão).
5. Atualize a configuração de Network (Rede) ou de Suite Connection (Ligação do Suíte) conforme descrito na Secção 4.9.

Adicionar => inicialização automatizada para ocultar privilégios de administrador

pré-requisitos para isto

Procedimento para definir o agendador de tarefas

(É necessário adicionar um white paper semelhante)

Adicionar => cópia de segurança via agendador (ainda não testado)

5. Procedimentos operacionais

Antes de continuar, recomendamos que se familiarize com as características do instrumento, consultando a Secção 3.

CUIDADO

Danos no instrumento



Utilize apenas QIAGEN Nanoplates e consumíveis QIAGEN com o QIAcuityDx. Os danos provocados pela utilização de outros tipos de nanoplacas ou consumíveis irão anular a sua garantia.

CUIDADO

Risco de danos materiais



Evite mover a bancada de trabalho e causar vibrações no QIAcuityDx durante o funcionamento para evitar perturbar medições óticas sensíveis.

5.1. Utilização e funcionamento das QIAcuityDx Nanoplates

No QIAcuityDx, 1 mistura de reação por poço de amostra é dividida por um grande número de partições individuais antes do passo de amplificação, resultando na presença de uma ou muito poucas moléculas alvo em cada partição. A QIAGEN oferece diferentes tipos de placas de acordo com as necessidades específicas do utilizador.

Tipo de placa	Cor da estrutura	N.º de poços	Volume de entrada/poço (µL)	N.º de partições	Volume das partições (nL)
QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit	Red	24	40	Aprox. 26.000	Aprox. 0,82
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	Azul	24	40	Aprox. 26.000	Aprox. 0,82
QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well	Branco	24	12	Aprox. 8500	Aprox. 0,34
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	Gray	96	12	Aprox. 8500	Aprox. 0,34

5.2. Carregamento contínuo no QIAcuityDx

O QIAcuityDx suporta o carregamento contínuo de nanoplacas. O QIAcuityDx Software está pré-configurado para evitar a expiração das nanoplacas carregadas.

Foram determinados os seguintes tempos de estabilidade para o QIAcuityDx:

Fase do fluxo de trabalho	Tempo de estabilidade (horas)
Tempo para aplicar o vedante superior na nanoplaca	0,5
Tempo para iniciar o processo de criação de partições após carregamento	3
Tempo para iniciar o processo de ciclagem após a criação de partições	9
Tempo para iniciar o processo de aquisição de imagens após ciclagem	240 (10 dias)

Nota: As nanoplacas concluídas têm uma estabilidade de 10 dias após a ciclagem. Se for necessário efetuar uma nova aquisição de imagens (modo Utilitário), esta deve ser concluída no prazo de 10 dias após a conclusão da criação de partições.

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

Para aplicações de diagnóstico que requerem alta sensibilidade, a QIAGEN disponibiliza a nanoplaca 26 k. Nesta placa, 1 mistura de reação é distribuída por 4 subpoços e separada em aproximadamente 26.000 partições. A placa pode ser utilizada para um máximo de 24 amostras e tem uma estrutura vermelha para a distinguir dos outros tipos de placas.

As principais aplicações da nanoplaca 26k são as seguintes:

- Absolute Quantification (Quantificação absoluta)
- Copy Number Variation (Variação do número de cópias)
- Gene Expression (Expressão de genes)
- Rare mutation detection (Detecção de mutações raras)
- Liquid biopsy (Biopsia de líquidos)

Importante: Este tipo de nanoplaca é recomendado para todos os fins de diagnóstico, incluindo a sua utilização com fluxos de trabalho de testes desenvolvidos em laboratório (laboratory-developed tests, LDT)/ensaio interno (in-house assays, IHA). Este tipo de nanoplaca é obrigatório para aplicações QIAGEN IVD.

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

Para aplicações que requerem alta sensibilidade, a QIAGEN disponibiliza a nanoplaca 26k. Nesta placa, 1 mistura de reação é distribuída por 4 subpoços e separada em aproximadamente 26.000 partições. A placa pode ser utilizada para um máximo de 24 amostras e tem uma estrutura azul para a distinguir dos outros tipos de placas.

As principais aplicações da nanoplaca 26k são as seguintes:

- Absolute Quantification (Quantificação absoluta)
- Copy Number Variation (Variação do número de cópias)
- Genome Editing (Edição de genomas)
- Gene Expression (Expressão de genes)
- Rare mutation detection (Detecção de mutações raras)

5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well

Nesta placa, 1 mistura de reação é distribuída em 1 poço e separada em aproximadamente 8500 partições. A placa é recomendada para aplicações que utilizam volumes de entrada reduzidos e um pequeno número de amostras. A placa pode ser utilizada para um máximo de 24 amostras e tem uma estrutura branca para a distinguir dos outros tipos de placas.

As principais aplicações da nanoplaca 8,5 k são:

- Detecção da variação do número de cópias (Copy Number Variation, CNV)
- Quantificação de bibliotecas de SNG

5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well

Nesta placa, 1 mistura de reação é distribuída em 1 poço e separada em aproximadamente 8500 partições. Esta placa é recomendada para aplicações que utilizam volumes de entrada reduzidos e um grande número de amostras. A placa pode ser utilizada para um máximo de 96 amostras e tem uma estrutura cinzenta para a distinguir dos outros tipos de placas.

As principais aplicações desta nanoplaca são as seguintes:

- Detecção da variação do número de cópias (Copy Number Variation, CNV)
- Quantificação de bibliotecas de SNG

5.7. Configuração da reação

AVISO



Todos os componentes líquidos do QIAcuityDx Universal MasterMix Kit, componentes de PCR (primers e sondas) e material de modelo/amostra devem ser completamente descongelados antes da dispensa.

AVISO



Para aplicações de diagnóstico que incluam testes desenvolvidos em laboratório (laboratory-developed tests, LDT) e ensaios internos (in-house assays, IHA), recomenda-se o QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

AVISO



Não se recomenda efetuar passos de mistura dentro do poço de amostra da nanoplaca. Essa mistura pode introduzir bolhas de ar ou provocar o enchimento antecipado de partições.

AVISO



A não utilização do QIAcuity Roller para aplicar o vedante superior das nanoplacas pode resultar numa vedação incompleta da QIAcuityDx Nanoplate. A utilização de um rolete não QIAcuity pode resultar no enchimento antecipado de partições.

AVISO



Uma vez carregada a nanoplaca e aplicado o vedante superior, a nanoplaca deve permanecer na vertical e a agitação deve ser minimizada.

Nota: As nanoplacas carregadas não podem ser centrifugadas, uma vez que pode ocorrer o enchimento antecipado de partições durante esta ação.

AVISO



Utilize apenas um QIAcuityDx Top Seal dedicado para vedar as QIAcuityDx Nanoplates.

Nota: O QIAcuityDx lê a fluorescência a partir do fundo da placa, que está coberto com uma película. Para obter melhores resultados, mantenha a película limpa e evite danos como riscos. Mantenha o código de barras na parte lateral da placa limpo e intacto. Certifique-se de que usa luvas ao trabalhar com uma placa e que não exerce força sobre a mesma.

Nota: Para obter a preparação recomendada da mistura principal dos ensaios (Passo 1), consulte a *Folha de produto do QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*. Para ensaios de IVD, a composição da mistura de reação está claramente definida nas instruções de utilização/manual da aplicação. Para aplicações no modo Utilitário, pode ser necessário a otimizar os ensaios.

Nota: Recomenda-se que todas as pipetas utilizadas no fluxo de trabalho do QIAcuityDx sejam mantidas e calibradas.

Para uma melhor manipulação da placa, pode colocá-la na bandeja de nanoplacas que pode ser encomendado como acessório, consulte Anexo B – Acessórios do QIAcuityDx ou a página Web do QIAcuityDx em www.qiagen.com

Para obter diretrizes pormenorizadas sobre a preparação da mistura principal e a otimização de ensaios, consulte a *Ficha de produto do QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, disponível no site da QIAGEN (www.qiagen.com).

Para configurar uma placa, siga estes passos:

1. Prepare a mistura principal de acordo com a configuração da reação. Para preparar a mistura de reação sem amostra, o QIAcuityDx Universal MasterMix Kit tem de ser misturado com cloreto de magnésio, primers, água isenta de RNase e, opcionalmente, enzima de restrição e sondas, de acordo com o manual do kit. O volume final depende da QIAcuityDx Nanoplate que está a ser utilizada.

Nota: Para evitar misturas de reação não homogéneas, é necessário prepará-las numa pré-placa de PCR padrão ou em microtubos. Os volumes de reagente calculados têm de ser pipetados para a pré-placa de PCR/os microtubos e, em seguida, a amostra tem de ser adicionada em conformidade. Para uma mistura homogénea da mistura de reação, a pré-placa/os microtubos têm de ser vedados/fechados, ligeiramente agitados em vórtex e centrifugados por breves instantes.

Nota: A fragmentação enzimática do ADN com mais de 30 kb assegura uma distribuição uniforme do modelo em toda a QIAcuityDx Nanoplate, o que, por sua vez, ajuda a uma quantificação exata e precisa. Por conseguinte, a adição de uma enzima de restrição depende do tamanho do modelo utilizado. No caso de fragmentação enzimática utilizando as enzimas de restrição recomendadas, a pré-placa tem de ser incubada à temperatura ambiente durante 10 minutos. Consulte o Guia de aplicação em www.qiagen.com para saber quais as enzimas de restrição recomendadas.

Importante: Não pipete mistura principal e amostra separadamente para o nanoplaca, uma vez que tal conduzirá a uma mistura insuficiente.

2. Pipete cada mistura de reação da pré-placa para um poço da nanoplaca. Se possível, utilize uma pipeta elétrica de 1 canal. Para garantir uma pipetagem sem bolhas, recomendamos pipetar 40 µL para a Nanoplate 26k 8/24-well e 12 µL para a Nanoplate 8.5k 96/24-well da mistura de reação preparada no fundo do respetivo poço de entrada da nanoplaca. Certifique-se de que não pipeta no poço de saída em vez de no poço de entrada.

Nota: Para evitar danificar a superfície ótica e reduzir a poeira que irá interferir na aquisição de imagens e na análise dos resultados, recomendamos colocar a nanoplaca numa bandeja de nanoplacas antes de pipetar a mistura de reação na nanoplaca.

Nota: Não centrifugue a nanoplaca, uma vez que tal conduzirá a uma pré-preparação e a um enchimento insuficiente dos poços.

Nota: Não agite a nanoplaca em vórtex, uma vez que tal conduzirá a um enchimento insuficiente dos poços.

Nota: Para evitar a introdução de bolhas de ar no poço da amostra, pipete apenas até ao primeiro ponto de paragem quando pipetar.

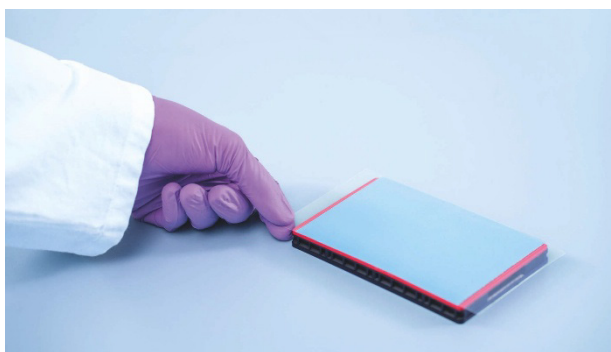
3. Aplique o vedante superior que acompanha as nanoplacas da seguinte forma, para garantir um bom enchimento dos poços e para evitar evaporação e contaminação:

O vedante superior da nanoplaca é constituído por 3 camadas, nomeadamente o vedante superior e 2 películas protetoras (superior e inferior). A película de 3 camadas não deve ser dobrada. Retire cuidadosamente a película protetora branca inferior, centre e alinhe o vedante da placa (ainda com a película protetora superior) com o bordo inferior da estrutura colorida da linha H. A película não deve sobrepor-se em nenhum dos lados mais de 1 mm; caso contrário, a nanoplaca pode não ser processada pelo instrumento. Se o vedante da placa for mal colocado ou se o vedante não cobrir algumas partes da nanoplaca, retire cuidadosamente este vedante e repita o passo de vedação com um novo. A vedação correta da nanoplaca evita que as amostras não sejam totalmente processadas.

Nota: Recomenda-se cobrir a placa, no prazo de 30 minutos após a pipetagem, com o vedante superior para evitar problemas de enchimento subsequentes.

Nota: Mantenha os vedantes de placa armazenados num ambiente seco, escuro e hermético.

4. Após uma colocação correta, o vedante da placa tem de ser fixado com o QIAcuity Roller nas direções horizontal e vertical.



5. Em seguida, a película de proteção superior é removida no canto inferior esquerdo. Recomendamos segurar com 1 dedo a película de borracha no canto da placa enquanto a película transparente superior é retirada. Se a película superior for retirada de outra forma, o vedante superior pode soltar-se.
6. Utilize o QIAcuity Roller com força elevada para fixar o vedante de placa na nanoplaca, comprimindo, pelo menos, 3 vezes para a frente e para trás na direção horizontal, e 3 vezes para a frente e para trás na direção vertical ao longo do bordo da placa. Passe o rolete sobre o vedante da placa que cobre a estrutura da nanoplaca. A fixação correta do vedante da placa é importante para um bom enchimento dos poços.

Nota: Quanto a uma placa devidamente vedada, o vedante superior deve cobrir toda a estrutura e não devem ser visíveis bolhas ou depressões acentuadas, uma vez que isso também pode levar a um mau enchimento dos poços.



7. A estrutura da placa permite a possibilidade de marcar a placa com um marcador. Utilize apenas a faixa entre a margem da placa e as letras impressas (junto à coluna 1), bem como a parte espelhada (da coluna 12 até ao bordo da placa). Não se recomenda marcar o vedante superior por cima dos poços, pois pode levar a um enchimento inadequado dos poços.

Importante: Não marque o lado inferior da placa, uma vez que este é utilizado para ler sinais de fluorescência.

Nota: Certifique-se de que as partes sobrepostas do vedante superior estão viradas para baixo e bem presas à estrutura da placa e que o código de barras não está coberto. Não exerça pressão sobre o vedante superior.



8. Para o transporte da nanoplaca para o instrumento QIAcuityDx, a placa deve ser segurada pelos bordos laterais ou transportada na bandeja horizontalmente. Certifique-se de que a placa é transportada para o QIAcuityDx suavemente, sem agitar ou rodar a placa, para garantir que a mistura de reação fica no fundo do poço de entrada.

9. A placa pode agora ser utilizada para iniciar uma execução. Para obter mais informações sobre como iniciar uma execução no QIAcuityDx, consulte a Secção 5.19 Realizar uma execução.

Nota: Não guarde a placa durante mais de 2 horas antes do início de uma execução, pois isso pode levar a uma pré-partição da mistura de reação, resultando num número reduzido de partições analisáveis.

10. As QIAcuityDx Nanoplates podem ser armazenadas num recipiente escuro e hermético à temperatura ambiente ou a 4 °C durante 1 semana após a conclusão da execução.

Nota: O tempo de armazenamento pode variar devido à estabilidade dos corantes/sondas, à mistura principal e ao passo/configurações anteriores de aquisição de imagens.

Ao refazer a imagem de uma placa, o total de passos gerais de dPCR não pode ser superior a 8. Consulte a Secção "Adicionar passos de aquisição de imagens após a conclusão da experiência (novas aquisições de imagens)" para obter mais informações sobre como repetir a ciclagem e a aquisição de imagens de uma placa.

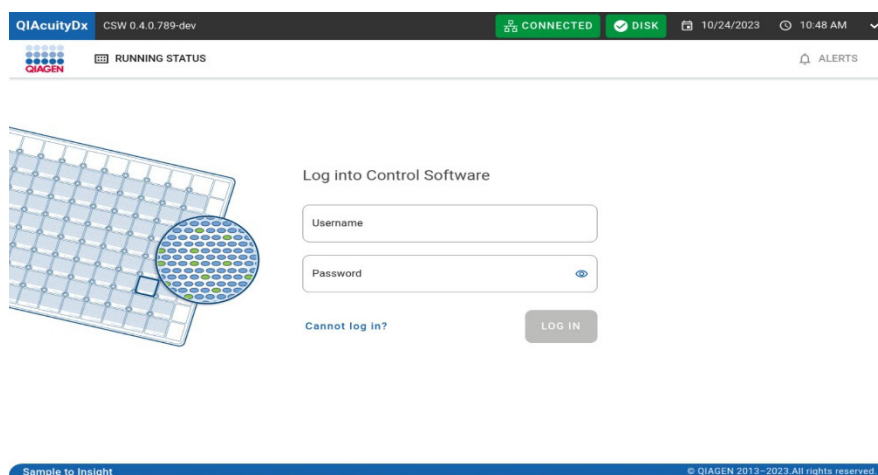
Nota: A intensidade da fluorescência e a integridade do vedante superior podem ser afetadas por placas armazenadas incorretamente, o que pode levar à contaminação do laboratório. Armazene as placas processadas de acordo com estas diretrizes ou elimine-as adequadamente após o processamento.

Nota: As QIAcuityDx Nanoplates que tenham sido armazenadas a temperaturas de refrigeração devem ser equilibradas à temperatura ambiente durante um mínimo de 30 minutos antes de serem carregadas no instrumento QIAcuityDx.

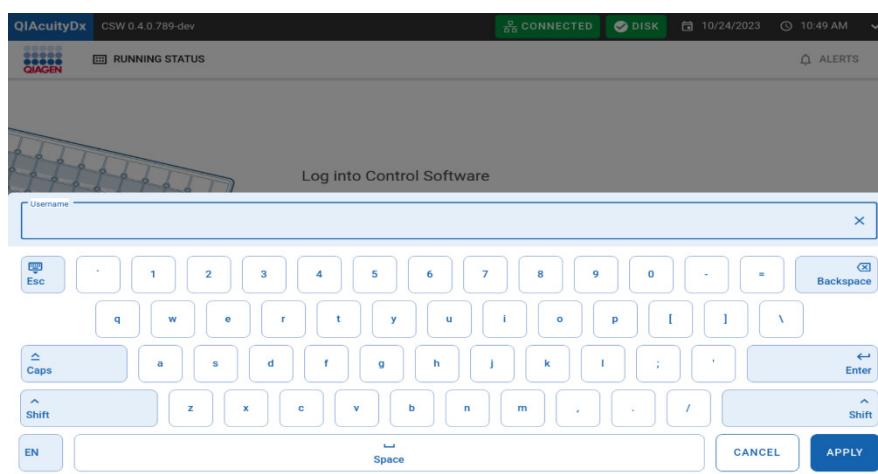
5.8. Configuração do instrumento

Prima o botão de alimentação para ligar o instrumento QIAcuityDx.

O ecrã de arranque é apresentado no ecrã tátil e o instrumento executa automaticamente testes de inicialização. Após a conclusão da configuração de inicialização, é apresentada o ecrã de início de sessão.

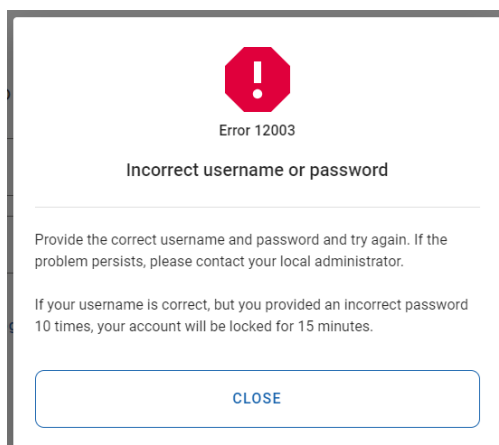


Inicie sessão no instrumento. O QIAcuityDx é operado através de um teclado virtual no ecrã tátil.

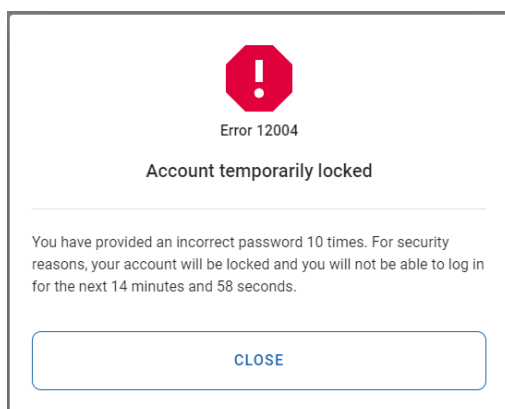


Introduza as suas credenciais nos campos Username (Nome de utilizador) e Password (Palavra-passe).

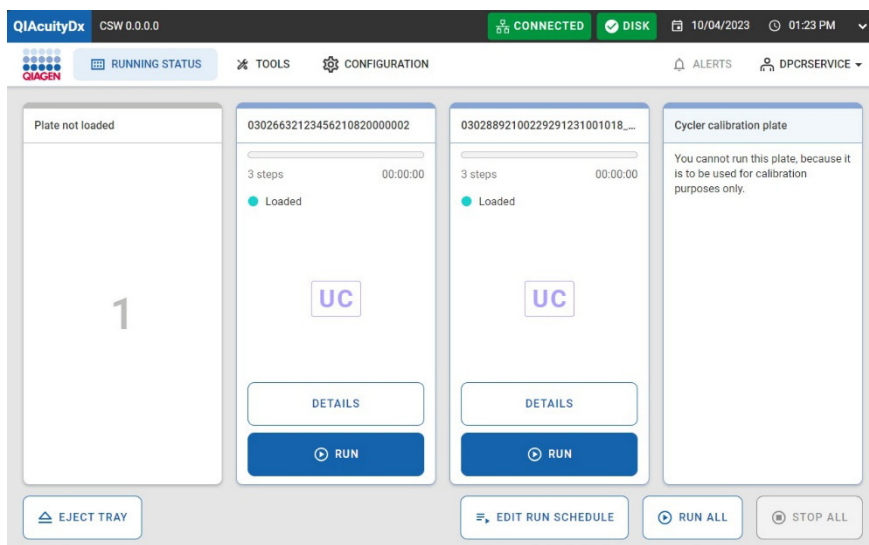
Se o utilizador introduzir o nome de utilizador ou palavra-passe errado, receberá informações sobre o nome de utilizador ou palavra-passe incorreto.



A conta de utilizador será bloqueada após 10 tentativas consecutivas de início de sessão sem sucesso. Se isto acontecer, o utilizador é informado de quando poderá fazer outra tentativa de início de sessão.



Após o início de sessão bem-sucedido, aparecerá o ecrã Início.



Antes de iniciar uma execução, deve ser criada pelo menos 1 placa e devem ser definidos requisitos específicos para a execução.

Nota: Uma execução de placa só pode ser realizada se o instrumento estiver ligado ao Software Suite através de uma rede ou de uma ligação por cabo direta ao servidor do QIAcuityDx Software Suite.

O ecrã Início/Running Status (Estado de execução) mostra o estado atual da bandeja de carregamento e das ranhuras no interior. Se não existirem placas carregadas no instrumento, o ecrã apresenta painéis vazios e cada painel é assinalado com "Plate is not loaded" (Placa não carregada). Os utilizadores podem carregar 4 placas.

Aceder ao QIAcuityDx Software Suite

O Software Suite proporciona ao utilizador uma interface para criar nanoplacas. Isto permite ao utilizador configurar nanoplacas para serem executadas num instrumento QIAcuityDx. No Software Suite, o utilizador pode atribuir um nome a uma placa, configurar os parâmetros de execução da dPCR e definir alvos.

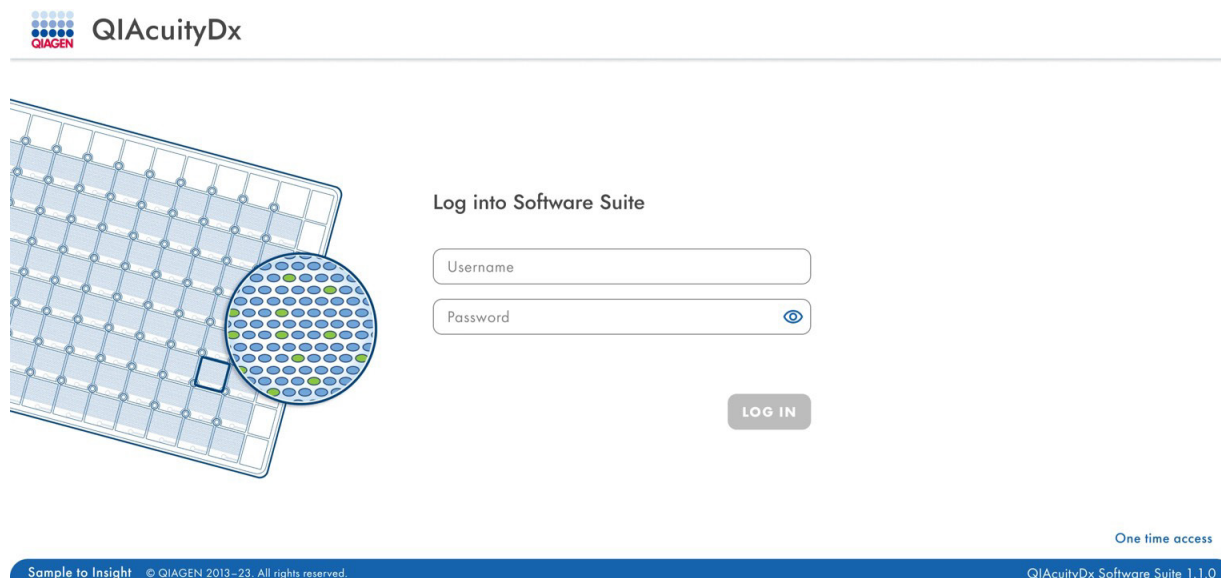
5.9. Preparação do QIAcuityDx Software Suite

O Software Suite é instalado centralmente num servidor QIAcuityDx designado. Para aceder ao Software Suite, os utilizadores devem executar os seguintes passos:

1. Abra o Google Chrome, Mozilla Firefox ou Microsoft Edge.
2. Digite <https://<endereçoIPservidorSuite>:8687> (por exemplo, <https://10.99.240.62:8687>) na barra de endereço.

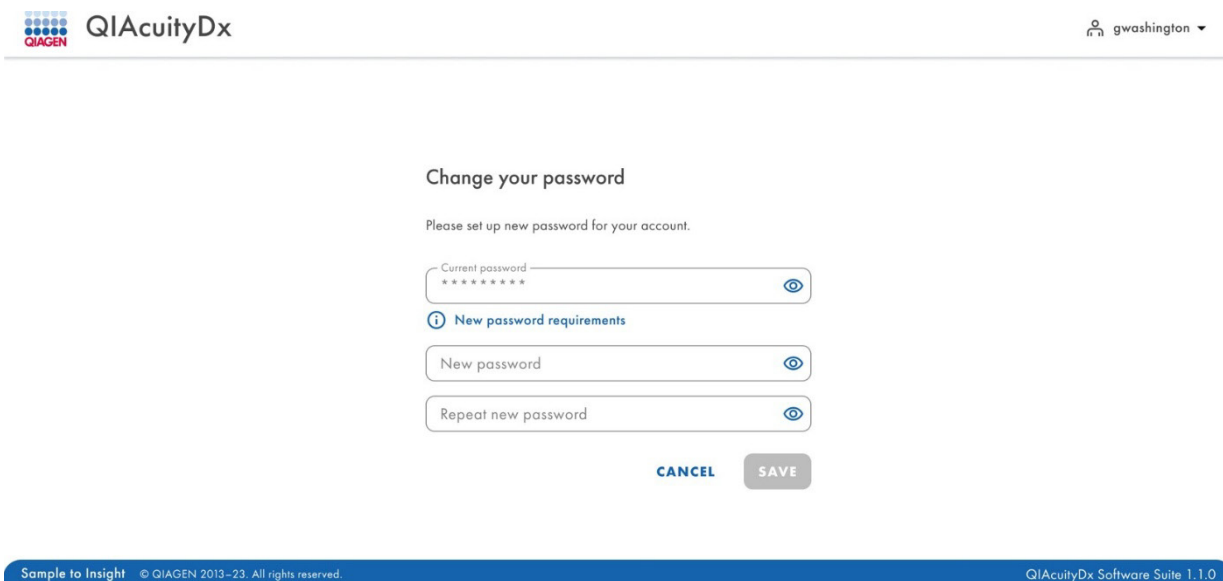
Ao aceder ao Software Suite, pode ser apresentado um aviso de segurança. Siga as instruções para avançar para o site.

3. O site deve avançar para a página de início de sessão do Software Suite:



4. Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe. Para o primeiro início de sessão, um técnico de assistência local fornecerá o nome de utilizador e a palavra-passe para o utilizador administrador.

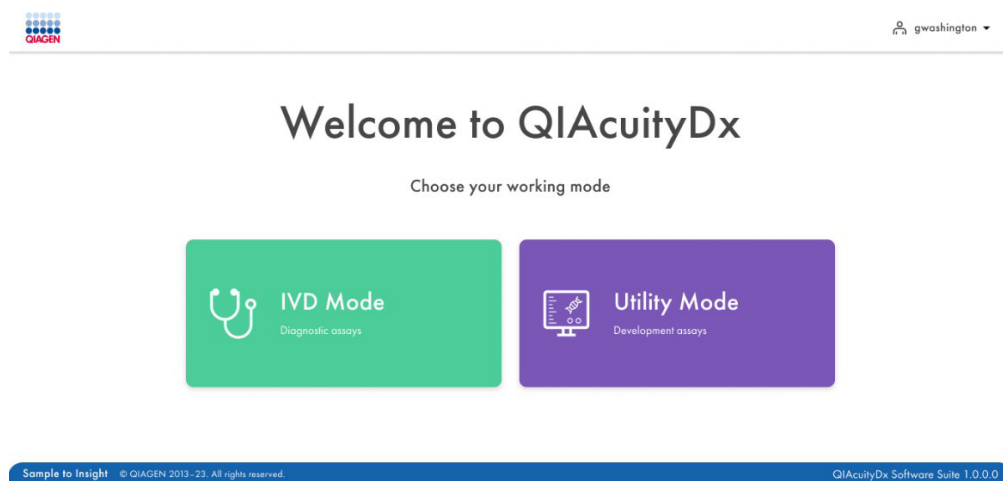
5. No primeiro início de sessão, é necessário alterar a palavra-passe fornecida:



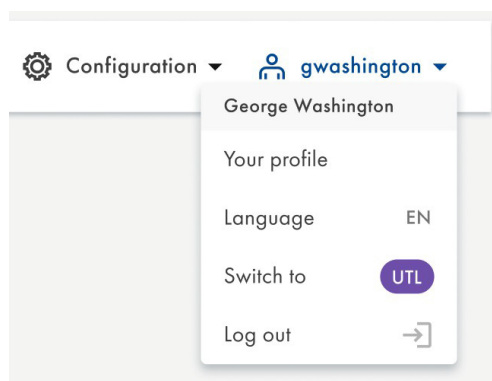
The screenshot shows the QIAcuityDx login interface. At the top left is the QIAcuityDx logo with the QIAGEN logo to its left. At the top right is a user profile icon and the text 'gwasington'. Below the header is a form titled 'Change your password' with the instruction 'Please set up new password for your account.' The form contains three password input fields: 'Current password' (with a strength indicator), 'New password', and 'Repeat new password'. Each field has an eye icon for toggling visibility. Below the fields are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. At the bottom of the screen is a blue footer bar with the text 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved.' on the left and 'QIAcuityDx Software Suite 1.1.0' on the right.

Nota: O ecrã Change your password (Altere a sua palavra-passe) também é apresentado sempre que a palavra-passe expira.

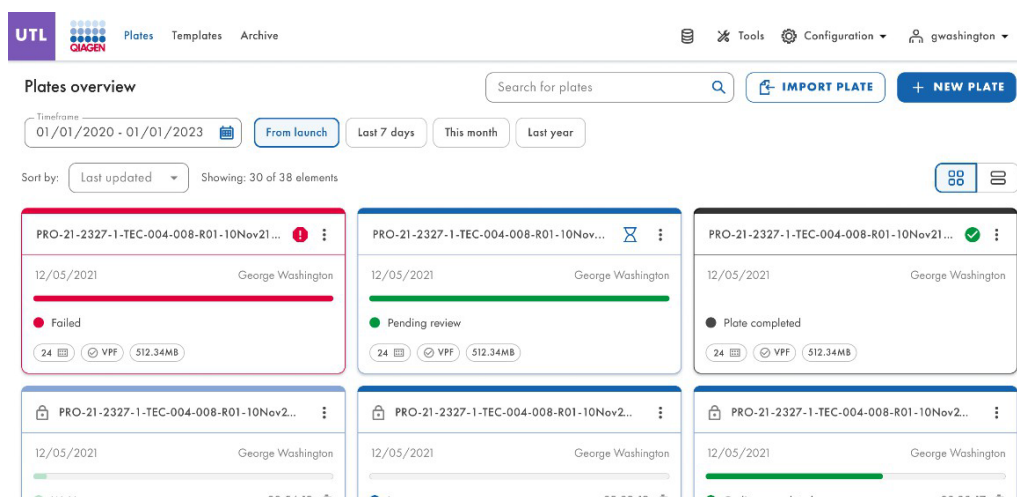
6. Deverá então seleccionar o modo. Se tiver sido instalado apenas o plug-in Utility Mode (Modo utilitário), deverá ser **Utility Mode** (Modo Utilitário):



Se for selecionado o modo errado, clique no ícone de utilizador no canto superior direito e será apresentada uma lista pendente de opções. Clique na opção **Switch to UTL** (Mudar para Utilitário) para navegar para o modo Utilitário.



7. Depois de navegar para o modo correto, a página "Plates Overview" (Visão geral das placas) deve ser apresentada ao utilizador.



8. O Software Suite deve poder ser acedido através de qualquer PC/computador portátil/tablet que esteja ligado à internet.
9. Os utilizadores devem seguir as diretrizes abaixo para configurar novas placas.

5.9.1. Alterar a própria palavra-passe

Cada utilizador pode alterar a sua própria palavra-passe em qualquer altura antes de esta expirar no menu **Your profile** (O seu perfil). As palavras-passe expiram ao fim de 90 dias; se não forem alteradas antes de expirarem, o Software Suite desencadeia a alteração da palavra-passe após o primeiro início de sessão.

The screenshot shows the 'Your profile' page in the IVD software suite. The page has a header with the IVD logo, a navigation bar with 'Plates' and 'Archive' tabs, and a user menu dropdown. The dropdown menu is open, showing the user's name 'George Washington', a link to 'Your profile', the current language 'EN', a 'Switch to' button for 'UTL', and a 'Log out' button. The main content area is titled 'Your profile' and contains two sections: 'User information' and 'Roles'. The 'User information' section has two text input fields: 'Name' with the value 'George' and 'Surname' with the value 'Washington'. The 'Roles' section lists two roles: 'IVD Mode - Operator' and 'Utility Mode - Operator'. Below these sections is a 'Change password' section with three text input fields: 'Your current password', 'New password', and 'Repeat password'. Each field has an eye icon to toggle visibility. At the bottom of the page are two buttons: 'CANCEL' and 'SAVE'.

- O utilizador tem de introduzir a sua palavra-passe atual para autenticação.
- O utilizador tem de introduzir uma nova palavra-passe que esteja em conformidade com a política de palavra-passe ativa atual (8-100 caracteres, conter pelo menos uma letra maiúscula, pelo menos uma letra minúscula, conter pelo menos um número e pelo menos um símbolo [! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } " ; < > ? . , / # ' : \ [] @]).
- O utilizador tem de reconfirmar a sua nova palavra-passe.
- As regras da política de palavras-passe atual são apresentadas ao passar o cursor sobre o "New password requirements" (Requisitos de palavra-passe nova).

The screenshot shows the 'Your profile' page in the IVD software suite, with a tooltip displayed over the 'New password requirements' link. The tooltip contains 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 [! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } " ; < > ? . , / # ' : \ [] @]'. Below the tooltip, the 'New password' and 'Repeat password' fields are visible. The 'New password' field has a cursor pointing to it. At the bottom of the page are two buttons: 'CANCEL' and 'SAVE'.

A alteração da palavra-passe será recusada se o Software Suite detetar os seguintes erros:

- A palavra-passe atual não está correta.
- A nova palavra-passe é diferente da palavra-passe de confirmação.
- A nova palavra-passe é igual a uma palavra-passe utilizada anteriormente.
- A nova palavra-passe não está em conformidade com a política de palavras-passe.

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

Your profile

User information

Name *
George

Surname *
Washington

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

Provided password is incorrect.

New password requirements

New password

Repeat password

CANCEL SAVE

O Software Suite informa o utilizador de que as alterações foram guardadas.

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

Your profile

User information

Name
George

Surname
Washington

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

New password requirements

New password

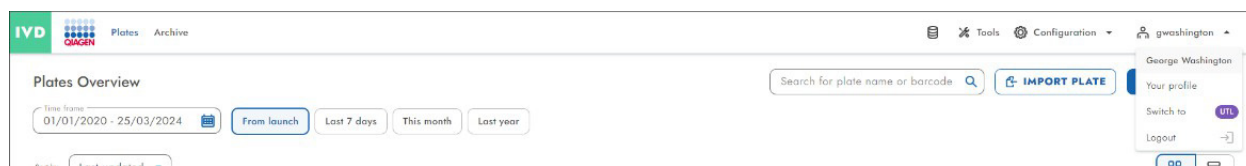
Repeat password

CANCEL SAVE

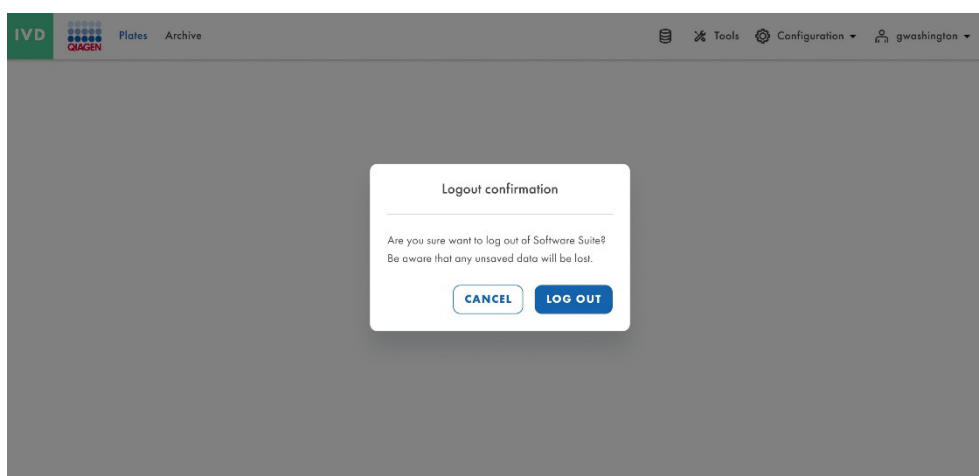
Changes have been saved

5.9.2. Terminar sessão do utilizador

Todos os utilizadores podem aceder à opção **Logout** (Terminar sessão) a partir de qualquer ecrã do Software Suite.



Ao clicar no botão **Logout** (Terminar sessão), é apresentado um pop-up de confirmação com as opções **Cancel** (Cancelar) e **Logout** (Terminar sessão) para voltar ao ecrã anterior ou confirmar o término de sessão e voltar para a página de início de sessão, respetivamente.

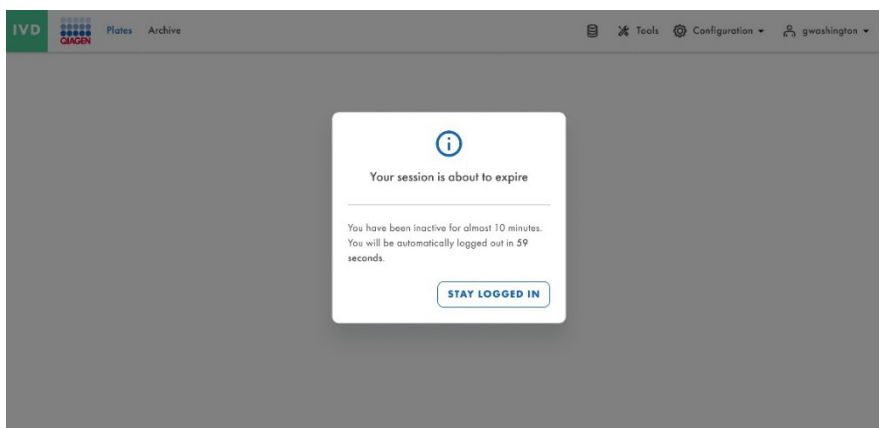


Quando um utilizador com sessão iniciada tem mais do que um separador aberto do subsistema do Software Suite e termina a sessão com êxito num separador, a sessão do utilizador é terminada em todos e o utilizador é redirecionado para a página Login (Início de sessão) em todos os separadores abertos, a partir da mesma janela do browser ou de janelas diferentes.

Quando o utilizador volta a iniciar sessão, é levado para o último ecrã em que se encontrava ou para uma página superior na estrutura do software.

5.9.3. Término de sessão automático


A sessão de cada utilizador será terminada após 10 minutos de inatividade no Software Suite. O contador de 10 minutos é reiniciado após cada ação do utilizador. Depois de iniciarem sessão, os utilizadores são levados para o último ecrã em que se encontravam ou para uma página superior na estrutura do software. Um minuto antes de a sessão do utilizador ser terminada, é apresentada uma mensagem pop-up com um contador a avisar que a sessão será automaticamente terminada dentro de X segundos, bem como um botão **Stay logged in** (Manter sessão iniciada) que reiniciará o contador. O contador para terminar a sessão de forma automática é apresentado em todos os separadores ou janelas abertos pelo utilizador (ou seja, onde o utilizador tem sessão iniciada). Qualquer atividade em qualquer um dos separadores guias ou das janelas irá afetar todos. Após o término de sessão automático, é apresentada a página de início de sessão. Qualquer outro utilizador que inicie sessão (diferente do último utilizador que iniciou sessão) será encaminhado para a página de destino.

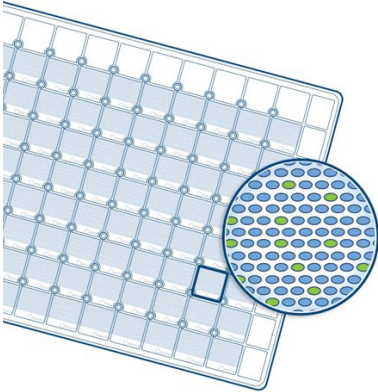


Importante: A implementação de modificações na rede pode resultar no término automático da sessão dos utilizadores pelo sistema, o que representa um risco potencial de perda de informações não guardadas. Certifique-se de que nenhum utilizador está a trabalhar ativamente no sistema durante a implementação de modificações na rede.


5.9.4. Acesso único

Sempre que um utilizador se esquecer da palavra-passe, pode aceder ao ecrã One time access (Acesso único), disponível no canto inferior direito da página de início de sessão, para gerar uma nova palavra-passe.

 **QIAcuityDx**



Log into Software Suite





LOG IN

[One time access](#)

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

Ao clicar no botão **One time access** (Acesso único), é apresentado o ecrã de início de sessão One Time Access (Acesso único), no qual o utilizador tem de introduzir o respetivo nome de utilizador e clicar em **Next** (Seguinte). Se clicar em **Back** (Anterior), regressa ao ecrã Login (Iniciar sessão).

 **QIAcuityDx**



One Time Access log in

[← BACK](#) [NEXT →](#)

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

Ao clicar em **Next** (Seguinte), o utilizador é conduzido ao ecrã seguinte de início de sessão de acesso único, que inclui o respetivo nome de utilizador, o número de série do subsistema do Software Suite, um código de controlo (gerado aleatoriamente) e um campo para introduzir o código de segurança. É gerado automaticamente um novo código de controlo sempre que o utilizador acede ao ecrã One Time Access (Acesso único). O código de segurança é fornecido pelos Serviços de Assistência da QIAGEN, conforme indicado pela dica de ferramenta disponível no ícone de informação do campo Security code (Código de segurança). Os três valores são todos necessários para gerar o código de segurança. Se clicar em **Back** (Anterior), regressa ao ecrã anterior.



One Time Access log in

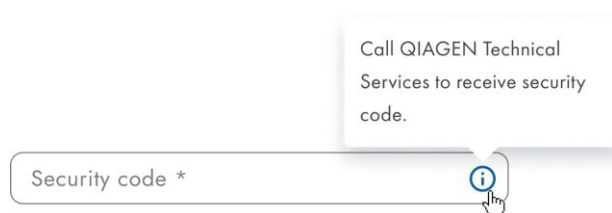
Username	gwashtington
Serial number	QIAcuityDxSuite-1234567890
Control code	123456
Security code *	

← **BACK**

LOG IN

Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved.

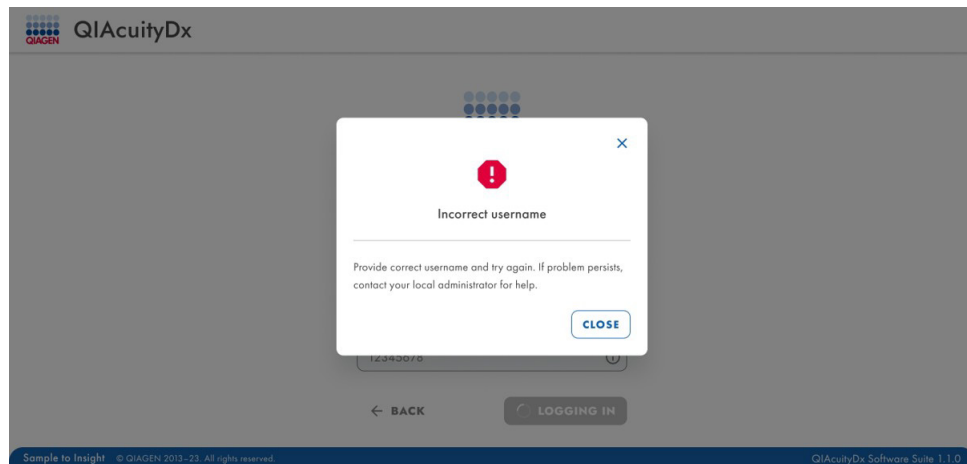
QIAcuityDx Software Suite 1.1.0



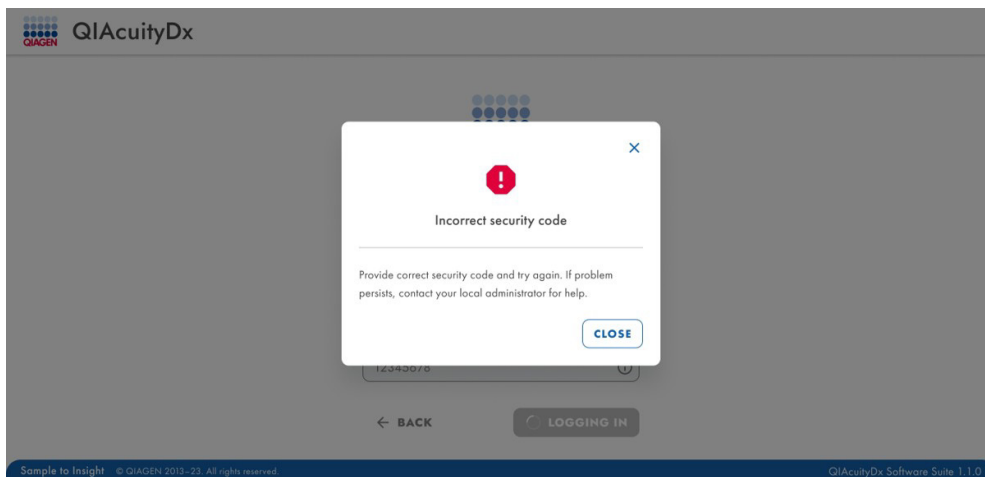
Depois de introduzir o código de segurança fornecido pelos Serviços de Assistência da QIAGEN e clicar em **Log in** (Iniciar sessão), o Software Suite verifica se o nome de utilizador existe e se não foi desativado, verificando entretanto se o código de segurança está correto.

Se houver um erro e não for possível continuar com o acesso único, são apresentadas as seguintes mensagens de erro:

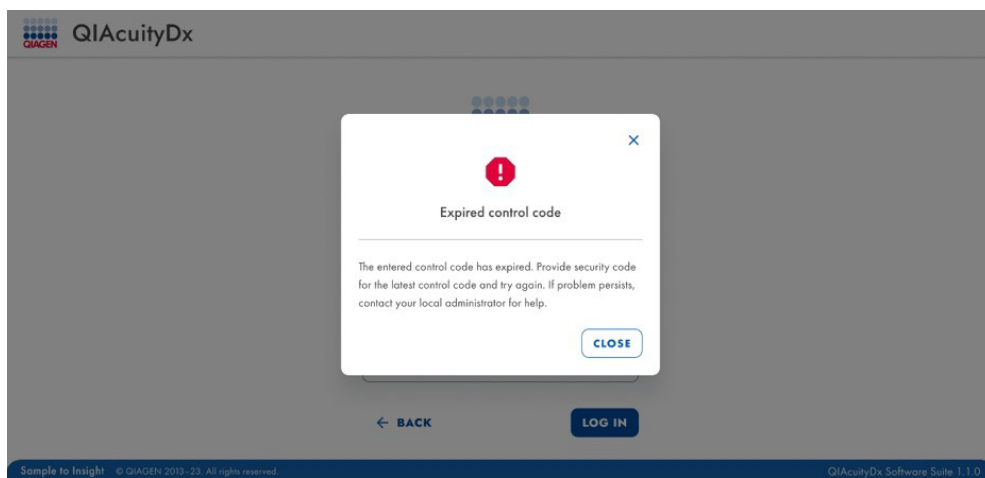
- Para nomes de utilizador incorretos:



- Para código de segurança incorretos:



- Para códigos de controlo expirados:



Se o nome de utilizador introduzido estiver correto, o utilizador não estiver desativado e o código de segurança também estiver correto, o utilizador é levado para o ecrã Change your password (Alterar a sua palavra-passe), com os requisitos da palavra-passe disponíveis como dica de ferramenta:

The screenshot shows the QIAcuityDx interface. At the top left is the QIAcuityDx logo. At the top right is a user profile icon and the name 'g.washington'. A modal window is centered on the screen, titled 'New password requirements'. It lists the following requirements: 8 - 100 characters, at least one upper case letter, at least one lower case letter, one number, and one symbol from the set [- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ' { } \ " ; < > ? / # .]. Below the requirements are two input fields: 'New password' and 'Repeat new password', each with a toggle icon. At the bottom of the modal are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. A footer bar at the bottom of the screen contains the text 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' on the left and 'QIAcuityDx Software Suite 1.1.0' on the right.

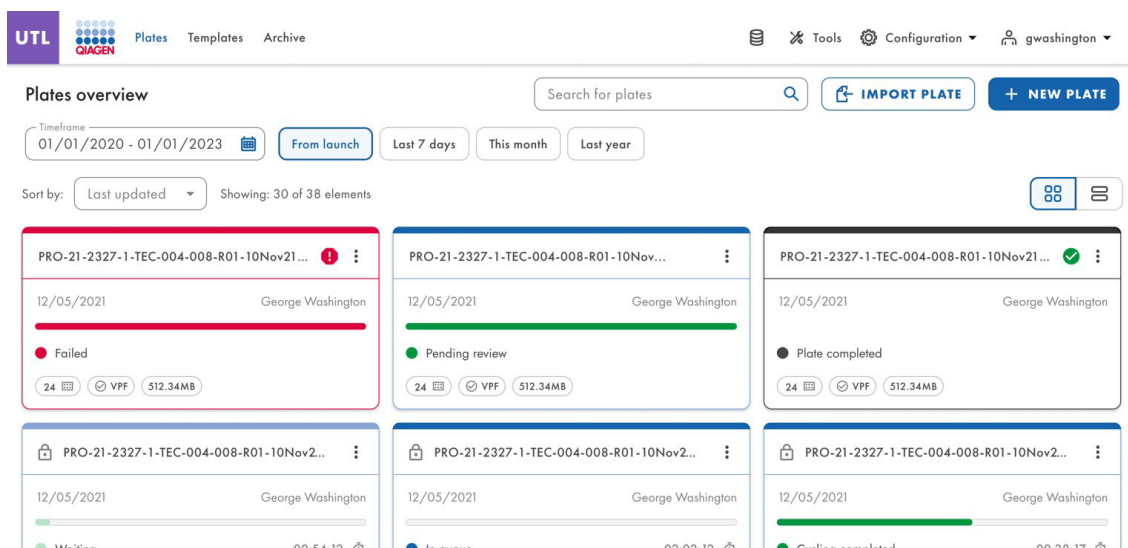
Ao clicar em **Cancel** (Cancelar), o utilizador é levado novamente para o ecrã de início de sessão, a palavra-passe não é alterada e todo o fluxo de trabalho tem de ser reiniciado, caso seja necessário um novo código de acesso único.

The screenshot shows the QIAcuityDx interface. At the top left is the QIAcuityDx logo. At the top right is a user profile icon and the name 'g.washington'. The main heading is 'Change your password'. Below it is the text 'Please set up new password for your account.' and a link 'New password requirements'. There are two input fields: 'New password' and 'Repeat new password', each with a toggle icon. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. A footer bar at the bottom of the screen contains the text 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' on the left and 'QIAcuityDx Software Suite 1.1.0' on the right.

Ao definir uma nova palavra-passe, que deve estar em conformidade com os requisitos da palavra-passe, a palavra-passe é atualizada e o utilizador é levado para a página Login (Iniciar sessão) para iniciar sessão com as novas credenciais. É obrigatório iniciar sessão e introduzir as novas credenciais para aceder ao Software Suite.

5.10. Configuração do QIAcuityDx Software Suite

Para aceder à configuração do Software Suite, clique em **Configuration** (Configuração) na barra superior.



Serão apresentadas as seguintes opções:

- User Management (Gestão de utilizadores)
- Plugin Management (Gestão de plug-ins)
- Instruments (Instrumentos)
- Archive Configuration (Configuração do arquivo)
- Languages & Formats (Idiomas e formatos)
- Audit Trail (Pista de auditoria)

5.10.1. Espaço de trabalho do software

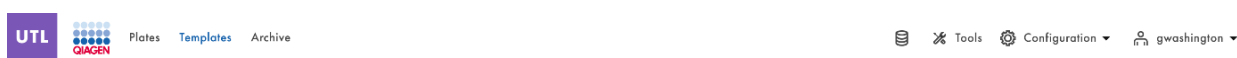
Barra de ferramentas principal

A barra de ferramentas principal apresenta itens de navegação. Ao clicar num ícone, o utilizador é encaminhado para a visão geral da área selecionada. Dependendo do perfil de utilizador, nem todas as áreas de navegação podem estar visíveis.

Barra de ferramentas do modo IVD



Barra de ferramentas do modo Utilitário



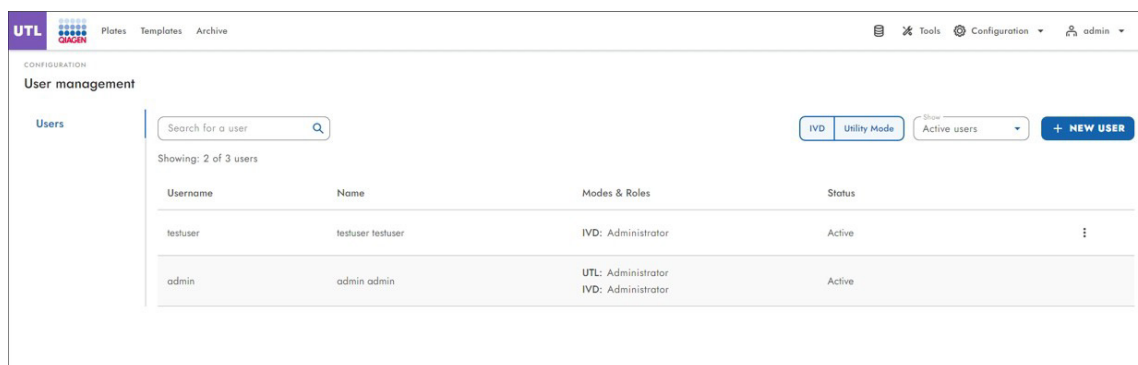
5.10.2. Gestão de utilizadores

A User Management (Gestão de utilizadores) avançada permite aos utilizadores criar, editar, ativar e desativar utilizadores e criar nomes de utilizador e palavras-passe únicos, tanto para o instrumento como para o Software Suite (PC). O nome de utilizador é introduzido apenas uma vez e não pode ser alterado. Além disso, a cada utilizador é atribuído um perfil de utilizador específico (consulte a Secção "Permissões em função do perfil").

Um perfil de utilizador é um conjunto de permissões para funcionalidades relacionadas com o instrumento ou com o Software Suite (PC).

A gestão centralizada de utilizadores permite a utilização independente do Control Software e do Software Suite. Independentemente do utilizador que tenha iniciado sessão com um determinado perfil no Software Suite, outro utilizador pode iniciar sessão com um perfil diferente no instrumento. Ambos os inícios de sessão são completamente independentes um do outro.

Os utilizadores com a permissão Read Users and Roles (Ler utilizadores e perfis) podem aceder ao ecrã **Configuration** (Configuração) > **User Management** (Gestão de utilizadores), que inclui todos os utilizadores registados (ativos e inativos) no sistema. A ativação e edição de utilizadores estão disponíveis para cada utilizador individual, exceto para o utilizador com sessão iniciada. É possível ordenar os utilizadores na lista de utilizadores por Username (Nome de utilizador), Name (Nome), Modes & Roles (Modos e funções) e Status (Estado), assim como filtrar por modo (ambos ativados por predefinição). É possível pesquisar utilizadores por nome de utilizador, nome e apelido, introduzindo 3 ou mais caracteres na caixa de pesquisa. Não é necessário premir Enter para iniciar a pesquisa.



Elementos da conta de utilizador

A conta de utilizador contém o nome de utilizador, o nome, o apelido e a palavra-passe, todos eles campos obrigatórios.

IVD QIAcuity Dx Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

User management

New user

1 User information

2 Permissions

User information

Username *

Name *

Surname *

New password setup

New password

Repeat password

CANCEL NEXT

O nome de utilizador tem um número mínimo de 5 caracteres e um número máximo de 30 caracteres, e é sensível a maiúsculas e minúsculas. Não são permitidos os seguintes caracteres: (, ~ ` " ! ? @ ^ * () = { } [] : ; < > | / \), bem como espaços e pontos, como primeiro e último caracteres.

Os utilizadores têm de ter 1 função atribuídas para cada modo. Os perfis predefinidos possíveis são Administrator (Administrador), Operator (Operador), Lab Leader (Chefe de laboratório), Group Leader (Chefe de grupo), Supervisor (Supervisor) e Quality Assurance (Garantia de qualidade). Podem ser adicionadas funções adicionais pelos plug-ins IVD Software Assay (funções específicas de análise) para o modo IVD. A lista de permissões para cada perfil e a respetiva descrição são disponibilizadas ao atribuir um perfil.

Nota: É recomendável ter vários utilizadores administradores com todas as permissões configuráveis atribuídas.

Lista de permissões

As permissões disponíveis e a respetiva descrição são as seguintes:

- Secção de início de sessão [software do instrumento e do PC]
 - **Instrument** (Instrumento): O utilizador pode iniciar sessão no instrumento (nome de utilizador e palavra-passe necessários).
 - **Software Suite** (Conjunto de aplicações de software): O utilizador pode iniciar sessão no Software Suite (software do PC) (nome de utilizador e palavra-passe necessários).

- Secção Acessos a instrumentos [Software do instrumento]
 - **Instrument Maintenance** (Manutenção do instrumento): O utilizador pode atualizar o instrumento e aceder a Data Management (Gestão de dados), Self-Check (Autoverificação), Servicing (Assistência) e Configuration (Configuração).
 - **Experiment Schedule** (Agenda de experiências): O utilizador pode alterar ou definir a ordem de processamento das placas.
 - **Create Support Package** (Criar pacote de assistência): O utilizador pode transferir e carregar pacote de assistência.
 - **Clear module error** (Apagar erro de módulos): O utilizador pode apagar erros do módulo
- Secção de placas [Software do instrumento e do PC]
 - **Create Plate** (Criar placa): O utilizador pode configurar parâmetros de dPCR (criação de partições, ciclagem, aquisição de imagens), misturas de reação (reagentes), amostras (controlo, não controlo) e criar esquemas de placas.
 - **Todas as placas**
 - **Run Experiment** (Executar experiência): O utilizador pode executar/parar uma experiência e ejetar placa(s) do instrumento.
 - **Edit Plate Data** (Editar dados de placas): O utilizador pode verificar e editar parâmetros de placas existentes (parâmetros de dPCR e esquema das placas – amostras, misturas de reação [reagentes], controlos) e marcá-las como preparadas.
 - **Edit Analysis Data** (Editar dados de análise): O utilizador pode alterar o limiar e utilizar seleção de laço na página Análise de todas as placas para verificar a precisão dos resultados.
 - **Read Plate** (Ler placa): O utilizador pode procurar uma placa específica, ver todas as placas criadas, analisar uma placa, verificar detalhes de uma placa (parâmetros de dPCR e esquema da placa – amostras, misturas de reação, controlos) e exportar uma placa em formato CSV.
 - **Delete Plate** (Eliminar placa): O utilizador pode eliminar qualquer placa.
- Placas próprias
 - **Edit Plate Data** (Editar dados de placas): O utilizador pode verificar e editar parâmetros de placas próprias (parâmetros de dPCR, esquema das placas, amostras, misturas de reação, reagentes, controlos) e marcá-las como preparadas.
 - **Edit Analysis Data** (Editar dados de análise): O utilizador pode alterar o limiar e utilizar seleção de laço na página Analysis (Análise) de placas próprias para verificar a precisão dos resultados.
 - **Read Plate** (Ler placa): O utilizador pode pesquisar placas próprias, analisar uma placa, ver todas as placas criadas, verificar detalhes de placas próprias (parâmetros de dPCR, esquema da placa – amostras, misturas de reação, controlos) e exportar uma placa própria em formato CSV.
 - **Delete Plate** (Eliminar placa): O utilizador pode eliminar placas próprias.

- Outras permissões
 - **Import Plate** (Importar placa): O utilizador pode importar placas a partir de um ficheiro ZIP.
 - **Export Plate** (Exportar placa): O utilizador pode exportar placas como um ficheiro ZIP.
 - **Set Plate Ownership** (Definir propriedade da placa): O utilizador pode definir proprietários de placas.
 - **Upload VPF** (Carregar VPF): O utilizador pode carregar ficheiros de fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF).
 - **Create Support Package** (Criar pacote de assistência): O utilizador pode transferir e exportar pacotes de assistência para placas.
 - **Create Report for Analysis** (Criar relatório para análise): O utilizador pode criar e gerar um relatório utilizando os gráficos e os dados da análise de uma placa.
 - **Sign Report** (Assinar relatório): O utilizador pode adicionar uma assinatura a um relatório.
 - **Delete Report** (Eliminar relatório): O utilizador pode eliminar um relatório.
- Modelos [Software do instrumento e do PC]
 - **Create Template** (Criar modelo): O utilizador pode criar um novo modelo de placa.
 - **Edit Template** (Editar modelo): O utilizador pode editar um modelo de placa existente.
 - **Read Template** (Ler modelo): O utilizador pode ler informações sobre modelos existentes e utilizá-los ao criar e editar placas (se também tiver permissões de placas adequadas).
 - **Delete Template** (Eliminar modelo): O utilizador pode eliminar modelos existentes.
- Secção de arquivo [Software do PC]
 - **Plate Archiving** (Arquivamento de placas): O utilizador pode arquivar placas.
 - **Archive Overview** (Visão geral do arquivo): O utilizador tem acesso à lista de placas arquivadas. O utilizador pode ver todas as placas arquivadas, procurar placas arquivadas, verificar informações gerais sobre placas arquivadas e a utilização do espaço em disco para o arquivo no monitor de disco.
 - **Recover the Plate from Archive** (Recuperar a placa do arquivo): O utilizador pode restaurar placas arquivadas.
 - **Delete the Plate from Archive** (Eliminar a placa do arquivo): O utilizador pode eliminar qualquer placa do arquivo.
- Secção de gestão de utilizadores [Software do PC]
 - **Read Users and Roles** (Ler utilizadores e perfis): O utilizador pode ver a lista de utilizadores e a lista de funções no sistema.
 - **Create and Edit Users and Roles** (Criar e editar utilizadores e perfis): O utilizador pode criar e editar um utilizador, e criar e editar uma função.
 - **Activate and Deactivate User** (Ativar e desativar utilizador): O utilizador pode ativar e desativar um utilizador.

- Secção de configuração do sistema [Software do PC]
 - **View registered Instruments** (Ver instrumentos registados): O utilizador pode ver a lista de instrumentos registados.
 - **Manage registered Instruments** (Gerir instrumentos registados): O utilizador pode gerir um instrumento.
 - **Manage Archive** (Gerir arquivo): O utilizador pode editar a localização do arquivo, desanexar o arquivo e ativar/desativar e configurar o arquivamento automático.
 - **View Audit Trail** (Ver pista de auditoria): O utilizador pode ver a lista de eventos de pista de auditoria, procurar um evento específico, verificar detalhes do evento e exportá-lo em formato PDF.
 - **Manage Language and Format** (Gerir idioma e formato): O utilizador pode configurar o idioma e formatos do sistema.
- Plug-ins [Software do PC]
 - **Manage Plugins** (Gerir plug-ins): O utilizador pode ver a lista de plug-ins instalados e gerir plug-ins IVD.
 - **Review Plate Result** (Rever resultado de placas): O utilizador pode aprovar ou rejeitar resultados da placa IVD.

Permissões em função do modo

Algumas permissões concedidas ao utilizador dependerão do modo atribuído.

Permissões gerais independentes do modo

As seguintes permissões são aplicadas em todos os modos e podem ser seleccionadas manualmente durante a criação e/ou edição de utilizadores: Estas permissões podem ser encontradas no modo IVD e Utility (Utilitário) no ecrã Permissions (Permissões), e incluem a seguinte 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." (As permissões gerais são independentes das funções e independentes do modo. Reveja cuidadosamente a lista de permissões gerais e atribua apenas as permissões que é suposto o utilizador ter.):

- Acessos a instrumentos [Software do instrumento]
 - Instrument Maintenance (Manutenção do instrumento)
 - Create Support Package (Criar pacote de assistência)
 - Experiment Schedule (Agenda de experiências)
 - Clear module error (Apagar erro de módulos)
- Placas [Software do instrumento e do PC]
 - Upload VPF (Carregar VPF)
 - Create Support Package (Criar pacote de assistência)
- Gestão de utilizadores [Software do PC]
 - Read Users and Roles (Ler utilizadores e perfis)
 - Create and Edit Users and Roles (Criar e editar utilizadores e perfis)
 - Activate and Deactivate User (Ativar e desativar utilizador)

- Configuração do sistema [Software do PC]
 - View registered Instruments (Ver instrumentos registados)
 - Manage registered Instruments (Gerir instrumentos registados)
 - Manage Archive (Gerir arquivo)
 - View Audit Trail (Ver pista de auditoria)
 - Manage Language and Format (Gerir idioma e formato)
- Plug-ins [Software do PC]
 - Manage Plugins (Gerir plug-ins)
 - Review Plate Result (Rever resultado de placas)

Permissões do Modo IVD

As seguintes permissões são aplicáveis a utilizadores do Modo IVD e podem ser seleccionadas manualmente durante a criação e/ou edição de utilizadores:

- Início de sessão [Software do instrumento e do PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Software Suite (Conjunto de aplicações de software)
- Placas [Software do instrumento e do PC]
 - Create Plate (Criar placa)
 - Todas as placas
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Placas próprias
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Outras permissões
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Definir propriedade da placa)
 - Create Report for Analysis (Criar relatório para análise)

- Arquivo [Software do PC]
 - Plate Archiving (Arquivamento de placas)
 - Archive Overview (Visão geral do arquivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar a placa do arquivo)

Nota: A permissão Sign Report (Assinar relatório) não está disponível no modo IVD porque cada plug-in de IVD incluirá a sua própria permissão específica aquando da instalação do plug-in.

Permissões do Utility Mode (Modo Utilitário)

As seguintes permissões são aplicáveis a utilizadores do Modo Utilitário e podem ser seleccionadas manualmente durante a criação e/ou edição de utilizadores:

- Início de sessão [Software do instrumento e do PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Software Suite (Conjunto de aplicações de software)
- Placas [Software do instrumento e do PC]
 - Create Plate (Criar placa)
 - Todas as placas
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa)
 - Placas próprias
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa)
 - Outras permissões
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Definir propriedade da placa)
 - Create Report for Analysis (Criar relatório para análise)
 - Sign Report (Assinar relatório)
 - Delete Report (Eliminar relatório)

- Modelos [Software do instrumento e do PC]
 - Create Template (Criar modelo)
 - Edit Template (Editar modelo)
 - Read Template (Ler modelo)
 - Delete Template (Eliminar modelo)
- Arquivo [Software do PC]
 - Plate Archiving (Arquivamento de placas)
 - Archive Overview (Visão geral do arquivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar a placa do arquivo)
 - Delete the Plate from Archive (Eliminar a placa do arquivo)

Permissões em função do perfil

Algumas permissões concedidas ao utilizador dependerão do perfil de utilizador atribuído.

Permissões do perfil de administrador

Um administrador é responsável pela configuração geral do sistema, incluindo a gestão de permissões gerais para acesso/direitos individuais de utilizadores. Além das permissões já atribuídas ao nível de administrador, é recomendável atribuir todas as permissões configuráveis a esta função.

As permissões predefinidas do perfil de administrador são as seguintes:

- Início de sessão [Software do instrumento e do PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Software Suite (Conjunto de aplicações de software)
- Placas [Software do instrumento e do PC]
 - Create Plate (Criar placa)
 - Todas as placas
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa) *(apenas no Modo Utilitário)*

- Placas próprias
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa) *(apenas no Modo Utilitário)*
- Outras permissões
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Definir propriedade da placa)
 - Create Report for Analysis (Criar relatório para análise)
 - Sign Report (Assinar relatório) *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Delete Report (Eliminar relatório) *(apenas no Modo Utilitário)*
- Modelos [Software do instrumento e do PC] *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Create Template (Criar modelo)
 - Edit Template (Editar modelo)
 - Read Template (Ler modelo)
 - Delete Template (Eliminar modelo)
- Arquivo [Software do PC]
 - Plate Archiving (Arquivamento de placas)
 - Archive Overview (Visão geral do arquivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar a placa do arquivo)
 - Delete the Plate from Archive (Eliminar a placa do arquivo) *(apenas no Modo Utilitário)*

Permissões do perfil de operador

Um operador tem amplo acesso a todas as funcionalidades gerais do QIAcuityDx Control Software e do Software Suite necessárias para processar, analisar e comunicar resultados. A função Operador é configurada sem permissão para eliminar placas, mas é diferente da função Supervisor, na medida em que um Operador tem permissão para eliminar relatórios, mas não tem permissão para eliminar modelos.

As permissões predefinidas do perfil de operador são as seguintes:

- Início de sessão [Software do instrumento e do PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Software Suite (Conjunto de aplicações de software)

- Placas [Software do instrumento e do PC]
 - Create Plate (Criar placa)
 - Todas as placas
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Placas próprias
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Outras permissões
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Definir propriedade da placa)
 - Create Report for Analysis (Criar relatório para análise)
 - Sign Report (Assinar relatório) *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Delete Report (Eliminar relatório) *(apenas no Modo Utilitário)*
- Modelos [Software do instrumento e do PC] *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Create Template (Criar modelo)
 - Edit Template (Editar modelo)
 - Read Template (Ler modelo)
- Arquivo [Software do PC]
 - Plate Archiving (Arquivamento de placas)
 - Archive Overview (Visão geral do arquivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar a placa do arquivo)

Permissões do perfil de chefe de laboratório

Um chefe de laboratório tem amplo acesso a todas as funcionalidades do QIAcuityDx Control Software e do Software Suite necessárias para processar, analisar e comunicar resultados. O Chefe de laboratório tem as mesmas permissões pré-configuradas que a função Administrador. A configuração das permissões gerais pelo Administrador pode ser utilizada para remover alguns aspetos de utilização do sistema para esta função.

As permissões predefinidas do perfil de chefe de laboratório são as seguintes:

- Início de sessão [Software do instrumento e do PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Software Suite (Conjunto de aplicações de software)
- Acessos a instrumentos [Software do instrumento]
 - Experiment Schedule (Agenda de experiências)
- Secção de placas [Software do instrumento e do PC]
 - Create Plate (Criar placa)
 - Todas as placas
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa) *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Placas próprias
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa) *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Outras permissões
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Definir propriedade da placa)
 - Create Report for Analysis (Criar relatório para análise)
 - Sign Report (Assinar relatório) *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Delete Report (Eliminar relatório) *(apenas no Modo Utilitário)*
- Modelos [Software do instrumento e do PC] *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Create Template (Criar modelo)
 - Edit Template (Editar modelo)
 - Read Template (Ler modelo)
 - Delete Template (Eliminar modelo)

- Secção de arquivo [Software do PC]
 - Plate Archiving (Arquivamento de placas)
 - Archive Overview (Visão geral do arquivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar a placa do arquivo)
 - Delete the Plate from Archive (Eliminar a placa do arquivo) *(apenas no Modo Utilitário)*

Permissões do perfil de chefe de grupo

Um chefe de grupo tem acesso às funcionalidades do QIAcuityDx Control Software e do Software Suite necessárias para processar, analisar e comunicar resultados de placas que são propriedade sua. Além das permissões restritas aplicadas às funções de Supervisor e Operador, a função de Chefe de grupo é configurada sem permissão para executar, editar, analisar ou ler placas que não sejam propriedade sua.

As permissões predefinidas do perfil de chefe de grupo são as seguintes:

- Início de sessão [Software do instrumento e do PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Software Suite (Conjunto de aplicações de software)
- Acessos a instrumentos [Software do instrumento]
 - Experiment Schedule (Agenda de experiências)
- Placas [Software do instrumento e do PC]
 - Create Plate (Criar placa)
 - Placas próprias
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Outras permissões
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Definir propriedade da placa)
 - Create Report for Analysis (Criar relatório para análise)
 - Sign Report (Assinar relatório) *(apenas no Modo Utilitário)*
- Modelos [Software do instrumento e do PC] *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Create Template (Criar modelo)
 - Edit Template (Editar modelo)
 - Read Template (Ler modelo)

- Arquivo [Software do PC]
 - Plate Archiving (Arquivamento de placas)
 - Archive Overview (Visão geral do arquivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar a placa do arquivo)

Permissões do perfil de supervisor

Um supervisor tem amplo acesso a todas as funcionalidades QIAcuityDx Control Software e do Software Suite necessárias para processar, analisar e comunicar resultados. A função Supervisor é configurada sem permissão para eliminar placas, mas é diferente da função Operador, na medida em que um Supervisor tem permissão para eliminar modelos, mas não tem permissão para eliminar relatórios.

As permissões predefinidas do perfil de supervisor são as seguintes:

- Início de sessão [Software do instrumento e do PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Software Suite (Conjunto de aplicações de software)
- Placas [Software do instrumento e do PC]
 - Create Plate (Criar placa)
 - Todas as placas
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Placas próprias
 - Run Experiment (Executar experiência)
 - Edit Plate Data (Editar dados de placas)
 - Edit Analysis Data (Editar dados de análise)
 - Read Plate (Ler placa)
 - Outras permissões
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Definir propriedade da placa)
 - Create Report for Analysis (Criar relatório para análise)
 - Sign Report (Assinar relatório) *(apenas no Modo Utilitário)*

- Modelos [Software do instrumento e do PC] *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Create Template (Criar modelo)
 - Edit Template (Editar modelo)
 - Read Template (Ler modelo)
 - Delete Template (Eliminar modelo)
- Secção de arquivo [Software do PC]
 - Plate Archiving (Arquivamento de placas)
 - Archive Overview (Visão geral do arquivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar a placa do arquivo)

Permissões do perfil de garantia de qualidade

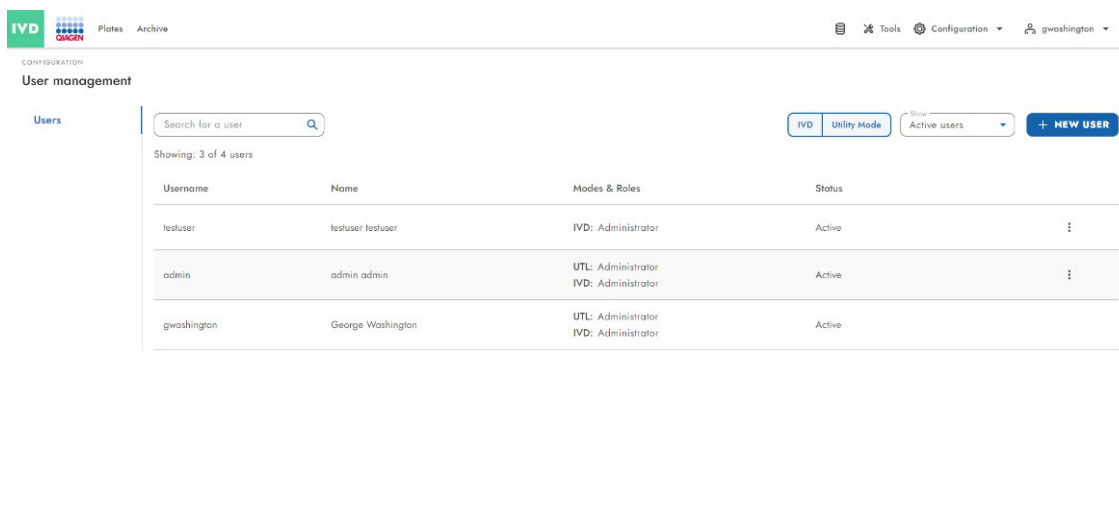
A função de Garantia de Qualidade tem o menor número de permissões pré-configuradas disponíveis de todas as funções, na medida em que não se espera que os utilizadores atribuídos a esta função criem, editem ou executem placas. Esta função continua a ter permissões para ler/importar placas, criar/assinar relatórios (apenas no Utility Mode (Modo de utilitário)) e ler modelos, além de ter acesso a arquivos com a opção de recuperar placas. Um Administrador pode considerar atribuir a permissão Ver pista de auditoria a esta função.

As permissões predefinidas do perfil de garantia de qualidade são as seguintes:

- Início de sessão [Software do instrumento e do PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Software Suite (Conjunto de aplicações de software)
- Placas [Software do instrumento e do PC]
 - Todas as placas
 - Read Plate (Ler placa)
 - Outras permissões
 - Import Plate (Importar placa)
 - Create Report for Analysis (Criar relatório para análise)
 - Sign Report (Assinar relatório) *(apenas no Modo Utilitário)*
- Modelos [Software do instrumento e do PC] *(apenas no Modo Utilitário)*
 - Read Template (Ler modelo)
- Arquivo [Software do PC]
 - Archive Overview (Visão geral do arquivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar a placa do arquivo)

Criação de utilizadores

Apenas os utilizadores com a permissão Create and Edit Users and Roles (Criar e editar utilizadores e perfis) podem criar e editar utilizadores.



A criação de utilizadores consiste em 2 passos: User information (Informações do utilizador) e Permissions (Permissões). O passo User information (Informações do utilizador) tem de incluir os elementos da conta de utilizador (nome de utilizador, nome, apelido e palavra-passe) e o passo Permissions (Permissões) tem de incluir a atribuição de perfis de utilizador para cada modo aplicável (Modo IVD ou Modo Utilitário). O nome de utilizador é sensível a maiúsculas e minúsculas. Os requisitos da palavra-passe (8-100 caracteres, pelo menos uma letra maiúscula, pelo menos uma letra minúscula, pelo menos um número, pelo menos um símbolo [- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` []]) são apresentados quando se passa com o cursor do rato sobre o texto New Password requirements (Requisitos de palavra-passe nova). É possível mudar de passo antes de guardar.

Nota: É necessário atribuir uma das funções predefinidas (Operator (Operador), Supervisor, Administrator (Administrador), Lab leader (Chefe de laboratório), Group leader (Chefe de grupo), Quality Assurance (Garantia de qualidade)), bem como atribuir a função IVD Signer (Assinante de IVD) no IVD Mode (Modo IVD), para poder iniciar sessão no QIAcuityDx Software Suite.

1 User information

User information

Username *

Name *

Surname *

New password setup

New password requirements

New password

Repeat password

2 Permissions

CANCEL **NEXT**

Alteração de palavra-passe

A palavra-passe inicial aquando da criação de um utilizador tem de ser alterada após o primeiro início de sessão.

The screenshot shows the QIAcuityDx login page. At the top left is the QIAcuityDx logo. At the top right is a user profile icon labeled 'g washington'. The main heading is 'Change your password'. Below it is a sub-heading 'Please set up new password for your account.' with an information icon. There are three input fields: 'Your current password' (containing '1'), 'New password', and 'Repeat new password'. A tooltip is visible over the 'New password' field, stating: 'The password should contain: 8 - 100 characters, at least one upper case letter, at least one lower case letter, one number, one symbol [- ! \$ % ^ & * { } _ + | ~ = ` [] \ ^ * ; < > ? / #.]'. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. The footer contains 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

O sistema informa o utilizador se os critérios necessários para a atribuição de uma palavra-passe não forem cumpridos.

The screenshot shows the QIAcuityDx login page. At the top left is the QIAcuityDx logo. At the top right is a user profile icon labeled 'g washington'. The main heading is 'Change your password'. Below it is a sub-heading 'Please set up new password for your account.' with an information icon. There are three input fields: 'Your current password' (containing '*****'), 'New password' (containing '****'), and 'Repeat new password'. The 'New password' field is highlighted with a red border and a red exclamation mark icon, with a message below it stating 'Password doesn't meet security requirements.' At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. The footer contains 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

Os utilizadores com a permissão Create and Edit Users and Roles (Criar e editar utilizadores e perfis) podem alterar a palavra-passe de utilizadores existentes a partir do ecrã **Configuration** (Configuração) > **User management** (Gestão de utilizadores).

The screenshot shows the 'User management' page for the 'QA testuser'. The page has a sidebar with 'User information' and 'Permissions' tabs. The 'User information' tab is active, showing the following fields:

- Username ***: QAtestuser
- Name ***: QA
- Surname ***: testuser
- Change password**: A button with an information icon.
- New password**: A text input field with a strength indicator (0/100).
- Repeat password**: A text input field with a strength indicator (0/100).

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

Procurar utilizadores

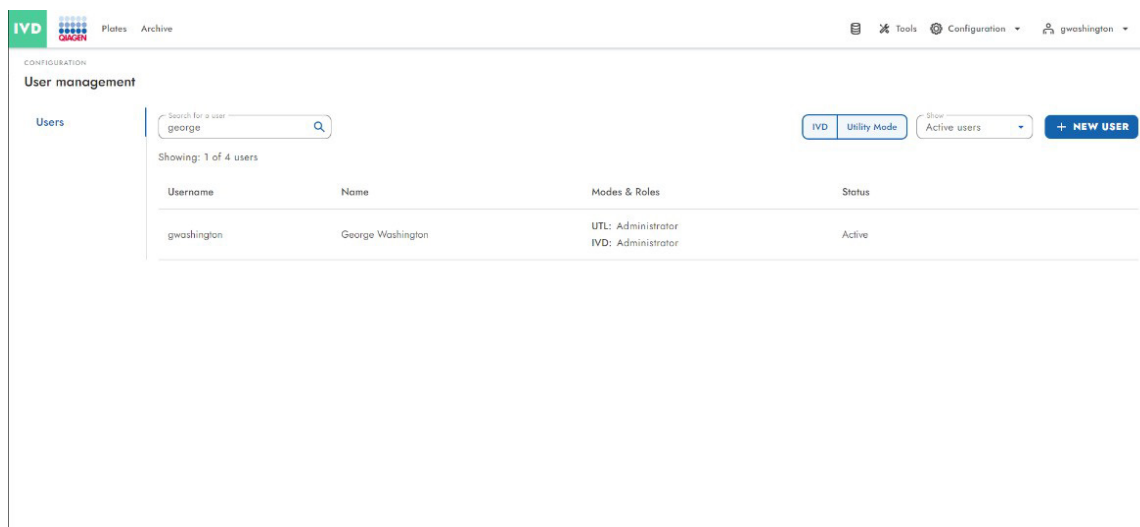
Os utilizadores com a permissão Read Users and Roles (Ler utilizadores e perfis) podem aceder ao ecrã **Configuration** (Configuração) > **User Management** (Gestão de utilizadores), que inclui todos os utilizadores registados (ativos e inativos) no sistema. A ativação e edição de utilizadores estão disponíveis para cada utilizador individual, exceto para o utilizador com sessão iniciada. É possível ordenar os utilizadores na lista de utilizadores por Username (Nome de utilizador), Name (Nome), Modes & Roles (Modos e funções) e Status (Estado).

The screenshot shows the 'User management' page for the 'UTL' system. The page has a sidebar with 'Users' and 'Permissions' tabs. The 'Users' tab is active, showing a search bar and a list of users. The list has the following columns: Username, Name, Modes & Roles, and Status. The table shows one user, 'admin', with the status 'Active'.

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

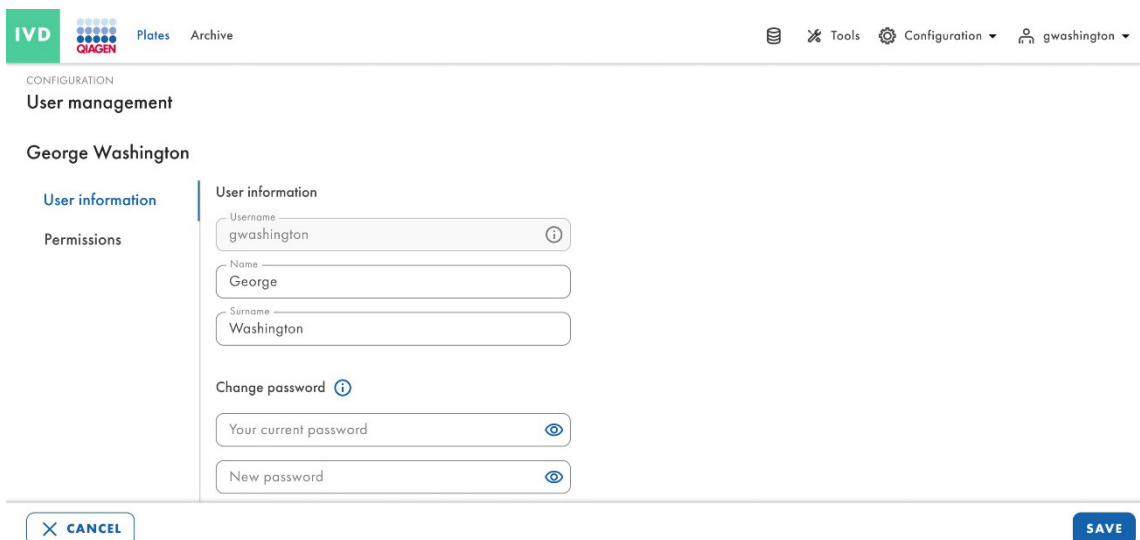
At the bottom of the page, there is a footer with the text 'Sample to Insight © GIAGEN 2013-21. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0'.

Os utilizadores com permissão Read Users and Roles (Ler utilizadores e perfis) podem pesquisar utilizadores por Nome de Utilizador, Nome e Apelido na barra de pesquisa.



Editar utilizador

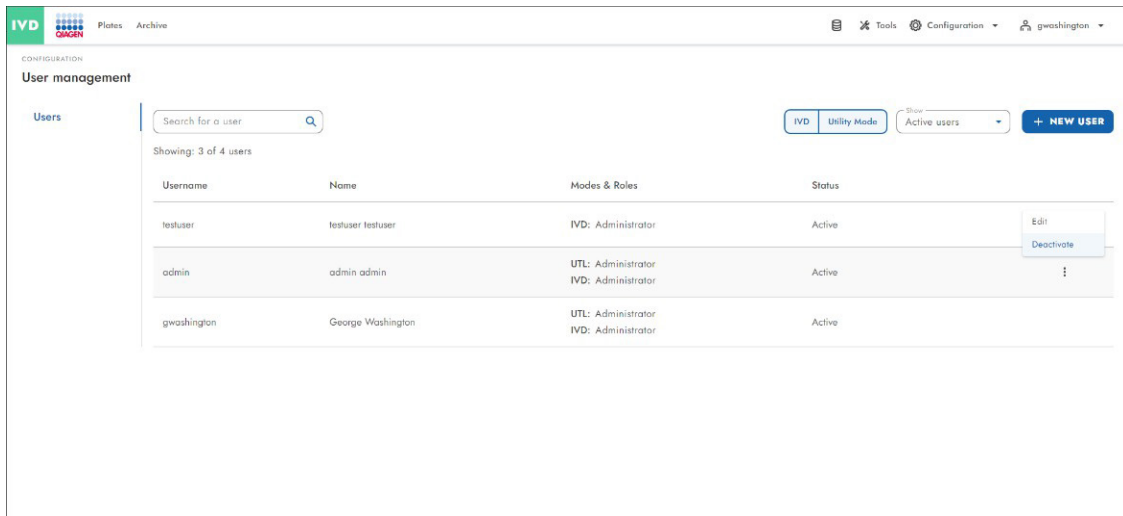
Os utilizadores com a permissão Create and Edit Users and Roles (Criar e editar utilizadores e perfis) podem atualizar o nome, o apelido e as permissões de um utilizador a partir do ecrã **Configuration** (Configuração) > **User management** (Gestão de utilizadores). O nome de utilizador não pode ser atualizado. Para utilizadores com sessão iniciada, a alteração de perfil de utilizador será aplicada após o início de sessão seguinte.



Apenas os utilizadores ativos podem ser editados a partir do ecrã **Configuration** (Configuração) > **User management** (Gestão de utilizadores). Os utilizadores não podem editar a própria conta a partir do ecrã **Configuration** (Configuração) > **User management** (Gestão de utilizadores).

Ativar/desativar utilizadores

Os utilizadores com a permissão Activate and Deactivate User (Ativar e desativar utilizador) podem desativar e ativar utilizadores para garantir que apenas utilizadores certificados possam aceder ao sistema.



The screenshot displays the 'User management' section of the IVD system. It features a search bar, a table of users, and a sidebar with navigation options. The table lists three users: 'testuser', 'admin', and 'gwashtington'. Each user entry includes their username, name, roles, status, and a dropdown menu with 'Edit' and 'Deactivate' options.

Username	Name	Modes & Roles	Status	
testuser	testuser testuser	IVD: Administrator	Active	Edit Deactivate
admin	admin admin	UTL: Administrator IVD: Administrator	Active	
gwashtington	George Washington	UTL: Administrator IVD: Administrator	Active	

5.10.3. Gestão de plug-ins de ensaios

Os utilizadores com a permissão Manage Plugins (Gerir plug-ins) podem aceder ao ecrã **Configuration** (Configuração) > **Plugin management** (Gestão de plug-ins), que apresenta todos os plug-ins de ensaios instalados no sistema (ativos e inativos). É possível visualizar o Plugin name (Nome do plug-in), a versão (do Assay Plugin), o estado regulamentar, o Mode (Modo), o estado (do Assay Plugin), a Automatic Validation (Validação automática) e as Labels (Etiquetas) de cada plug-in de ensaio. Qualquer plug-in de ensaios instalado que não tenha sido integralmente registado devido a incongruências com o contrato é apresentado com o Reg. status (Estado de registo) "Not compliant" (Não conforme), com mais pormenores sobre a não conformidade apresentados ao passar o cursor sobre o estado "Not compliant" (Não conforme).

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

Os utilizadores com a permissão Manage Assay Plugins (Gerir plug-ins de ensaios) podem aceder ao ecrã Assay Plugin Management (Gestão de plug-ins de ensaios) e ver as cadeias de caracteres de identificação dos plug-ins de ensaios (Plugin name [Nome do plug-in] e Version [Versão]), bem como as etiquetas gráficas exigidas pelos organismos reguladores (Labels [Etiquetas]) para plug-ins de ensaios de IVD.

Atualização do plug-in

Um utilizador do Windows com direitos de administrador do Windows pode instalar uma versão mais recente de um plug-in já instalado. As atualizações de plug-ins não substituem os plug-ins previamente instalados. O novo plug-in aparecerá no ecrã **Configuration** (Configuração) > **Plugin Management** (Gestão de plug-ins) após uma instalação bem-sucedida.

Para instalar uma nova versão de um plug-in IVD já instalado, o Software Suite desativa automaticamente a versão anterior instalada, pois o Software Suite não suporta ter duas versões ativas do mesmo plug-in IVD. Ambas as versões permanecem instaladas.

Aplica-se o seguinte à versão desativada e instalada anteriormente:

- É possível:
 - Aceder a todas as placas executadas anteriormente (ecrãs de configuração da placa, revisão da placa e relatórios)
 - Para placas no estado Drafted (Rascunho), é possível alterar o plug-in atribuído e guardar as alterações.
 - Arquivar, restaurar, importar e exportar placas
 - Transferir o pacote de assistência da placa
- Não é possível:
 - Criar e executar novas placas, uma vez que o plug-in entrou no modo apenas de leitura
 - Gerar um relatório novo
 - Assinar um relatório
 - Enviar resultados para o LIMS

Aplica-se o seguinte à versão nova instalada:

- É possível:
 - Criar e executar placas
 - Aceder a todas as placas (ecrãs de configuração da placa, revisão da placa e relatórios)
 - Arquivar, restaurar, importar e exportar placas
 - Transferir o pacote de assistência da placa
 - Gerar um relatório novo
 - Assinar um relatório
 - Enviar resultados para o LIMS
- Não é possível:
 - Alterar o plug-in atribuído de uma placa para uma versão de plug-in desativada

Antes de instalar uma versão atualizada de um plug-in IVD específico, o utilizador primeiro precisa de confirmar que não há placas associadas ao plug-in ainda em execução, pois essas placas ficariam imobilizadas num estado instável. Além disso, sempre que as condições prévias para a desativação de um plug-in IVD (não ter todas as placas dessa versão do plug-in no estado Drafted (Rascunho), no estado Failed (Com falha) com o relatório gerado, ou no estado Invalidated (Invalidada) ou Completed (Concluída) com o relatório gerado e assinado) não estiverem preenchidas, o plug-in não pode ser desativado. Nesses casos, ao tentar atualizar o plug-in IVD, é apresentada a seguinte notificação de erro.

**Plugin can't be deactivated**

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



Em contraste com o acima referido, podem coexistir várias versões de um plug-in Utility Mode (Modo utilitário) na mesma instância do Software Suite. Após instalar uma nova versão de um plug-in do Utility Mode (Modo utilitário), é possível (desde que o plug-in tenha sido ativado):

- Aceder a todas as placas existentes (ecrãs de configuração da placa, análise revisão da placa e relatórios) com ambos os plug-ins
 - Para placas no estado Drafted (Rascunho) ou Defined (Definido), é possível alterar o plug-in atribuído e guardar as alterações.
 - Cada placa está associada a um plug-in e só pode ser analisada com aquela versão específica do plugin.
- Criar e executar placas com ambos os plug-ins
- Arquivar, restaurar, importar e exportar placas de ambos os plug-ins
- Transferir o pacote de assistência da placa
- Gere relatórios com ambos os plug-ins
- Assinar relatórios com ambos os plug-ins
- Enviar resultados para o LIMS com ambos os plug-ins
- Eliminar placas de ambos os plug-ins

Se não for possível aceder ao plug-in ao consultar uma placa a partir de um plug-in, é apresentada ao utilizador a seguinte mensagem de erro.



**Can't access plate**

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

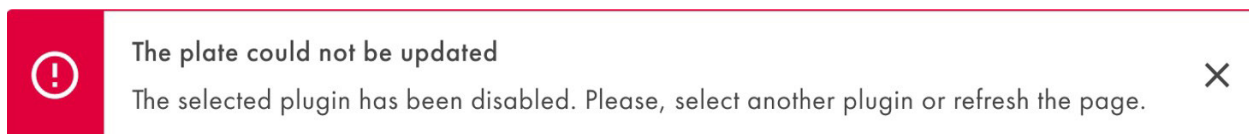


No Utility Mode (Modo Utilitário), é possível criar placas com qualquer plug-in do modo Utilitário instalado, independentemente da versão. No entanto, há algumas pequenas limitações de que deve estar ciente:

- Placas criadas com o Software Assay Plugin Utility Mode v1.0
 - Os relatórios e as funcionalidades do LIMS não estão disponíveis.
- Placas cujo plug-in associado está desativado
 - Em Plates Overview (Visão geral das placas), só estão disponíveis **Edit/Details** (Editar/Detalhes).
 - No Plate Configurator (Configurador de placas), o menu pendente Assay (Ensaio) inclui o nome e a versão do plug-in, juntamente com "(not available)" (não disponível).
 - Para placas no estado Drafted (Rascunho) ou Defined (Definido), o menu pendente Assay (Ensaio) está ativado; é possível alterar o plug-in atribuído e guardar a placa. Depois, a versão do plug-in desabilitada não estará disponível no menu pendente Assay (Ensaio).
 - Não é possível editar a placa com o mesmo plug-in desativado e guardar as alterações.
 - Para placas que estejam num estado diferente de Drafted/Defined (Rascunho/Definido), o menu pendente Assay (Ensaio) está desativado e o sufixo "(not available)" (não disponível) é adicionado ao nome e à versão do plug-in.
 - Em Archive Overview (Visão geral do arquivo), estão disponíveis as opções **Restore** (Restaurar) e **Delete** (Eliminar).
 - É possível eliminar a placa.
 - Ao tentar restaurar a placa, é apresentado um erro.

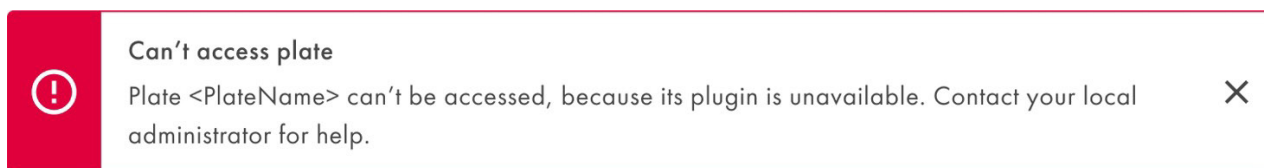
Plug-ins do Utility Mode (Modo Utilitário) desativados

Os administradores do sistema podem ativar e desativar os plug-ins do modo Utility (Utilitário) através dos scripts incluídos no pacote de instalação do plug-in, que é fornecido pelos técnicos de assistência da QIAGEN e pelos Serviços de Assistência da QIAGEN. Cada plug-in tem um script exclusivo para ativar o plug-in e um script exclusivo para o desativar. Não se recomenda a desativação de um plug-in, a menos que os Serviços de Assistência da QIAGEN deem instruções nesse sentido, uma vez que as placas cujos plug-ins estão desativados não têm a análise disponível e não podem ser editadas. Ao tentar guardar as alterações nessa placa, é apresentada a seguinte mensagem de erro:



Não é possível atribuir um plug-in desativado a uma placa durante a criação ou edição da placa.

Ao tentar escrever o URL de análise (ou seja, adicionar "/Analysis" como sufixo na barra de endereço) para uma placa cujo plug-in está desativado, é apresentada a seguinte notificação de erro e o utilizador é regressa ao ecrã de visão geral das placas:



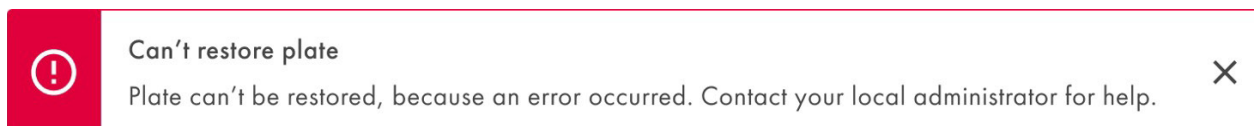
Se um plug-in estiver desativado, todas as ligações/botões ficam ocultos na Plates Overview (Visão geral das placas), exceto:

- Opção **Edit** (Editar) para placas no estado Drafted/Defined (Rascunho/Definido) (para que o plug-in desativado atribuído à placa que está no estado rascunho/definido possa ser alterado)
- Opção **Details** (Detalhes) para quaisquer outras placas associadas ao plug-in desativado

Ao editar uma placa no estado Drafted/Defined (Rascunho/Definido) que está ligada a um plug-in do Utility Mode (Modo Utilitário) desativado, não é possível selecionar um plug-in desativado no menu pendente do ensaio quer ao editar pela primeira vez antes de o ensaio ter sido alterado (e depois não é possível guardar a placa), quer depois de ter guardado a placa após ter alterado a seleção para um plug-in de ensaio ativo (após o que o plug-in de ensaio desativado deixa de ser visível para seleção no menu pendente).

Para as placas associadas a um plug-in desativado na Archive Overview (Visão geral de arquivo), estão disponíveis os botões **Restore** (Restaurar) e **Delete** (Eliminar).

Ao tentar restaurar uma placa de Utility Mode (Modo Utilitário) criada no Software Suite Subsystem v1.0 cujo plug-in está atualmente desativado (ou não disponível devido a qualquer problema técnico), é apresentado o seguinte erro genérico:

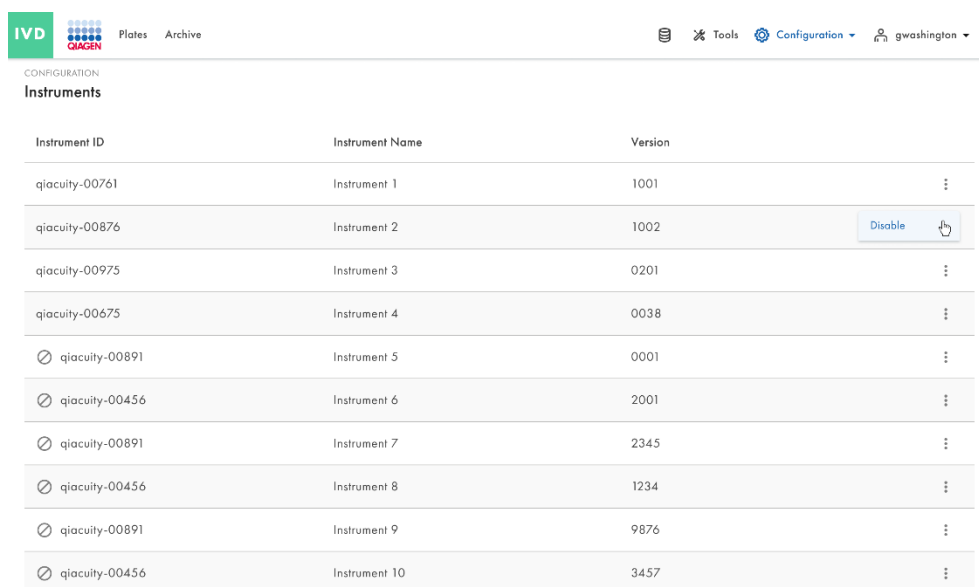


Ao tentar restaurar uma placa de Utility Mode (Modo Utilitário) criada no Software Suite Subsystem v1.1 ou superior cujo plug-in está atualmente desativado (ou não disponível devido a qualquer problema técnico), a opção **Restore** (Restaurar) não está disponível: Por outras palavras, não é possível restaurar uma placa do Utility Mode (Modo Utilitário) associada a um plug-in do Utility Mode (Modo Utilitário) que esteja atualmente desativado.

5.10.4. Instruments (Instrumentos)

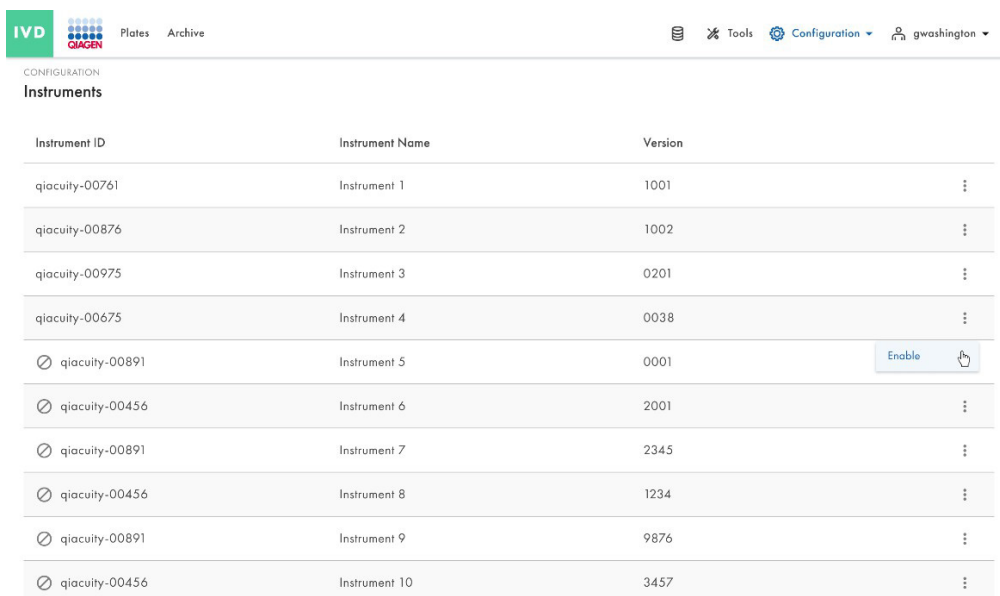
Os utilizadores com a permissão View registered Instruments (Ver instrumentos registados) podem ver a lista de instrumentos registados, que consiste na ID do instrumento, no nome do instrumento e na versão. A lista é apenas de leitura.

Os utilizadores com a permissão Manage registered Instruments (Gerir instrumentos registados) podem ativar/desativar um instrumento no ecrã de instrumentos se os instrumentos registados não tiverem quaisquer placas bloqueadas.



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

Os utilizadores autorizados podem ativar um instrumento se existirem menos de 10 instrumentos ativados. Caso contrário, pelo menos um dos instrumentos ativados tem de ser desativado primeiro.



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

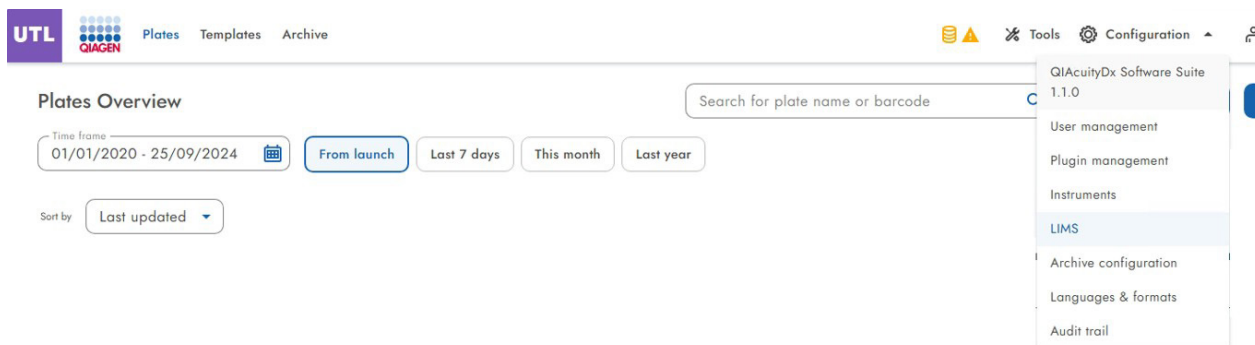
Nota: A ligação de um instrumento a uma instância diferente do Software Suite não o desativa automaticamente na instância anterior do Software Suite; tem de ser desativado manualmente.

5.10.5. Configuração do LIMS

Ligação do LIMS

É possível configurar o endereço, a porta e um nome da aplicação recetora do LIS/HIS/LIMS externo para os utilizadores que têm a permissão Manage LIMS Connector (Gerir Conetor LIMS).

A página de configuração está no separador **Configuration** (Configuração) > **LIMS** > **Connection** (Ligação).



O utilizador autorizado introduz o endereço, a porta e o nome da aplicação recetora do LIS/HIS/LIMS.

The screenshot shows the 'LIMS' configuration page under the 'Configuration' menu. The 'Connection' tab is active. The page has a header 'CONFIGURATION LIMS' and a 'LIMS not configured' warning. The 'LIMS connection' section contains three input fields: 'LIMS IP address / hostname *', 'Port *', and 'Receiving application name *'. A 'CLEAR & SAVE' button is at the top right. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons, and a 'Capture screenshot' button.

Os 3 campos são obrigatórios para a configuração, e respetivo formato será validado. Depois de o introduzir e de clicar no botão **SAVE** (GUARDAR), a ligação LIMS será configurada e o estado da ligação será verificado periodicamente.

UTL **QUAGEN** Plates Templates Archive Tools Configuration CMN_GLOBAL

CONFIGURATION

LIMS LIMS connection configured X

Checking connection...

Connection Test mapping

LIMS connection CLEAR & SAVE

LIMS IP address / hostname * localhost Port * 8080

Receiving application name * LISName 7/20

X CANCEL SAVE

Se a ligação ao LIS/HIS/LIMS externo for estabelecida, será apresentado um ícone "LIMS connected" (LIMS ligado).

UTL **QUAGEN** Plates Templates Archive Tools Configuration CMN_GLOBAL

CONFIGURATION

LIMS LIMS connected

Connection Test mapping

LIMS connection CLEAR & SAVE

LIMS IP address / hostname * localhost Port * 8080

Receiving application name * LISName 7/20

X CANCEL SAVE

Se a ligação não puder ser estabelecida ou depois de se perder uma ligação que tinha estabelecida com êxito, será apresentado um ícone "LIMS not connected" (LIMS não ligado).

The screenshot shows the 'UTL' software interface with the 'CONFIGURATION' tab selected. Under the 'LIMS' section, the 'Connection' sub-tab is active. A red status bar at the top right indicates 'LIMS not connected'. The 'LIMS connection' section contains three input fields: 'LIMS IP address / hostname *' with the value 'localhost', 'Port *' with the value '80', and 'Receiving application name *' with the value 'LISName'. A 'CLEAR & SAVE' button is located to the right of these fields. At the bottom left is a 'CANCEL' button, and at the bottom right is a 'SAVE' button.

Para limpar a configuração e, consequentemente, desligar do LIS/HIS/LIMS externo, clique em **CLEAR & SAVE** (LIMPAR E GUARDAR). Esta ação limpará a configuração.

The screenshot shows the same 'UTL' software interface. In this state, the status bar at the top right is yellow and indicates 'LIMS not configured'. The 'LIMS connection' section now has empty input fields for 'LIMS IP address / hostname *', 'Port *', and 'Receiving application name *'. The 'CLEAR & SAVE' button remains. At the bottom, there is a 'CANCEL' button, a 'Capture screenshot' button, and a 'SAVE' button.

Mapeamento de teste do LIMS

É possível consultar o USI (Universal Service Identifier) a ser utilizado com o LIS/HIS/LIMS no separador **Test mapping** (Mapeamento de teste) do LIMS de utilizadores que têm a permissão Manage LIMS Connector (Gerir conetor do LIMS).

A página Test mapping (Mapeamento de teste) está no separador **Configuration** (Configuração) > **LIMS** > **Test mapping** (Mapeamento de teste).

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	YYYYY^Test3^LN	ZZZZZZ^TEST III^QIA99
		Obs 3	Observation	AAAAA^Test4^LN	BBBBBB^TEST IV^99QIA
UTL	util 1.1.0.0	util-1.1.0.0 Absolute Quantification	Order Observation	util Plugin 1.1.0.0 Read manual to know util-1.1.0.0 observation identifiers.	

Parâmetros do modo IVD

- A coluna LIMS Test ID (ID de Teste do LIMS) indica o valor a ser utilizado no registo OBR, campo 4, componentes 1, 2 e 3, respetivamente, no caso dos parâmetros Order type (Tipo de pedido). Por outro lado, no caso dos parâmetros Observation type (Tipo de observação), os valores destinam-se a ser utilizados no registo OBX, campo 3, componentes 1, 2 e 3, respetivamente.
- A coluna LIMS Alternate Test ID (ID de teste alternativo do LIMS) indica o valor a ser utilizado no registo OBR, campo 4, componentes 4, 5 e 6, respetivamente, no caso dos parâmetros Order type (Tipo de pedido). Por outro lado, no caso dos parâmetros Observation type (Tipo de observação), os valores destinam-se a ser utilizados no registo OBX, campo 3, componentes 4, 5 e 6, respetivamente.
- Se o LIMS Test ID (ID de teste do LIMS) não apresentar dados, será considerado vazio. Portanto, têm de ser utilizados 3 acentos circunflexos (^^^).

Exemplos:

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

Parâmetros do modo UTL

- No caso dos parâmetros Order type (Tipo de pedido), a coluna LIMS Alternate Test ID (ID de teste alternativo do LIMS) indica o valor a ser utilizado no registo OBR, campo 4, componentes 4, 5 e 6, respetivamente.
- No caso dos parâmetros Observation type (Tipo de observação), a composição do identificador de Observation (Observação) dos resultados obtidos no modo UTL segue uma lógica baseada em identificação do poço ou hiperpoço, passo de aquisição de imagens, nome da mistura de reação, nome do alvo ou canal selecionado e versão do plug-in.
- Se o LIMS Test ID (ID de teste do LIMS) não apresentar dados, será considerado vazio. Portanto, têm de ser utilizados 3 acentos circunflexos (^^^).

Nome do elemento	Descrição	Valores permitidos	Comentário, exemplo
Prefixo	Indica que o identificador de observação está relacionado com o modo UTL	UTL	Fixado como "UTL"
Separador	Caráter separador	_	Fixado como "_" (sublinhado)
ID de poço ou hiperpoço	Indica o poço ou hiperpoço na placa da observação	Os utilizados na placa	Exemplos: HW1, A1, A3, B4, HW5
Separador	Caráter separador	_	Fixado como "_" (sublinhado)
Passo de aquisição de imagem	Indica o passo de aquisição de imagens relacionado com a observação. Representado como IS + o número do passo de aquisição de imagens (de 1 a 7)	IS1, IS2, IS3, IS4, IS5, IS6, IS7	
Separador	Caráter separador	_	Fixado como "_" (sublinhado)
Nome da mistura de reação	Indica o nome da mistura de reação relacionada com a observação	Definido pelo utilizador	Definido pelo utilizador
Separador	Caráter separador	_	Fixado como "_" (sublinhado)
Nome do alvo ou canal	Indica o nome do Alvo ou do Canal relacionado com a observação	Alvo: definido pelo utilizador. Canal: Green (Verde), Yellow (Amarelo), Orange (Laranja), Red (Vermelho), Crimson (Carmesim)	Alvo: definido pelo utilizador. Canal: Green (Verde), Yellow (Amarelo), Orange (Laranja), Red (Vermelho), Crimson (Carmesim)
Separador	Caráter separador	_	Fixado como "_" (sublinhado)
Versão do plug-in	Indica a versão do plug-in relacionado com a observação.		Exemplo: 1.1.0.1

- UTL_ + ID do poço ou ID do hiperpoço + _ + Passo de aquisição de imagens + _ + Nome da mistura de reação + _ + nome do alvo ou canal + _ + versão do plug-in.

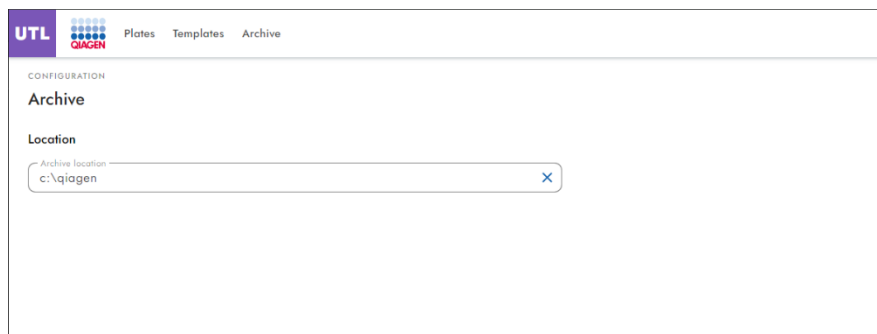
Exemplo: UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_1.1.0.0

Exemplo 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. Localização do Arquivo

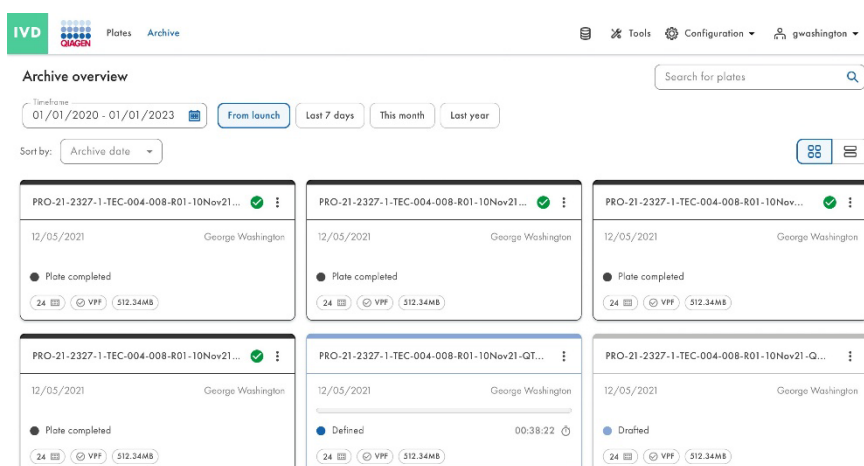
Os utilizadores com a permissão Manage Archive (Gerir arquivo) podem configurar a localização do arquivo como uma unidade local ou uma unidade de rede. Para unidades locais, o caminho começa com a letra de uma unidade. Para unidades de rede, o caminho começa com o nome de um servidor e é codificado como UNC.



O utilizador autorizado introduz o caminho no campo de entrada Location (Localização) do arquivo e confirma com o botão **Save** (Guardar). Após uma configuração correta, é apresentada a mensagem "Changes have been saved" (As alterações foram guardadas).



O Software Suite recarrega automaticamente as placas apresentadas em Archive Overview (Visão geral do arquivo) sempre que o utilizador altera a localização do arquivo, para que saiba instantaneamente quais as placas que podem ser restauradas.



5.10.7. Idiomas e formatos

Os utilizadores com a permissão Manage Language and Format (Gerir idioma e formato) podem definir o formato de data e o formato de número que pretendem utilizar em cada instrumento QIAcuityDx. Por predefinição, o QIAcuityDx é configurado em inglês (Estados Unidos). É necessário instalar os pacotes de idiomas para poder seleccionar o idioma no ecrã Language & formats (Idiomas e formatos). Há pacotes de idiomas para Software Suite, Control Software e cada Software Assay Plugin.

Nota: O idioma, o formato da data e o formato numérico são aplicados a todos os utilizadores e propagados para todos os instrumentos ligados. Certifique-se de que todos os utilizadores estão cientes do formato de data e numérico seleccionado.

IVD QIAcuityDx Plates Archive

CONFIGURATION Languages & formats

Language

☒ English (United States) EN-US

Date format

☒ DD/MM/YYYY 21/07/2023

☐ DD.MM.YYYY 21.07.2023

☐ D/M/YYYY 21/7/2023

☐ M/D/YYYY 7/21/2023

☐ YYYY/M/D 2023/7/21

☐ YYYY-MM-DD 2023-07-21

☐ YYYY-M-D 2023-7-21

☐ YYYY年MM月DD日 2023年07月21日

Number format

☒ 1,234,567.89

☐ 1 234 567,89

☐ 1 234 567.89

☐ 1.234.567,89

5.10.8. Pista de auditoria

A função Audit Trail (Pista de auditoria) do Software Suite ajuda os utilizadores a cumprir os regulamentos de Boas práticas de fabrico (BPF)/Boas práticas de laboratório (BPL).

A pista de auditoria está sempre ativada e não pode ser desativada.

Os utilizadores com a permissão View Audit Trail (Ver pista de auditoria) podem ver a lista de eventos da pista de auditoria com os seguintes dados:

- Date/time (Data/hora) (com fuso horário)
- Initiated by (Iniciado por) (nome de utilizador)
- Category (Categoria)
- Event type (Tipo de evento)
- Affected plate/user (Placa/utilizador afetado) (nome da placa + ID da placa/nome de utilizador)
- Instrument ID (ID do instrumento)

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

gwashington

CONFIGURATION

Audit trail

Affected plate name or ID / instrument ID / username

01/01/2020 - 11/01/2022

Any

Instrument

Plate

Suite

Event type

Any

Initiated by

George Washington

Clear all

10 events

EXPORT TO PDF

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

O sistema armazena os seguintes tipos de eventos na pista de auditoria:

- Criar placa
- Atualizar placa
- Eliminar placa
- Eliminar relatório
- Eliminar modelo
- Arquivar placa
- Restaurar placa
- Definir propriedade da placa
- Alteração de experiência de placa
- Instrumento ativado
- Instrumento desativado
- Pacote de idiomas do instrumento instalado
- Pacote de idiomas do instrumento desinstalado
- Atualização da agenda de placas
- Placa aprovada pelo utilizador
- Placa rejeitada pelo utilizador
- Pacote de assistência criado
- Transferência de pacote de assistência
- Abertura/fecho da gaveta durante execução
- Atualização de configuração de arquivo
- Editar utilizador

- Registo de instrumento
- Configuração da ligação ao LIMS
- Resultados enviados pelo LIMS
- Carregamento de ficheiro de material de laboratório
- Calibração
- Experiência executada (placa)
- Experiência cancelada
- Apagar erro
- Eliminação de configuração de arquivo
- Carregar VPF
- Aplicar VPF
- Criar utilizador
- Criar relatório
- Criar modelo
- Alterar palavra-passe
- Início de sessão - sucesso
- Início de sessão - falha
- Término de sessão
- Ativação de utilizadores
- Desativação de utilizadores
- Plug-in instalado
- Termociclador utilizado
- Término de experiência de placa
- Exportação de pista de auditoria
- Término de sessão automático
- Atualização iniciada
- Atualizar modelo
- Assinar relatório
- Falha ao assinar relatório
- Exportar placa
- Importar placa
- Transferência de pacote de resolução de problemas

A pista de auditoria cumpre as seguintes condições:

- O sistema guarda o ficheiro de pista de auditoria em formato PDF.
- O sistema guarda o conteúdo em inglês.
- O sistema cria 1 ficheiro por transferência, cada evento é apresentado numa página separada.

Quando uma pista de auditoria é exportada num ficheiro, contém as seguintes informações:

- Um carimbo de data/hora inequívoco (com o fuso horário)
- O significado da ação (detalhes do evento)
- Nome de utilizador (que executou a ação)
- Utilizador afetado (se aplicável)
- Entidade afetada (se aplicável)
- Categoria de evento
- ID do instrumento (se aplicável)
- Ação do evento

Os utilizadores podem filtrar eventos da pista de auditoria por diversas variáveis, consoante a necessidade.

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

Audit trail

Affected plate name or ID / instrument ID / username

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

Any Instrument Plate Suite

Event type
Any

Initiated by
George Washington

Clear all

10 events

EXPORT TO PDF

Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_8.SK - Upgraded d53f26c5-488d-4693-a2f2-2eebd196b234	qiacyuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincaln	qiacyuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4693-a2f2-2eebd196b234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4693-a2f2-2eebd196b234	qiacyuity-00761	PDF

Exportar pista de auditoria em formato PDF

Os utilizadores com a permissão View Audit Trail (Ver pista de auditoria) podem exportar eventos da pista de auditoria num ficheiro PDF não editável e imprimível. Sempre que aplicável, o ficheiro PDF mostra tanto o estado atual como o estado anterior às alterações efetuadas. É apresentada uma notificação ao utilizador sempre que o ficheiro da pista de auditoria está a ser gerado.

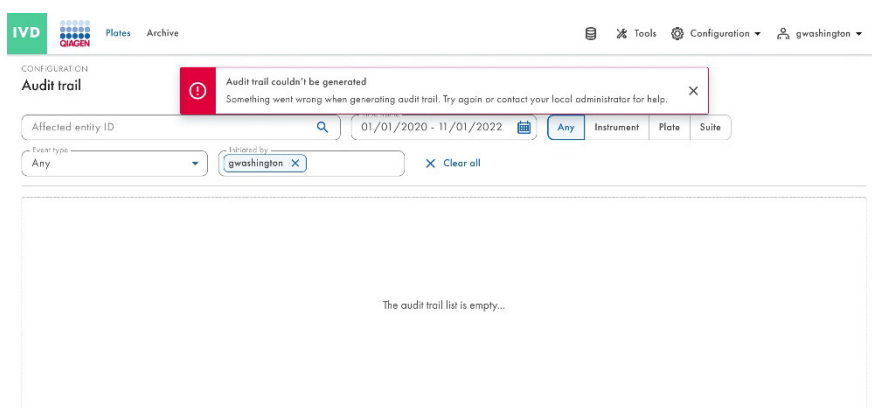
The screenshot shows the 'Audit trail' configuration page in the IVD QIAGEN system. A green notification box at the top states: 'Audit trail file is being generated. Audit Trail is being generated, it can take several minutes.' Below the notification, there are search filters for 'Affected plate name or ID / Instrument ID / username' (01/01/2020 - 11/01/2022), 'Event type' (Any), and 'Initiated by' (gwasington). A table lists 10 events. The first event is 'Plate experiment finish' for 'Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded'. The second event is 'User activation' for 'alincoln'. The third event is 'Plate update' for 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY-005-KO'. The fourth event is 'System version change'. The fifth event is 'Plate experiment finish' for 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY-005-KO'. Each event has a 'PDF' icon next to it, indicating it can be exported.

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

É apresentada uma notificação de erro ao utilizador sempre que a pista de auditoria não esteja disponível.

The screenshot shows the 'Audit trail' configuration page in the IVD QIAGEN system. A red notification box at the top states: 'Audit trail unavailable. Audit trail is not responding. Try again later, or contact your local administrator for help.' Below the notification, there are search filters for 'Affected entity ID' (01/01/2020 - 11/01/2022), 'Event type' (Any), and 'Initiated by' (gwasington). The table is empty, and a message at the bottom states: 'The audit trail list is empty...'

É apresentada uma notificação de erro sempre que a pista de Auditoria não puder ser gerada.



Antes e depois de eventos de pista de auditoria

O Software Suite monitoriza o estado atual do evento de pista de auditoria afetado e o estado anterior à realização das alterações (sempre que aplicável).

Eventos que incluem o estado anterior e o estado atual, como se segue:

- Atualizar placa
- Definir propriedade da placa
- Alteração de experiência de placa
- Agenda de placas do instrumento
- Abertura/fecho da gaveta durante execução
- Atualização de configuração de arquivo
- Editar utilizador

WAS

Changed/removed

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

IS

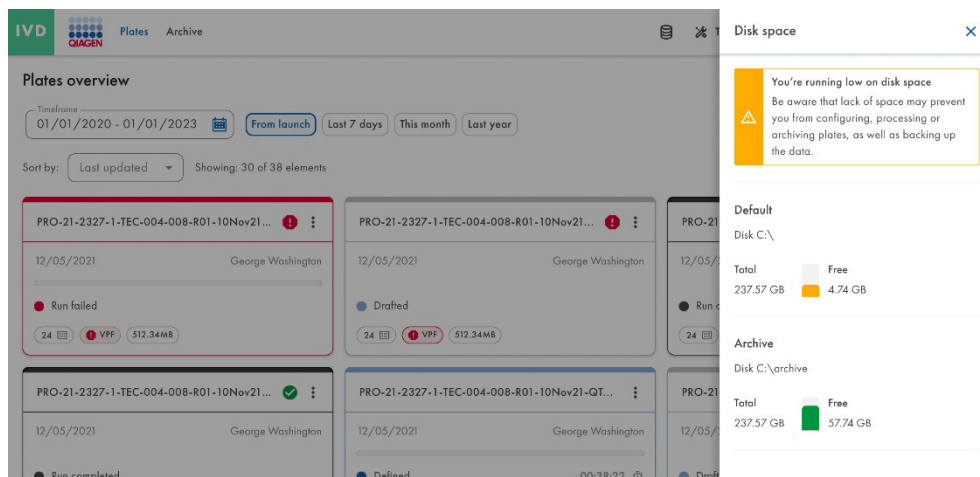
New value

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

5.11. Monitorização do espaço em disco do QIAcuityDx Software Suite

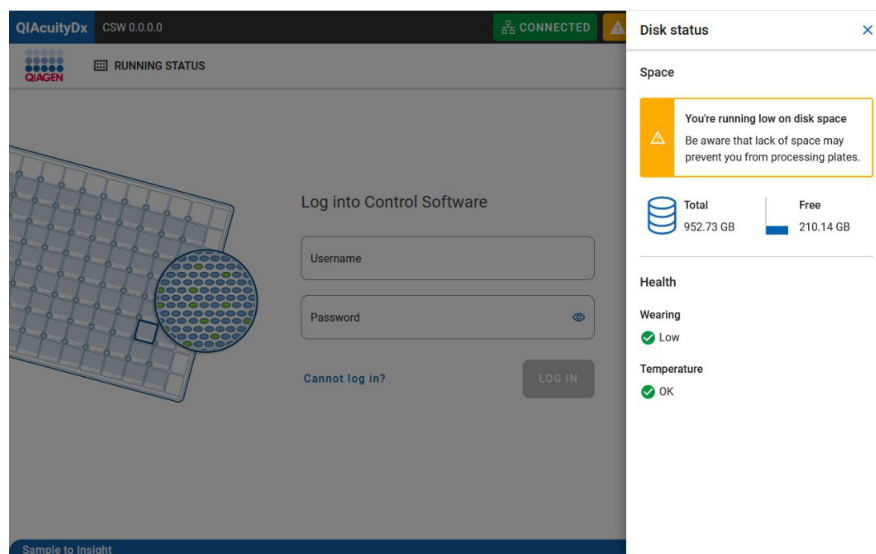
O Software Suite permite que utilizadores autorizados monitorizem o espaço em disco do armazenamento do Software Suite e todo o armazenamento externo utilizado para ficheiros externos. O Software Suite notifica o utilizador sobre espaço de armazenamento insuficiente e impede os utilizadores de executarem qualquer passo do fluxo de trabalho de IVD (criar placa, arquivar placa) se não houver armazenamento suficiente disponível para o concluir.

Se 65% do espaço disponível em disco estiver ocupado ou se houver menos de 10 GB de espaço disponível em disco, é apresentado um aviso de espaço em disco no Software Suite. Se 95% do espaço disponível em disco estiver ocupado ou se houver menos de 5 GB de espaço disponível em disco, é apresentado um aviso de espaço em disco crítico no Software Suite.



5.12. Monitorização do espaço em disco do QIAcuityDx Control Software

O armazenamento do instrumento também é monitorizado para garantir que existe espaço suficiente em disco para gerar e armazenar temporariamente dados de imagens não processados antes de os carregar para o Software Suite. O espaço em disco pode ser monitorizado diretamente na interface gráfica do utilizador (Graphical User Interface, GUI) do instrumento, no lado direito da barra de estado superior, como mostrado na imagem abaixo:



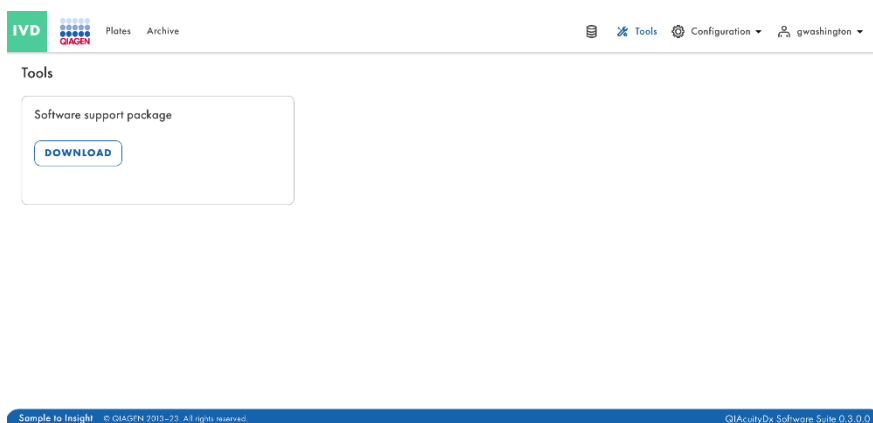
Se o instrumento não conseguir estabelecer ligação ao Software Suite, os dados de imagem não processados serão guardados no armazenamento do instrumento. Assim que a ligação for restabelecida, o instrumento carregará automaticamente as imagens armazenadas para o Software Suite. Em alguns casos, o número de imagens temporariamente guardadas no armazenamento do instrumento pode reduzir drasticamente o espaço em disco disponível para guardar novas imagens; neste caso, uma caixa de diálogo de erro informará o utilizador e sugerirá que limpe espaço eliminando imagens que ainda não foram carregadas para o Software Suite.

O utilizador administrador do laboratório pode eliminar imagens conforme necessário acedendo a **Tools** (Ferramentas) > **System support** (Assistência ao sistema) > **Disk Space** (Espaço em disco).

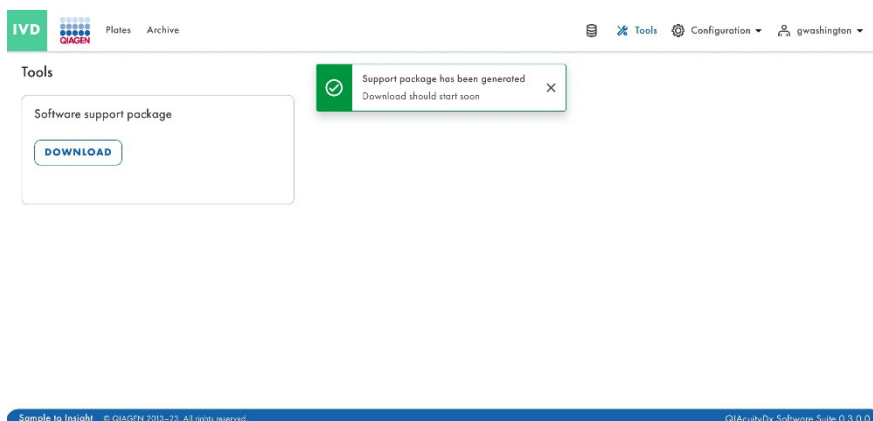
5.13. Pacotes de assistência do QIAcuityDx

5.13.1. Pacotes de assistência do QIAcuityDx Software Suite

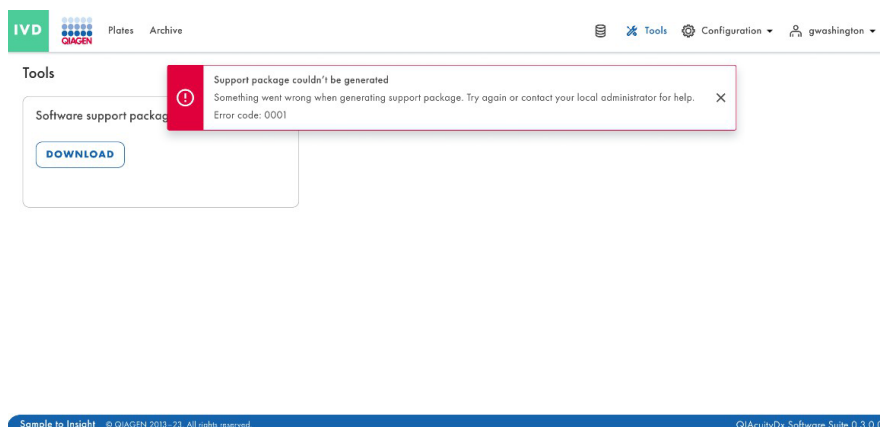
Qualquer utilizador com sessão iniciada no Software Suite pode criar e transferir pacotes de assistência, que contêm registos do sistema, clicando no botão **Download** (Transferir) em **Tools** (Ferramentas) > **Support Package** (Pacote de assistência). O ficheiro zip gerado está protegido por palavra-passe e contém o(s) ficheiro(s) de registo.



A interface gráfica do utilizador (Graphical User Interface, GUI) informa o utilizador sobre a criação bem-sucedida de pacotes de assistência.



É apresentada uma notificação de erro sempre que um pacote de assistência não puder ser gerado.



CUIDADO

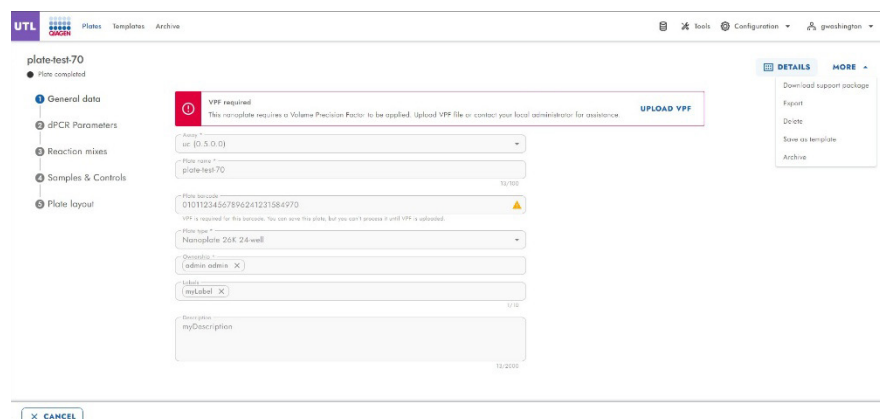


Perda de informações sensíveis

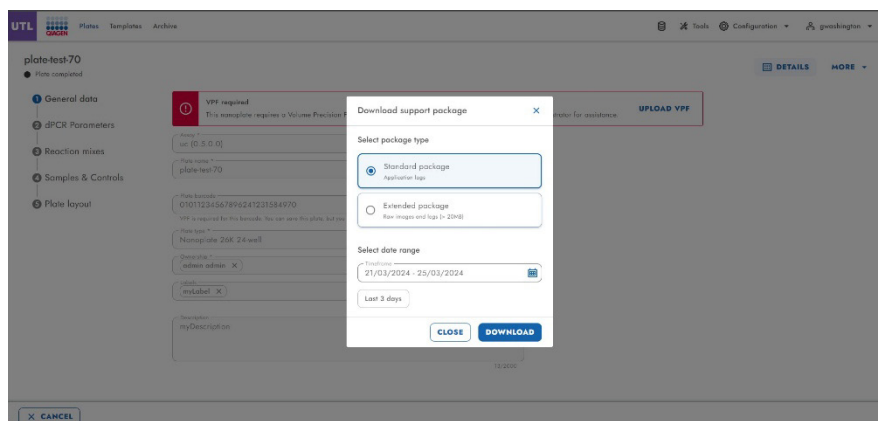
O Software Suite remove automaticamente dados de registo com mais de 60 dias. Estes dados de registo englobam informações do sistema, atividade da pista de auditoria, registos de gestão de utilizadores e registos de comunicações externas com LIMS. Para garantir conformidade com políticas de retenção de dados e evitar a perda de informações sensíveis, aconselhamos a realização de cópias de segurança regulares do pacote de assistência ao QIAcuityDx Suite Software e do pacote de assistência ao instrumento, idealmente em intervalos de 60 dias ou menos.

5.13.2. Pacotes de assistência de placas

Cada utilizador com a permissão Create Support Package (Criar pacote de assistência) (Placas) pode criar um pacote de assistência de placas no Software Suite.



Para transferir o pacote de assistência de placas, defina o tipo de pacote (normal ou alargado) e o intervalo de datas a ter em conta.

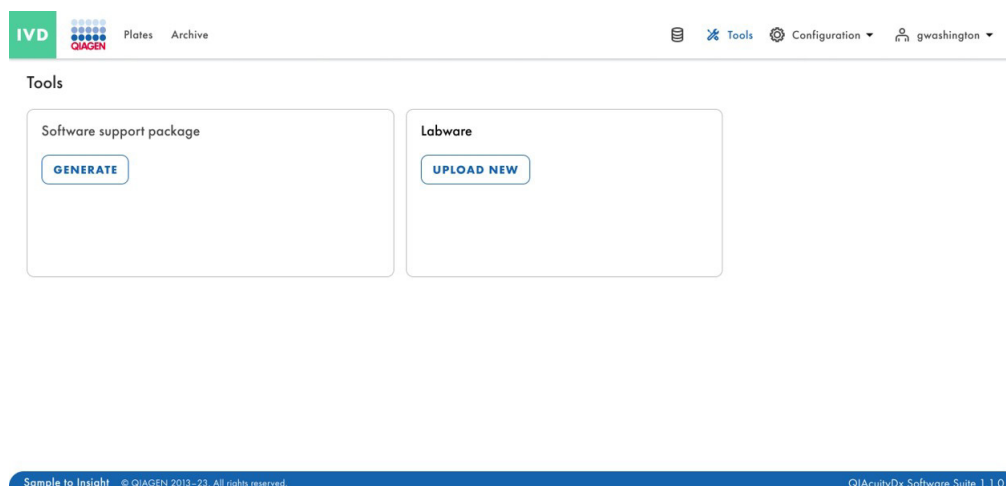


Os pacotes de assistência de placas incluem os ficheiros CSV para quantificação absoluta por canal, quantificação absoluta por alvo e RFU para resolução de problemas.

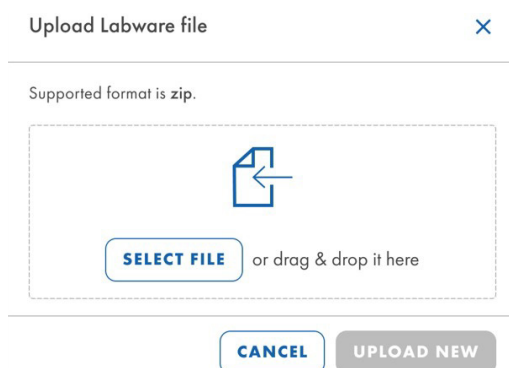
5.13.3. Carregar ficheiro de material de laboratório

O carregamento de ficheiros de material de laboratório a partir da aplicação aplica a política de segurança implícita.

Cada utilizador autorizado com permissão para carregar ficheiros de material de laboratório pode carregar ficheiros de material de laboratório a partir do ecrã Tools (Ferramentas), clicando no botão **Upload New** (Carregar novo) na secção Labware (Material de laboratório).



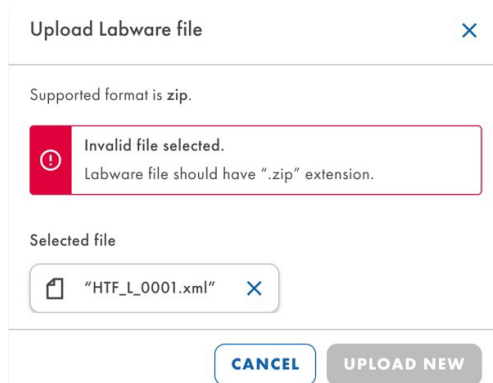
Em seguida, a janela de pop-up Upload Labware file (Carregar ficheiro de material de laboratório) é apresentada:



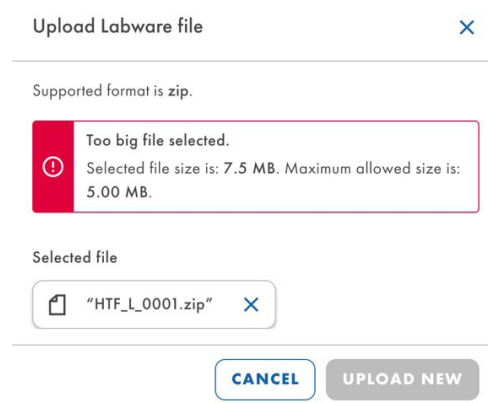
Depois de seleccionar um ficheiro ou de o arrastar e largar na janela de pop-up, o Software Suite valida o tamanho e o formato do ficheiro.

Podem ser apresentadas as seguintes mensagens de erro:

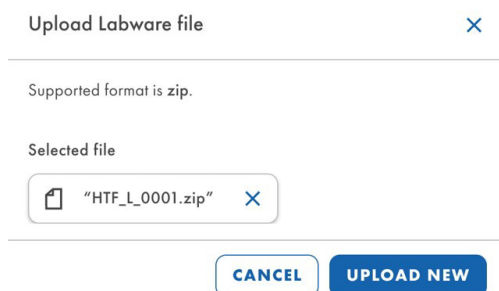
- Ficheiro seleccionado inválido



- Ficheiro demasiado grande



Para os ficheiros que cumprem o formato e o tamanho, o botão **UPLOAD NEW** (CARREGAR NOVO) é ativado e o carregamento pode ser efetuado:



Upload Labware file

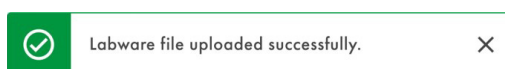
Supported format is zip.

Selected file

"HTF_L_0001.zip"

CANCEL UPLOAD NEW

O Software Suite apresenta uma notificação de sucesso depois de o ficheiro de material de laboratório ter sido carregado com sucesso:

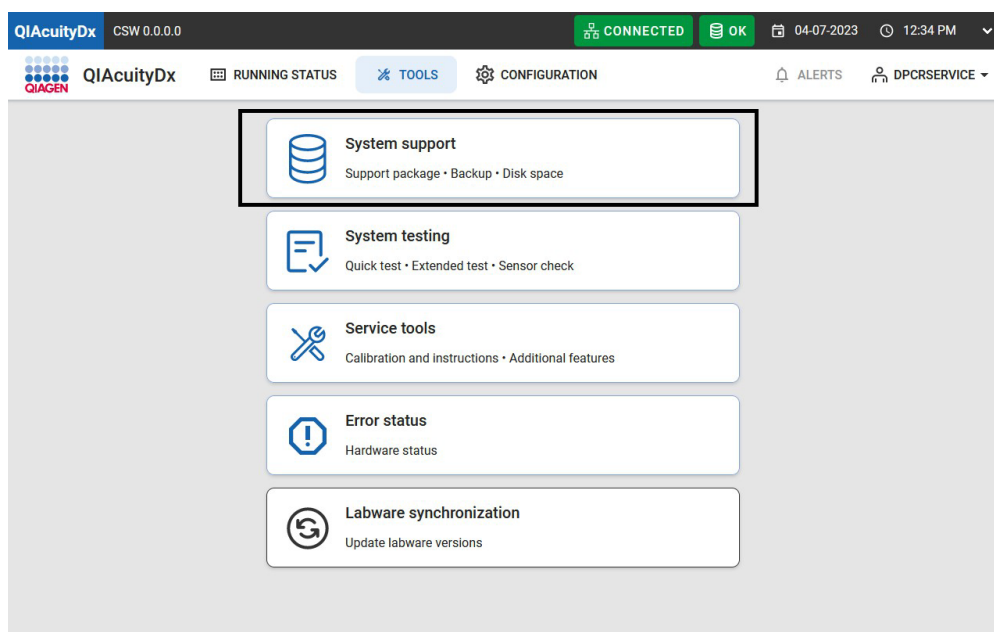


Se ocorrer algum erro durante o carregamento do ficheiro, é apresentada a seguinte notificação de erro:



5.13.4. Pacotes de assistência do instrumento

A interface gráfica do utilizador (Graphical User Interface, GUI) do instrumento permite ao utilizador exportar um pacote de assistência que pode ser utilizado pelo Suporte Global ao Produto e pela equipa de programação de software para resolução de problemas; o pacote de assistência ao instrumento pode ser transferido para uma unidade USB, navegando até **Tools** (Ferramentas) > **System Support** (Assistência ao sistema) > **Support Package** (Pacote de assistência).



O utilizador, depois de ligar uma unidade flash USB, pode então escolher o intervalo de datas relevante.

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	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

CUIDADO



Perda de informações sensíveis

O QIAcuityDx Software Suite remove automaticamente dados de registo com mais de 60 dias. Estes dados de registo englobam informações do sistema, atividade da pista de auditoria, registos de gestão de utilizadores e registos de comunicações externas com LIMS. Para garantir conformidade com políticas de retenção de dados e evitar a perda de informações sensíveis, aconselhamos a realização de cópias de segurança regulares do pacote de assistência ao QIAcuityDx Suite Software e do pacote de assistência ao instrumento, idealmente em intervalos de 60 dias ou menos.

5.14. Utilizar modelos de placas no modo Utilitário

Cada utilizador autorizado com a permissão Create Template (Criar modelo) pode criar um novo modelo no QIAcuityDx Software Suite clicando no botão **New template** (Novo modelo).

UTL 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 GEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

Os campos seguintes devem ser preenchidos na secção General data (Dados gerais):

- Template name (Nome do modelo) (obrigatório)
- Plate name (Nome da placa)
- Plate type (Tipo de placa)
- Labels (Etiquetas)
- Description (Descrição)

UTL QIAcuityDx Plates Templates Archive

Tools Configuration gwashington

New template

1 General data

Template name *
Template name *
Characters left: 100

2 dPCR Parameters

Plate name
Characters left: 100

3 Reaction mixes

Plate type

4 Samples & Controls

Labels

5 Plate layout

Description

CANCEL NEXT

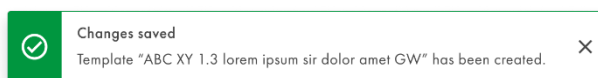
No ecrã dPCR Parameters (Parâmetros de dPCR), o utilizador pode definir a criação de partições, a ciclagem e a aquisição de imagens.

No ecrã Reaction mixes (Misturas de reação), o utilizador pode especificar as misturas de reação.

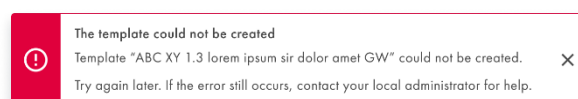
No ecrã Samples & Controls (Amostras e controlos), o utilizador pode definir amostras, controlos e controlos sem modelo (no template control, NTC).

No ecrã Plate Layout (Esquema da placa), o utilizador pode definir o esquema da placa.

Após a criação bem-sucedida do modelo, é apresentado um pop-up de notificação de sucesso.



É apresentada uma notificação de erro sempre que não for possível criar um modelo de placa.



Além disso, um utilizador com as permissões Create Template (Criar modelo) e Edit Plate (Editar placa) pode criar um novo modelo a partir de uma placa existente no Software Suite, clicando em **Save as template** (Guardar como modelo) no menu do botão separador **Templates** (Modelos).

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

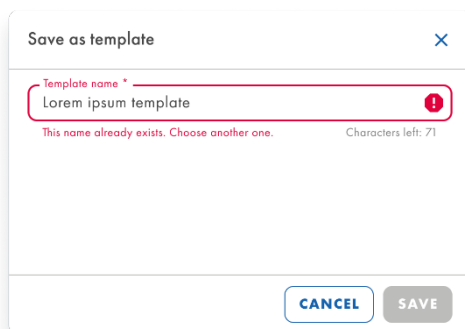
É apresentada uma janela de pop-up que permite ao utilizador introduzir o nome do modelo de placa.

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

O botão **Save** (Guardar) é ativado depois de ter sido introduzido algum texto.

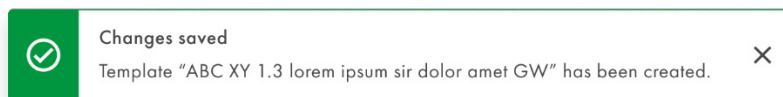
The screenshot shows the 'Save as template' pop-up window with the text 'Lorem ipsum template' entered in the 'Template name *' field. The character count is now 'Characters left: 71'. The 'SAVE' button is now active (highlighted in blue).

O Software Suite valida se o nome de modelo introduzido já existe no sistema e impede a criação de um novo modelo de placa com o mesmo nome.

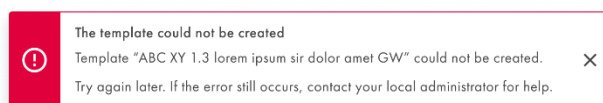


A dialog box titled "Save as template" with a close button (X) in the top right corner. It contains a text input field labeled "Template name *" with the text "Lorem ipsum template" inside. A red error message "This name already exists. Choose another one." is displayed below the input field. To the right of the error message, it says "Characters left: 71". At the bottom of the dialog, there are two buttons: "CANCEL" and "SAVE".

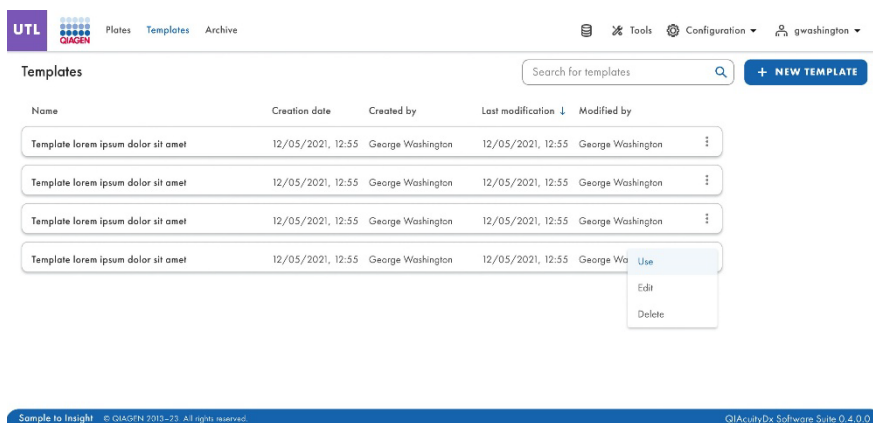
Após a criação bem-sucedida do modelo, é apresentado um pop-up de notificação de sucesso.



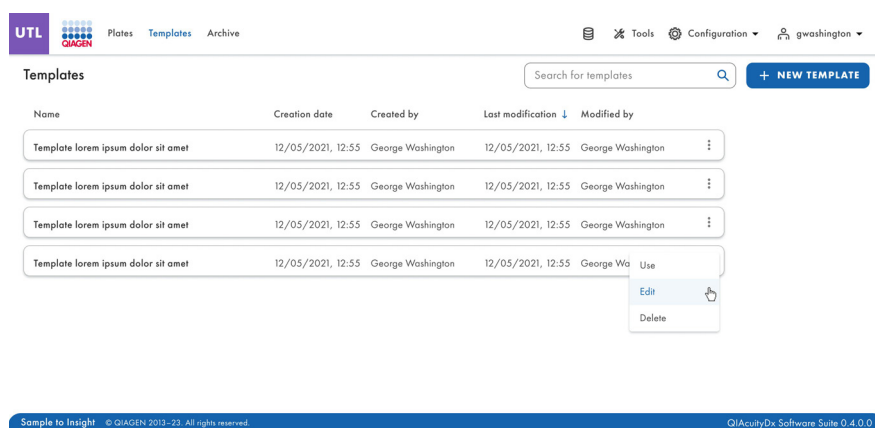
É apresentada uma notificação de erro sempre que não for possível criar um modelo de placa.



Um utilizador autorizado com as permissões Read Template (Ler modelo) e Create Plate (Criar placa) pode utilizar modelos de placas para criar novas placas.



Um utilizador autorizado com a permissão Edit Template (Editar modelo) pode editar os modelos de placas existentes.



Quando o utilizador clica no nome do modelo ou selecciona a opção **Edit** (Editar) no menu de 3 pontos, aparece o ecrã Template configuration (Configuração de modelos).

The screenshot shows the 'Template configuration' screen for a template named 'Template lorem ipsum dolor'. The screen is divided into two main sections: a left sidebar with a list of configuration steps (1. General data, 2. dPCR Parameters, 3. Reaction mixes, 4. Samples & Controls, 5. Plate layout) and a main content area. The 'General data' section is active, showing fields for 'Template name' (with a value of 'Template lorem ipsum dolor'), 'Plate name', 'Plate type' (a dropdown menu), 'Labels', and 'Description'. Each field has a character count (e.g., 26/100 for the template name). At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

O botão **Save** (Guardar) permanece desativado até que sejam feitas alterações. Quando o utilizador faz alterações, o botão **Save** (Guardar) fica ativo. No entanto, se o utilizador anular posteriormente essas alterações, o botão **Save** (Guardar) fica novamente desativado.

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

Template lorem ipsum dolor sit amet

1 General data Template name: Template lorem ipsum dolor sit amet 35/100

2 dPCR Parameters Plate name 0/100

3 Reaction mixes Plate type 0/100

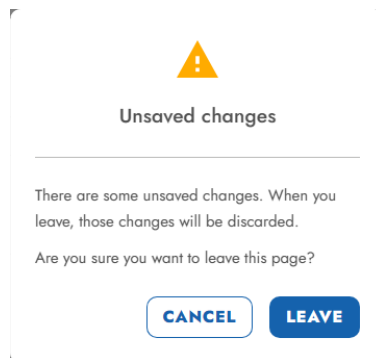
4 Samples & Controls Labels 0/10

5 Plate layout Description 0/2000

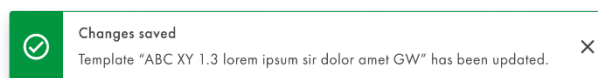
Save changes
Save and exit

CANCEL **NEXT**

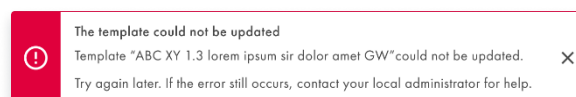
Sempre que o utilizador tiver modificado um modelo e clicar no botão **Cancel** (Cancelar) sem guardar primeiro, é apresentado um pop-up de confirmação de aviso:



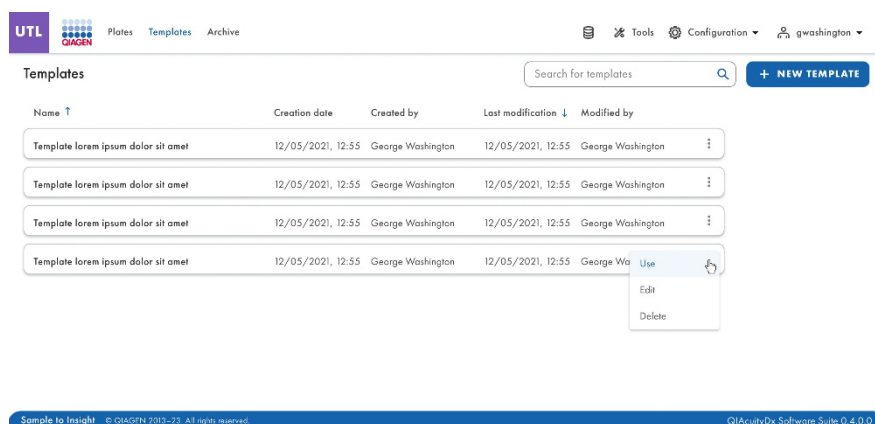
Depois de atualizar um modelo já criado, é apresentado um pop-up de notificação de sucesso:



É apresentada uma notificação de erro sempre que não for possível guardar as alterações num modelo:

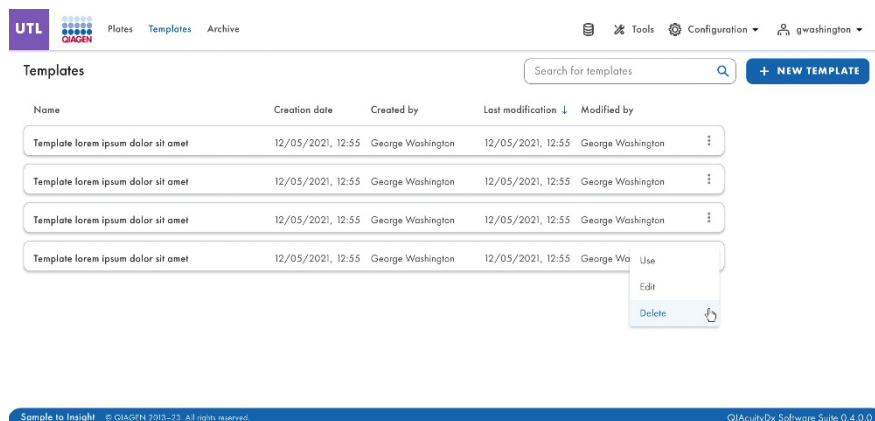


Um utilizador autorizado com a permissão Read Template (Ler modelo) pode ver os detalhes do modelo de placa. O ecrã de configuração de modelos é apresentado quando o utilizador clica no nome do modelo ou selecciona **Use** (Utilizar) ou **Edit** (Editar) no menu de 3 pontos.

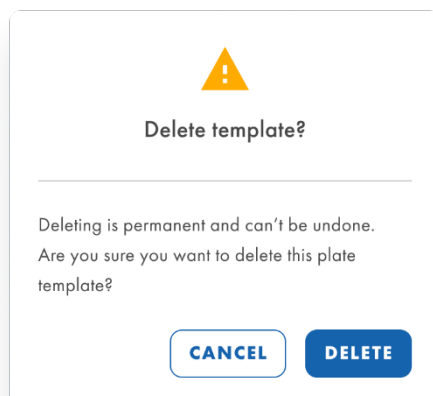


O botão separador na parte inferior do ecrã muda para o seguinte passo de edição do modelo e continua a não ser possível guardar até que sejam feitas alterações.

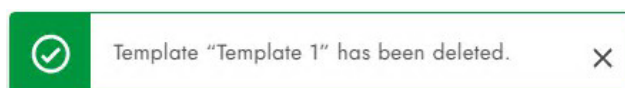
Um utilizador autorizado com a permissão Delete Template (Eliminar modelo) pode eliminar modelos de placas.



Quando o utilizador selecciona **Delete** (Eliminar) a partir de um menu de 3 pontos, é apresentada uma mensagem pop-up de confirmação de aviso, informando o utilizador de que a eliminação de um modelo é permanente.



Depois de confirmar a eliminação do modelo, é apresentado um pop-up de notificação de sucesso quando o modelo tiver sido eliminado com êxito.



É apresentada uma notificação de erro sempre que não for possível eliminar um modelo de placa.



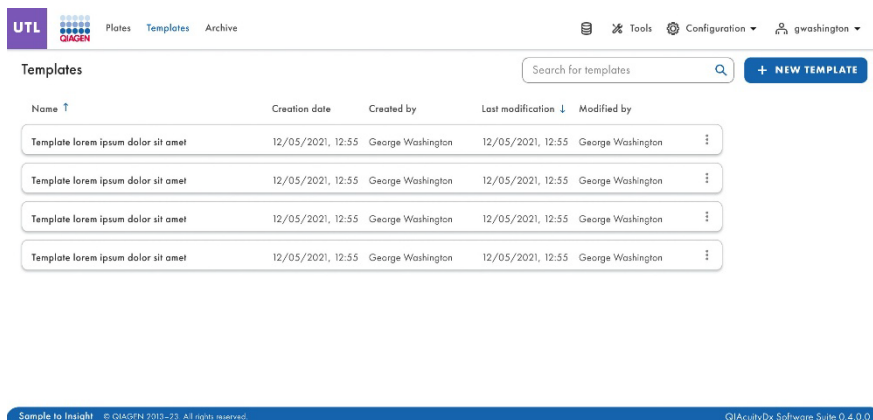
Um utilizador autorizado com as permissões Read Template (Ler modelo) e Create Plate (Criar placa) pode utilizar um modelo de placa para criar uma nova placa. Um utilizador autorizado com as permissões Read Template (Ler modelo) e Edit Plate (Editar placa) pode utilizar um modelo de placa para editar uma placa existente. A importação de placas carrega um conjunto de dados predefinidos para a placa.

O utilizador pode importar um modelo no ecrã de configuração da placa, clicando no botão **Templates** (Modelos) e selecionando **Use template** (Utilizar modelo) no menu pendente.

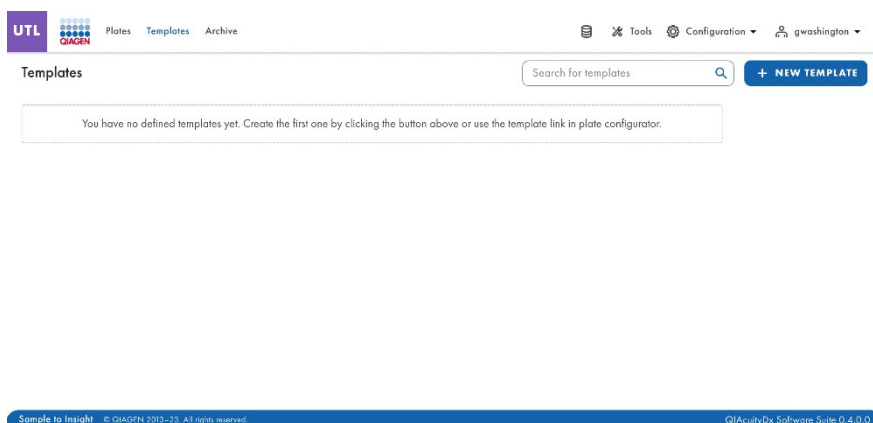
Uma notificação informa o utilizador de que, ao utilizar um modelo de placa, todos os dados atuais da placa serão substituídos pelos dados do modelo de placa.

O utilizador pode selecionar no menu pendente o modelo de placa a utilizar e, ao clicar em **Use** (Utilizar), os dados do modelo de placa são carregados.

Um utilizador autorizado com a permissão Read Template (Ler modelo) pode ver a lista de modelos no ecrã Templates (Modelos). O utilizador pode ordenar a lista utilizando o menu pendente "Sort by" (Ordenar por) e ordenar por "Name" (Nome), "Creation date" (Data de criação) ou "Last modification" (Última modificação). Por defeito, o valor de ordenação é "Last modification" (Última modificação). Também é possível procurar modelos por nome na barra de pesquisa.

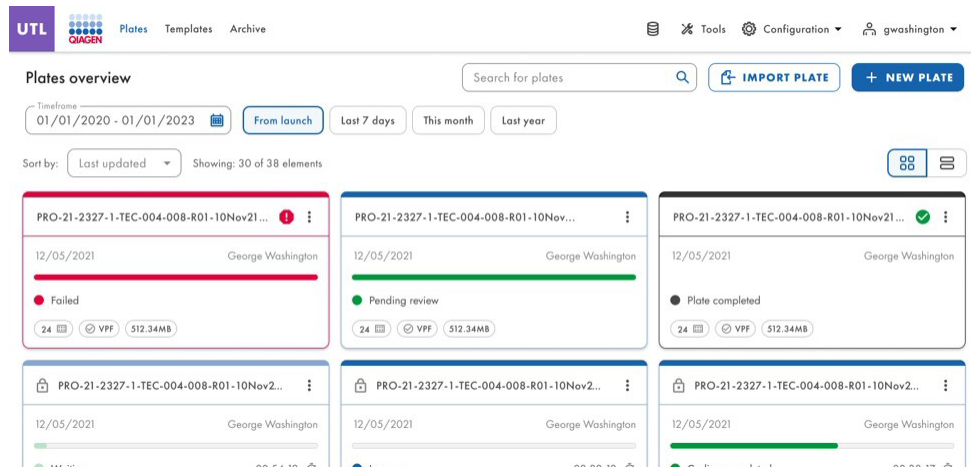


Se ainda não tiverem sido criados modelos, é apresentada a seguinte mensagem:



5.15. Criar uma nova placa no Utility Mode (Modo Utilitário)

1. Clique no botão **New Plate** (Nova placa) no canto superior direito do ecrã de visão geral das placas para abrir a página de visão geral do configurador New Plate (Nova placa).



2. Para criar uma nova placa, introduza um nome de placa, um tipo de placa e um plug-in de ensaios (Utility Mode [1.1.0.0] será selecionado por predefinição) para guardar as informações da placa. Recomenda-se que digitalize ou introduza o código de barras da placa neste momento.

- No separador **General Data** (Dados gerais): Os campos de entrada obrigatórios estão assinalados com um asterisco. O nome da placa e o tipo de placa são necessários para guardar uma placa.

Nota: Quando o campo do código de barras já tem um código de barras presente, o campo só é atualizado quando se lê um código de barras diferente quando o código de barras anteriormente introduzido for eliminado.

- A propriedade da placa só pode ser modificada por utilizadores com permissão Set Plate Ownership (Definir propriedade da placa). São suportados vários proprietários de placas. Só podem ser definidos como proprietários de placas os utilizadores ativos. É obrigatório ter pelo menos um proprietário. Por predefinição, o utilizador que cria a placa é designado como proprietário da placa.

3. Clique em **Next** (Seguinte) e preencha os **dPCR Parameters** (Parâmetros de dPCR) de acordo com os parâmetros de configuração da sua execução.

UTL QIAcuityDx Plates Archive

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

Partitioning profile: QIAGEN Standard Partitioning Profile

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

Cycling profile

START (ROOM TEMPERATURE)

New temperature step

Cycles: 1

Temperature: Max 35°C

Duration: mm:ss

Provide all information to add temperature step

+ ADD STEP

END

← BACK

NEXT

Selecione o perfil de criação de partições aplicável à placa e ao seu tipo de experiência.

Em seguida, defina o perfil de temperatura da sua experiência no separador **Cycling** (Ciclagem). Para o fazer, siga estes passos:

- No campo Temperature (Temperatura), especifique a temperatura do passo, a duração do passo de temperatura no campo Duration (Duração) e o número de ciclos deste passo de temperatura.
- Clique em **Add Step** (Adicionar passo). O passo de temperatura é adicionado ao seu perfil de ciclagem.

Veja um exemplo abaixo sobre como definir a criação de partições e a ciclagem:

UTL QIAcuityDx Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Partitioning profile: QIAGEN Standard Partitioning Profile

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

Cycling profile

START (ROOM TEMPERATURE)

1x	41.30 °C	01:30	Edit
1x	41.30 °C	01:30	Delete
1x	39.00 °C	02:23	↑ ↓ ⋮
1x	43.00 °C	02:15	↑ ↓ ⋮

New temperature step

Repetitions: 1x

Temperature: Min 35°C

Duration: mm:ss

+ ADD STEP

END

← BACK

NEXT

De acordo com a *Ficha de produto do QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, recomenda-se um passo de ativação de aquecimento inicial a 95 °C durante 2 minutos ao utilizar o QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL: n.º de cat. 260101; 5 mL: n.º de cat. 260102) para execuções de dPCR. Este passo de incubação inicial ativa a QuantiNova® DNA Polymerase no QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

Repita os passos a e b para todos os passos de temperatura.

Nota: Utilize as setas para cima e para baixo para organizar a ordem dos passos de temperatura.

Marque a caixa correspondente aos passos de temperatura que pretende utilizar para a ciclagem repetida. Em seguida, clique em **Group** (Agrupar).

Na primeira coluna dos passos de temperatura agrupados, adicione o número de ciclos.

Nota: Para separar os passos de temperatura agrupados, marque a caixa correspondente ao grupo e, em seguida, clique em **Ungroup** (Desagrupar). Para eliminar um passo de temperatura, marque a caixa correspondente ao passo e clique em **Delete** (Eliminar). O menu de 3 pontos em cada passo de temperatura permite editar ou apagar o passo. Pode introduzir valores de temperatura entre 35 °C e 99 °C.

O separador **Imaging** (Aquisição de imagens) permite definir a duração da exposição e o valor de ganho respetivos para cada canal. O instrumento QIAcuityDx Four permite uma análise 5-plex, com os canais disponíveis apresentados na tabela seguinte.

The screenshot displays the 'New plate' configuration window in the QIAcuityDx software. The interface includes a top navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. A sidebar on the left lists five steps: 1. General data, 2. dPCR Parameters (selected), 3. Reaction mixes, 4. Samples & Controls, and 5. Plate layout. The main area is titled 'Imaging profile' and features a 'Partitioning profile' dropdown set to 'QIAGEN Standard Partitioning Profile'. Below this, there are tabs for 'Cycling' and 'Imaging' (active), with a plus sign to add more. The 'Imaging profile' section contains a table with five channels: Green, Orange, Yellow, Red, and Crimson. Each channel has a toggle switch, an 'Exposure' field set to 500 ms, and a 'Gain' field set to 8 dB. At the bottom, there are 'BACK' and 'NEXT' buttons.

Channel	Exposure	Gain
Green	500 ms	8 dB
Orange	500 ms	8 dB
Yellow	500 ms	8 dB
Red	500 ms	8 dB
Crimson	500 ms	8 dB

Nota: Os instrumentos permitem uma duração de exposição de 1 a 4000 ms e um valor de ganho de 0 a 40 dB.

- Os tempos de exposição e as definições de ganho predefinidos são aplicados automaticamente. Dependendo do ensaio, podem ser necessárias definições diferentes e, por isso, podem ser alteradas.
- Certifique-se de que as imagens não estão excessivamente saturadas para permitir que o algoritmo de compensação de diafonia faça correções precisas. Em caso de saturação excessiva, será apresentada uma mensagem de aviso no ecrã Analysis (Análise) durante a análise de resultados.

6. No QIAcuityDx, os valores nos ecrãs dPCR Parameters (Parâmetros de dPCR), Reaction mixes (Misturas de reação), Samples & Controls (Amostras e controlos) e Plate layout (Esquema da placa) têm de ser definidos antes do ensaio. As placas que não tenham estas secções definidas não podem ser executadas no instrumento QIAcuityDx.

7. Para criar uma mistura de reação, clique no separador **Reaction mix** (Mistura de reação). Defina o nome da mistura de reação, o nome do alvo e o canal de deteção. Não são suportados os seguintes caracteres para o nome da mistura de reação: ~ ' " ! ? @ ^ * () = { } [] , ; < > | / \ &. O nome da mistura de reação pode ter até 100 caracteres. O nome do alvo pode ter até 40 caracteres. Se existir um controlo interno numa mistura de reação, isto pode ser definido aqui marcando a caixa Internal Control (Controlo interno). Depois disso, clique em **Create** (Criar) após a conclusão.

8. Para introduzir detalhes de amostras, clique no separador **Samples & Controls** (Amostras e controlos) e adicione as amostras necessárias: Uma ID de amostra pode ter até 100 caracteres, a respetiva descrição pode ter até 1000 caracteres e cada ID de amostra pode ter até 10 etiquetas. Um controlo e um NTC podem ter até 100 caracteres. Os caracteres não reconhecíveis por sistemas externos que utilizem o protocolo HL7 (| ^~\&.) não podem ser utilizados em ID de amostras, controlos ou NTC. A expressão regular dos caracteres aceites é `^[a-zA-ZÀ-ÿ0-9\s!"#$%&'()*+,-./:;=<|*µ£§°β])+$.`

UTL Plates Templates Archive

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

Defined MORE

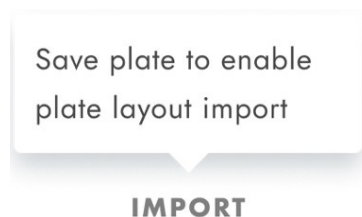
- General data
- dPCR Parameters
- Reaction mixes
- Samples & Controls**
- Plate layout

Samples	Controls	Non Template Controls (NTC)
+ NEW SAMPLE		
01	1234567890	
02	1234567890	
03	1234567890	Edit
04	1234567890	Delete
05	1234567890	

[<- BACK](#) [NEXT >](#)

9. Uma vez criadas as amostras, os controlos e os NTC, atribua os poços na placa.

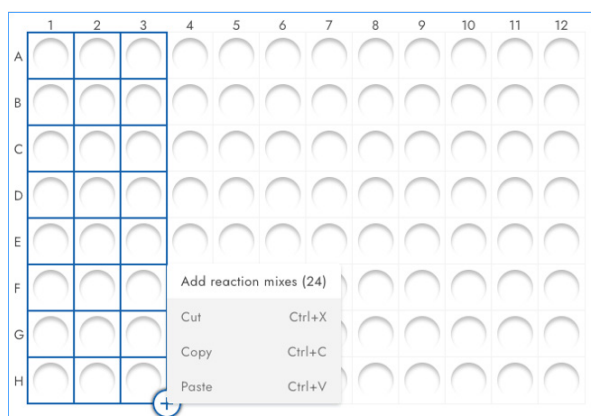
Nota: Não é possível importar um esquema de placa durante a criação de uma placa; o botão **Import** (Importar) está desativado e, ao passar com o cursor, é apresentada a seguinte mensagem:



10. No separador **Plate Layout** (Esquema da placa), apenas é necessário introduzir o nome dos controlos e dos controlos sem modelo. Uma vez adicionados, clique em **Add Control** (Adicionar controlo).

11. A criação de misturas de reação ou controlos também pode ser realizada no separador **Plate Layout** (Esquema da placa).

a. Primeiro, clique no poço desejado que irá conter a amostra, o controlo ou o NTC.



b. Atribua uma mistura de reação selecionando uma mistura existente no separador **Assign existing** (Atribuir existentes) e, em seguida, clicando no botão **Assign** (Atribuir), ou crie e atribua uma nova mistura de reação no separador **Create new** (Criar nova) e, em seguida, clique no botão **Create & Assign** (Criar e atribuir).

Create new reaction mix

Reaction mix name *

0/100

Target name *

Target XYZ

Target name

Target name

Target name

Target name

Dye

EvaGreen

Dye

Dye

Dye

Dye

Channel *

Green

Channel

Channel

Channel

Channel

Internal Control

Internal Control

Internal Control

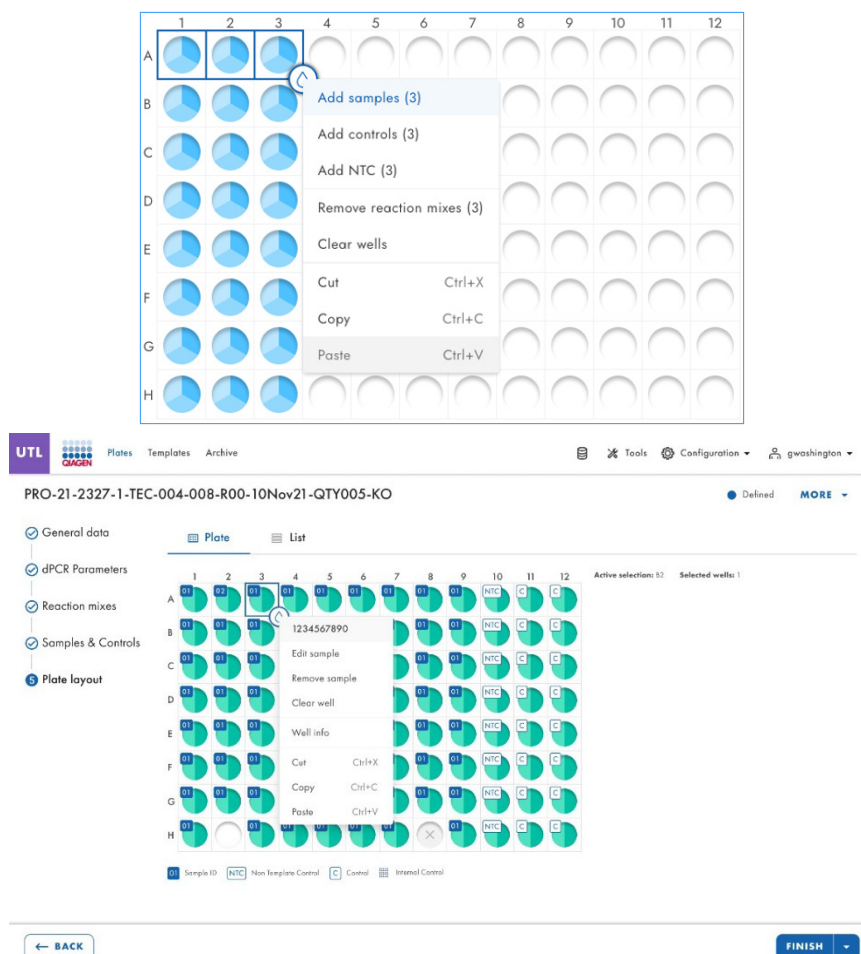
Internal Control

Internal Control

CANCEL

SAVE

É possível atribuir qualquer um dos modelos ou controlos a cada poço selecionando o menu pendente depois de selecionar o(s) poço(s) alvo:



12. Uma vez estabelecido o esquema da placa, guarde-o clicando em **Finish** (Concluir). Em seguida, clique em **Done** (Concluído) para regressar ao ecrã de visão geral das placas. Aparecerá a seguinte mensagem no ecrã:

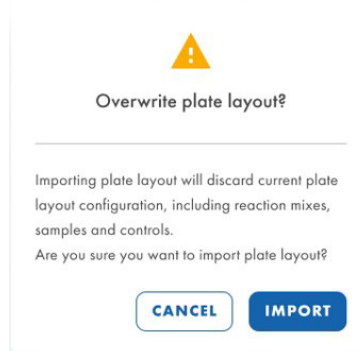


13. Se algum dos campos obrigatórios não tiver sido definido, não houver pelo menos uma amostra definida no esquema da placa ou o código de barras da placa não tiver sido definido, ou se a placa tiver sido guardada com o estado Drafted (Rascunho), regresse ao esquema de execução, verifique a entrada de dados e redefina. Uma vez concluído, clique no botão **Save** (Guardar) novamente.
14. Para regressar ao ecrã de visão geral das placas, clique em **Done** (Concluído). A execução deve agora ter um estado "Defined" (Definida).

15. É possível exportar e importar um esquema de placa em formato CSV para placas que já foram criadas utilizando os botões **Import** (Importar) e **Export** (Exportar) no passo de esquema de placa do configurador de placas:



16. Quando se clica em **Import** (Importar), abre-se uma janela de pop-up para selecionar o ficheiro de esquema de placa. Só são suportados ficheiros CSV.
17. Quando se tenta importar um esquema de placa, se já existirem misturas de reação, controlos ou amostras configuradas, é apresentada uma caixa de diálogo de aviso a informar o utilizador de que a importação de um esquema de placa irá eliminar toda a configuração de esquema de placa, incluindo misturas de reação, amostras e controlos. Se clicar em **Cancel** (Cancelar), o utilizador regressa ao esquema de placa atual:

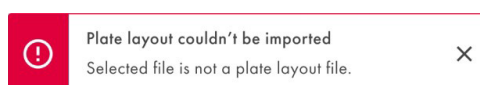


18. É realizada a seguinte validação de campos ao importar um esquema de placa:
- Well position** (Posição do poço): Depende do número de poços do tipo de placa selecionado.
 - SampleID** (ID da amostra): VAZIO ou mesma validação do esquema de placa.
 - Type** (Tipo): Só são permitidos Sample (Amostra), NTC e Control (Controlo). VAZIO só será permitido se o SampleID (ID da amostra) estiver VAZIO.
 - SampleDescription** (Descrição da amostra): VAZIO ou mesma validação do esquema de placa.
 - SampleLabels** (Etiquetas da amostra): VAZIO ou mesma validação do esquema de placa.
 - ReactionMixName** (Nome da mistura de reação): VAZIO ou mesma validação do esquema de placa.

- g. **Channel1** (Canal1): VAZIO se ReactionMixName estiver VAZIO, ou apenas são permitidos GREEN (VERDE), YELLOW (AMARELO), ORANGE (LARANJA), RED (VERMELHO), CRIMSON (CARMESIM).
- h. **Target1** (Alvo 1): VAZIO se ReactionMixName estiver VAZIO, ou a mesma validação do esquema de placa.
- i. **Dye1** (Corante 1): VAZIO ou só são permitidos FAM, SYBR Green, EvaGreen, VIC, HEX, TAMRA, ROX e Cy5.
- j. **InternalControl1** (Controlo interno 1): VAZIO se ReactionMixName estiver VAZIO, ou TRUE (VERDADEIRO) e FALSE (FALSO) forem permitidos.
- k. **ControlType1** (Tipo de controlo 1): se o tipo for CONTROL (CONTROLO), só são permitidos positivo e negativo. Se o tipo não for CONTROL (CONTROLO), só é permitido VAZIO.

Nota: o bloco Channel#, Target#, Dye#, InternalControl# e ControlType# repete-se até 5.

Se o conteúdo do esquema de placa não esteja de acordo com a validação dos campos, é apresentado um erro:



Se o esquema de placa for importado com êxito, é visualizada uma notificação de êxito:



19. A placa está agora pronta a ser executada no instrumento.

CUIDADO

Erro de correspondência de amostra



Para evitar potenciais erros de correspondência de amostras, tenha cuidado ao atribuir amostras no esquema da placa durante a criação da placa. Certifique-se de que o esquema criado na aplicação corresponde ao esquema das amostras dispensadas na nanoplaca.

Os utilizadores com permissões Read Plate (Ler placa) podem exportar um esquema de placa a partir do ecrã Plate details (Detalhes da placa) no Utility Mode (Modo Utilitário) (não é possível exportar um esquema de placa no modo IVD).

Ao clicar em **Export** (Exportar), é apresentada a opção **To CSV** (Para CSV). Depois de selecionar **To CSV** (Para CSV), o Software Suite transfere automaticamente o esquema de placa num ficheiro CSV.



Não é possível exportar um esquema de placa enquanto se cria ou edita uma placa sem a guardar; o botão **Export** (Exportar) está desativado e, quando se passa o cursor, é apresentada a seguinte mensagem.

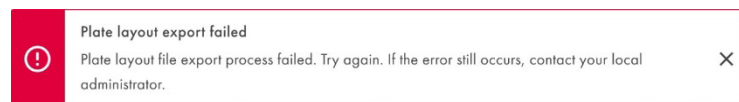


O esquema de placa exportado contém os seguintes dados, separados por vírgula:

- Poço
- ID da amostra
- Tipo
- Descrição da amostra
- Etiquetas de amostra
- Nome da mistura de reação
- Canal 1
- Alvo 1
- Corante 1
- Controlo interno 1
- Tipo de controlo 1
- Canal 2
- Alvo 2
- Corante 2
- Controlo interno 2
- Tipo de controlo 2
- Canal 3
- Alvo 3
- Corante 3
- Controlo interno 3
- Tipo de controlo 3
- Canal 4
- Alvo 4
- Corante 4
- Controlo interno 4
- Tipo de controlo 4

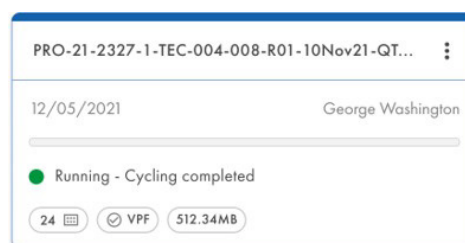
- Canal 5
- Alvo 5
- Corante 5
- Controlo interno 5
- Tipo de controlo 5

Se a exportação da placa falhar devido a uma causa diferente, é apresentada a seguinte notificação de erro genérica.



Os utilizadores com a permissão Read Plate (All Plates) (Ler placa (Todas as placas)) no Utility Mode (Modo Utilitário) podem ver os seguintes detalhes de todas as placas Utility Mode (Modo Utilitário) no sistema:

- Título da placa
- Tipo de placa
- Estado da placa
- Data da última atualização
- Tamanho da placa
- Propriedade
- Estado de VPF



Nota: A placa tem de ter um estatuto "Defined" (Definida). As placas com o estado "Drafted" (Rascunho) não poderão ser executadas no instrumento.

5.16. Criar uma nova placa no Modo IVD

Os utilizadores podem criar novas placas no modo IVD se tiverem a permissão Create Plate (Criar placa) para o modo IVD. Para criar novas placas no Modo IVD, é obrigatório preencher os seguintes campos em **General data** (Dados gerais):

- Ensaio
- Nome da placa
- Código de barras

Nota: Quando o campo do código de barras já tem um código de barras presente, o campo só é atualizado quando se lê um código de barras diferente quando o código de barras anteriormente introduzido for eliminado.

- Tipo de placa
- Kit information (Informações do kit)
 - É obrigatório o ID do kit ou o número de catálogo
 - IS-CAL (se aplicável)
- Propriedade

A propriedade da placa só pode ser modificada por utilizadores com permissão Set Plate Ownership (Definir propriedade da placa). São suportados vários proprietários de placas. Só podem ser definidos como proprietários de placas os utilizadores ativos. É obrigatório ter pelo menos um proprietário. Por predefinição, o utilizador que cria a placa é designado como proprietário da placa.

Os seguintes campos também estão disponíveis para serem preenchidos em **General data** (Dados gerais):

- Labels (Etiquetas)
- Description (Descrição)

The screenshot shows the 'New plate' form in the IVD mode. The form is titled 'New plate' and has a 'Drafted' status. It contains several sections: 'General data' with a dropdown for 'Assay *', 'Samples & layout' with fields for 'Plate name *', 'Plate barcode' (with a note to enter manually or scan), and 'Plate type *'. There is also a 'Primer / probe kit' section with a note 'Kit ID or Catalogue number is required' and fields for 'Kit ID *' (with a QR code icon) and 'Catalogue number *'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

Todos os campos estão desativados até que o ensaio seja especificado pelo utilizador.

O utilizador pode guardar o primeiro rascunho da nova placa depois de preencher os campos obrigatórios. Ao clicar na seta à direita do botão **Next** (Seguinte), o utilizador pode escolher entre as opções **Save changes** (Guardar alterações) e **Save and exit** (Guardar e sair).

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

New plate

1 General data

2 Samples & layout

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

Se o código de barras da placa não corresponder a um fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) presente no sistema, é apresentado o aviso de VPF.

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

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 *
1234567899012345678901234556
VPF is required for this barcode. You can save this plate, but you can't process it until VPF is uploaded.

Plate type *
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID *
1234567890

CANCEL NEXT

Possíveis cenários de erro e aviso em relação ao código de barras da placa:

- Se o formato do código de barras for inválido (ou seja, não tiver 26 dígitos), o erro "Invalid Barcode" (Código de barras inválido) é apresentado e o utilizador não pode prosseguir com a criação da placa.
- Se a placa estiver expirada, é apresentada uma mensagem de aviso a informar que a nanoplaca está expirada e o utilizador não pode prosseguir com a criação da placa.
- Se a placa expirar amanhã, é apresentada uma mensagem de aviso a informar que a nanoplaca expira amanhã e o utilizador pode prosseguir com a criação da placa.
- Se o tipo de placa não corresponder ao código de barras:
 - Quando o código de barras é definido primeiro e depois o tipo de placa é selecionado, é apresentado um pop-up de aviso a informar que o tipo de placa não corresponde ao código de barras.
 - Quando o tipo de placa é selecionado primeiro e depois é introduzido o código de barras, é apresentado um pop-up de aviso a informar que o código de barras não corresponde ao tipo de placa selecionado.

Podem ocorrer as seguintes mensagens de erro:

- Quando é utilizado um carácter inválido ou o código de barras não é constituído por 26 dígitos:



- Quando uma QIAcuity Nanoplate é utilizada em vez de uma QIAcuityDx Nanoplate:



- Quando uma placa com este código de barras já existe no sistema Software Suite:



Um utilizador autorizado com as permissões necessárias pode criar uma placa de IVD no Software Suite com o kit de reagentes adequado e realizar experiências regulamentadas.

QIA Plates Archive

Tools Configuration gwashington

New plate

1 General data

2 Samples & layout

Assay * BCR-ABL 1.1


Plate name * KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode 00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner



Plate type * QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit


Kit ID *  Add Kit info using QR code

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

Expiration date *  Lot no * IS-CAL * 

Mastermix kit


 CANCEL NEXT

Utilizando o leitor ligado, o subsistema obtém as informações corretas do kit de primers/sondas e/ou do kit de mistura principal e preenche os campos seguintes:

- Kit de primers/sondas: Lot Num (Número de lote), Expiry Date (Data de validade), Kit ID (ID de kit), IS-CAL Value (Valor IS-CAL)
- Kit de mistura principal: Lot Num (Número de lote), Expiry Date (Data de validade), Kit ID (ID de kit)

Nota: O número de catálogo é comunicado no Q-Card, mas não na matriz de dados; portanto, ele tem de ser introduzido manualmente. O número de catálogo não é necessário se o ID do kit (GTIN) for fornecido.

Nota: É recomendável introduzir as informações do kit de primer/sonda e do kit de mistura principal utilizando o leitor portátil, quando disponível. Quando não for possível, é aconselhável que os dados introduzidos manualmente sejam revistos, para garantir a respetiva rastreabilidade e correção.

IVD  Plates Archive

Tools Configuration gwashington

New plate

- General data
- Samples & layout

Assay * BCR-ABL 1.1


Plate name * KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode 00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner



Plate type * QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit



Kit ID * 

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

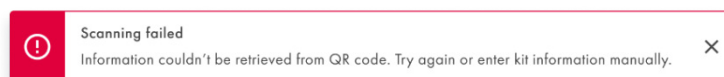
Expiration date *  Lot no * IS-CAL * 


Mastermix kit

 CANCEL  NEXT

Add Kit info using QR code

O subsistema informará o utilizador em caso de erro de leitura.



IVD  Plates Archive

Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

- General data
- Samples & layout






















Reaction mix and controls required



This plate requires a reaction mix, 4 controls (x2 replicates) and 8 samples (x2 replicates) to be specified.

Select well(s), click on a droplet icon and select option to add specific type of content.

Reaction mix has to be added to wells, before samples and controls can be specified.

Plate layout Samples

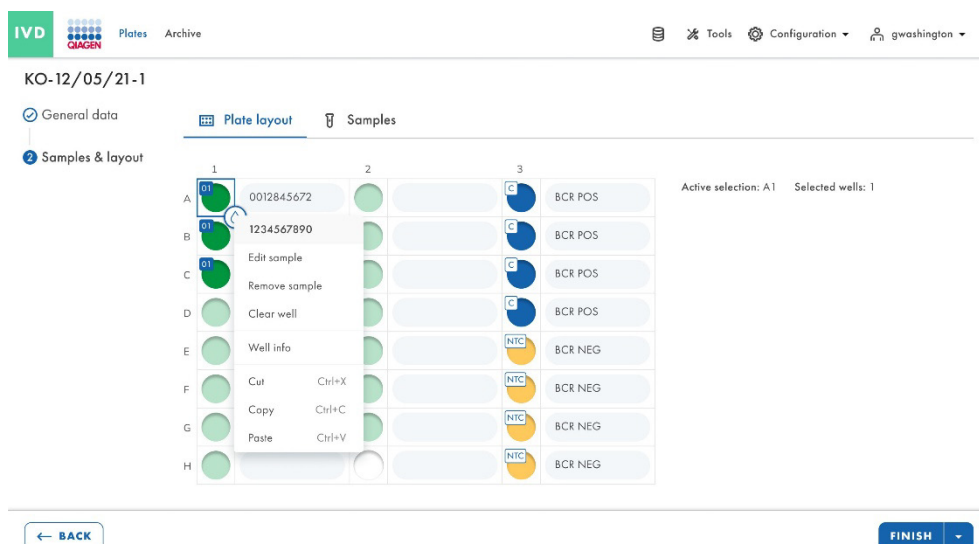
	1	2	3
A			
B			
C			
D			
E			
F			
G			

 BACK  FINISH

Após a introdução das informações gerais, o utilizador pode configurar o esquema da placa de IVD. O separador **Samples & layout** (Amostras e esquema) contém a atribuição de mistura de reação, a criação e atribuição de amostras, bem como a atribuição de controlos e controlos sem modelo (No Template Control, NTC). Ao criar uma amostra, é possível definir a ID da amostra (obrigatório), as suas etiquetas e a sua descrição. Para a atribuição de amostras, controlos e controlos sem modelo (No Template Control, NTC), é apresentado um menu pendente com o nome de todas as opções disponíveis.

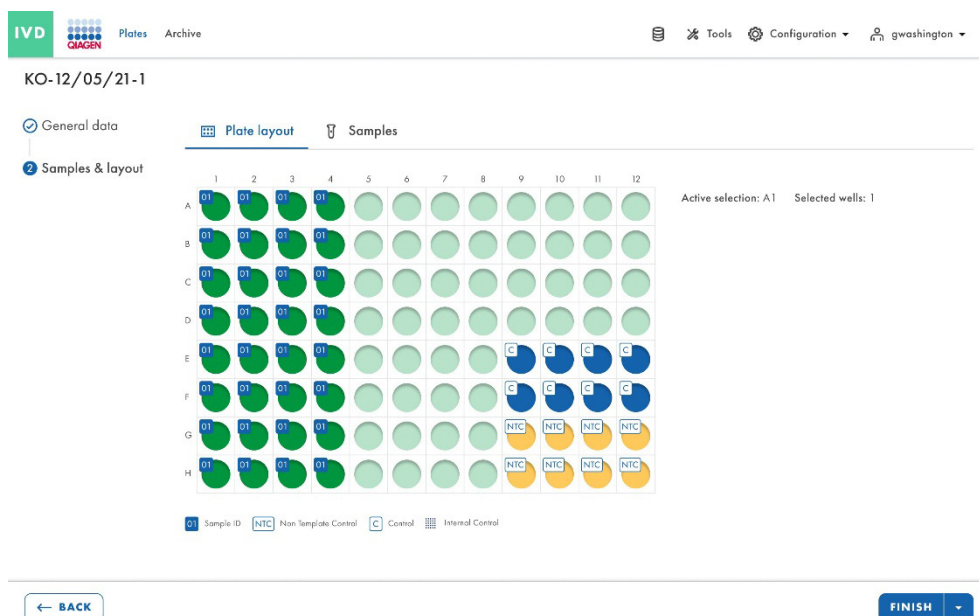
Para definir o conteúdo de um poço, clique num poço, selecione o ícone de gota e selecione a opção para adicionar um tipo específico de mistura de reação. É necessário adicionar uma mistura de reação aos poços antes de as amostras e os controlos poderem ser especificados.

Depois de a mistura de reação ser atribuída ao poço, o utilizador pode atribuir uma amostra. Os controlos e os controlos sem modelo (No Template Control, NTC) são automaticamente colocados no esquema pelo ensaio. Em versões futuras, os utilizadores poderão alterar as posições dos controlos e dos controlos sem modelo (No Template Control, NTC).



O ecrã Samples & layout (Amostras e esquema) contém 2 vistas:

- Esquema da placa:



- Lista de amostras:

Name	Well(s)
01 1234567890	A1
02 1112223334	-
02 1112223334	A1, A2, A3, A4, B2, B4, C3, C4, D1, D3, E1, E5

5.17. Características da página de visão geral da placa no QIAcuityDx Software Suite

Uma placa guardada no Software Suite apresentará as propriedades da placa de uma execução realizada num relance: isto incluirá (1) o nome da placa, (2) o tipo de placa (24/96 poços), (3) o estado da placa, (4) um carimbo de data/hora da última atualização da placa e (5) o tamanho dos dados no disco rígido.

Clicar no menu de 3 pontos no canto inferior direito de cada mosaico abre um menu pendente onde os utilizadores podem seleccionar diretamente uma ação ou um redirecionamento, dependendo do modo seleccionado (IVD ou UTL [Utilitário]) ou do estado da placa.

5.17.1. IVD mode (Modo IVD)

No modo IVD, as seguintes opções podem ser seleccionadas com base nos diferentes estados da placa descritos abaixo:

Estado Drafted (Rascunho):

- Edit (Editar)
- Export (Exportar)

Estado Defined (Definida):

- Edit (Editar)
- Reports (Relatórios)
- Export (Exportar)
- Archive (Arquivar)

Estado Loaded (Carregada), In queue (Na fila), Waiting (A aguardar) e Running (Em execução):

- Details (Detalhes)
- Reports (Relatórios)

Estado Pending Review (Revisão pendente):

- Details (Detalhes)
- Review (Rever)
- Reports (Relatórios)

Estado Plate Completed (Placa concluída)

- Details (Detalhes)
- Review (Rever)
- Reports (Relatórios)
- Archive (Arquivar)

Estado Failed (Com falha) ou Invalidated (Invalidada):

- Details (Detalhes)
- Review (Rever)
- Reports (Relatórios)
- Archive (Arquivar)

5.17.2. Utility mode (Modo Utilitário)

No modo Utilitário, as seguintes opções podem ser seleccionadas com base nos diferentes estados da placa descritos abaixo:

Estado Drafted (Rascunho):

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

Estado Defined (Definida):

- Edit (Editar)
- Export (Exportar)
- Delete (Eliminar)
- Archive (Arquivar)
- Reports (Relatórios)

Estado Loaded (Carregada), In queue (Na fila), Waiting (A aguardar) e Running (Em execução):

- Details (Detalhes)
- Reports (Relatórios)

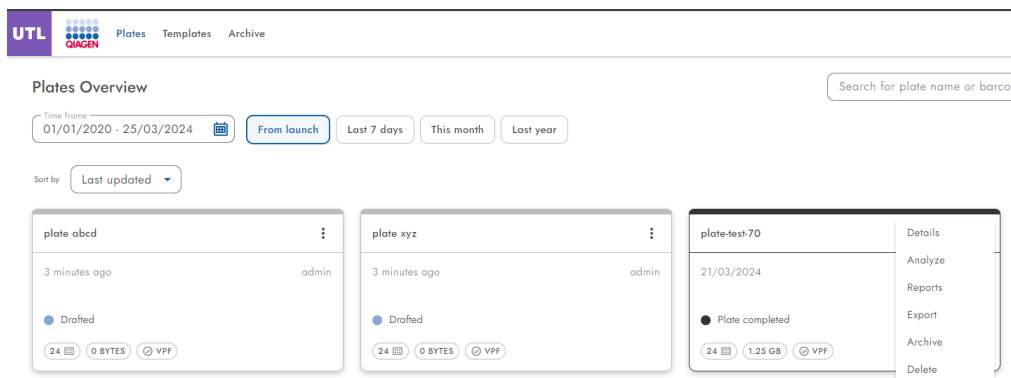
Estado Plate Completed (Placa concluída)

- Details (Detalhes)
- Export (Exportar)
- Archive (Arquivar)
- Delete (Eliminar)
- Analyze (Analisar)
- Reports (Relatórios)

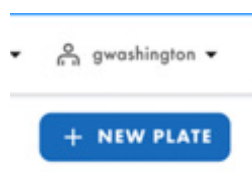
Estado Failed (Com falha) ou Invalidated (Invalidada):

- Details (Detalhes)
- Export (Exportar)
- Archive (Arquivar)
- Delete (Eliminar)
- Analyze (Analisar)
- Reports (Relatórios)

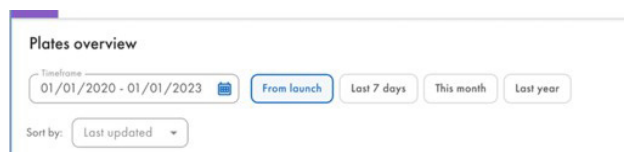
Nota: A opção **Archive** (Arquivar) placa só está disponível se tiver sido configurada uma localização de arquivo.



Os utilizadores podem alternar entre a "vista de mosaicos" e a "vista de lista" clicando nos ícones no canto superior direito.



O ícone de data ou de calendário por cima do mosaico da placa permite aos utilizadores filtrar ou encontrar execuções relativas a uma data específica.

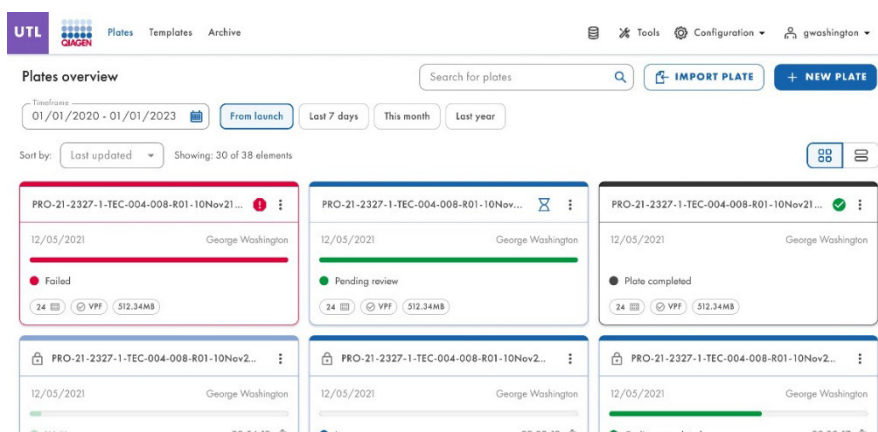


Os utilizadores também podem ordenar as placas por vários outros critérios, clicando no menu pendente "Sort by" (Ordenar por). Isto permite aos utilizadores ordenar as placas por última atualização, nome da placa ou estado da placa.



Nota: Não é possível importar placas de outras versões do conjunto de aplicações de software para o Software Suite.

Os utilizadores podem pesquisar placas por nome e código de barras da placa digitando na barra de pesquisa **Search for plates** (Procurar placas).



5.18. Carregamento do fator de precisão de volume (VPF)

O fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) oferece um recurso único para garantir a precisão dos resultados de concentração obtidos a partir de uma execução de dPCR no QIAcuityDx. Em geral, as nanoplaças contêm partições de tamanhos fixos que permitem uma forma muito precisa de cálculo da concentração da amostra. A potencial variação de tamanhos das partições em lotes de nanoplaças, causada por diferentes estampadores (forma de moldagem das microestruturas), pode ser resolvida aplicando o fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) específico do estampador. O fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) especifica o volume exato de ciclagem de um poço dentro de uma nanoplaça e, por conseguinte, aumenta ainda mais a precisão do cálculo da concentração em cada poço. A forma de moldagem da microestrutura é definida pelos primeiros 2 dígitos do código de barras da placa.

Nota: Vários lotes de placas podem ter origem numa forma de moldagem da microestrutura.

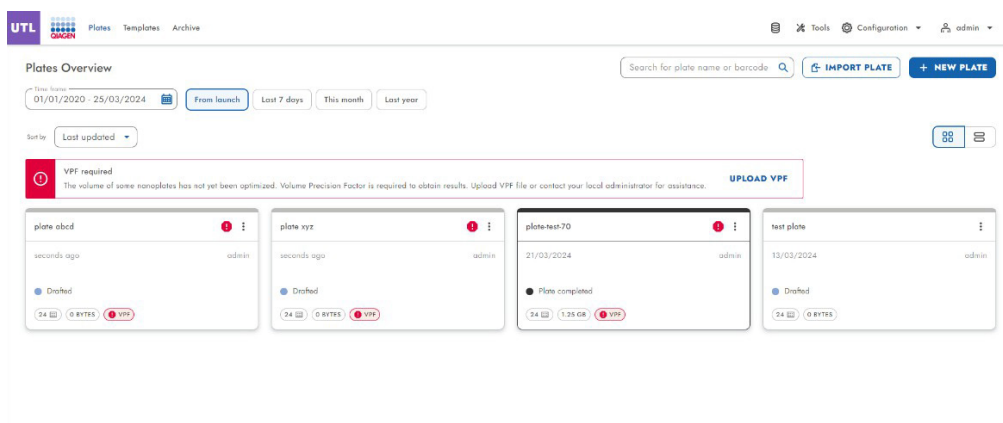
Novos conjuntos de fatores de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) serão publicados durante a produção dos lotes de nanoplaças e poderão ser transferidos no site da QIAGEN.

O novo fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) tem de ser carregado no Software Suite.

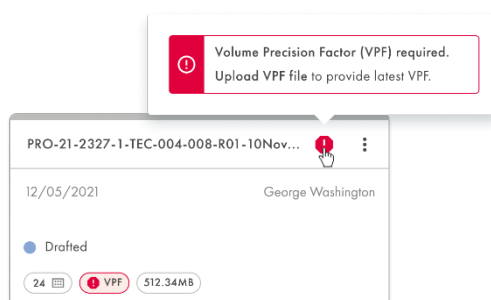
O Software Suite aplica o fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) carregado à placa para calcular as variações de volume das partições ao determinar a concentração. O ficheiro é necessário para otimizar os volumes das partições das nanoplaacas para obter resultados.

Ao definir uma placa, o QIAcuityDx Software Suite verifica a presença de um fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) válido para a nanoplaaca pretendida. Para nanoplaacas sem um fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) válido codificado pela nanoplaaca, o ícone VPF é apresentado com um círculo vermelho.

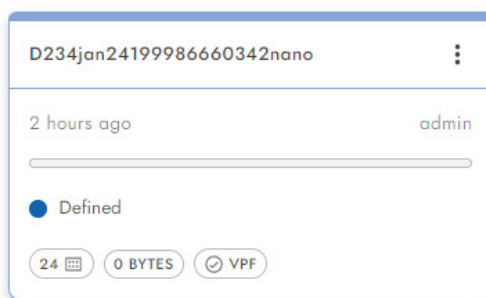
É apresentada uma mensagem de aviso incorporada a todos os utilizadores para carregarem ficheiros de fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) se alguma das placas criadas não tiver um ficheiro VPF.



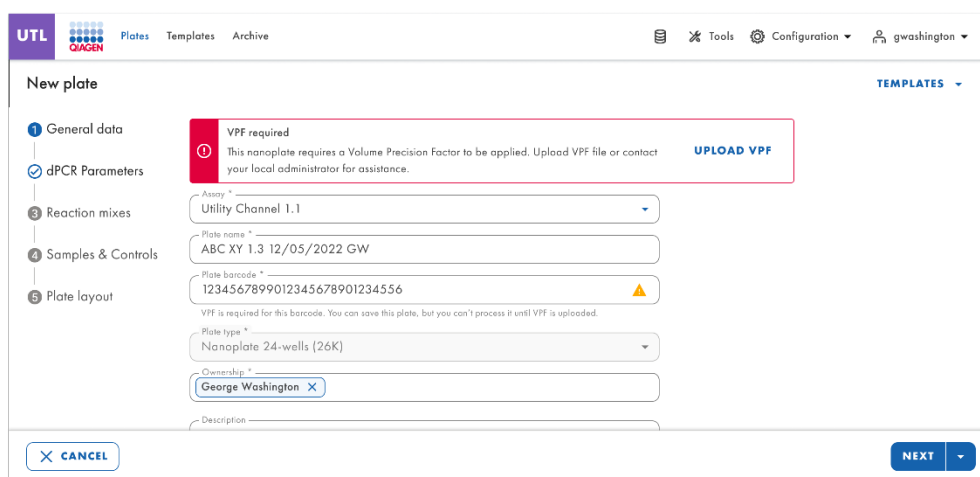
A mensagem de pop-up de aviso "Volume Precision Factor (VPF) required. Upload VPF file to provide latest VPF." (Fator de precisão de volume [Volume Precision Factor, VPF] necessário. Carregue um ficheiro VPF para fornecer o fator de precisão de volume [Volume Precision Factor, VPF] mais recente.) é apresentada a cada utilizador se alguma das placas criadas não tiver um ficheiro VPF.



As nanoplacas que têm um código de barras que codifica um ficheiro VPF válido e carregado não apresentam um aviso no ícone VPF.

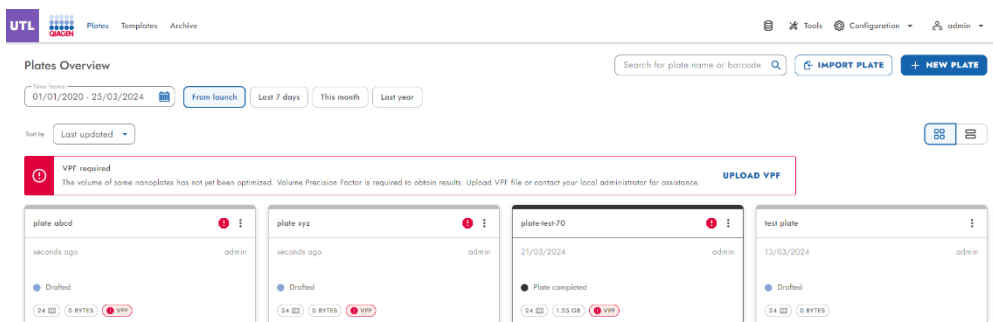


O Software Suite avisa o utilizador da necessidade de adicionar o fator de precisão de volume (Volume Precision Factor, VPF) em tempo real ao criar ou editar uma placa, sem necessidade de a guardar.

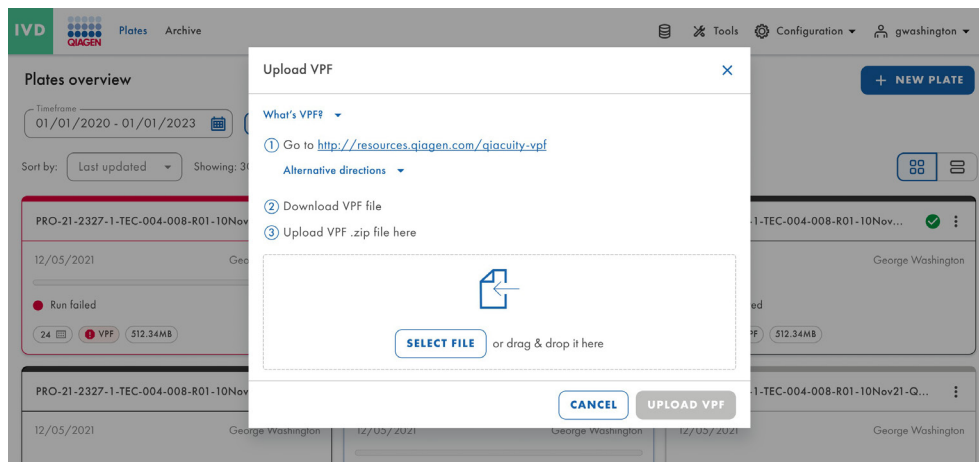


Carregar ficheiro VPF a partir da visão geral das placas

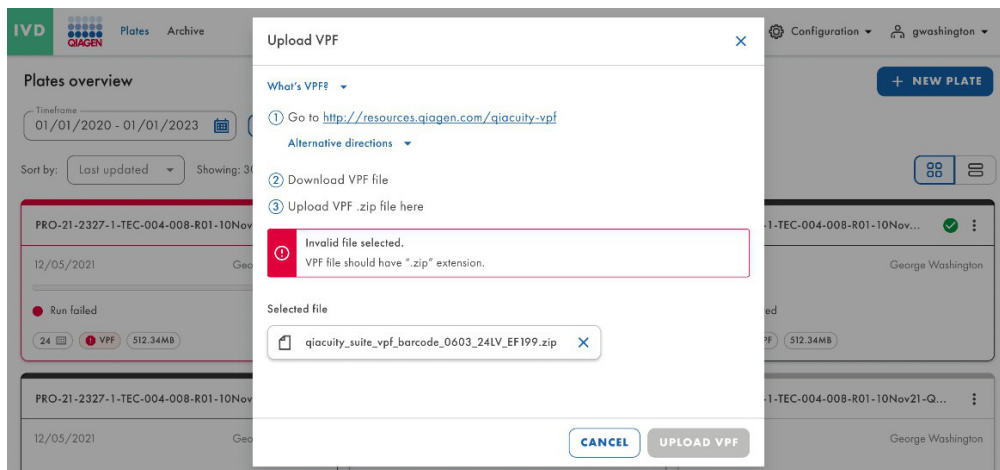
Os utilizadores com a permissão Upload VPF (Carregar VPF) podem carregar ficheiros VPF a partir do separador **Plates Overview** (Visão geral das placas) clicando na ligação **UPLOAD VPF** (Carregar VPF) na mensagem de aviso incorporada.



É apresentada a janela de pop-up "Upload VPF" (Carregar VPF). A janela de pop-up "Upload VPF" (Carregar VPF) contém as ligações e as instruções para obter os ficheiros VPF.



Se o formato do ficheiro não cumprir os requisitos, é apresentada uma mensagem de erro.



Carregar ficheiro VPF a partir do configurador de placas

Os utilizadores com as permissões de "Read plate" (Ler placa) (no canal aplicável) e "Upload VPF" (Carregar VPF) podem carregar ficheiros VPF a partir do ecrã "Plate Configurator" (Configurador de placas), clicando na ligação **Upload VPF** (Carregar VPF) na mensagem de aviso.

UTL QIAAGEN Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

New plate TEMPLATES

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

2 dPCR Parameters

3 Reaction mixes Assay * Utility Channel 1.1

4 Samples & Controls Plate name * ABC XY 1.3 12/05/2022 GW



5 Plate layout Plate barcode * 1234567899012345678901234556 
VPF is required for this barcode. You can save this plate, but you can't process it until VPF is uploaded.

Plate type * Nanoplate 24-wells (26K)

Ownership * George Washington 

Description

CANCEL **NEXT**

É apresentada a janela de pop-up "Upload VPF" (Carregar VPF).

UTL QIAAGEN Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

New plate TEMPLATES

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

2 dPCR Parameters

3 Reaction mixes Assay * Utility Channel 1.1

4 Samples & Controls Plate name * ABC XY 1.3 12/05/2022 GW




5 Plate layout Plate barcode * 1234567899012345678901234556 
VPF is required for this barcode. You can save this plate, but you can't process it until VPF is uploaded.

Plate type * Nanoplate 24-wells (26K)

Ownership * George Washington 

Description

CANCEL **NEXT**


Upload VPF 

What's VPF?

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

2 Download VPF file

3 Upload VPF .zip file here

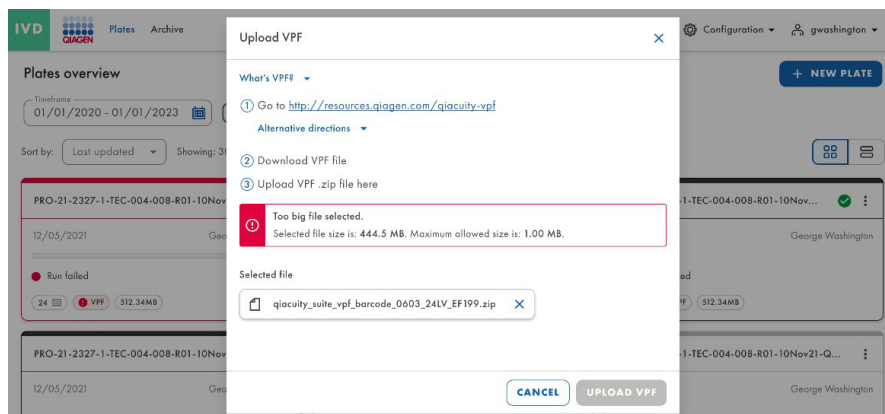

SELECT FILE or drag & drop it here

CANCEL **UPLOAD VPF**

A mensagem de aviso pop-up acima, sem a ligação **Upload VPF** (Carregar PDF), é apresentada aos utilizadores não autorizados a carregar ficheiros VPF sempre que a placa não tiver um ficheiro VPF.

Verificação do tamanho e da validade do ficheiro VPF

O Software Suite realiza uma verificação do tamanho do ficheiro depois de um ficheiro ter sido carregado através do pop-up Upload VPF (Carregar VPF). Após o carregamento de um ficheiro, o Software Suite apresenta o tamanho e o nome do ficheiro. Ficheiros com mais de 1 MB não podem ser carregados e é apresentada uma mensagem de erro.



Se o tamanho do ficheiro carregado for inferior a 1 MB, será realizada uma verificação de validade.

É apresentada uma mensagem de erro para ficheiros inválidos e o ficheiro VPF não será aplicado. Todas as notificações são apresentadas na parte superior central do ecrã.



É apresentado um pop-up de informação após o carregamento bem-sucedido de ficheiros corretos.



5.19. Realizar uma execução

5.19.1. Carregar a QIAcuityDx Nanoplate no instrumento

CUIDADO

Danos no instrumento



O carregamento de uma nanoplaca sem um vedante superior provocará um erro ao fechar a gaveta. Coloque um vedante superior e volte a colocar a nanoplaca na gaveta.

CUIDADO

Risco de danos materiais



Os utilizadores devem deixar que a nanoplaca carregada atinja a temperatura ambiente antes de a carregar no instrumento QIAcuityDx, caso esta tenha sido armazenada sob refrigeração.

CUIDADO

Danos no instrumento



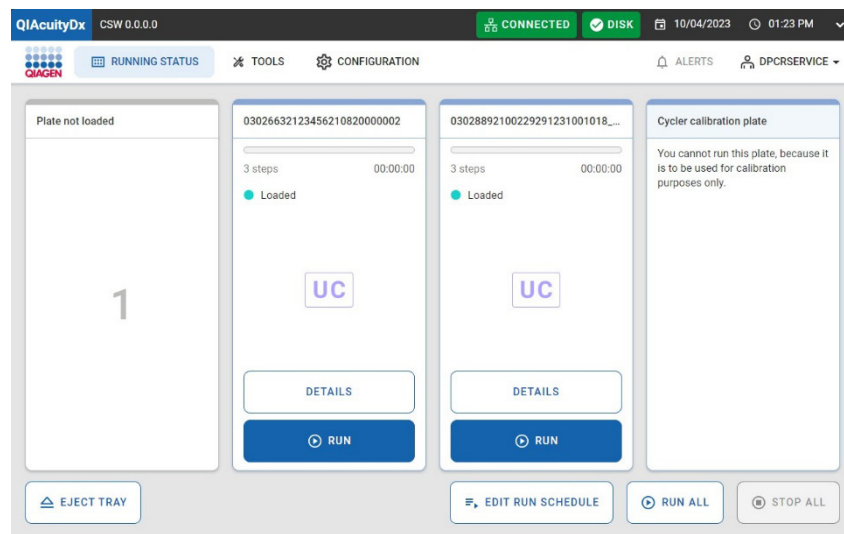
O utilizador deve certificar-se de que a nanoplaca fica plana quando é colocada na gaveta do instrumento. Se não o fizer, pode ocorrer uma colisão.



1. Se o instrumento não estiver ligado, prima o botão do interruptor azul na parte frontal do instrumento.



2. Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe no ecrã de início de sessão utilizando o teclado virtual do Control Software.

3. O estado de execução e as ranhuras de placas disponíveis são apresentados no ecrã.



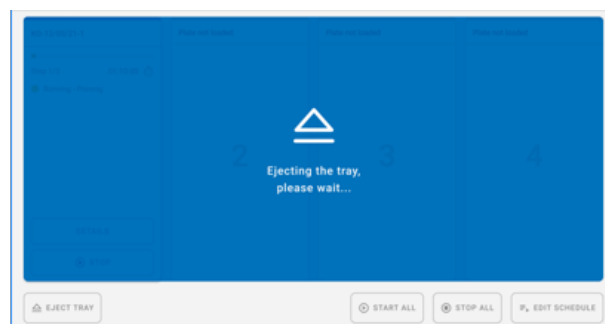
O botão **Network** (Rede) na parte superior com um visto verde  ou  indica que o instrumento e o Software Suite estão interligados.

Nota: Se o instrumento não estiver ligado ao Software Suite através de uma rede de laboratório ou de uma ligação direta por cabo, não será possível executar quaisquer placas no instrumento.

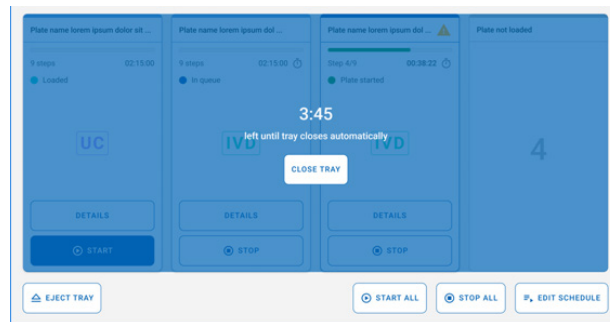
Nota: Antes de carregar uma placa no instrumento, a configuração da execução da placa deve ser concluída (estado "Defined" [Definida]) no Software Suite interligado. Se não for encontrada uma definição de placa que corresponda ao código de barras da placa carregada, é apresentado um erro.

Nota: A ID da amostra é um identificador crítico necessário para identificar cada teste, que pode ser utilizado pelo fabricante para investigar eventos comunicados, conforme exigido por lei. Por motivos de proteção de dados, é necessário que as ID de amostras sejam desidentificadas (pseudonimizadas) através da utilização de códigos alfanuméricos que não identifiquem uma pessoa e em relação aos quais não exista uma base razoável para crer que a informação possa ser utilizada para identificar uma pessoa.

4. Na parte inferior do ecrã, a descrição indica que todos os módulos estão "inativos". Isto indica que todos os módulos estão prontos a ser utilizados. Neste ponto, é possível carregar placas.
5. Prima o botão **EJECT TRAY** (Ejetar bandeja) na interface gráfica do utilizador (Graphical User Interface, GUI) ou prima o botão físico no próprio dispositivo para abrir a gaveta.



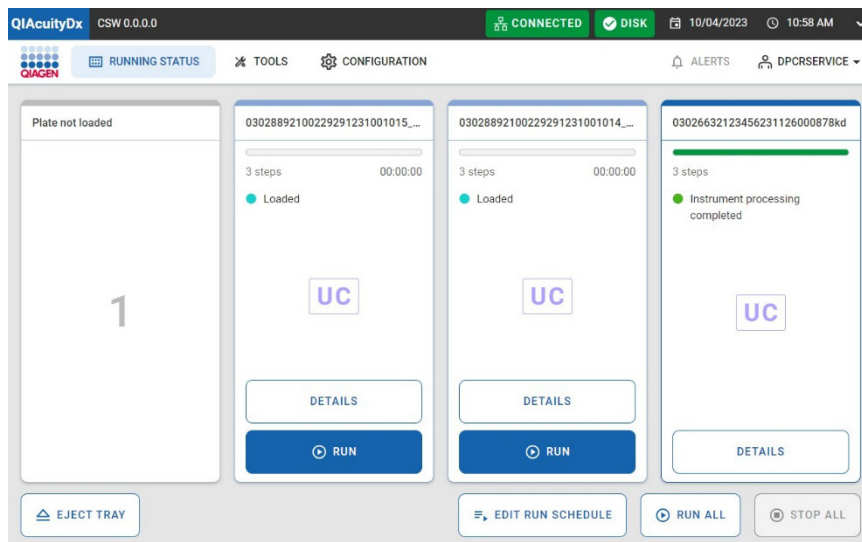
6. Retire a nanoplaca da bandeja utilizando a interface gráfica do utilizador (Graphical User Interface, GUI) ou o botão físico de libertação da bandeja. Coloque a nanoplaca numa das ranhuras livres (não assinaladas por uma luz LED) do instrumento, com o código de barras virado para o dispositivo.



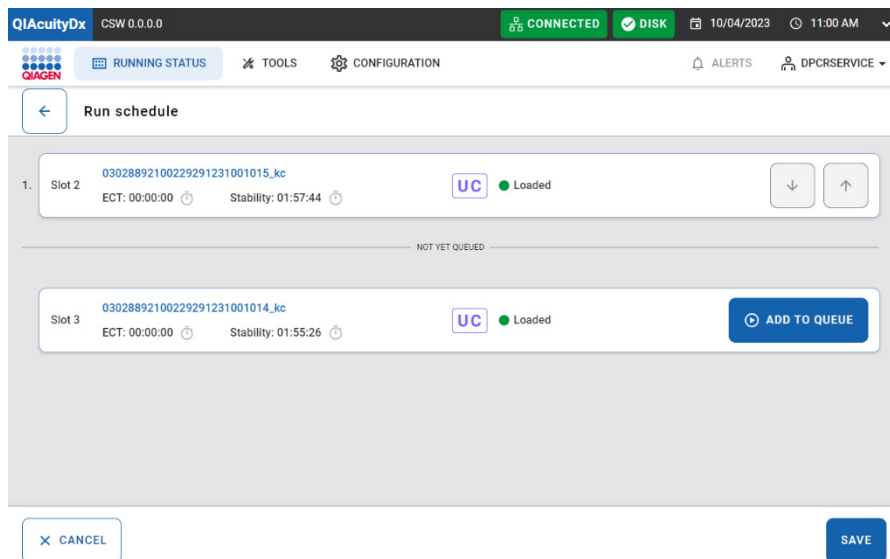
7. Prima o botão **CLOSE TRAY** (Fechar bandeja) para fechar a gaveta quando a placa estiver no devido lugar. Se o botão não for premido, após o fim da contagem do temporizador, esta fecha-se automaticamente.
8. As luzes LED terão cores diferentes consoante o estado do instrumento:
- **Azul:** para nanoplacas carregadas mas não iniciadas e durante a execução.
 - **Vermelho:** para uma execução com erro.
 - **Verde:** para uma execução concluída.

5.19.2. Editar a agenda de execuções

A agenda de execuções é a funcionalidade que fornece uma visão geral da ordem de execução das placas carregadas e permite ao utilizador modificá-la, movendo as placas para cima e para baixo na agenda, parando as placas atualmente em execução e/ou adicionando execuções de placas que ainda não foram iniciadas.



Está disponível uma visão geral da agenda de execuções atual com a ordem das placas e algumas informações básicas sobre cada placa (tais como *tempo de conclusão estimado*, *tempo de estabilidade*, *nome ou localização*, etc.).



Neste ecrã, o utilizador tem a possibilidade de manipular a ordem das placas agendadas, desde que as placas ainda não tenham sido processada num módulo. Clicando na secção delimitada pela margem preta na imagem acima, o utilizador pode ver os detalhes completos da placa.

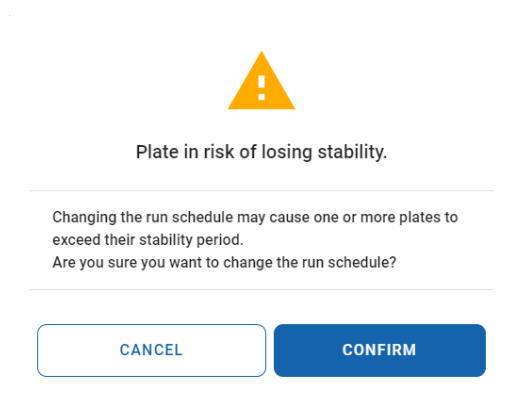
O ecrã Run schedule (Agenda de execuções) tem 2 secções: uma para placas agendadas e outra para as não agendadas. Se não houver placas numa destas duas secções, essa secção não é apresentada.

A deslocação de uma placa "para cima na agenda" só é permitida se essa placa não estiver no topo ou ainda não tiver sido processada. A deslocação de uma placa "para baixo na agenda" é possível para qualquer placa que ainda não esteja a ser processada e que também ainda não esteja no fim da agenda.

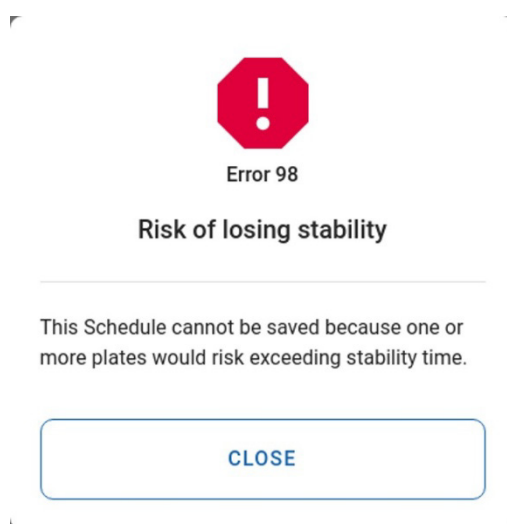
As alterações só são processadas quando o utilizador clicar no botão **Save** (Guardar) e obter uma resposta de operação bem-sucedida. Por conseguinte, as operações de reordenação podem ser realizadas sem alterar efetivamente a agenda, desde que o botão **Save** (Guardar) não seja premido. Além disso, quaisquer modificações realizadas na agenda são atualizadas à medida que o CSW atualiza o progresso das placas atualmente agendadas. Os operadores devem estar cientes de que as placas concluídas são removidas da agenda e não serão tidas em consideração quando forem realizadas quaisquer outras alterações na agenda.

Ao abrir a gaveta enquanto estão em curso modificações na agenda, todas as alterações serão eliminadas e o utilizador será reencaminhado para a página Running Status (Estado de execução).

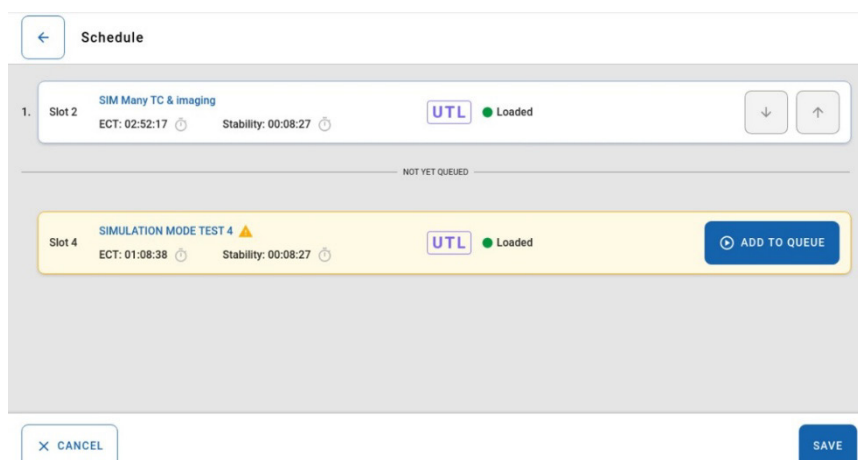
Em **Utility Mode** (Modo Utilitário), o utilizador verá a seguinte caixa de diálogo.



Se a ordem de execução seleccionada não permitir a execução de todas as placas restantes dentro dos respectivos tempos de estabilidade no sistema, será apresentada a seguinte caixa de diálogo e não será possível guardar a agenda atual.



Nesse caso, as placas em risco de perder a respetiva estabilidade no sistema também serão mostradas com um ícone de aviso na vista de agenda.



Estabilidade no sistema

A *Nanoplate Onboard Stability* (Estabilidade da nanoplaca no sistema) é a janela de tempo dentro da qual uma nanoplaca, uma vez carregada no instrumento, tem de ser processada. Note que o tempo decorrido entre a vedação da nanoplaca e o seu carregamento no instrumento não conta para a janela de tempo de estabilidade no sistema. O temporizador de estabilidade no sistema é acionado quando o código de barras da nanoplaca é lido com êxito (ou seja, carregado).

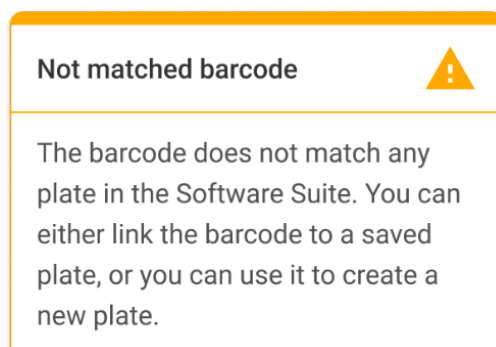
A estabilidade no sistema da nanoplaca pode ser vista como uma métrica dinâmica, uma vez que varia consoante o passo de processamento em que a placa se encontra. Existem 3 fases em que a estabilidade no sistema é temporizada.

- Pós-carregamento: a aguardar compressão de preparação (tempo de estabilidade de 3 horas)
- Pós-preparação: a aguardar termociclagem (tempo de estabilidade de 9 horas, em contagem decrescente)
- Pós-termociclagem: a aguardar aquisição de imagens (tempo de estabilidade de 240 horas [10 dias], em contagem decrescente)
- Para cada uma destas fases, os tempos de estabilidade fornecidos são parametrizados (consulte a Secção 5.2 para obter mais detalhes) e fornecidos pelo plug-in de ensaios; por conseguinte, os tempos de estabilidade podem ser diferentes consoante o plug-in de ensaios. Para todas as outras fases, o tempo de estabilidade no sistema da nanoplaca não é contado em ordem decrescente, mas sim reiniciado. Nesses casos (ou seja, placa no módulo de preparação/compressão, placa no módulo do termociclador ou placa no módulo de aquisição de imagens).

5.19.3. Executar a QIAcuityDx Nanoplate

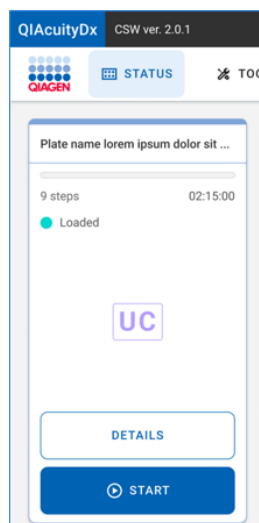
Quando a QIAcuityDx Nanoplate estiver colocada, o instrumento lê o código de barras da placa e as luzes LED da bandeja do instrumento acendem com uma luz azul.

Se o código de barras não corresponder a uma execução existente (ou seja, se o código de barras não tiver sido definido no Software Suite), será apresentado o seguinte ecrã de menu no Control Software:

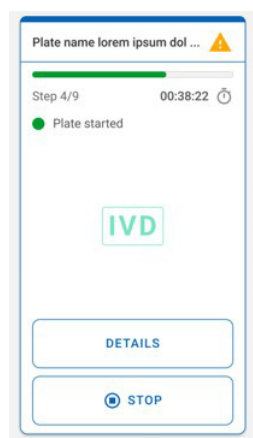


Nota: Se o código de barras não tiver sido predefinido no Software Suite, a placa tem de ser removida do instrumento e o código de barras tem de ser lido para o configurador de placas do Software Suite (consulte as Secções 5.15 Criar uma nova placa no Utility Mode (Modo Utilitário) e 5.16 Criar uma nova placa no Modo IVD).

A execução pode então ser iniciada premindo o botão  **START (INICIAR)**.



Quando a placa estiver a ser processada, aparecerá o seguinte ecrã:



Podem ser acrescentadas placas adicionais enquanto o instrumento estiver em execução. Se o braço do instrumento estiver ocupado, aguarde alguns segundos e volte a tentar carregar.

5.19.4. Verifique o estado da placa durante o processamento

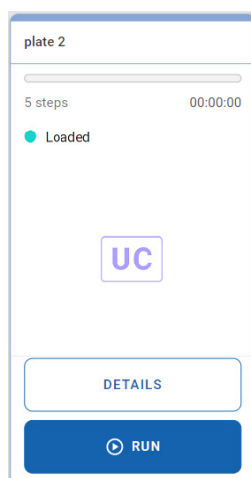
A placa é processada no módulo de carregamento principal, e a mistura de reação de cada poço é dividida em reações individuais. Em seguida, é realizada uma PCR no termociclador. Um sinal de fluorescência positivo indica a presença de material de modelo adequado numa determinada partição, que é detetado durante a aquisição de imagens.

As imagens são enviadas para o Software Suite para processamento de aquisição de imagens.

O estado de execução do instrumento pode ser visualizado no instrumento ou no software instalado num computador.

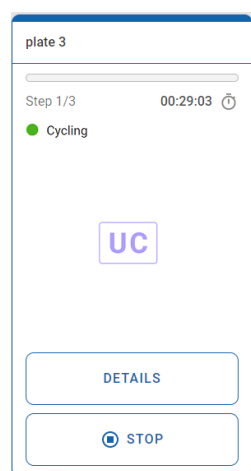
No ecrã Running Status (Estado de execução) do instrumento, cada vista de ranhura pode apresentar uma placa em qualquer um dos seus diferentes estados possíveis (portanto, com diferentes ações disponíveis para cada caso):

- Loaded (Carregada)



Cada placa no estado "Loaded" (Carregada) pode, como o nome sugere, ser executada. Se o utilizador ativar a execução da placa (clicando no respetivo botão), o estado da placa muda para "In progress" (Em curso) (caso a execução seja imediatamente iniciada) ou "In queue" (Na fila) (caso a execução tenha de aguardar até ser iniciada).

- In progress (Em curso)



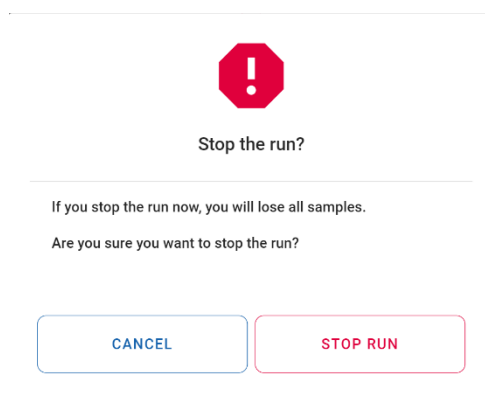
Se estiver a decorrer a execução de uma placa, pode ser apresentado um dos seguintes estados:

- Plate started (Placa iniciada)
- Partitioning (A criar partições)
- Partitioning completed (Criação de partições concluída)
- Waiting – partitioning completed (A aguardar – Criação de partições concluída)
- Imaging (A adquirir imagens)
- Imaging completed (Aquisição de imagem concluída)

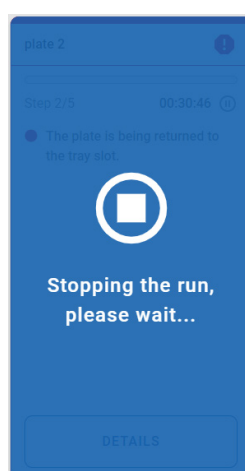
- Waiting – imaging completed (A aguardar – Aquisição de imagem concluída)
- Cycling (Em ciclagem)
- Cycling completed (Ciclagem concluída)
- Waiting – cycling completed (A aguardar – Ciclagem concluída)

Quando pelo menos 1 placa está em execução, todos os separadores da página são desativados. É possível interromper a execução de uma placa enquanto está em curso.

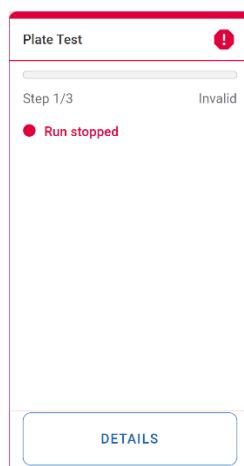
Ao clicar no botão **Stop** (Parar), o utilizador tem então de confirmar essa ação através de uma caixa de diálogo de confirmação.



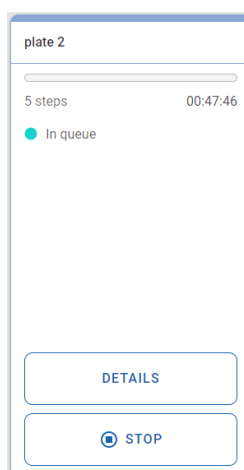
Quando a execução de uma placa é interrompida, a placa é transportada de volta para a bandeja (para a sua ranhura original) e, enquanto isso acontece, é apresentada uma sobreposição azul sobre o respetivo mosaico.



Quando a placa voltar à sua ranhura original, a sobreposição desaparece. A partir desse momento, a placa é invalidada (não será possível voltar a executá-la) e é apresentado um título de erro.



- In queue (Na fila)



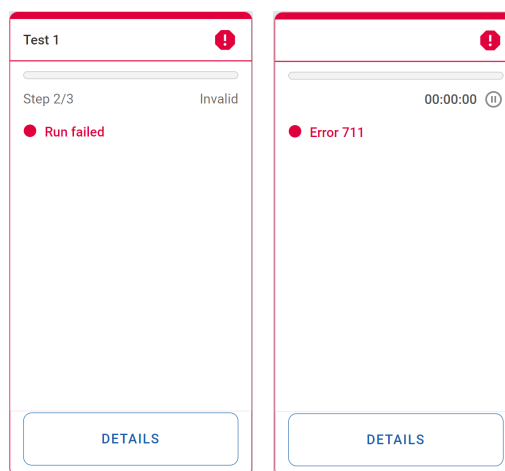
Quando uma placa está "In queue" (Na fila), a execução pode ser interrompida. Em caso disso, a placa muda imediatamente o seu estado para "Loaded" (Carregada). Neste caso, uma vez que não foi iniciada qualquer execução, a placa pode ainda ser executada.

- Completed (Concluída)



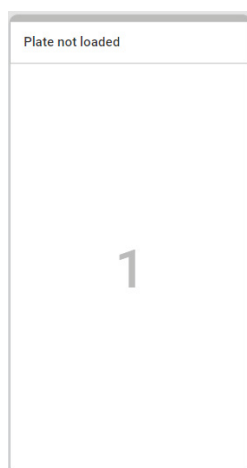
Este mosaico é apresentado quando a execução de uma placa é concluída com êxito.

- Erro/Falha



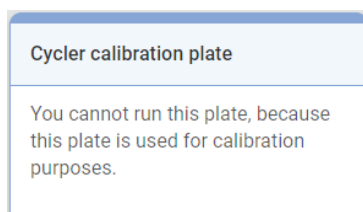
Estes mosaicos são apresentados quando a execução de uma placa falhou ou quando existe outro erro que está a afetar o estado do mosaico da placa (por exemplo, Error 711 – Software Suite Connectivity Issues [Erro 711 - Problemas de conectividade com o Software Suite]).

- Placa não carregada



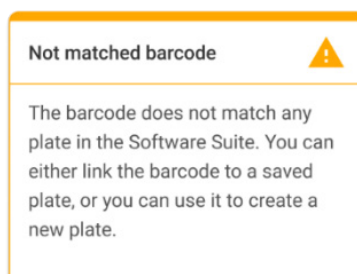
Este mosaico é apresentado quando a ranhura da bandeja não tem qualquer placa carregada.

- Calibration plate (Placa de calibração)



Este mosaico é apresentado quando a ranhura da bandeja tem uma placa de calibração carregada.

- Not matched barcode (Código de barras não correspondente)



Este mosaico é apresentado quando não existe correspondência do código de barras (tendo em conta os dados do material de laboratório obtidos a partir do Software Suite) da placa carregada.

Detalhes da placa

Esta funcionalidade fornece detalhes adicionais sobre uma determinada placa se o utilizador necessitar de mais informações do que as apresentadas na página "Running status" (Estado de execução).

É possível aceder aos detalhes da placa clicando no botão **Details** (Detalhes) de uma determinada placa.

- A execução da placa está pendente

Plate details

Loaded

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250203000555

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250203000555

Loaded

Owner(s)

admin

Est. run duration

00:00:00

Stability time

Time left to start Partitioning

01:41:11

Plate type

96 UC

CANCEL

- A placa está na fila

Plate details

In queue

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250203000555

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250203000555

Loaded

Owner(s)

admin

Est. run duration

00:00:00

Stability time

Time left to start Partitioning

01:41:11

Plate type

96 UC

CANCEL

- A placa está a ser processada

Plate details

Plate started

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250820000044

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250820000044

Loaded

09/22 07:38 AM by DPCTService

Owner(s)

admin

Est. completion time

01:03:41

Stability time

Time left to start Partitioning

01:42:18

Plate type

96 UC

CANCEL

- O processamento da placa no instrumento foi concluído

Plate details

Instrument processing completed

Run Steps

✓ Partitioning

✓ Cycling

✓ Imaging

Plate name

03026632123456250820000033

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250820000033

Loaded

-

Owner(s)

admin

Completion time

00:59:41

Plate type

96 UC

CANCEL

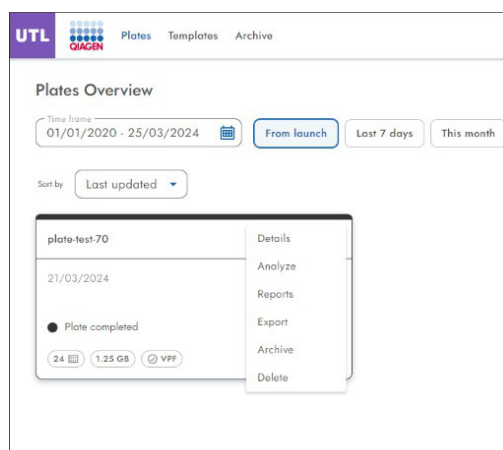
5.19.5. Verificar se as imagens têm boa qualidade ou se estão demasiado saturadas (apenas disponível no modo Utilitário)

No Software Suite, as placas são apresentadas por ordem de execução, as execuções atuais são apresentadas na parte superior do ecrã, enquanto as execuções concluídas são apresentadas abaixo por ordem de data.

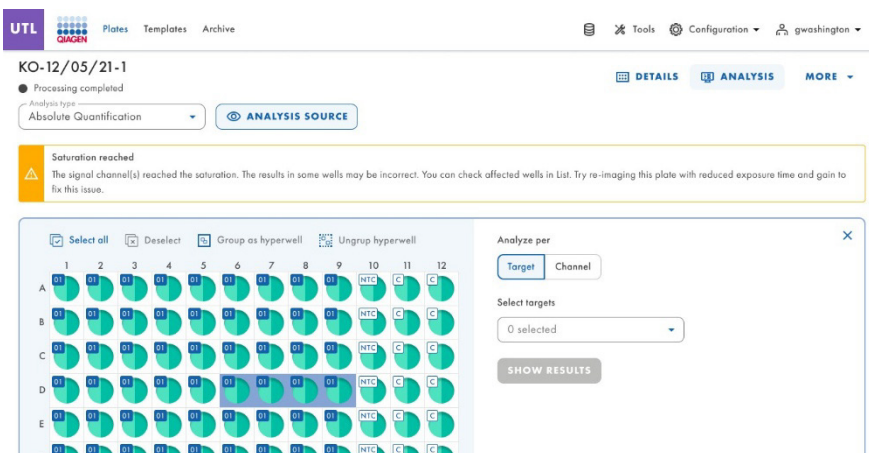
Para análise, clique na placa e selecione **Analyze** (Analisar) na barra de menu pendente.

O sinal de fluorescência no canal de referência é medido para determinar o número de partições válidas num poço. As diferenças nas intensidades de sinal entre partições são normalizadas e os sinais de fluorescência nos canais alvo são corrigidos em conformidade.

Se o sinal de fluorescência estiver saturado em demasiadas partições de um poço num canal alvo, será apresentada uma mensagem de aviso ao utilizador. Os sinais saturados reduzem a relação sinal-ruído e podem levar a resultados de análise inadequados, por exemplo, o algoritmo de correção de diafonia pode ser afetado. A recomendação é voltar a adquirir imagens da placa com menos 30% de tempo de exposição no respetivo canal.



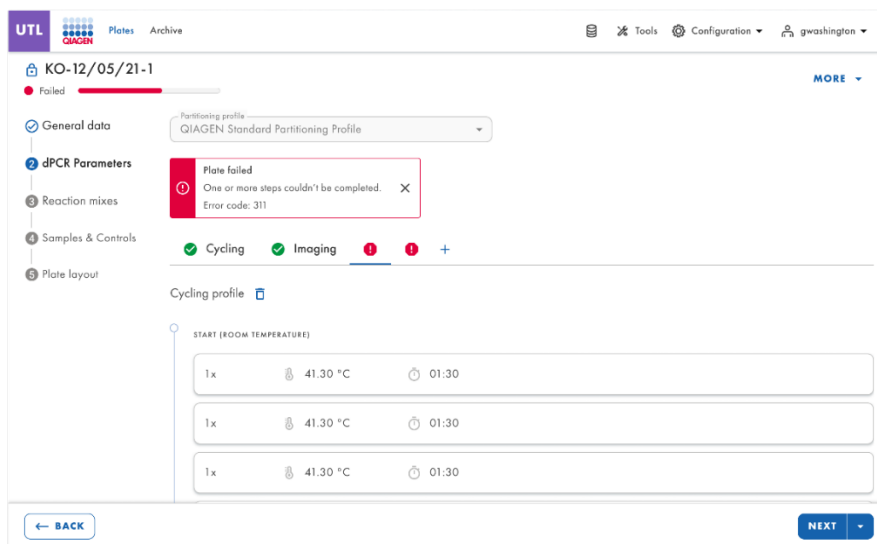
Nota: Se o sinal dos canais estiver saturado, estes serão realçados a amarelo. Recomenda-se, por isso, voltar a adquirir imagens da placa com um tempo de exposição 30% inferior.



Adicionar passos de aquisição de imagens após a conclusão da experiência (novas aquisições de imagens)

Após a conclusão de uma experiência, quando a placa atinge o estado Plate Complete (Placa concluída), é permitido acrescentar passos adicionais de aquisição de imagens.

Para tal, existe o ícone + junto ao ecrã do passo dPCR Parameters (Parâmetros de dPCR). É permitido um máximo de 8 passos, incluindo os passos de aquisição de imagens existentes.



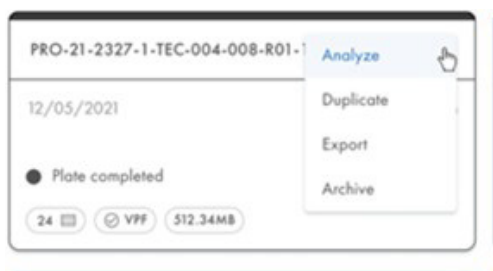
Depois de acrescentar os passos adicionais de aquisição de imagens pretendidos, clique em **Save** (Guardar). O estado da placa permanecerá como "Completed" (Concluída).

A placa está agora pronta a ser executada no instrumento para os passos adicionais de aquisição de imagens.

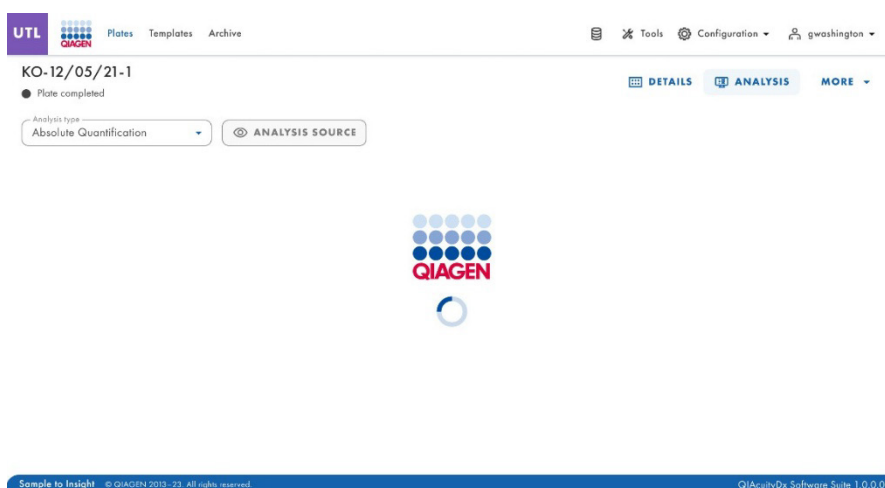
Depois de o instrumento ter realizado os passos adicionais de aquisição de imagens, não é permitido acrescentar mais passos adicionais.

5.19.6. Executar análise no Utility Mode (Modo Utilitário)

Utilizando o Utility Mode (Modo Utilitário), quando uma execução tiver terminado, pesquise a placa que pretende analisar na página Plates Overview (Visão geral das placas) do ambiente Plates (Placas). Apenas as placas com o estado "Run Failed" (Falha na execução), "Run Stopped" (Execução interrompida), "Run Loaded" (Execução carregada) e "Run Completed" (Execução concluída) podem ser analisadas selecionando a opção Analyze (Analisar). As placas listadas como "Drafted" (Rascunho), "Defined" (Definida) e "Running" (Em execução) não têm esta opção no menu de contexto.

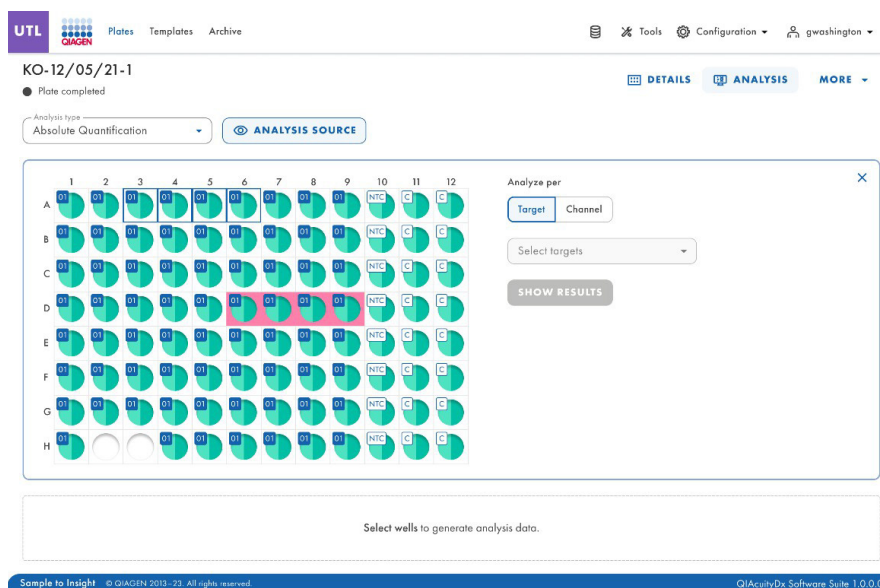


Também é possível aceder ao ambiente Plate Analysis (Análise da placa) a partir da placa, entrando na placa e clicando no botão **Analysis** (Análise). É apresentada uma página de carregamento com o logótipo QIAGEN.



O Software Assay Plugin permite ao utilizador analisar placas que tenham sido processadas pelo instrumento. Estão disponíveis os seguintes tipos de análise:

- Absolute Quantification (Quantificação absoluta)
- Mutation Detection (Deteção de mutações)
- Genome Editing (Edição de genomas)
- Copy Number Variation (Variação do número de cópias)
- Gene Expression (Expressão de genes)



O esquema da placa contém identificadores de poços em linhas e colunas (por exemplo, A1, B2, etc.) que representam a posição do poço no esquema da placa, dependendo do tipo de placa (24 ou 96 poços).

O esquema da placa diferencia os poços disponíveis entre poços cheios e vazios.

A cor dos poços depende da cor da mistura de reação que lhes foi atribuída.

As diferentes etiquetas dos poços identificam as amostras (com a sua ID) e indicam se se trata de um controlo ou de um controlo sem modelo (no template control, NTC).

É possível seleccionar vários poços de uma só vez, clicando neles individualmente ou clicando num deles e arrastando o cursor sobre todos os poços pretendidos.

É possível seleccionar todos os poços clicando em **Select all** (Seleccionar tudo).

Pode anular a selecção dos poços seleccionados clicando neles.

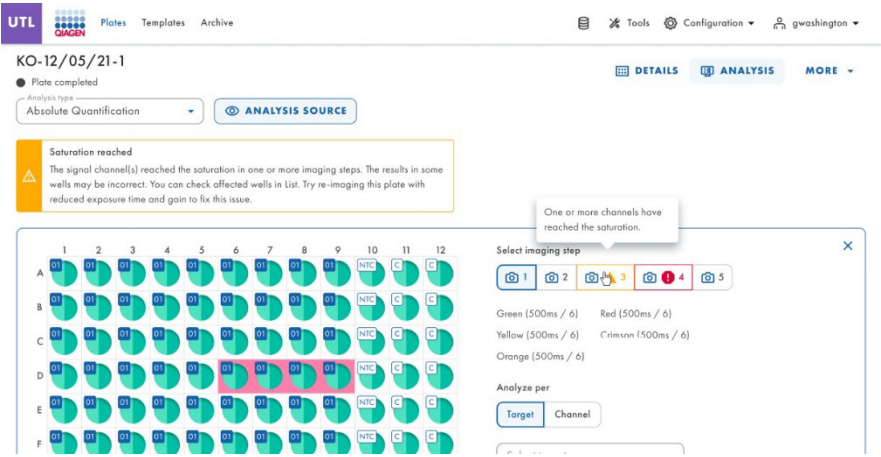
Os utilizadores autorizados podem analisar os poços da placa processados pelo instrumento, seleccionando o tipo de análise.

Controlo da qualidade das imagens

O sinal de fluorescência no canal de referência é medido para determinar o número de partições válidas num poço. As diferenças nas intensidades de sinal entre partições são normalizadas e os sinais de fluorescência nos canais alvo são corrigidos em conformidade.

Nota: A gama ideal de unidades de fluorescência relativa (relative fluorescence unit, RFU) dos positivos é de 80–120 para evitar a saturação e permitir o funcionamento adequado dos algoritmos de análise de imagens.

Se tiver sido realizado mais do que 1 passo de aquisição de imagens, o passo de aquisição de imagens em que ocorreu a saturação é assinalado a amarelo e uma mensagem de aviso é apresentada ao passar o cursor sobre o ícone da câmara.



Sempre que o sinal de fluorescência estiver saturado em demasiadas partições de um poço num canal alvo (verde, amarelo, laranja, vermelho e carmesim), é apresentada uma mensagem de aviso ao utilizador e todos os sinais saturados são assinalados na visão geral dos resultados.

The screenshot shows the 'Results - list' table in the UTL software. The table has columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Target, IC, Control type, Concentration *, CI, Partitions, and Threshold. Wells A1, A2, and A3 are listed. A tooltip for well A2 indicates that the channel has reached saturation for this well, and results may be incorrect.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Control type	Concentration *	CI	Partitions	Threshold
			Name			copies/μL	(%)	Valid	
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	Variable
A2	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	Variable

Invalidação de imagens de poços (Erro)

Em raras ocasiões, a qualidade da imagem é demasiado fraca e a imagem não pode ser utilizada para análise posterior. É apresentada uma mensagem aos utilizadores informando-os de que alguns poços foram invalidados. Os poços invalidados ficam a cinzento no esquema da placa e não podem ser utilizados para análise. A mensagem também é apresentada quando nem todos os poços foram utilizados na execução da placa.

Se tiver sido realizado mais do que 1 passo de aquisição de imagens, o passo de aquisição de imagens onde ocorreu a baixa qualidade do sinal é assinalado a vermelho e uma mensagem é apresentada ao passar o cursor sobre o ícone da câmara.

As razões para a invalidação de uma imagem são as seguintes:

- Sinal de fluorescência insuficiente, por exemplo, quando a nanoplaca é sujeita a nova aquisição de imagens após um longo período de armazenamento.
- A vibração durante o processo de aquisição de imagens resulta em imagens desfocadas. Se a imagem do canal de referência for afetada, o número de partições válidas não pode ser determinado e todo o poço é invalidado para análise. Se um canal alvo for afetado, apenas a imagem do respetivo canal é invalidada para análise.
- O enchimento incompleto de um poço pode levar a um número insuficiente de partições válidas no canal de referência necessárias para a análise. Neste caso, todo o poço é invalidado.

Medidas de correção de imagens

Para garantir uma análise adequada baseada em partições válidas, os artefactos que possam influenciar a análise dos resultados são removidos das imagens. As correções são realizadas automaticamente pelo Software Suite e não requerem qualquer ação por parte do utilizador. As partições que são afetadas por artefactos são escurecidas e invalidadas para análise posterior. Os artefactos podem ser:

- Poeiras e outras partículas
- Áreas de baixa amplificação
- Áreas de mau enchimento

Poeiras e outras partículas

Poeiras e outras partículas, como cabelos ou fios, são detetados pelo Software Suite e removidos das imagens. Esta figura mostra um exemplo de um poço antes e depois da correção de poeiras/outras partículas.

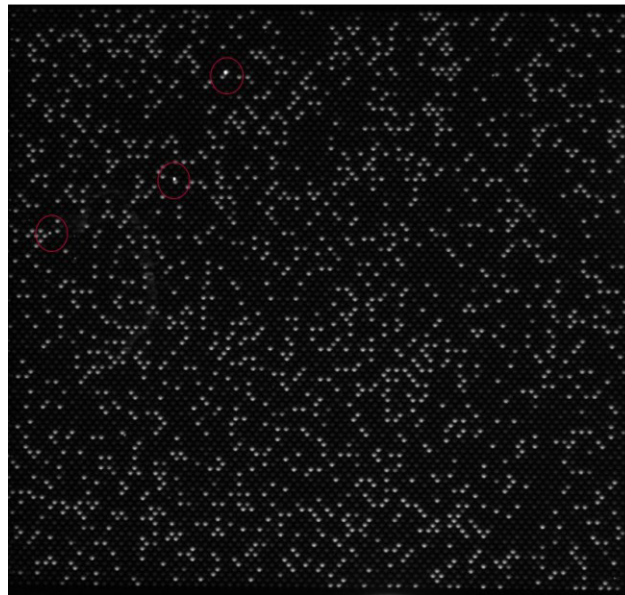


Figura 12. Imagem não processada de um poço mostrando partículas de poeira (assinaladas com círculos vermelhos).

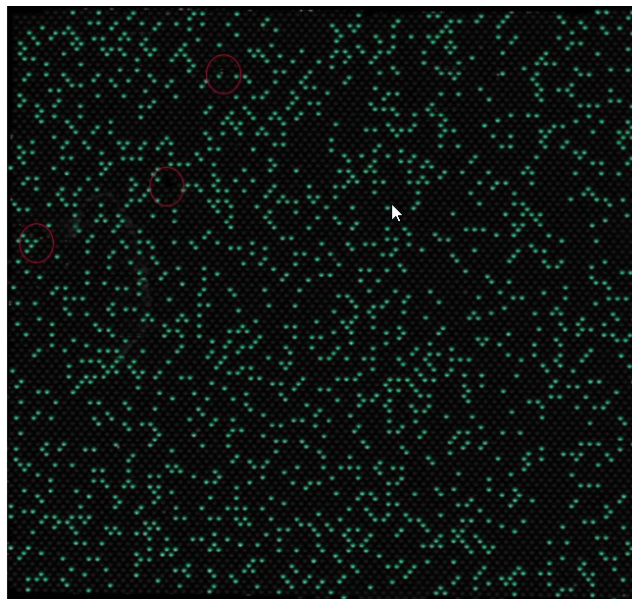


Figura 13. Mapa de sinais da imagem corrigida quanto a poeiras.

Se as imagens continuarem a apresentar partículas de poeiras ou outras partículas após a correção, recomenda-se descarregar a placa, limpá-la com um pano que não largue pelos e repetir a aquisição de imagens da placa.

Nota: O Software Suite adquire sempre imagens de todos os canais, mesmo que não sejam utilizados pelo ensaio, de modo a melhorar a deteção de poeiras

Áreas de baixa amplificação

O sinal de fluorescência num canal alvo pode por vezes ser menos acentuado ou indetetável em certas áreas de um poço, enquanto o sinal no canal de referência não é afetado. Se não tiver ocorrido uma amplificação igual no poço, a área de baixa amplificação não satisfaz os requisitos da distribuição de Poisson. Por conseguinte, as partições nessas áreas são escurecidas na imagem e não são incluídas na análise.

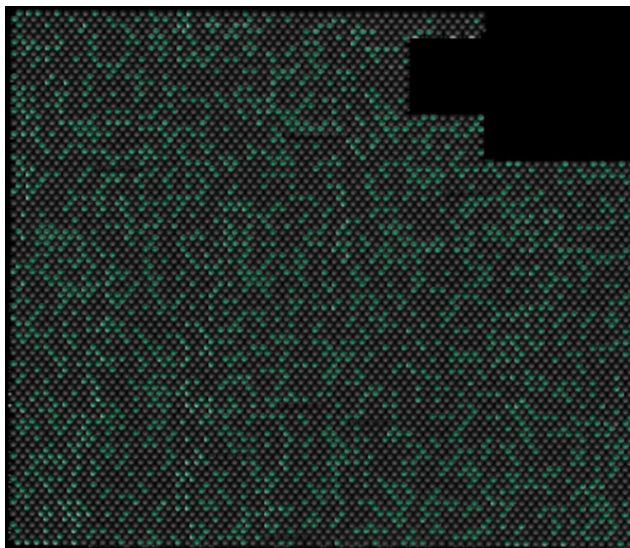


Figura 14. Mapa de sinais de uma imagem com áreas de baixa amplificação escurecidas.

Áreas de mau enchimento

Uma pipetagem ou vedação incorreta pode levar a que áreas do poço não sejam enchidas com mistura de reação. Essas áreas afetam o canal de referência, bem como os canais alvo, e reduzem o número de partições válidas. Consulte a Secção 5.7 Configuração da reação para obter instruções sobre como pipetar e vedar corretamente as nanoplacas.

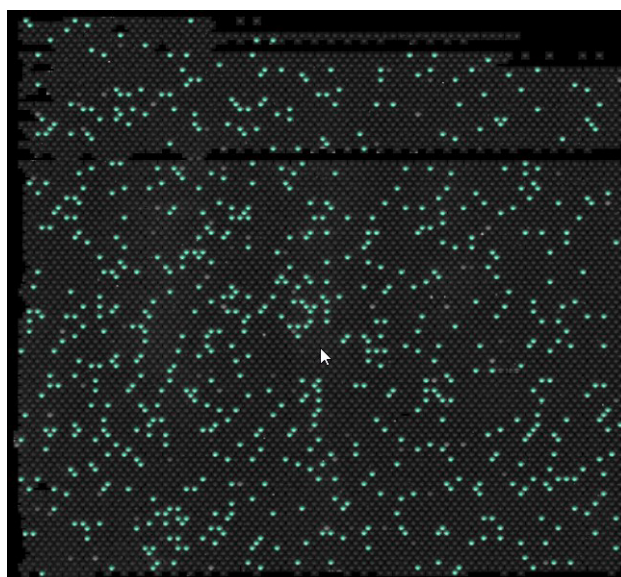


Figura 15. Mapa de sinais de uma imagem com áreas de mau enchimento.

Algoritmo de correção de diafonia

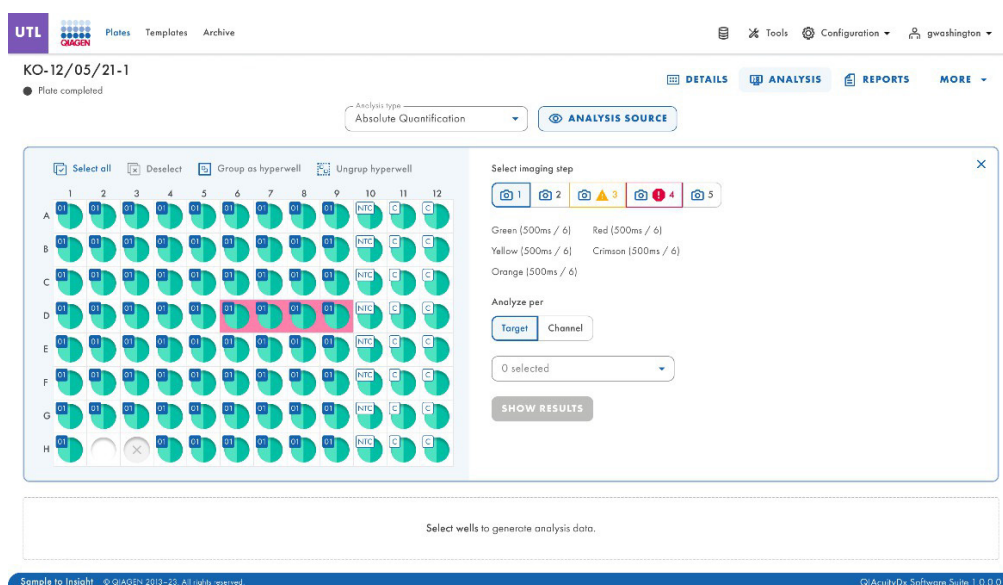
O instrumento QIAcuityDx deteta 5 canais de fluorescência. Para compensar a sobreposição espectral entre os corantes fluorescentes, é implementado um algoritmo de correção de diafonia no Software Suite. Esta correção é feita automaticamente pelo software e não requer qualquer ação por parte do utilizador. Os sinais que alastrarem são removidos das imagens e não são considerados na análise dos resultados. A correção de diafonia corrige um valor absoluto com base no nível de unidades de fluorescência relativa (relative fluorescence unit, RFU) do canal vizinho.

Nota: Se for observada uma compensação insuficiente ou uma compensação excessiva (por ex., como bandas negativas duplas), verifique se os níveis de unidades de fluorescência relativa (relative fluorescence unit, RFU) dos sinais positivos nos canais vizinhos estão saturados ou muito intensos. A redução do nível de unidades de fluorescência relativa (relative fluorescence unit, RFU) de sinais positivos pode reduzir a ocorrência de compensação insuficiente ou compensação excessiva.

Opções gerais de análise

Selecionar poços para análise:

- Para selecionar vários poços ao mesmo tempo, clique nos poços individuais ou clique em 1 poço e arraste o cursor até todos os poços estarem selecionados.
- Para selecionar todos os poços, clique em **Select all** (Selecionar tudo).
- Para remover um poço selecionado, clique no poço.
- Para remover todos os poços selecionados, clique em **Unselect all** (Desmarcar tudo).



Informações dos poços

Para visualizar mais informações sobre um poço individual, faça duplo clique no poço no esquema da placa. Aparece a caixa de diálogo Well Information (Informações do poço). Clique em **OK** (OK) para fechar a caixa de diálogo.

Lista de campos no modal Well Information (Informações do poço):

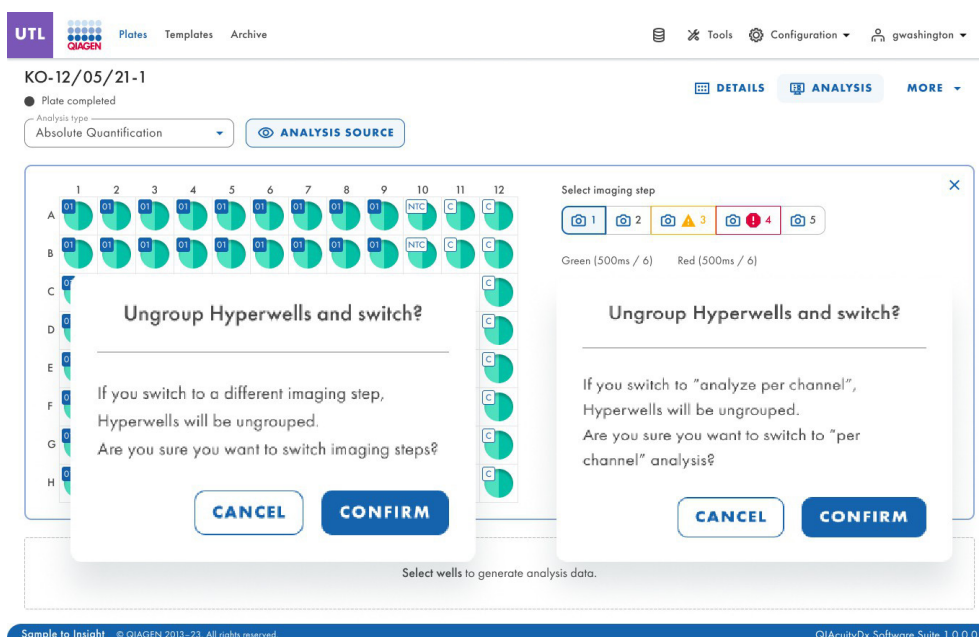
- Cabeçalho
 - Informações do poço – <ID do poço>
- Subcabeçalho
 - Nome da mistura de reação
 - ID da amostra
 - Nome da amostra
- Tabela
 - Coluna 1: Número do alvo
 - Coluna 2: Nome do alvo
 - Coluna 3: Controlo interno (internal control. IC)
 - Coluna 4: Corante
 - Coluna 5: Canal

Agrupar e desagrupar hiperpoços

Para aumentar o volume de amostra analisado, pode agrupar vários poços e analisá-los como um único poço. Para definir um hiperpoço, selecione vários poços com a mesma mistura de reação e o mesmo nome de amostra. Em seguida, clique em "neighbor" (vizinho) no menu subjacente ou clique com o botão direito do rato e selecione **Group as hyperwell** (Agrupar como hiperpoço) no menu de contexto.

Para desagrupar o hiperpoço, selecione o hiperpoço e clique em **Ungroup hyperwell** (Desagrupar hiperpoço) no menu subjacente ou no menu de contexto.

Para a análise, os hiperpoços são tratados como um único poço, mas com um maior número de partições. Isto pode ser útil para a deteção de eventos raros se o volume de amostra a analisar exceder o volume que pode ser carregado num único poço. Os resultados de todos os poços agrupados num hiperpoço serão agregados e apresentados como um resultado de um único poço.



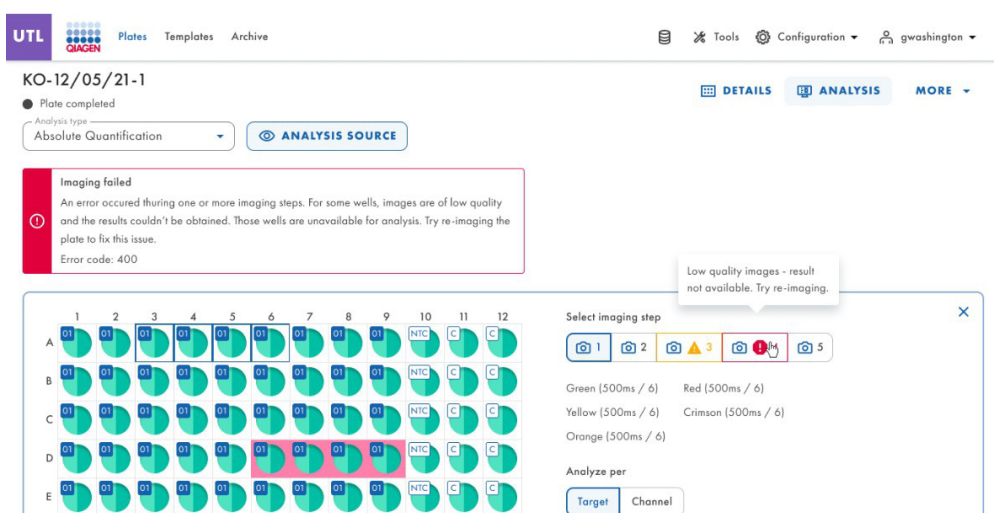
Múltiplos passos de aquisição de imagens

Se a placa tiver sido configurada com vários passos de aquisição de imagens, o utilizador pode seleccionar um dos passos para ser utilizado na análise.

Importante: Ao alternar entre passos de aquisição de imagens, a aplicação solicitará que desagrupe os hiperpoços existentes. Todos os poços ligados como hiperpoços serão desagrupados em poços individuais ao alternar entre passos de aquisição de imagens.

Nota: Se um passo de aquisição de imagens falhar durante a execução ou se as imagens forem de baixa qualidade, é apresentada uma mensagem ao mover o cursor sobre o ícone da câmara para indicar que os resultados podem estar incorretos. Além disso, as mensagens de erro são indicadas com uma caixa vermelha à volta do ícone do passo de aquisição de imagens e os avisos com uma caixa amarela.

Nota: Se as imagens forem de boa qualidade, mas nem todos os poços tiverem sido enchidos, aparece o seguinte erro: Para alguns poços neste passo, as imagens são de baixa qualidade e não podemos obter o resultado para os mesmos. Esses poços não estão disponíveis para análise.



Opção de diagrama

Existem ferramentas relacionadas com os diagramas e gráficos que permitem ao utilizador ajustar a visualização e transferir o gráfico que pretende visualizar. Para aceder às ferramentas, aponte para um diagrama.

- **Download plot** (Transferir gráfico): Transfere o gráfico como um ficheiro PNG.
- **Zoom in** (Ampliar): Amplia o mapa de sinais. Para repor o zoom, faça duplo clique no mapa de sinais.
- **Zoom out** (Reduzir): Diminui o zoom do mapa de sinais. Para repor o zoom, faça duplo clique no mapa de sinais.

Controlos de deslize de intervalo

Se forem selecionados mais poços para a análise do que os que cabem num gráfico, alguns gráficos, como os diagramas de concentração ou os diagramas de pontos, oferecem a opção adicional de um controlo de deslize de intervalo. Esta ferramenta permite aos utilizadores visualizar os dados que não cabem no diagrama. Também é possível ajustar o intervalo de dados que são mostrados para ver mais informações ao mesmo tempo.

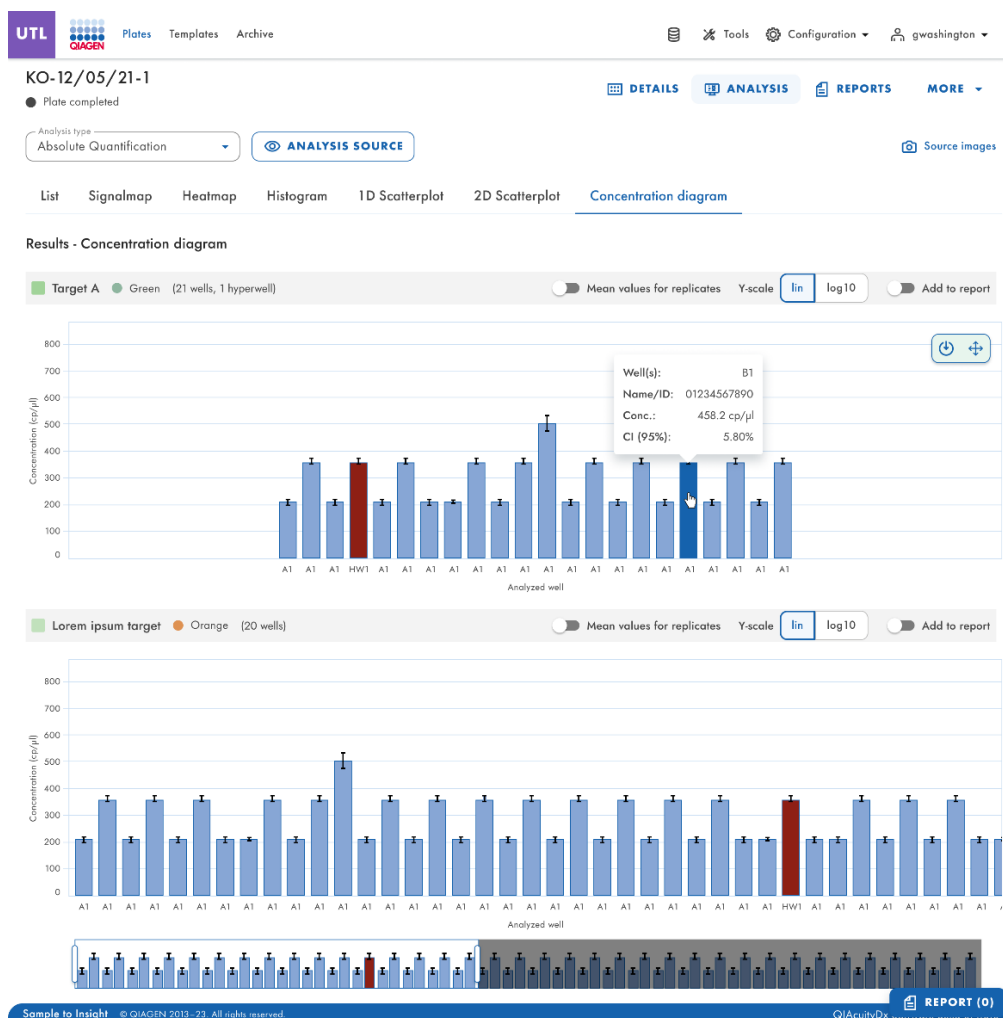


Figura 16. Exemplo de um controlo de deslize de intervalo por baixo de um gráfico.

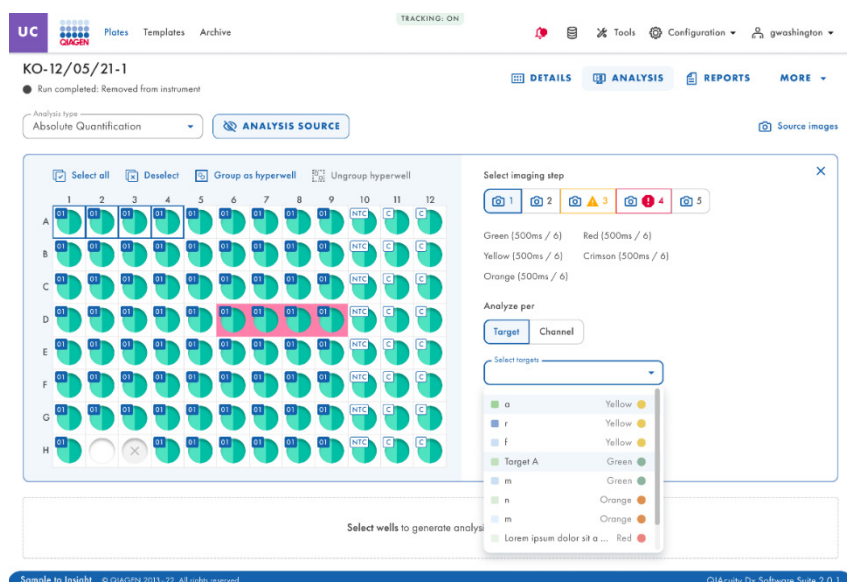
A área realçada do controlo de deslize mostra a parte do gráfico que é atualmente apresentada. A parte cinzenta do controlo de deslize é uma pré-visualização do resto do gráfico. Para visualizar outra parte de um diagrama, clique na área realçada do controlo de deslize e arraste para a parte que pretende visualizar. Para ajustar o intervalo dos dados apresentados, clique numa das alças de deslocamento, no lado esquerdo ou direito da área realçada, e arraste até atingir o intervalo pretendido.

Quantificação absoluta

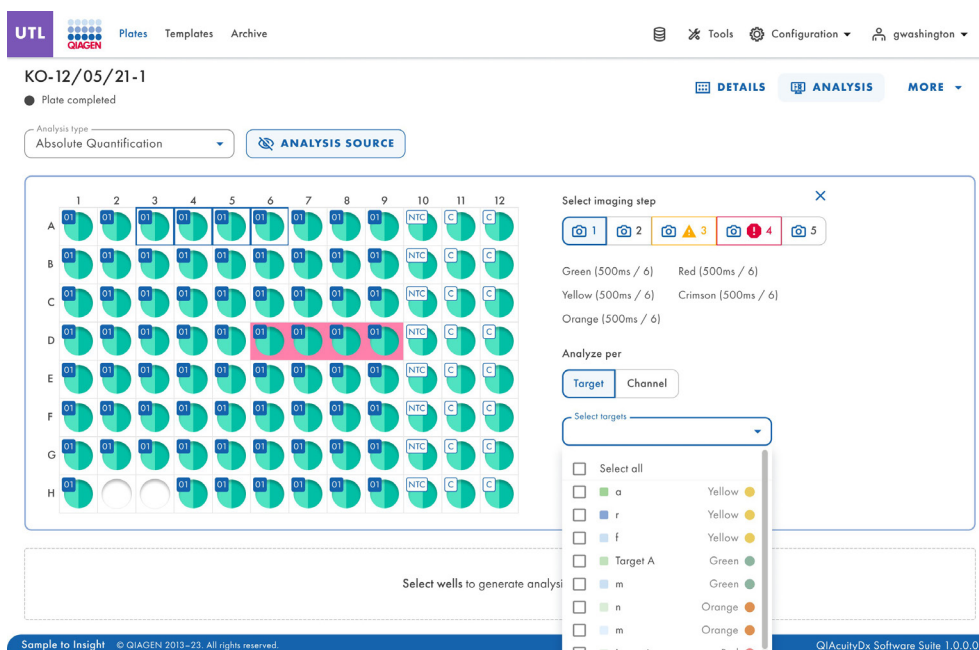
A análise Absolute Quantification (Quantificação absoluta) é a primeira opção no menu pendente Analysis (Análise). Depois de seleccionar os poços a analisar, pode visualizar listas, mapas de sinais, mapas térmicos, histogramas, gráficos de dispersão 1D, gráficos de dispersão 2D e diagramas de concentração nesta opção.

Analisar por alvo

1. Clique nos poços aplicáveis no esquema da placa. A opção "Analyze per" (Analisar por) está desativada se não forem seleccionados poços.
2. Certifique-se de que existem misturas de reacção disponíveis na placa; caso contrário, o botão **Target** (Alvo) é desativado.
3. Para analisar a placa por alvo, clique em **Target** (Alvo).
4. Selecione os alvos na lista Select targets (Selecionar alvos). É possível seleccionar um ou mais alvos da lista. Para seleccionar todos os alvos, clique em **Select all** (Selecionar tudo). Os alvos são ordenados por mistura de reacção e, dentro de uma mistura de reacção, são ordenados por canal (verde, amarelo, laranja, vermelho e carmesim).



5. Depois, o botão **Show results** (Mostrar resultados) estará disponível para ser clicado.



Depois de clicar no botão **Show results** (Mostrar resultados), o separador **List** (Lista) relativo a Absolute Quantification (Quantificação absoluta) contém uma tabela com uma visão geral dos poços analisados. As seguintes colunas estão disponíveis na tabela:

- **Well** (Poço) – Por exemplo, A1, B2, etc.
- **Name / ID** (Nome/ID) – Esta coluna apresenta o nome da amostra, do controlo sem modelo (no template control, NTC) ou do controlo com o respetivo ícone que identifica a amostra ou indica se a entrada é um controlo sem modelo (no template control, NTC) ou um controlo.
- **Reaction mix** (Mistura de reação) – Esta coluna contém o ícone e o nome da mistura de reação.
- **Target** (Alvo) – Esta coluna mostra os nomes dos alvos e a sua cor correspondente.
- **Concentration (copies/μL)** (Concentração [cópias/μL]) – Esta coluna mostra a concentração atribuída a cada canal por poço.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança a um nível de confiança de 95%.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative)** (Partições [Válidas, Positivas, Negativas]) – Esta coluna mostra o número de partições válidas, positivas e negativas por poço e canal.
- **Threshold** (Limiar) – Esta coluna mostra o valor de limiar atual aplicado ao poço.

Nota: Os poços que apenas têm uma mistura de reação atribuída ou que não têm nenhuma mistura de reação atribuída não são incluídos na lista.

UTL

QIAGEN

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

gwwashington

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		Concentration * copies/µL	CI (95%)	Partitions			Threshold
					Control type			Valid	Positive	Negative	
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Dolor sit	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

Sample to Insight

© QIAGEN 2013–23. All rights reserved.

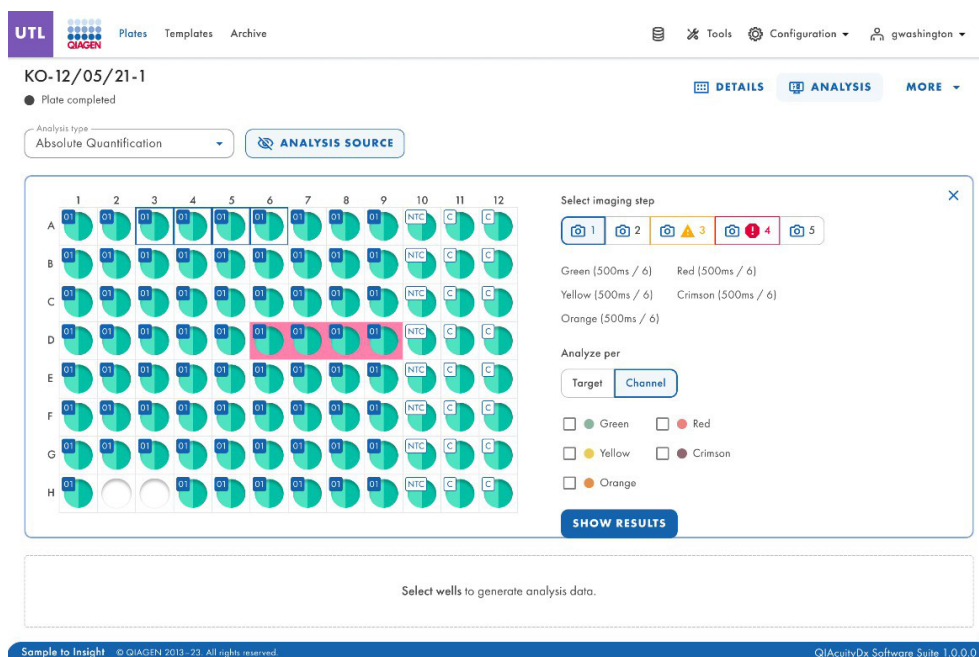
QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

Manual do utilizador do QIAcuityDx System | 02/2025

193

Analisar por canal

1. Clique nos poços aplicáveis no esquema da placa. A opção "Analyze per" (Analisar por) está desativada se não forem selecionados poços.
2. Para analisar a placa por canal, clique em **Channel** (Canal).
3. Marque as caixas da cor do canal correspondente para selecionar os canais relevantes. Se não forem adquiridas imagens para um canal, o canal fica desativado.
4. Depois, o botão **Show results** (Mostrar resultados) estará disponível para ser clicado.



Depois de clicar no botão **Show results** (Mostrar resultados), o separador **List** (Lista) relativo a Absolute Quantification (Quantificação absoluta) contém uma tabela com uma visão geral dos poços analisados. As seguintes colunas estão disponíveis na tabela:

- **Well** (Poço) – Por exemplo, A1, B2, etc.
- **Name / ID** (Nome/ID) – Esta coluna apresenta o nome da amostra, do controlo sem modelo (no template control, NTC) ou do controlo com o respetivo ícone que identifica a amostra ou indica se a entrada é um controlo sem modelo (no template control, NTC) ou um controlo.
- **Reaction mix** (Mistura de reação) – Esta coluna contém o ícone e o nome da mistura de reação.
- **Channel** (Canal) – Dependendo das definições definidas ao selecionar uma fonte, esta coluna mostra os nomes dos canais e a cor correspondente.
- **Concentration (copies/ μ L)** (Concentração [cópias/ μ L]) – Esta coluna mostra a concentração atribuída a cada canal por poço.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança a um nível de confiança de 95%.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative)** (Partições [Válidas, Positivas, Negativas]) – Esta coluna mostra o número de partições válidas, positivas e negativas por poço e canal.
- **Threshold** (Limiar) – Esta coluna mostra o valor de limiar atual aplicado ao poço.

Nota: Poços que não têm uma mistura de reação atribuída não são incluídos na lista.

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

gwashtington

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%)	Valid	Partitions Positive	Negative	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
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Yellow		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Orange		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Yellow		- POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Crimson		- POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Red		- POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Yellow		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	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

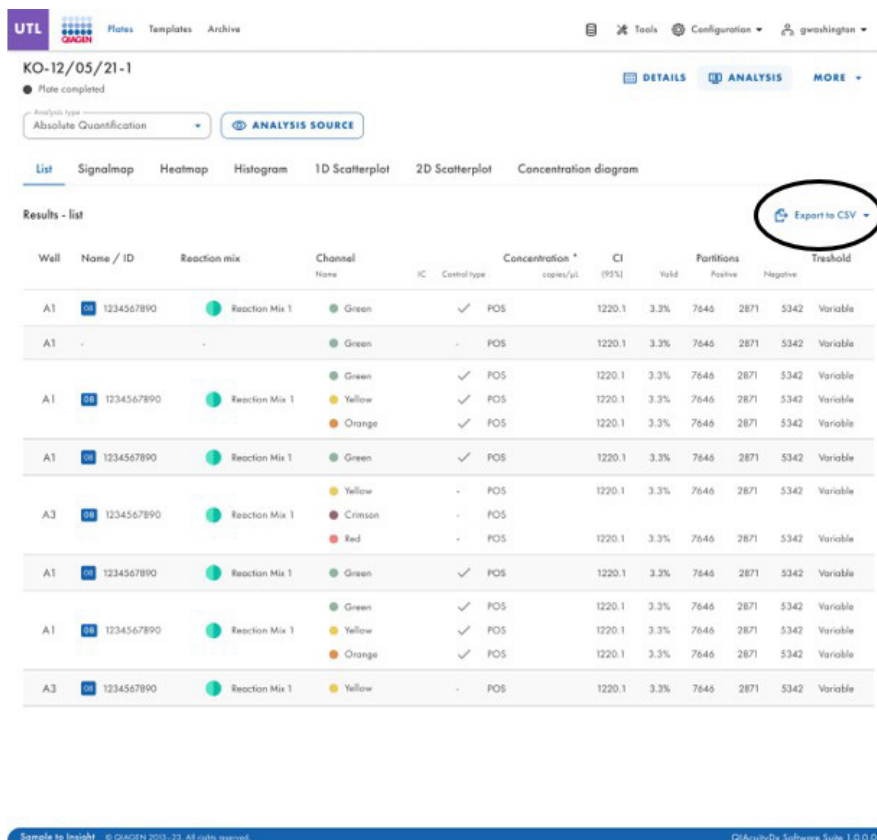
Sample to insight

© QIAGEN 2013–23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

Exportar CSV para análise no modo Utilitário

Depois de ter selecionado os poços e canais de interesse e de estar pronto para exportar um CSV com os resultados da execução, no separador **List** (Lista), clique em **Export to CSV** (Exportar para CSV) no canto superior direito da tabela (consulte abaixo).



The screenshot shows the QIAcuity Dx Software Suite interface. At the top, there's a header with 'UTL' and 'QIAcuity Dx'. Below it, the sample ID 'KO-12/05/21-1' is displayed. The 'Analysis type' is set to 'Absolute Quantification'. The 'ANALYSIS SOURCE' button is visible. The 'List' view is selected, showing a table of results. The 'Export to CSV' button is circled in the top right corner of the results table.

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel Name	IC	Control type	Concentration * copies/μl	CI (95%)	Yield	Partitions Positive	Negative	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
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
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
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Crimson	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	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	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

Existem 2 opções: **Current results** (Resultados atuais) e **RFU values** (Valores RFU).



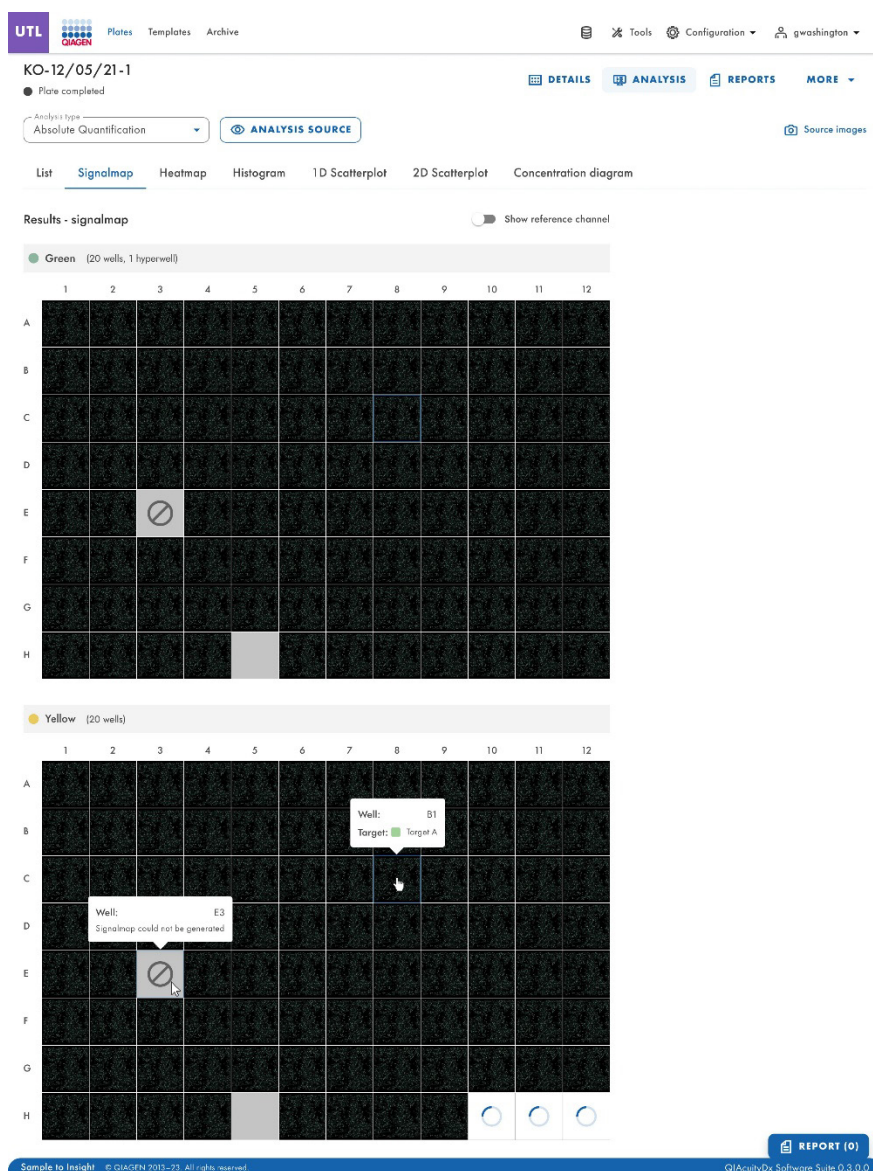
Ao selecionar **Current results** (Resultados atuais), será transferida uma vista de lista dos resultados atuais por amostra para os poços selecionados como um ficheiro CSV.

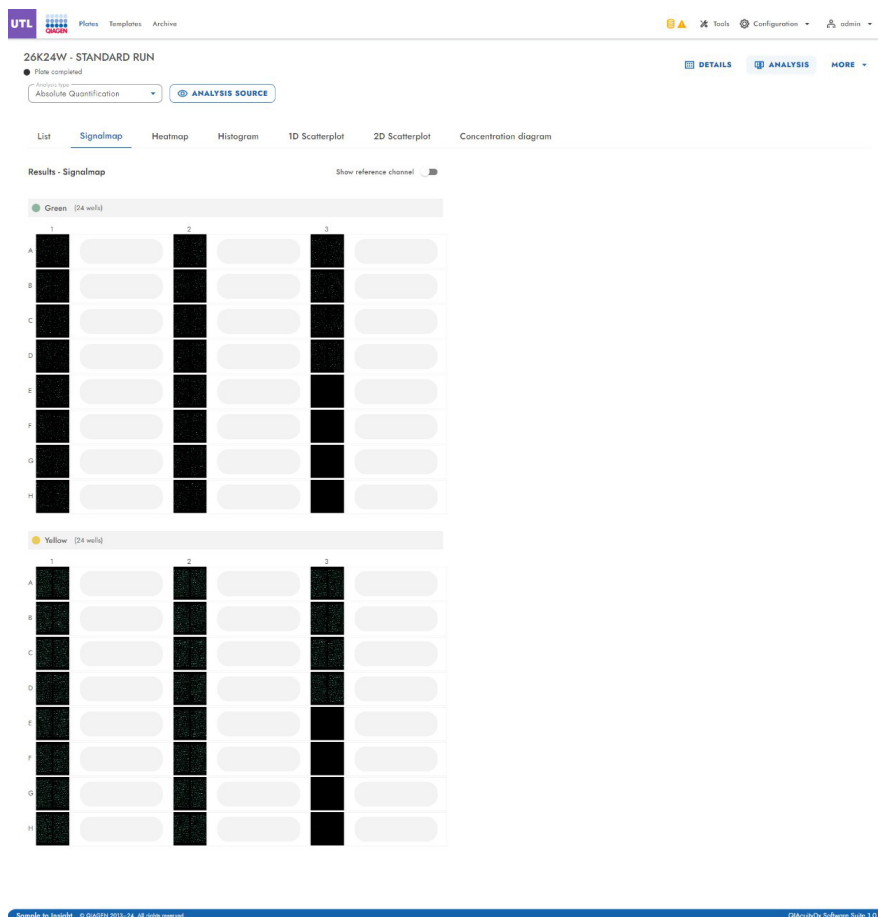
Ao selecionar **RFU values** (Valores RFU), será transferida uma vista de lista dos valores RFU (versão compacta) por partições para poços selecionados como um ficheiro CSV.

Separador do mapa de sinais para quantificação absoluta

O **Signal map** (Mapa de sinais) fornece partições positivas para canais alvo e partições válidas para o canal de referência dos poços selecionados. Para cada canal incluído na seleção de alvo e canal, é criada 1 vista de mapa de sinais. As vistas de mapa de sinais são ordenadas por posição do canal na aquisição de imagens (verde, amarelo, laranja, vermelho e carmesim), separadas por uma linha horizontal.

Cada mapa de sinais representa o esquema da placa para um canal selecionado onde apenas são carregadas as imagens dos poços selecionados. Os restantes poços são apresentados como quadrados cinzentos. Quando a imagem de um poço não pode ser calculada pelo algoritmo, é mostrada uma imagem de marcador de posição. Ao passar o cursor sobre o poço, o utilizador é informado de que o mapa de sinais para este poço não pôde ser criado. O título de um mapa de sinais mostra o nome do canal e, se for selecionado mais de 1 poço, o número de poços selecionados também é mostrado. Quando o utilizador passa o cursor por cima de um poço, aparece uma dica de ferramenta que apresenta informações sobre o poço e o alvo associado (se definido). Ao passar o cursor sobre a imagem do poço, a imagem é realçada e o cursor muda para o ícone de zoom.





- Mapa de sinais de um canal alvo
- Ampliar
- Reduzir
- Transferir o mapa de sinais deste poço como imagem
- Fechar janela de zoom

A função de ampliar e reduzir também é possível utilizando a roda do rato. A ID do poço, o nome do canal e o alvo associado (se definido) são apresentados no canto superior esquerdo.

O Software Suite fornece uma vista de mapa de sinais do canal de referência, que só está disponível para técnicos de assistência. Para ver o mapa de sinais do canal de referência, clique em **Show reference channel** (Mostrar canal de referência). A funcionalidade da vista do mapa de sinais para o canal de referência é análoga às vistas de mapas de sinais dos canais alvo. As partições válidas no canal de referência são marcadas e realçadas com pontos azuis, enquanto as partições positivas dos canais alvo são marcadas e realçadas com pontos verdes.

Separador de mapa térmico para quantificação absoluta

O separador **Heatmap** (Mapa térmico) mostra a concentração dos alvos ou canais selecionados em cada poço. Os valores de todos os poços selecionados também são apresentados neste separador. Os valores dos poços desativados não são apresentados. É criada uma vista de mapa térmico para cada alvo ou canal selecionado. As vistas de mapa térmico são ordenadas por posição do canal na aquisição de imagens (verde, amarelo, laranja, vermelho e carmesim), separadas por uma linha horizontal.

Se o alvo ou canal apresentado num mapa térmico não for relevante para 1 ou mais poços, esses poços não têm um valor apresentado e a sua cor de fundo é cinzenta.

Se passar o rato por cima de um poço, verá mais informações detalhadas sobre esse poço.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

Existem 2 vistas de cada mapa térmico – a vista de concentração e a vista de partições (consulte as imagens seguintes). Para alternar entre as vistas, clique em **Concentration** (Concentração) ou **Partitions** (Partições).

Para mostrar os valores médios de concentração dos replicados na vista de concentração, clique em **Show mean values for replicates** (Mostrar valores médios de replicados). Os valores médios não são suportados na vista de partições. Por conseguinte, a caixa de verificação relacionada fica a cinzento na vista de partições e é apresentada ao utilizador uma mensagem com informações relevantes.

KO-12/05/21-1

Run completed

DETAILS ANALYSIS REPORTS MORE

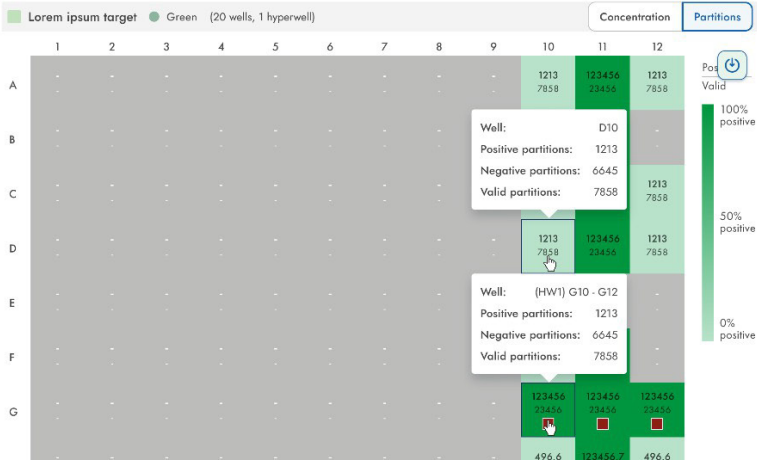
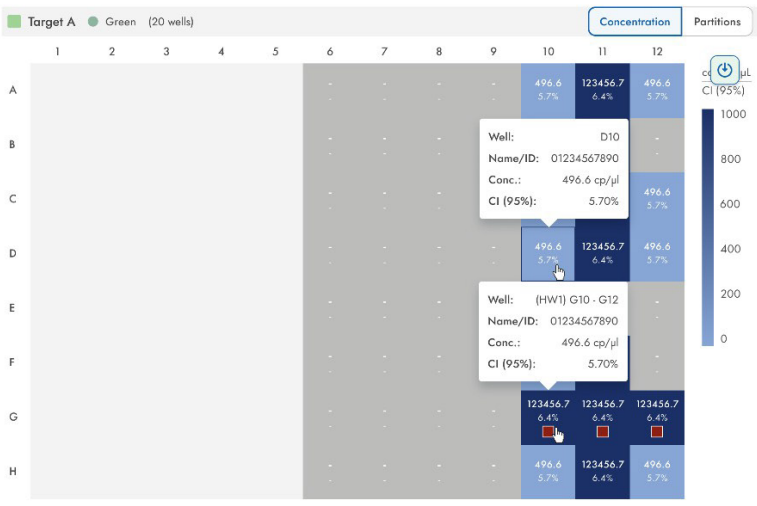
Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

Source images

List Signalmap Heatmap Histogram 1D Scatterplot 2D Scatterplot Concentration diagram

Results - heatmap



REPORT (0)

Separador de histograma para quantificação absoluta

O **Histogram** (Histograma) apresenta gráficos que mostram os valores de fluorescência dos poços selecionados para o alvo ou canal selecionado. É criada uma vista de histograma para cada alvo ou canal selecionado. Os histogramas são ordenados por posição do canal na aquisição de imagens (verde, amarelo, laranja, vermelho e carmesim), separados por uma linha horizontal.

Cada histograma tem 2 eixos. O eixo x representa a intensidade de fluorescência relativa. O eixo y representa o número de partições com essa intensidade de fluorescência. Os valores no eixo y têm 2 escalas disponíveis – linear e logarítmica.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

A escala do eixo y pode ser modificada utilizando os botões localizados por cima de cada gráfico. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**.

O campo de limiar mostra o valor do limiar da intensidade de fluorescência que é utilizado para distinguir entre resultados positivos e negativos. Se apenas for selecionado um poço de origem, o valor do limiar é apresentado no campo do limiar e no gráfico como uma linha vermelha. Se forem definidos vários poços de origem e os seus valores de limiar calculados automaticamente forem diferentes, um valor de limiar não é inicialmente apresentado no histograma.

Canal de referência

O Software Suite também fornece um histograma para o canal de referência, que só está disponível para técnicos de assistência. Para ver o histograma do canal de referência, clique em **Show reference channel** (Mostrar canal de referência). O título deste histograma indica que o histograma está relacionado com o canal de referência. O gráfico do canal de referência permite ao utilizador ver os limiares inferiores e superiores comuns que excluem partições com valores RFU demasiado baixos/ demasiado altos. Não é possível definir o limiar superior neste gráfico; consulte a secção "Gráfico de dispersão 1D".

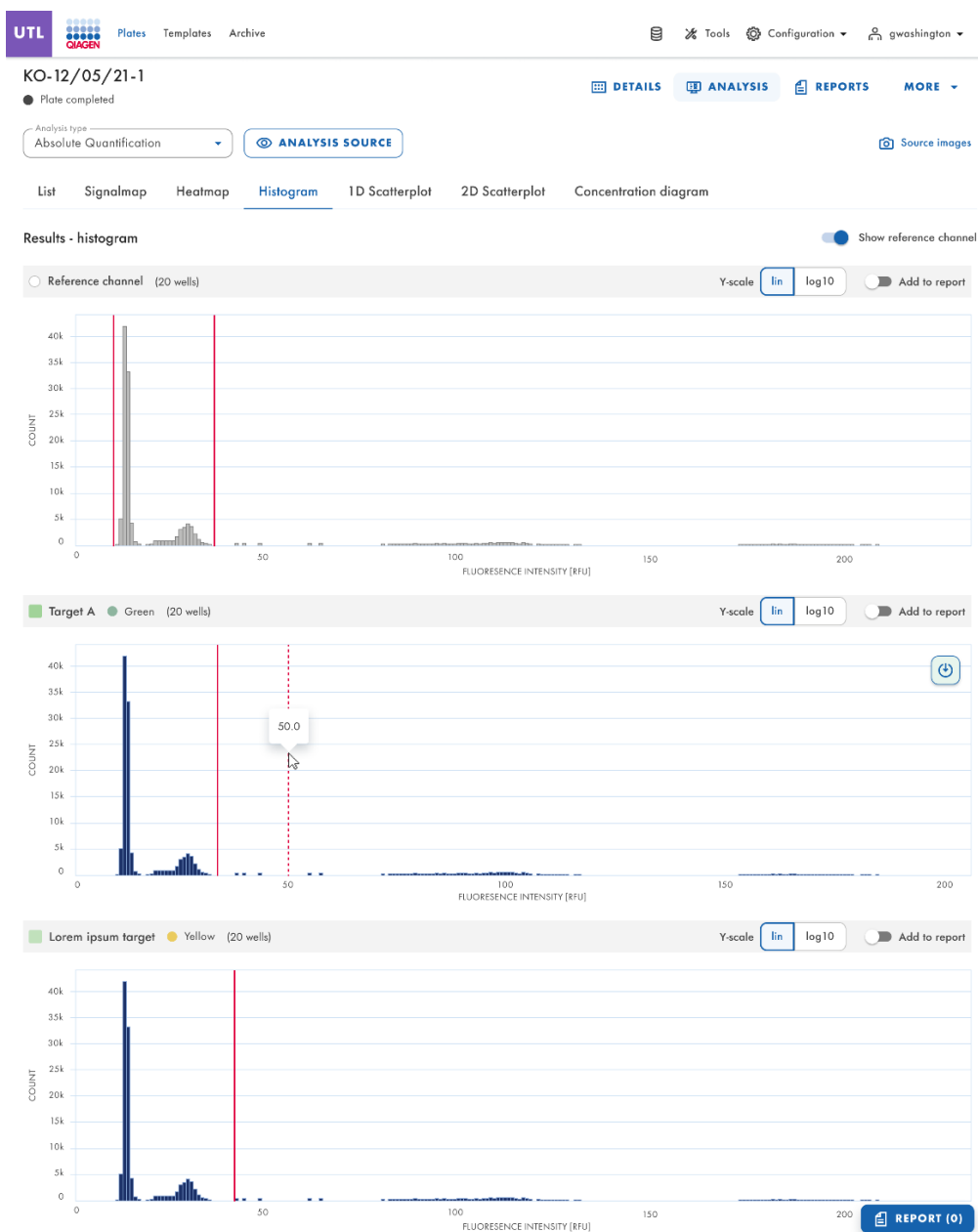
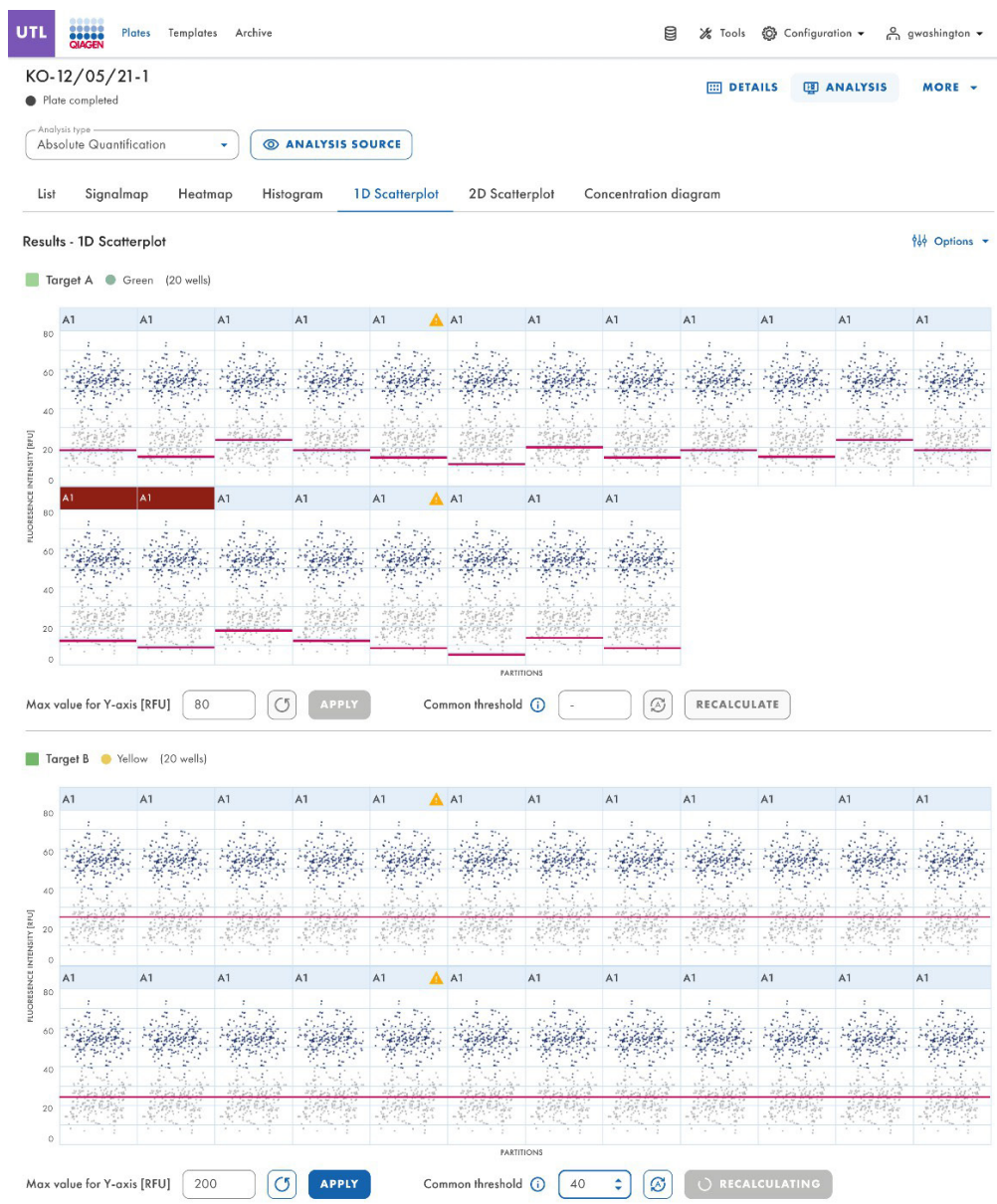


Gráfico de dispersão 1D

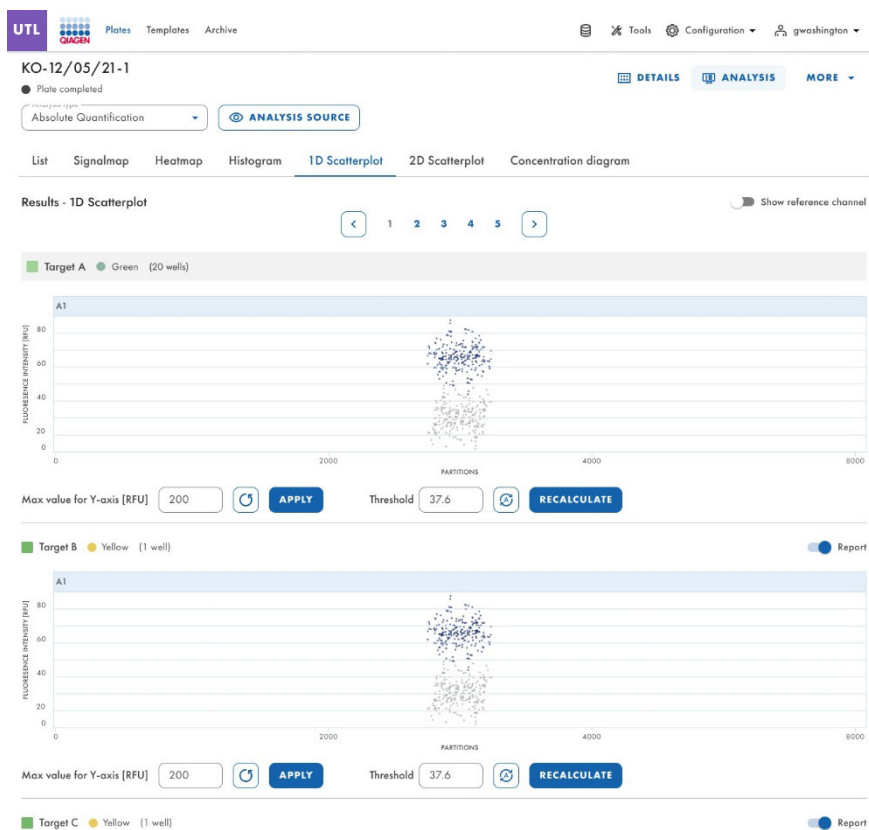
O separador **Absolute Quantification** (Quantificação absoluta) é o primeiro separador no ambiente Analysis (Análise). Depois de selecionar os poços a analisar, o utilizador pode visualizar a lista e o separador **1D Scatterplot** (Gráfico de dispersão 1D).

- O separador **1D Scatterplot** (Gráfico de dispersão 1D) mostra uma vista de gráfico de dispersão 1D para cada alvo ou canal analisado. Se existir mais do que uma vista de gráfico de dispersão 1D, estas são separadas por uma linha horizontal.
- As vistas de gráfico de dispersão 1D são ordenadas por posição do canal na aquisição de imagens (verde, amarelo, laranja, vermelho e carmesim).
- O título de uma vista de gráfico de dispersão 1D apresenta o nome do canal relacionado, incluindo o indicador de cor do canal de pontos e, se definido, também apresenta o nome do alvo. Se for selecionado mais de 1 poço, o número de poços também é apresentado.
- Uma vista de gráfico de dispersão 1D tem 2 eixos. O eixo x representa as partições analisadas, enquanto o eixo y representa a intensidade de fluorescência relativa de cada partição.
- A vista de gráfico de dispersão 1D concatena os diagramas de cada poço, com um cabeçalho que indica a coordenada de cada poço na placa.
- Uma linha vermelha representa o valor limiar atual da intensidade de fluorescência (valor decimal) que é utilizado para distinguir entre partições positivas e negativas. Os valores de fluorescência abaixo do limiar são apresentados a cinzento e a azul quando acima do limiar.

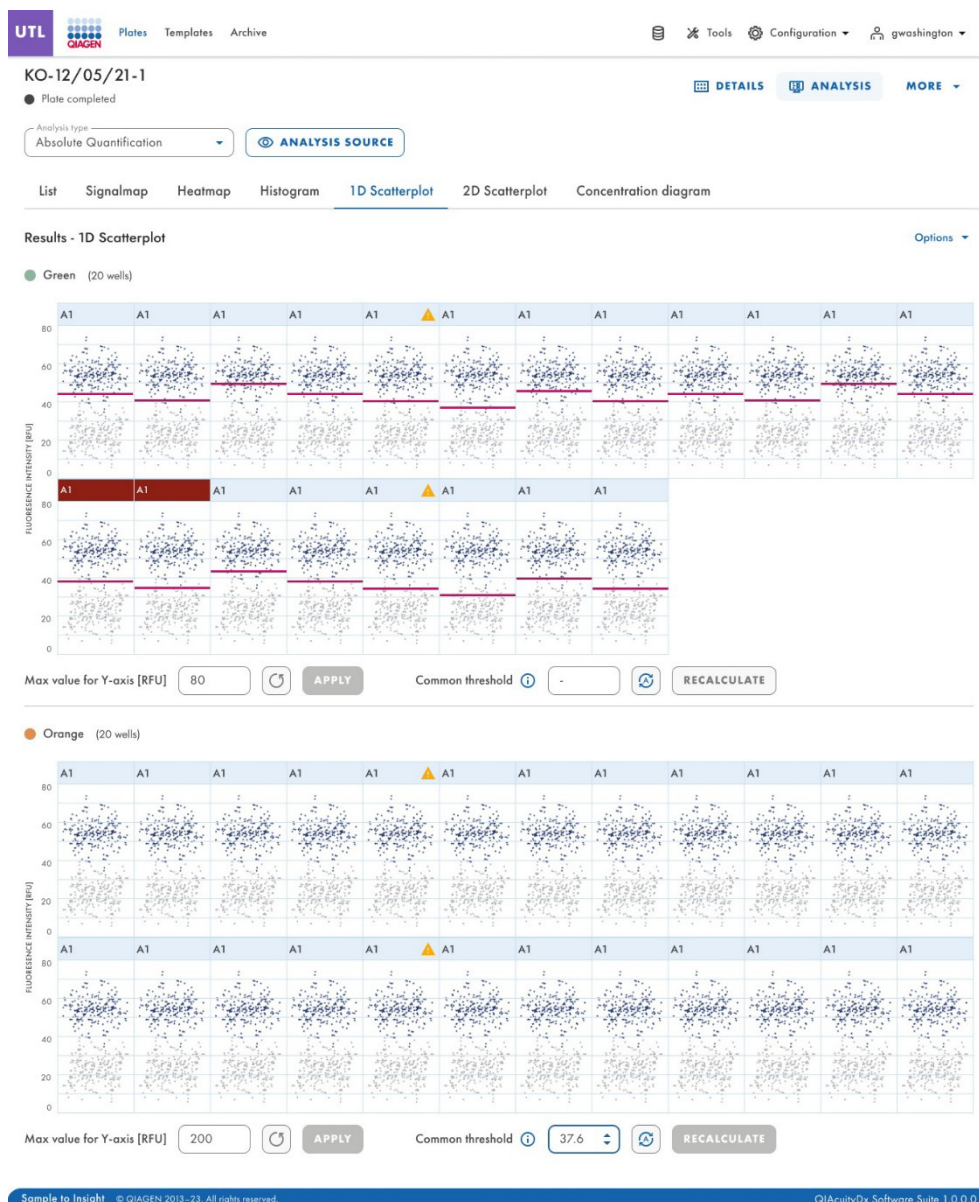
Se o gráfico de dispersão 1D for analisado por alvo (a sequência ou molécula de ADN/ARN para a qual o número de cópias/ μL é detetado), o utilizador verá a seguinte estrutura:



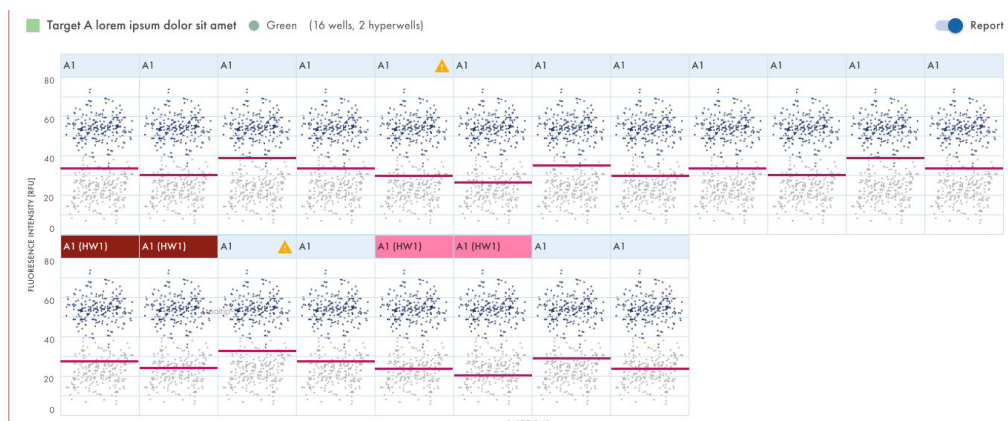
Se a análise for feita por canal, os dados são apresentados com base nos filtros de comprimento de onda utilizados durante a aquisição de imagens, e o utilizador verá um resultado como este:



É importante mencionar que esta análise também pode ser efetuada em vários poços simultaneamente. Se não houver um limiar comum para os poços apresentados, é apresentado um hífen no campo Common threshold (Limiar comum).



Os utilizadores podem identificar claramente os hiperpoços definidos no esquema da placa quando executam uma análise de gráfico de dispersão 1D.



Os utilizadores com permissões Edit Analysis Data (Editar dados de análise) podem alterar o valor máximo de RFU para os gráficos de dispersão quando executam uma análise de gráfico de dispersão 1D. O intervalo aceite para o valor máx. de RFU é 0–300.

Alterar o limiar

1. Para alterar o limiar individualmente por poço, clique no cabeçalho apropriado do poço na vista de gráfico de dispersão 1D. Abre-se uma janela e pode alterar o limiar apontando para o gráfico, o que provoca o aparecimento de uma linha pontilhada.
2. Quando a linha pontilhada estiver no local adequado, clique no gráfico. A linha torna-se sólida e o valor do limiar é atualizado e apresentado no campo de limiar.
3. Para alterar novamente o valor utilizando este método, clique na linha vermelha e arraste-a para o local adequado. Em alternativa, também pode editar diretamente o valor no campo Threshold (Limiar). Utilize o botão **auto-threshold** (Limiar automático) para definir o limiar para o valor calculado pelo algoritmo de análise.

Nota: O campo de limiar e o botão **auto-threshold** (limiar automático) só se tornam visíveis se mover o cursor no intervalo do diagrama de poços.

4. Clique em **CLOSE & RECALCULATE** (Fechar e recalcular) para ativar a reanálise dos dados e para fechar a janela. Clique em **Cancel** (Cancelar) para fechar a janela sem quaisquer alterações.



Linha de limiar pontilhada ao arrastá-la sobre o gráfico:

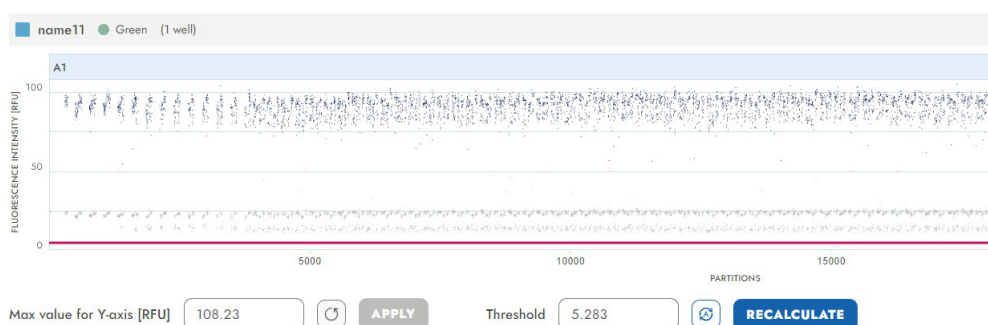


Os utilizadores podem alterar o limiar de um único poço quando executam uma análise de gráfico de dispersão 1D.



Se clicar no título de um gráfico num gráfico de dispersão 1D com mais de 1 poço, abre-se a janela modal de detalhes do poço.

Results - 1D Scatterplot



No modal, o limiar pode ser alterado alterando o valor no campo de limiar ou clicando no interior do gráfico e arrastando a linha vermelha.

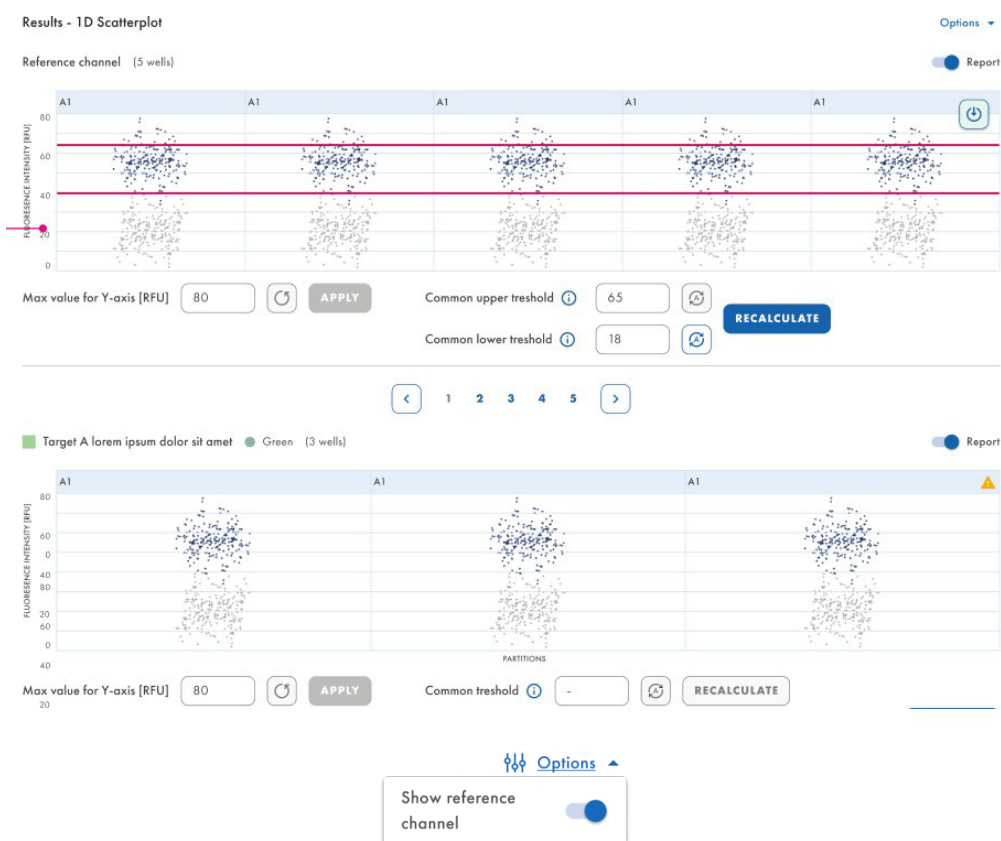
Se for introduzido um valor superior a 300, é apresentado um erro de validação de entrada.



Se o valor tiver sido alterado, a janela modal pode ser fechada através do botão **CLOSE & RECALCULATE** (Fechar e recalcular). O valor pode ser reposto para o valor predefinido clicando no botão de limiar automático por baixo do campo de limiar, que também fecha a janela depois de repor o valor. Ao clicar em recalcular, toda a página é recarregada e perdem-se todas as alterações introduzidas (e não guardadas). O recálculo tem de ser efetuado um a um.

Canal de referência no gráfico de dispersão 1D

O gráfico de dispersão 1D do canal de referência de cada poço selecionado é apresentado aos técnicos de assistência que estão a executar uma análise de gráfico de dispersão 1D com a opção "Show reference channel" (Mostrar canal de referência) ativada. Os utilizadores padrão não veem que o gráfico de dispersão 1D do canal de referência não está visível.



Os utilizadores com permissões Edit Analysis Data (Editar dados de análise) podem alterar os limiares inferior e superior dos canais de referência quando executam uma análise de gráfico de dispersão 1D.

Transferir análise de gráfico de dispersão 1D

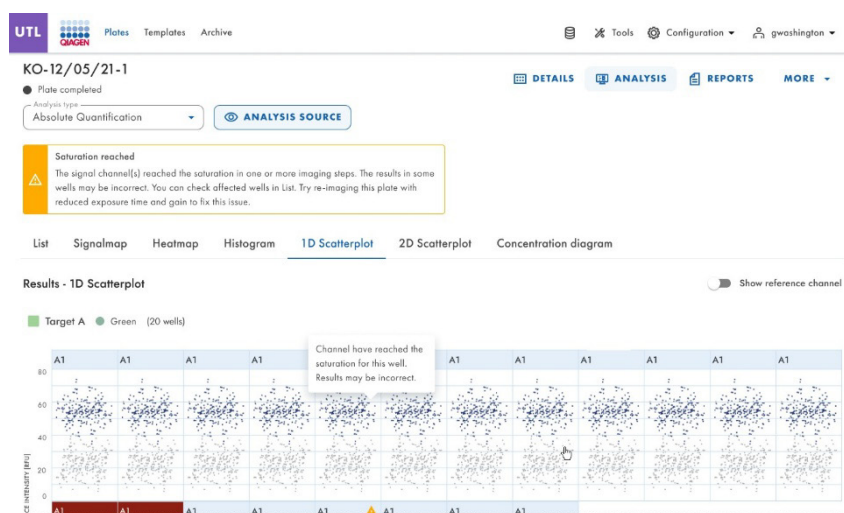
É possível transferir gráficos de dispersão 1D ao executar uma análise de gráfico de dispersão 1D.

Download graph



Avisos

- No separador **1D Scatterplot** (Gráfico de dispersão 1D), quando os resultados da análise já tiverem sido carregados no separador, para cada diagrama de poços com um sinalizador de saturação, o cabeçalho apresenta um ícone de aviso sempre que o sinal de fluorescência do canal for superior a 120 RFU. Quando o utilizador passa o cursor por cima do ícone de aviso, é apresentada uma dica de ferramenta: "Channel has reached the saturation for this well. Result may be incorrect." (O canal atingiu a saturação para este poço. O resultado pode ser incorreto.)



- O QIAcuityDx Software Assay Plugin apresenta uma janela modal sempre que a entrada de limiar tiver sido alterada, e os resultados não são recalculados antes de selecionar outro poço no esquema da placa, acedendo ao separador List (Lista) ou selecionando outro gráfico de dispersão da lista.

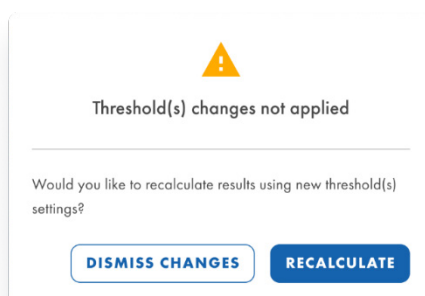
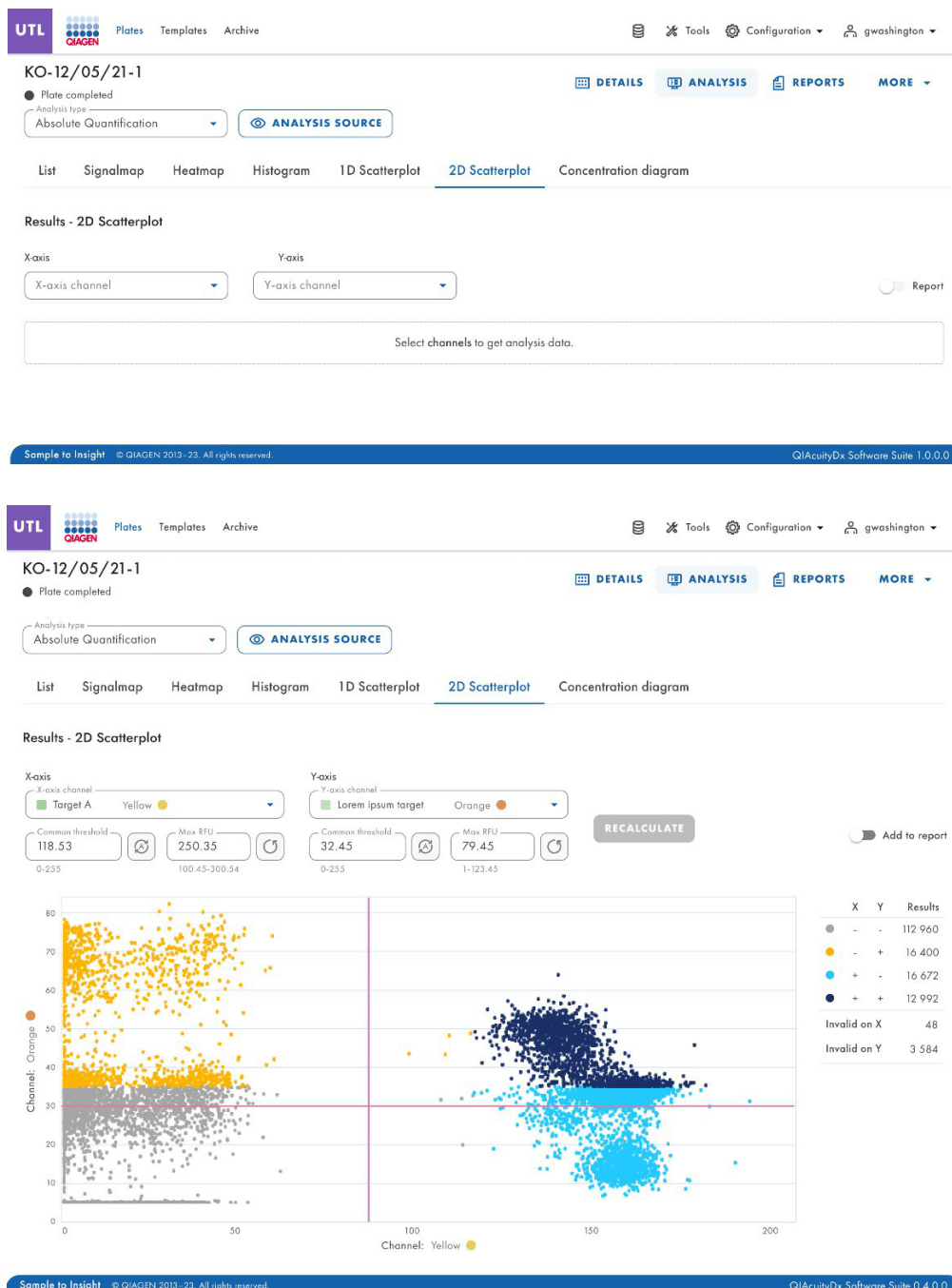


Gráfico de dispersão 2D

Um utilizador autorizado com as permissões correspondentes pode transferir gráficos quando executa uma análise gráfico de dispersão 2D. As placas podem ser analisadas por alvo ou por canal.

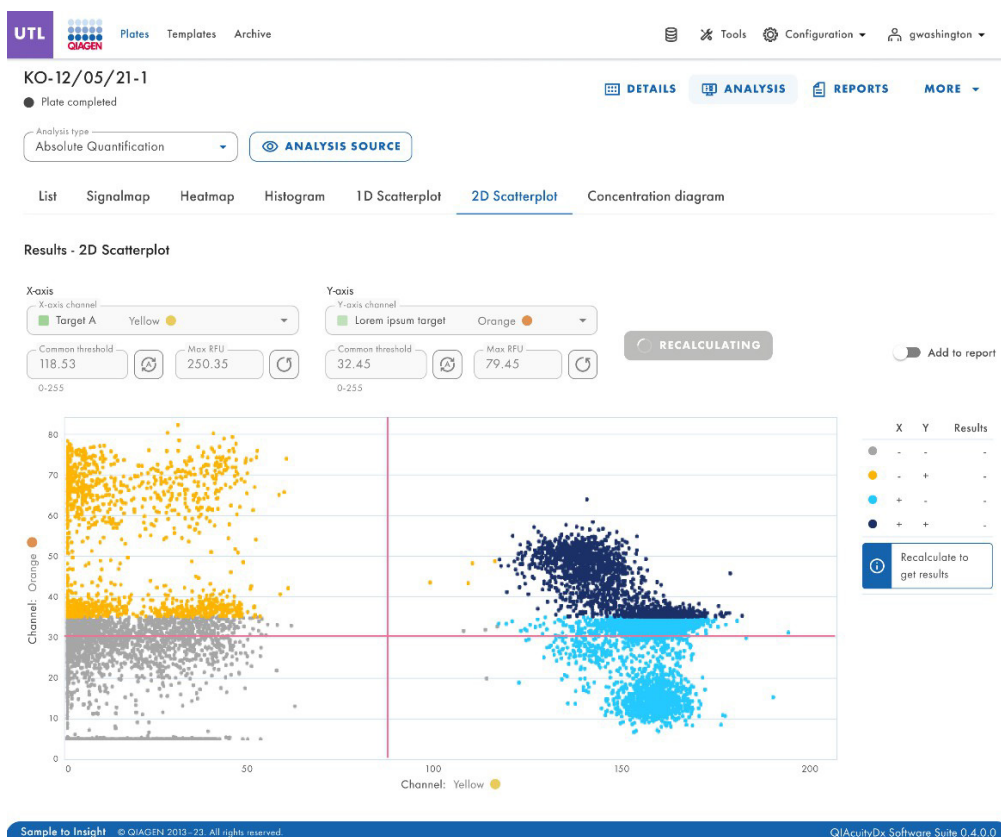
Depois de o utilizador seleccionar os alvos na lista Select Targets (Selecionar alvos) ou os canais na lista Select Channels (Selecionar canais) e clicar no botão **Show results** (Mostrar resultados), os resultados da análise devem ser atribuídos aos eixos x e y no separador **2D Scatterplot** (Gráfico de dispersão 2D).



O botão **Download** (Transferir) fica visível no canto superior direito quando o utilizador passa o cursor sobre os gráficos.

Recalcular os limiares no gráfico de dispersão 2D

É possível recalcular o limiar no gráfico de dispersão 2D. Depois de o utilizador seleccionar o alvo ou o canal nos eixos x e y, os resultados da análise são carregados no gráfico e apenas são apresentadas as partições válidas.



As linhas vermelhas (limiar comum) geram áreas de 4 quadrantes e as seguintes partições:

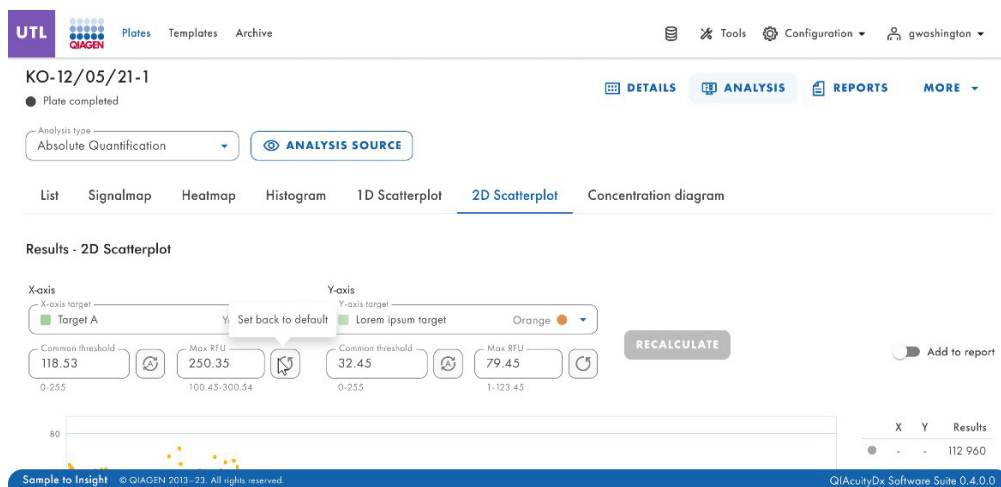
- ++ partição n é positiva em ambos os canais X e Y (azul escuro).
- +- partição n é positiva no canal X, mas negativa no canal Y (azul claro).
- -- partição n é negativa em ambos os canais X e Y (cinzento).
- -+ partição n é negativa no canal X, mas positiva no canal Y (amarelo).

Se apenas for selecionado um poço de origem, os limiares para os alvos ou canais em cada eixo são apresentados nos campos Common threshold (Limiar comum) e no gráfico como linhas vermelhas.

Se forem selecionados vários poços de origem e os seus valores de limiar calculados automaticamente forem diferentes, não é inicialmente apresentado um valor de limiar comum.

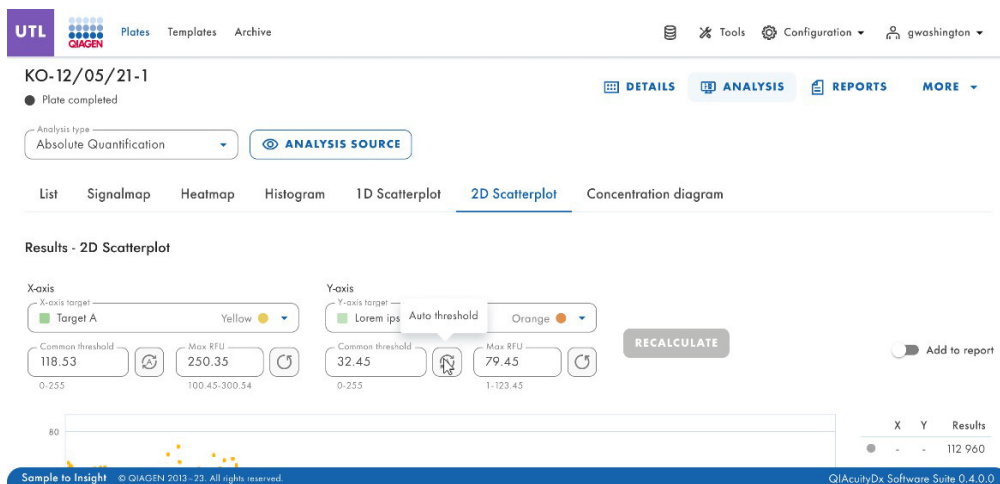
Uma notificação "Recalculate to get results" (Recalcular para obter resultados) é apresentada na legenda.

O utilizador pode alterar o limiar comum arrastando e largando as linhas vermelhas e escrevendo os valores nos campos de entrada. Também é possível repor os valores predefinidos ou definir o limiar automático.

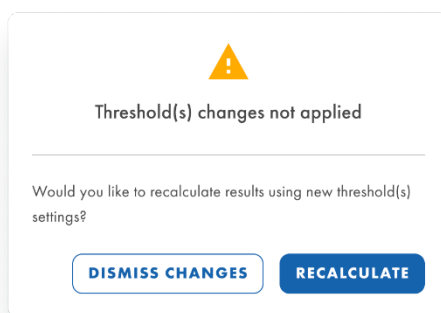


O aviso de saída sem recalculer com os limiares alterados aparece quando o utilizador:

- deixa as alterações e seleciona outro poço no esquema da placa.
- altera o tipo de análise.
- altera os alvos selecionados.
- altera os canais selecionados.
- altera o eixo x e o eixo y.
- muda o separador **List** (Lista) sem clicar no botão **Recalculate** (Recalcular).
- altera os poços selecionados.
- altera os hiperpoços selecionados.
- agrupa e desagrupa hiperpoços → atualização da lista.
- seleciona outro passo de aquisição de imagens → atualização da lista.
- efetua qualquer alteração no URL (navegação) → atualização da lista.
- clique num poço no esquema da placa para verificar os seus detalhes.

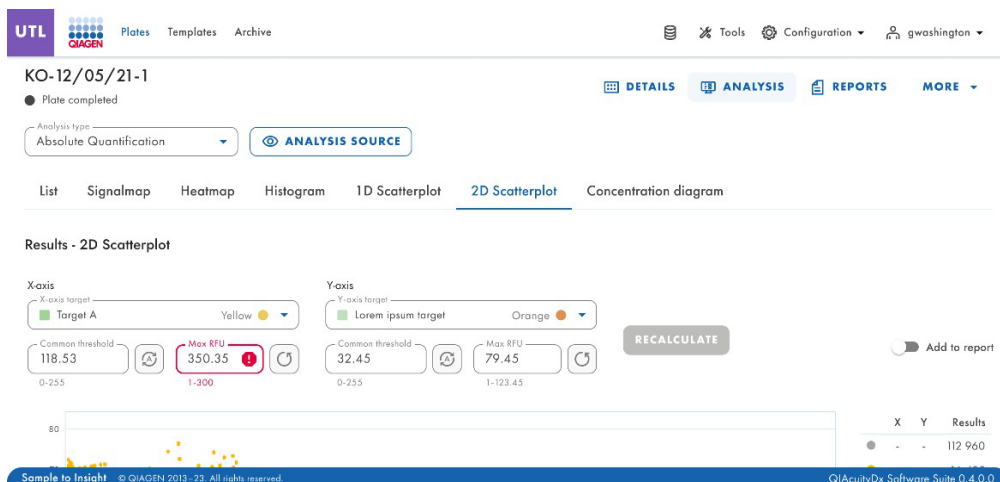


O novo cálculo é acionado quando o utilizador passa para um separador diferente. A janela de pop-up aparece com um aviso.



Valor máximo de RFU para os eixos y e x

Os utilizadores com permissões Edit Analysis Data (Editar dados de análise) podem alterar os valores máximos de RFU para os eixos y e x do gráfico de dispersão 2D e rever o resultado da experiência. Os intervalos dos eixos são alinhados com os valores máximos apresentados de 0 até à intensidade de fluorescência máxima medida do canal selecionado.



Separador do diagrama de concentração para quantificação absoluta

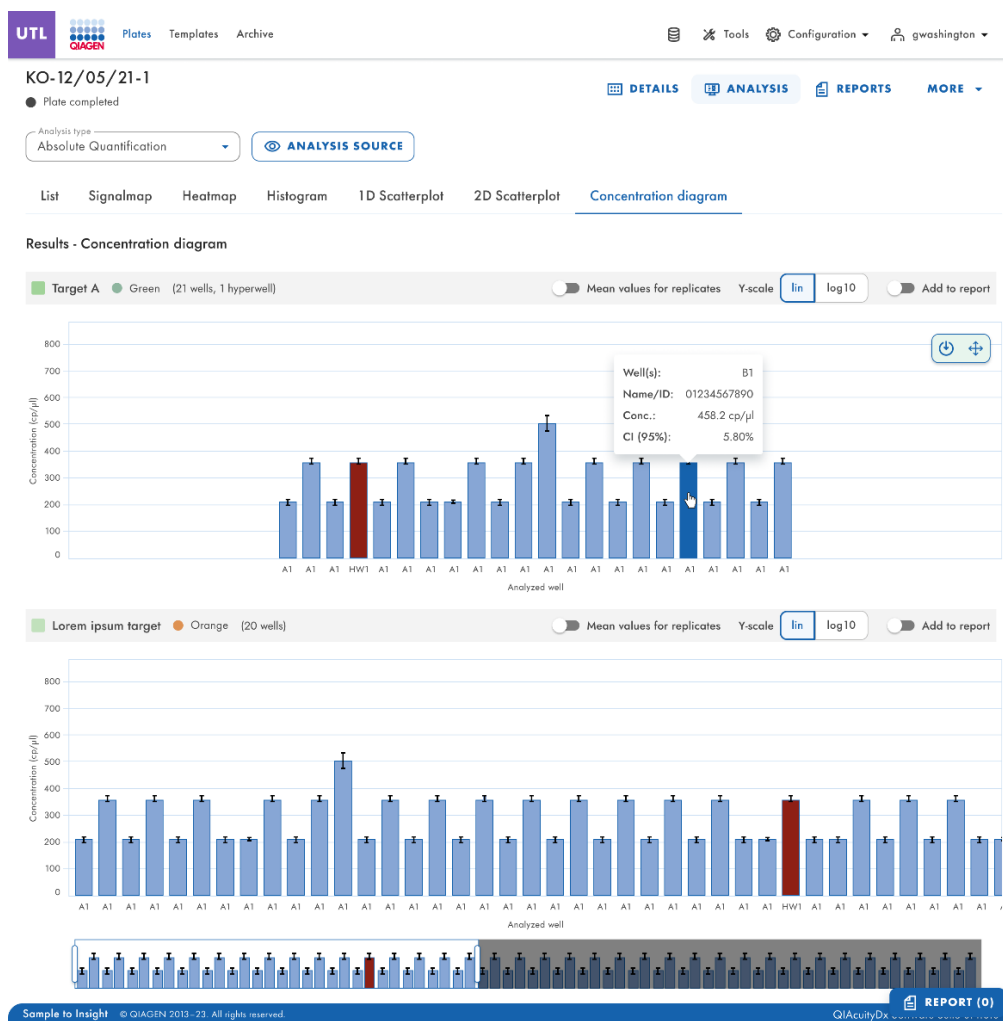
O separador **Concentration diagram** (Diagrama de concentração) mostra os diagramas que apresentam a distribuição dos valores de concentração e os intervalos de confiança. É criado um diagrama para cada alvo ou canal selecionado. Um diagrama de concentração tem 2 eixos. O eixo x mostra os poços analisados e o eixo y representa os valores de concentração para os alvos ou canais selecionados de cada poço. Os valores no eixo y têm 2 escalas disponíveis – linear e logarítmica.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite executar ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

A escala do eixo y pode ser modificada utilizando os botões localizados por baixo de cada gráfico. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**.

Cada diagrama apresenta 2 valores para cada poço – o valor da concentração, apresentado como uma barra, e o intervalo de confiança, apresentado como uma barra de erro. Para ver os valores exatos, aponte para uma das barras. Após o carregamento de um diagrama de concentração, os primeiros 32 poços são apresentados no diagrama. Para ver outros poços, utilize o controlo de deslize localizado por baixo do diagrama.

Para ver os valores médios dos replicados no diagrama, clique em **Show mean values for replicates** (Mostrar valores médios de replicados). Neste caso, é apresentada uma barra para um grupo de replicados que mostra o valor médio da concentração e o valor médio do IC do grupo de replicados. Para ver os valores exatos e uma lista de poços pertencentes ao grupo de replicados, aponte para a barra associada.



Deteção de mutações

O ambiente Plate Analysis (Análise de placas) do Software Suite inclui o separador **Mutation Detection** (Deteção de mutações). A análise Mutation Detection (Deteção de mutações) baseia-se nas concentrações (consulte a secção "Quantificação absoluta"). Para utilizar a deteção de mutações, é obrigatório definir alvos nas misturas de reação e nas amostras.

O separador **Mutation Detection** (Deteção de mutações) é utilizado para mostrar os resultados da análise do conteúdo de placas para detetar mutações nas amostras. Os resultados da análise são apresentados em vistas de lista, mapas térmicos, diagramas de pontos e diagramas de concentração.

Nota: Não é possível guardar testes de deteção de mutações.

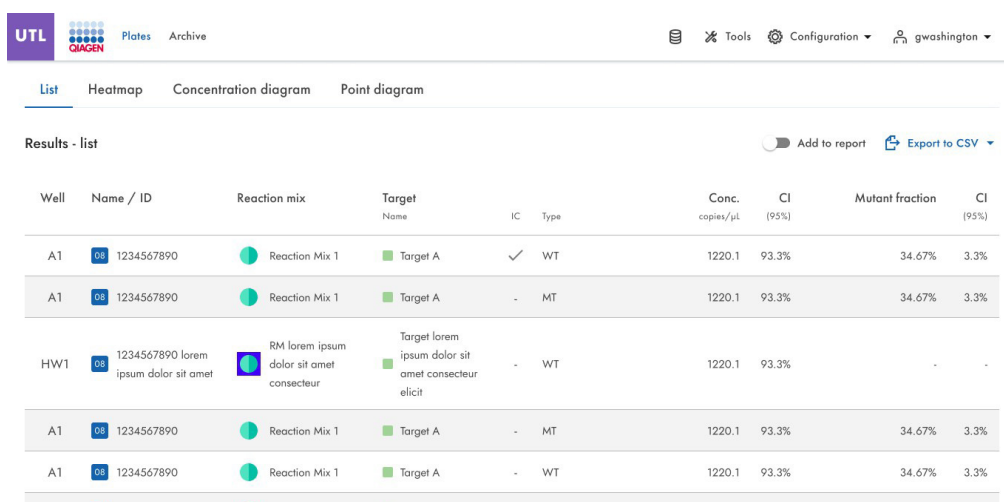
Configurar uma análise de deteção de mutações

1. Clique nos poços relevantes no painel Select wells (Selecionar poços). Para obter mais informações, consulte a secção "Opções gerais de análise".
2. Selecione o alvo de tipo selvagem aplicável na lista Wild-type target (Alvo de tipo selvagem).
3. Selecione o alvo mutante aplicável na lista Mutant target (Alvo mutante).
4. Para ver os resultados da análise, clique em **Show results** (Mostrar resultados). Os resultados são divididos em vários separadores. Para ver o conteúdo do separador, clique no título do separador.

Separador de lista para deteção de mutações

O separador **List** (Lista) contém uma tabela com uma visão geral dos poços analisados. As seguintes colunas estão disponíveis na tabela:

- **Well** (Poço) – Representa a posição do poço na disposição da placa.
- **Name / ID** (Nome/ID) – Esta coluna apresenta o nome da amostra, do controlo sem modelo (no template control, NTC) ou do controlo com o respetivo ícone que identifica a amostra ou indica se a entrada é um controlo sem modelo (no template control, NTC) ou um controlo.
- **Reaction mix** (Mistura de reação) – Esta coluna contém o ícone e o nome da mistura de reação.
- **Target** (Alvo) – Esta coluna mostra todos os nomes de alvos com o seu tipo de alvo correspondente. Os alvos que foram selecionados como tipo selvagem ou mutante são marcados em conformidade.
- **Concentration (copies/μL)** (Concentração [cópias/μL]) – Esta coluna mostra a concentração atribuída a cada alvo.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança a um nível de confiança de 95%.
- **Mutation fraction** (Fração de mutação) – Esta coluna mostra o valor da fração mutante em percentagem.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança de fração mutante a um nível de confiança de 95%.



The screenshot shows the QIAcuityDx System software interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', and 'Archive' tabs. Below this, there's a 'Tools' section with icons for 'Tools', 'Configuration', and a user profile 'g.washington'. The main content area is titled 'Results - list' and features a table with columns: Well, Name / ID, Reaction mix, Target, IC, Type, Conc. (copies/μL), CI (95%), Mutation fraction, and CI (95%). The table contains several rows of data, including wells A1 and HW1, with various reaction mixes and targets. The interface also includes a 'Add to report' button and an 'Export to CSV' link.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Type	Conc. (copies/μL)	CI (95%)	Mutation fraction	CI (95%)
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	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	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Para exportar as informações da vista de lista como ficheiro CSV, clique em **Export to CSV** (Exportar para CSV).

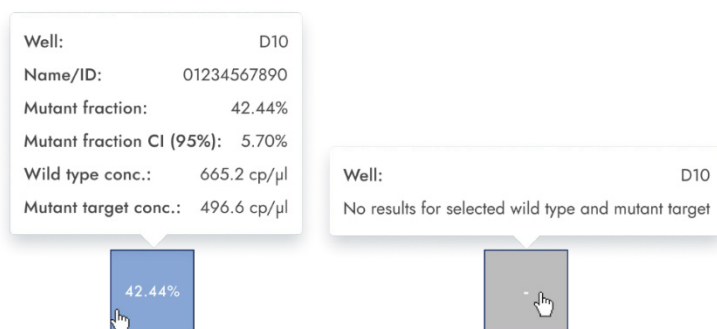


Separador de mapa térmico para deteção de mutações

O separador **Heatmap** (Mapa térmico) contém um mapa térmico que mostra a fração mutante como percentagem em cada um dos poços. Se um poço não for selecionado como origem da análise, o valor não é apresentado no mapa térmico e a sua cor de fundo é cinzenta.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

Para visualizar informações detalhadas sobre um poço, aponte o cursor para o poço. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.



Separador de diagrama de pontos para deteção de mutações

O separador **Point diagram** (Diagrama de pontos) apresenta um diagrama que mostra a percentagem de frações mutantes em cada poço analisado. Um diagrama de pontos tem 2 eixos. O eixo x mostra os poços e amostras analisados, e o eixo y representa a fração mutante, mostrada como uma percentagem.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

A escala do eixo y pode ser modificada de linear para logarítmica utilizando os botões localizados à esquerda por baixo do diagrama. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**.

Cada combinação de alvo de tipo selvagem e alvo mutante em 1 amostra nos poços selecionados é representada no diagrama com um ponto que mostra o valor da concentração juntamente com o intervalo de confiança. Para visualizar informações detalhadas, mantenha o cursor do rato sobre o ponto correspondente. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.

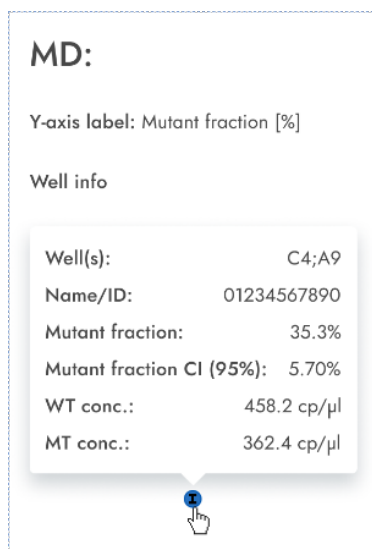
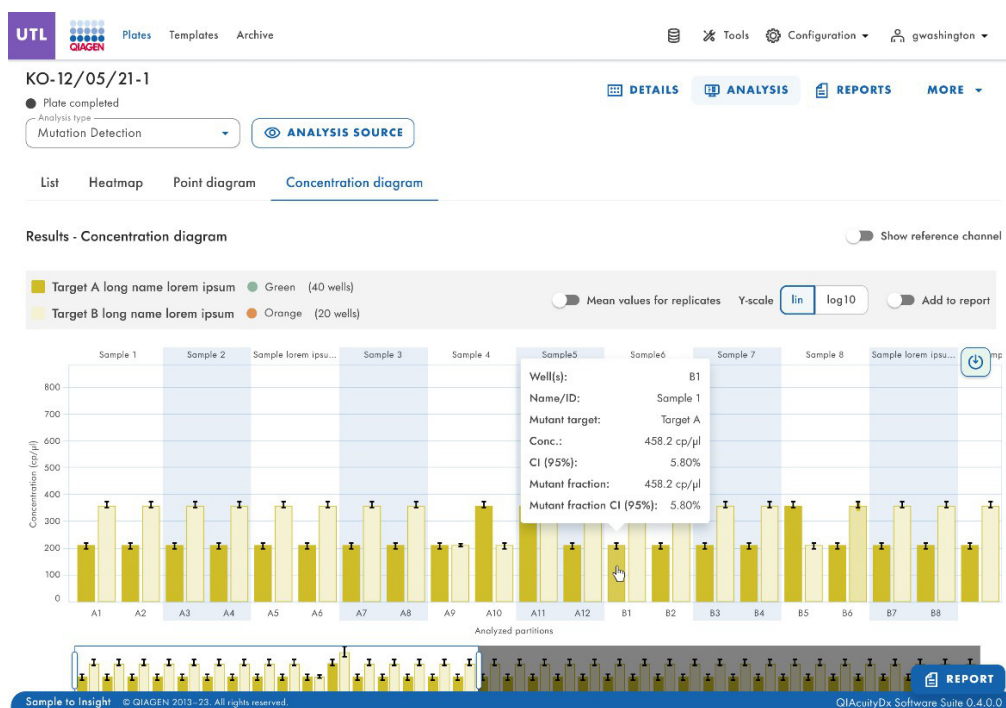


Diagrama de concentração para detecção de mutações

O separador **Concentration diagram** (Diagrama de concentração) mostra um diagrama que apresenta a distribuição dos valores de concentração nos poços juntamente com os seus intervalos de confiança. Um diagrama de concentração tem 2 eixos. O eixo x mostra os poços e amostras analisados, e o eixo y representa os valores de concentração. A escala do eixo y pode ser modificada utilizando os botões localizados à esquerda por baixo de cada gráfico. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

Cada combinação de alvo de tipo selvagem e alvo mutante em 1 amostra nos poços selecionados é representada no diagrama com 1 barra que mostra o valor da concentração juntamente com o intervalo de confiança. Para ver informações detalhadas, mantenha o cursor do rato sobre a barra correspondente. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.



Edição de genomas

A análise da opção Genome editing (Edição de genomas) contém vistas que fornecem informações sobre o número de genomas editados nos poços analisados. Os resultados da análise são apresentados em vistas de lista, mapas térmicos, diagramas de pontos e diagramas de concentração.

Nota: Ainda não é possível guardar testes de edição de genomas.

Genome editing

Select imaging step

Wild type target * Yellow

Edited target * Lorem ipsum dolor sit a... Red

SHOW RESULTS

Wild type target

- t Crimson
- Target A Green
- n Orange
- Lorem ipsum dolor sit a... Red
- r Yellow
- f Red
- m Green
- m Orange
- s Crimson

• Sort by RM

• Edited target: Only show targets that are available for selection, based on Wild type target selection

1. Clique nos poços aplicáveis no esquema da placa. Para obter mais informações, consulte a secção "Opções gerais de análise".
2. Selecione o alvo de tipo selvagem aplicável na lista Wild-type target (Alvo de tipo selvagem). Os alvos são ordenados por mistura de reação e, dentro de cada mistura de reação, são ordenados por canal (verde, amarelo, laranja, vermelho e carmesim).
3. Selecione o alvo editado aplicável a partir da lista Edited target (Alvo editado).
4. Para ver os resultados da análise, clique em **Show results** (Mostrar resultados).
5. Os resultados são divididos em vários separadores. Para ver o conteúdo do separador, clique no título do separador.

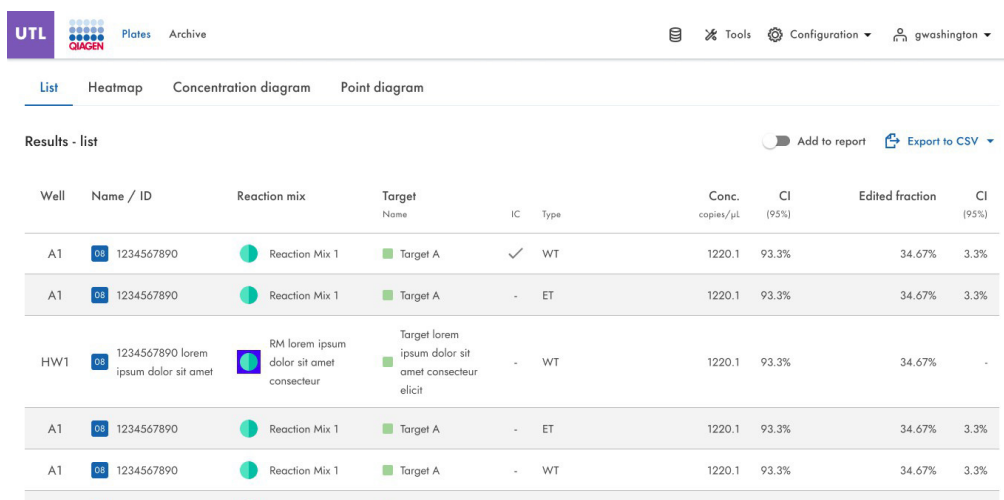
Separador de lista para edição de genomas

O separador **List** (Lista) contém uma tabela com uma visão geral dos poços analisados. As seguintes colunas estão disponíveis na tabela:

- **Well** (Poço) – Esta coluna representa a posição do poço na disposição da placa.
- **Name / ID** (Nome/ID) – Esta coluna apresenta o nome da amostra, do controlo sem modelo (no template control, NTC) ou do controlo com o respetivo ícone que identifica a amostra ou indica se a entrada é um controlo sem modelo (no template control, NTC) ou um controlo.
- **Reaction mix** (Mistura de reação) – Esta coluna contém o ícone e o nome do poço.
- **Target** (Alvo) – Esta coluna mostra todos os nomes de alvos com o seu tipo de alvo correspondente. Os alvos que foram selecionados como tipo selvagem ou tipo editado são marcados em conformidade.
- **Concentration (copies/ μ L)** (Concentração [cópias/ μ L]) – Esta coluna mostra a concentração atribuída a cada alvo ou canal.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança a um nível de confiança de 95%.

- **Edited fraction** (Fração editada) – Esta coluna mostra a fração editada para o alvo editado como percentagem.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança para o alvo editado a um nível de confiança de 95%.

Para exportar as informações da vista de lista como ficheiro CSV, clique em **Export to CSV** (Exportar para CSV).

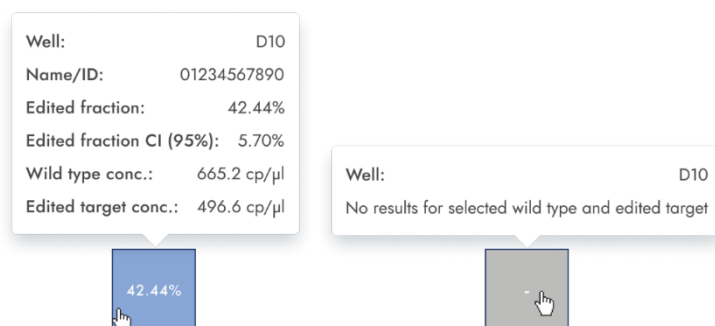


Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Type	Conc. copies/μl	CI (95%)	Edited fraction	CI (95%)
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor 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%

Separador de mapa térmico para edição de genomas

O separador **Heatmap** (Mapa térmico) contém mapas térmicos que mostram a fração editada como percentagem em cada um dos poços. Se um poço não for selecionado como origem da análise, o valor não é apresentado no mapa térmico e a sua cor de fundo é cinzenta.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama". Para visualizar informações detalhadas sobre um determinado poço, aponte o cursor para o poço. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.

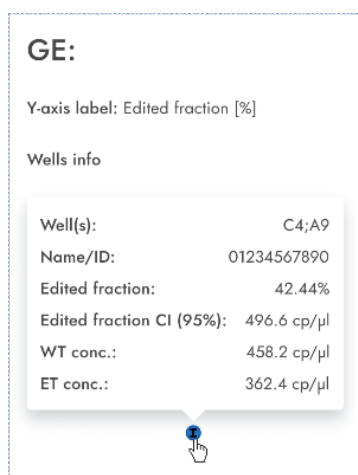


Separador de diagrama de pontos para edição de genomas

O separador **Point diagram** (Diagrama de pontos) apresenta um diagrama que mostra a percentagem de frações editadas em cada poço analisado. Um diagrama de pontos tem 2 eixos. O eixo x mostra os poços e amostras analisados, e o eixo y representa a fração editada, mostrada como uma percentagem.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama". A escala do eixo y pode ser modificada utilizando os botões localizados por baixo de cada gráfico. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**.

Cada combinação de alvo de tipo selvagem e alvo editado em 1 amostra nos poços seleccionados é representada no diagrama com um ponto que mostra o valor da concentração juntamente com o intervalo de confiança. Para visualizar informações detalhadas, mantenha o cursor do rato sobre o ponto correspondente. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.

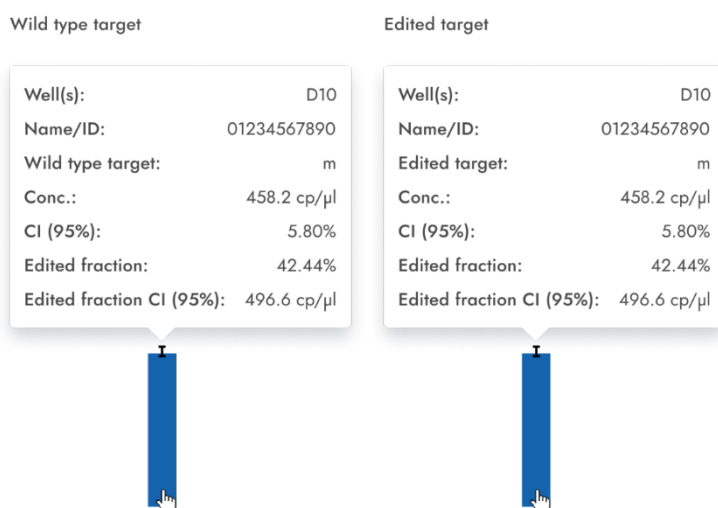


Separador de diagrama de concentração para edição de genomas

O separador **Concentration diagram** (Diagrama de concentração) mostra um diagrama que apresenta a distribuição dos valores de concentração nos poços juntamente com os seus intervalos de confiança. Um diagrama de concentração tem 2 eixos. O eixo x mostra os poços e amostras analisados, e o eixo y representa os valores de concentração. A escala do eixo y pode ser modificada utilizando os botões localizados por baixo de cada gráfico. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

Cada combinação de alvo de tipo selvagem e alvo editado em 1 amostra nos poços selecionados é representada no diagrama com 1 barra que mostra o valor da concentração juntamente com o intervalo de confiança. Para ver informações detalhadas, mantenha o cursor do rato sobre a barra correspondente. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.



Variação do número de cópias

A opção de análise Copy number variation (Variação do número de cópias) contém diagramas que mostram os dados relacionados com genes copiados em alvos de interesse e alvos de referência. Os resultados da análise são apresentados em vistas de lista, mapas térmicos, diagramas de pontos e diagramas de concentração.

Nota: Ainda não é possível guardar testes de variação do número de cópias.

Configurar uma análise de variação do número de cópias

1. Clique nos poços aplicáveis no esquema da placa. Para obter mais informações, consulte a secção "Opções gerais de análise".
2. Selecione a amostra de referência aplicável na lista de amostras Reference (Referência).
3. Introduza o número de cópias por genoma no campo cópias/genoma para o alvo de interesse na amostra de referência. O valor deve situar-se entre 1 e 99.
4. Selecione o alvo aplicável que pretende investigar a partir da lista Target of interest (Alvo de interesse). Os alvos são ordenados por mistura de reação e, dentro de uma mistura de reação, são ordenados por canal (verde, amarelo, laranja, vermelho e carmesim).
5. Selecione 1 ou mais alvos de referência na lista de alvo(s) Reference (Referência).

Nota: Pode seleccionar mais do que 1 alvo de referência.

6. Para ver os resultados da análise, clique em **Show results** (Mostrar resultados). Os resultados são divididos em vários separadores. Para ver o conteúdo do separador, clique no título do separador.

Separador de lista para variação do número de cópias

O separador **List** (Lista) contém uma tabela com uma visão geral dos poços analisados. As seguintes colunas estão disponíveis na tabela:

- **Well** (Poço) – Esta coluna representa a posição do poço na disposição da placa.
- **Name / ID** (Nome/ID) – Esta coluna apresenta o nome da amostra, do controlo sem modelo (no template control, NTC) ou do controlo com o respetivo ícone que identifica a amostra ou indica se a entrada é um controlo sem modelo (no template control, NTC) ou um controlo. As amostras de referência são marcadas com a palavra Ref.
- **Reaction mix** (Mistura de reação) – Esta coluna contém o ícone e o nome da mistura de reação.
- **Target** (Alvo) – Esta coluna mostra todos os nomes de alvos com o seu tipo de alvo correspondente. Os alvos que foram selecionados como alvo de interesse (target of interest, TOI) ou alvo de referência (reference, Ref) são assinalados em conformidade.
- **IC** (CI) – Esta coluna indica o controlo interno (CI).
- **Type** (Tipo) – Esta coluna mostra o tipo de alvo como alvo de interesse (target of interest, TOI) ou alvo de referência (reference, Ref).
- **Concentration (copies/ μ L)** (Concentração [cópias/ μ L]) – Esta coluna mostra a concentração atribuída a cada alvo ou canal.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança a um nível de confiança de 95%.
- **Copies/genome** (Cópias/genoma) – Esta coluna mostra o número de cópias por genoma em cada um dos alvos de interesse.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança para o alvo de interesse a um nível de confiança de 95%.

UTL

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

List

Heatmap

Concentration diagram

Point diagram

Results - list

Mean values for replicates

Add to report

Export to CSV

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/μL	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		Reaction Mix 2	Target 1	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 2	-	REF	1220.1	16.7%	44.00	3.3%
			Target 3	✓	TOI	78.9	93.3%	44.00	3.3%
			Target 4	✓	TOI	1363.1	0.5%	44.00	3.3%
			Target 5	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	62.20	3.3%
HW1	1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Os replicados são tratados de forma diferente para a configuração de teste multiplex e simplex:

- Teste multiplex (o alvo de interesse configurado e os alvos de referência fazem parte da mesma mistura de reação):
 - No lado direito, por cima da tabela, existe uma opção que permite ao utilizador mostrar os valores médios dos replicados. Por predefinição, os resultados são apresentados com valores médios. Os replicados do mesmo grupo são agrupados na vista de lista. (Por predefinição, o botão não está selecionado e os resultados são apresentados sem valores médios. Quando o botão está selecionado, a vista de lista continua a mostrar linhas independentes para cada poço selecionado, mas os replicados são agrupados. Os replicados do mesmo grupo estão ao lado uns dos outros na vista de lista.) A vista de lista tem colunas que indicam os seguintes valores médios:
 - Valor de concentração média
 - IC (95%) – IC da concentração média como percentagem
 - Média de cópias/genoma
 - IC (95%) – IC da fração de mutação média como percentagem
- Teste simplex (o alvo de interesse configurado e os alvos de referência fazem parte de misturas de reação diferentes):
 - Para testes com os alvos configurados em diferentes poços/misturas de reação, o resultado médio é calculado e apresentado para replicados na seleção. A vista de lista é alargada por 4 colunas que indicam os seguintes valores médios:
 - Valor de concentração média
 - IC (95%) – IC da concentração média como percentagem
 - Média de cópias/genoma
 - IC (95%) – IC da fração de mutação média como percentagem.

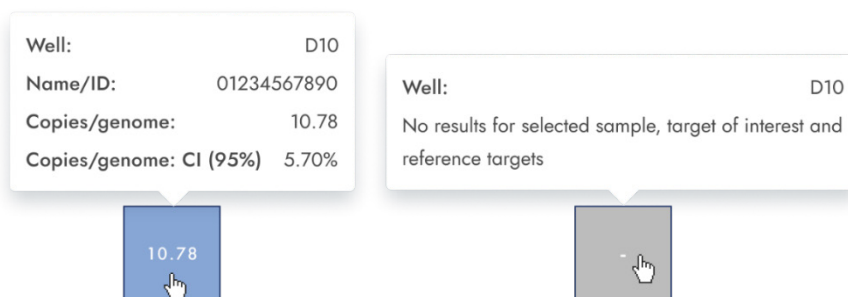
Para exportar os resultados da vista de lista como um ficheiro CSV, clique em **Export to CSV** (Exportar para CSV).

Separador de mapa térmico para variação do número de cópias

O separador **Heatmap** (Mapa térmico) contém um mapa térmico que mostra o número de cópias por genoma em cada um dos poços. Se um poço não for selecionado como origem da análise, o valor não é apresentado no mapa térmico e a sua cor de fundo é cinzenta.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

Para visualizar informações detalhadas sobre um determinado poço, aponte o cursor para o poço. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.



Separador de diagrama de pontos para variação do número de cópias

O separador **Point diagram** (Diagrama de pontos) mostra o diagrama que apresenta o número de cópias por genoma do teste de variação do número de cópias configurado e os intervalos de confiança relacionados com cada valor. Um diagrama de pontos tem 2 eixos. O eixo x mostra os poços e amostras analisados, e o eixo y representa o número de cópias em cada genoma. Para cada um dos pontos do diagrama, é apresentado um intervalo de confiança sob a forma de uma barra de erro.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

A escala do eixo y pode ser modificada utilizando os botões localizados por baixo de cada gráfico. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**.

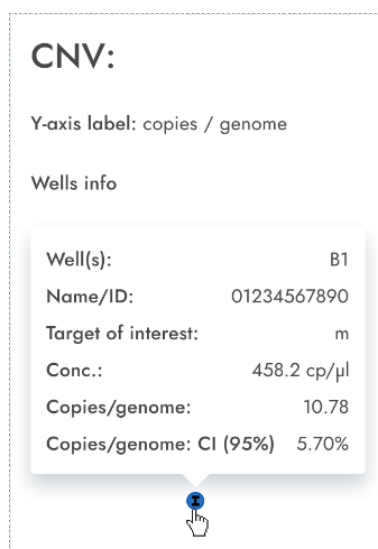
O diagrama mostra os valores como pontos com o IC como barra de erro para as amostras selecionadas. Quando os alvos estão na mesma mistura de reação, cada amostra é representada por 1 ponto. A cor do ponto reflete a cor atribuída ao alvo de interesse correspondente.

As amostras são ordenadas por ID de amostra, mas a amostra de referência de um teste é sempre apresentada. As ID dos poços e das amostras estão identificadas no eixo x.

Quando os alvos estão em misturas de reação diferentes, cada combinação de alvo de interesse e de alvos de referência em 1 amostra nos poços selecionados é apresentada no diagrama com um ponto para o resultado. Para visualizar informações detalhadas, mantenha o cursor do rato sobre o ponto correspondente. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.

Para ver os valores médios dos replicados, clique em **Show mean values for replicates** (Mostrar valores médios de replicados). Se o utilizador clicar no botão de alternância para selecionar a representação média dos replicados, os pontos de replicados individuais desaparecem e é apresentado apenas 1 ponto com a etiqueta da amostra que representa o valor médio de cópias por genoma dos replicados. Quando não existem replicados nos poços selecionados, os pontos não se alteram. As ID dos poços correspondentes dos replicados são apresentadas no eixo x. Isso também se aplica aos alvos em diferentes misturas de reação. Neste caso, não estão disponíveis resultados de replicados individuais. Os valores médios são calculados com base em todos os replicados incluídos apenas na seleção de poços. Se houver mais replicados da mesma amostra que não estejam incluídos na seleção de poços, não serão considerados no valor médio calculado e os seus valores individuais serão apresentados.

Nota: Se a origem de análise selecionada contiver replicados da amostra de referência, os seus resultados só podem ser calculados utilizando os resultados médios dos replicados. Neste caso, a opção "Show mean values for replicates" (Mostrar valores médios de replicados) tem de ser ativada.



Separador de diagrama de concentração para variação do número de cópias

O separador Concentration diagram (Diagrama de concentração) mostra o diagrama que apresenta os valores de concentração do teste de variação do número de cópias configurado e os intervalos de confiança relacionados com cada valor. Um diagrama de concentração tem 2 eixos.

- O eixo X representa as etiquetas dos poços e das amostras a que pertence.
- O eixo Y representa os valores de concentração para alvos ou canais selecionados para cada poço. Para cada uma das barras do diagrama, é apresentado um intervalo de confiança sob a forma de uma barra de erro.

A escala do eixo y pode ser modificada utilizando os botões localizados por baixo de cada gráfico. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama.

Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

O diagrama de concentração é um gráfico de barras que apresenta 2 valores:

- Valor de concentração como barra
- Valor de IC como barra de erro

O diagrama é constituído por todas as combinações possíveis. Cada amostra no diagrama é representada pelo número de barras de acordo com os alvos que foram seleccionados como alvo de interesse e alvos de referência. As amostras no diagrama são ordenadas pela ID da amostra. As barras de alvos na amostra apresentam 1 barra de concentração para o alvo de interesse na primeira posição e barras de concentração para alvos de referência ordenados pela ID do respetivo poço. A cor da barra reflete a cor atribuída aos alvos correspondentes. A ID da amostra é apresentada alinhada ao centro por baixo das barras.

O tamanho da barra é fixo se:

- Os alvos de referência e o alvo de interesse estão situados em 1 único poço, pelo que estes alvos serão representados por 1 única etiqueta de poço.
- Os alvos de referência e o alvo de interesse estão situados em 2 ou mais poços, pelo que cada alvo terá uma etiqueta de poço exclusiva.

Ao passar o cursor sobre uma barra no diagrama, aparece uma dica de ferramenta que apresenta pormenores sobre os valores reais de concentração e IC e os resultados dos testes.

Para ver os valores médios dos replicados no diagrama, clique em **Show mean values for replicates** (Mostrar valores médios de replicados). Quando esta opção está ativada, o diagrama de concentração mostra barras que representam valores de concentração média de replicados dentro da seleção de poços. A etiqueta por baixo da barra mostra as posições dos poços destes replicados. Ao passar o cursor sobre a barra, é apresentada uma dica de ferramenta com detalhes sobre os poços, a amostra e o alvo que fazem parte do grupo de replicados, e os resultados são apresentados como valores médios com uma etiqueta de média correspondente. Isto também se aplica a alvos em diferentes misturas de reação. Neste caso, não estão disponíveis resultados de replicados individuais. Quando os poços seleccionados não têm replicados dentro da seleção, são apresentados valores de resultados individuais.

Nota: Se a origem de análise seleccionada contiver replicados da amostra de referência, os seus resultados só podem ser calculados utilizando os resultados médios dos replicados. Neste caso, a opção "Show mean values for replicates" (Mostrar valores médios de replicados) tem de ser ativada.

Expressão de genes

O Software Suite analisa a expressão de genes das amostras. Os resultados da análise são apresentados em vistas de lista, mapas térmicos, diagramas de pontos e diagramas de concentração.

Nota: Ainda não é possível guardar testes de expressão de genes.

Configurar uma análise de expressão de genes

1. Clique nos poços aplicáveis no esquema da placa.
2. Selecione a amostra de referência aplicável na lista de amostras Reference (Referência).
3. Selecione o alvo aplicável a partir da lista Target of interest (Alvo de interesse). Os alvos são ordenados por mistura de reação e, dentro de uma mistura de reação, são ordenados por canal (verde, amarelo, laranja, vermelho e carmesim).
4. Selecione 1 ou mais alvos de referência na lista de alvo(s) Reference (Referência).
5. Para ver os resultados da análise, clique em **Show results** (Mostrar resultados). Os resultados são divididos em vários separadores. Para ver o conteúdo do separador, clique no título do separador.

Separador de lista para expressão de genes

O separador **List** (Lista) contém uma tabela com uma visão geral dos poços analisados. As seguintes colunas estão disponíveis na tabela:

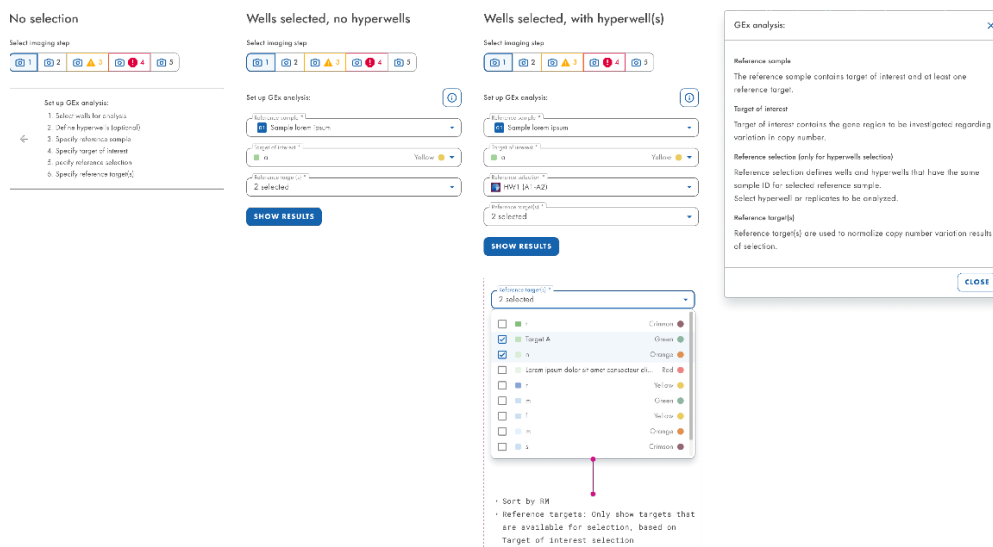
- **Well** (Poço) – Esta coluna representa a posição do poço na disposição da placa.
- **Name / ID** (Nome/ID) – Esta coluna apresenta o nome da amostra, do controlo sem modelo (no template control, NTC) ou do controlo com o respetivo ícone que identifica a amostra ou indica se a entrada é um controlo sem modelo (no template control, NTC) ou um controlo. As amostras de referência são marcadas com a palavra Ref.
- **Reaction mix** (Mistura de reação) – Esta coluna contém o ícone e o nome da mistura de reação.
- **Target** (Alvo) – Esta coluna mostra todos os nomes de alvos com o seu tipo de alvo correspondente. Os alvos que foram selecionados como alvo de interesse (target of interest, TOI) ou alvo de referência (reference, Ref) são assinalados em conformidade.
- **Concentration (copies/ μ L)** (Concentração [cópias/ μ L]) – Esta coluna mostra a concentração atribuída a cada alvo.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança a um nível de confiança de 95%.
- **Fold change** (Alteração do fator multiplicador) – Esta coluna mostra a alteração no nível de expressão de genes na amostra.
- **CI (95%)** (IC [95%]) – Esta coluna mostra o valor do intervalo de confiança para a alteração do fator multiplicador a um intervalo de confiança de 95%.
- **Fold regulation** (Regulação do fator multiplicador) – Esta coluna mostra a mudança no nível de expressão de genes em comparação com a amostra de referência.

Os replicados são tratados de forma diferente para a configuração de teste multiplex e simplex:

- Teste multiplex (o alvo de interesse configurado e os alvos de referência fazem parte da mesma mistura de reação):
 - No lado direito, por cima da tabela, existe uma opção que permite ao utilizador mostrar valores médios dos replicados. Por predefinição, o botão não está selecionado e os resultados são apresentados sem valores médios. Quando o botão está selecionado, a vista de lista continua a mostrar linhas independentes para cada poço selecionado, mas os replicados são agrupados. Os replicados do mesmo grupo estão ao lado uns dos outros na vista de lista. A vista de lista é alargada por 5 colunas que indicam os seguintes valores médios:
 - Valor de concentração média
 - IC (95%) – IC da concentração média como percentagem
 - Alteração média do fator multiplicador
 - IC (95%) – IC da alteração média do fator de multiplicação em percentagem
 - Regulação média do fator multiplicador
- Teste simplex (o alvo de interesse configurado e os alvos de referência fazem parte de misturas de reação diferentes):
 - Para testes com os alvos configurados em diferentes poços/misturas de reação, o resultado médio é calculado e apresentado para replicados na seleção. A vista de lista é alargada por 5 colunas que indicam os seguintes valores médios:
 - Valor de concentração média
 - IC (95%) – IC da concentração média como percentagem
 - Alteração média do fator multiplicador
 - IC (95%) – IC da alteração média do fator de multiplicação em percentagem
 - Regulação média do fator multiplicador

Nota: Se a origem de análise selecionada contiver replicados da amostra de referência, os seus resultados só podem ser calculados utilizando os resultados médios dos replicados. Neste caso, a caixa de verificação "Show mean values for replicates" (Mostrar valores médios de replicados) está marcada e não pode ser alterada. Neste caso, existe uma mensagem de aviso acima da tabela e, quando o utilizador passa o cursor sobre a opção, aparece uma dica de ferramenta para informar o utilizador de que a origem de análise selecionada contém replicados da amostra de referência e que o resultado é calculado apenas utilizando os resultados médios de replicados.

Para exportar os resultados como um ficheiro CSV, clique em **Export to CSV** (Exportar para CSV).



Mapa térmico para expressão de genes

O separador **Heatmap** (Mapa térmico) contém uma vista de mapa térmico que mostra a alteração do fator de multiplicação em cada um dos poços. Se um poço não for selecionado como origem da análise, o valor não é apresentado no mapa térmico e a sua cor de fundo é cinzenta.

Quando uma alteração do fator de multiplicação não for aplicável a um poço, é apresentado n.a. (não aplicável). Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

Para visualizar informações detalhadas sobre um determinado poço, aponte o cursor para o poço. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.

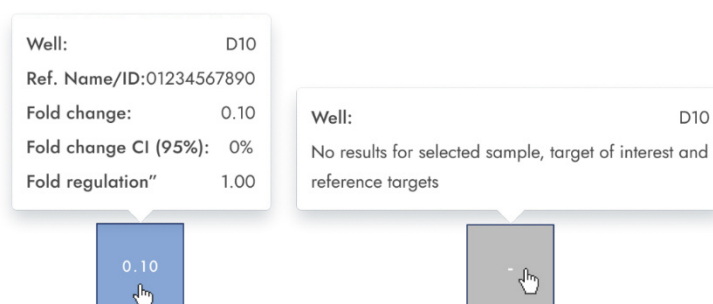


Diagrama de pontos para expressão de genes

O separador **Point diagram** (Diagrama de pontos) mostra uma vista de diagrama de pontos que apresenta os valores de alteração do fator de multiplicação do teste de expressão de genes configurado e os intervalos de confiança relacionados com cada valor. Um diagrama de pontos tem 2 eixos. O eixo x mostra os poços e amostras analisados, e o eixo y representa a alteração do fator de multiplicação. Para cada um dos pontos do diagrama, é apresentado um intervalo de confiança sob a forma de uma barra de erro.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

A escala do eixo y pode ser modificada utilizando os botões localizados por baixo de cada gráfico. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**. O diagrama mostra os valores como pontos com o intervalo de confiança apresentado como uma barra de erro, que é mostrada para cada um dos pontos no diagrama para as amostras selecionadas. Quando os alvos estão na mesma mistura de reação, cada amostra é representada por 1 ponto. A cor do ponto reflete a cor atribuída ao alvo de interesse correspondente. As amostras são ordenadas por ID de amostra, mas a amostra de referência de um teste é sempre apresentada em primeiro. As ID dos poços e das amostras estão identificadas no eixo x.

Quando os alvos estão em misturas de reação diferentes, cada combinação de alvo de interesse e de alvos de referência em 1 amostra nos poços selecionados é apresentada no diagrama com um ponto para o resultado. Para visualizar informações detalhadas, mantenha o cursor do rato sobre o ponto correspondente. Abre-se uma dica de ferramenta com informações pormenorizadas.

Para ver os valores médios de replicados, clique em **Show mean values for replicates** (Mostrar valores médios de replicados). Se o utilizador clicar no botão de alternância para selecionar a representação média dos replicados, os pontos de replicados individuais desaparecem e é apresentado apenas 1 ponto com a etiqueta da amostra que representa o valor médio de alteração do fator de multiplicação dos replicados. Quando não existem replicados nos poços selecionados, os pontos não se alteram. As ID dos poços correspondentes dos replicados são apresentadas no eixo x. Isto também se aplica a alvos em diferentes misturas de reação. Neste caso, não estão disponíveis resultados de replicados individuais. Os valores médios são calculados e apresentados para todos os replicados incluídos apenas na seleção de poços. Se houver mais replicados da mesma amostra que não estejam incluídos na seleção de poços, não serão considerados no valor médio calculado e os seus valores individuais são apresentados.

Nota: Se a origem de análise selecionada contiver replicados da amostra de referência, os resultados do utilizador só podem ser calculados utilizando os resultados médios dos replicados. Neste caso, a opção "Show mean values for replicates" (Mostrar valores médios de replicados) tem de ser ativada.

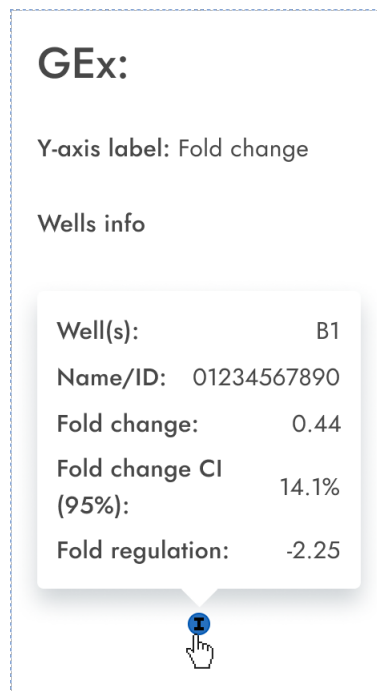


Diagrama de concentração para expressão de genes

O separador Concentration diagram (Diagrama de concentração) mostra o diagrama que apresenta os valores de concentração do teste de expressão de genes configurado e os intervalos de confiança relacionados com cada valor. Um diagrama de concentração tem 2 eixos.

- O eixo X representa as etiquetas dos poços e das amostras a que pertence.
- O eixo Y representa os valores de concentração para alvos ou canais selecionados para cada poço. Para cada uma das barras do diagrama, é apresentado um intervalo de confiança sob a forma de uma barra de erro.

A escala do eixo y pode ser modificada utilizando os botões localizados por baixo de cada gráfico. Os botões ficam visíveis quando mantém o cursor sobre um gráfico. Para visualizar os valores numa escala linear, clique em **lin**. Para visualizar os valores numa escala logarítmica, clique em **log10**.

Para visualizar uma barra de ferramentas adicional que permite ações relacionadas com o diagrama, como transferir o gráfico, mantenha o cursor sobre o diagrama. Para obter mais informações sobre a barra de ferramentas, consulte a secção "Opção de diagrama".

O diagrama de concentração é um gráfico de barras que apresenta 2 valores:

- Valor de concentração como barra
- Valor de IC como barra

O diagrama é constituído por todas as combinações possíveis. Cada amostra no diagrama é representada pelo número de barras de acordo com os alvos que foram selecionados como alvo de interesse e alvos de referência. As amostras no diagrama são ordenadas pela ID da amostra. As barras de alvos na amostra apresentam 1 barra de concentração para o alvo de interesse na primeira posição e barras de concentração para alvos de referência ordenados pela ID do respetivo poço. A cor da barra reflete a cor atribuída aos alvos correspondentes. A ID da amostra é apresentada alinhada ao centro por baixo das barras. O tamanho da barra é fixo se:

Os alvos de referência e o alvo de interesse estão situados em 1 único poço, pelo que estes alvos serão representados por 1 única etiqueta de poço. Os alvos de referência e o alvo de interesse estão situados em 2 poços ou mais poços, pelo que cada alvo terá uma etiqueta de poço exclusiva. Ao passar o cursor sobre uma barra no diagrama, aparece uma dica de ferramenta que apresenta pormenores sobre os valores reais de concentração e IC e os resultados dos testes.

Para ver os valores médios dos replicados no diagrama, clique em **Show mean values for replicates** (Mostrar valores médios de replicados). Quando esta opção está ativada, o diagrama de concentração mostra barras que representam valores de concentração média de replicados dentro da seleção de poços. A etiqueta por baixo da barra mostra as posições dos poços que estão incluídas no valor da concentração média dos replicados.

Ao passar o cursor sobre a barra, aparece uma dica de ferramenta com detalhes sobre os poços, a amostra e o alvo que fazem parte do grupo de replicados, e os resultados são apresentados como valores médios dos resultados com uma etiqueta de média correspondente. Isto também se aplica a alvos em diferentes misturas de reação. Neste caso, não estão disponíveis resultados de replicados individuais. Quando os poços selecionados não têm replicados dentro da seleção, são apresentados valores individuais.

Nota: Se a origem de análise selecionada contiver replicados da amostra de referência, os seus resultados só podem ser calculados utilizando os resultados médios dos replicados. Neste caso, a opção "Show mean values for replicates" (Mostrar valores médios de replicados) tem de ser ativada.



5.19.7. Criar um relatório no Utility Mode (Modo Utilitário)

No Software Suite, é possível criar relatórios dos resultados da sua análise de placas. Todos os relatórios criados permanecem acessíveis no Software Suite e podem ser transferidos.

Criar um relatório com conteúdo predefinido

Cada utilizador autorizado com a permissão Create Report for Analysis (Criar relatório para análise) pode gerar relatórios PDF de placas com o estado Completed (Concluído), Failed (Com falha) ou Invalidated (Invalidado), que podem ser posteriormente transferidos no Software Suite.

O conteúdo do relatório PDF gerado inclui apenas resultados de amostras válidas.

- Conteúdo incluído por predefinição no relatório PDF:
 - Detalhes da execução
 - Hora de início e de fim
 - Estado de execução
 - Dados gerais da placa
 - Nome da placa
 - Tipo de placa
 - Descrição da placa
 - Etiquetas
 - Proprietários da placa
 - Código de barras da placa
 - Nome do relatório
 - IDs de amostra incluídos na placa (esquema de placa)
 - Ensaio (versão) utilizado por amostra
 - Informações de resultados por amostra (Quantificação absoluta)
 - Parâmetros dPCR (*apenas para relatórios do modo UTL*)
 - Controlos e/ou calibradores utilizados, incluindo números de lote
 - Número de amostras e controlos/calibradores por nanoplaca
 - Consumíveis utilizados, incluindo números de lote (*apenas para relatórios do modo IVD*)
 - Instrumento utilizado, incluindo número de série
 - Software de controlo utilizado, incluindo versão do software
 - Versão do Software Suite utilizado, incluindo configuração utilizada para geração de resultados

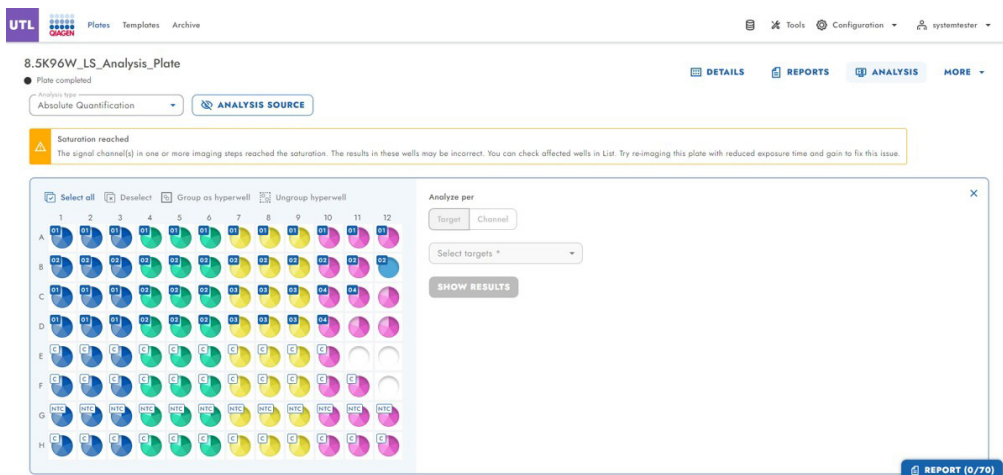
- Avisos
 - Saturação
 - Nível mínimo de partições válidas
- Informações de pista de auditoria como
 - Autor do relatório de execução
 - Date (Data) e Time (Hora)
 - Modificação da configuração da nanoplaca bloqueada

Nota: A vista de lista é gerada como gráfico, não como tabela de dados.

Nota: O Software Suite armazena o idioma, a data e o formato de hora configurados durante a geração do relatório e armazena-os com o relatório, para que sempre que o relatório for transferido, sejam utilizados o mesmo idioma, data e formato de hora.

Para transferir o relatório num idioma diferente, é necessário criar um novo relatório com o Software Suite configurado conforme necessário.

No ecrã Analysis (Análise) da placa, os utilizadores com permissão Create Report for Analysis (Criar relatório para análise) podem clicar no botão **Report** (Relatório) no canto inferior direito do ecrã para gerar um relatório de execução com conteúdo predefinido:



Ao clicar em **Report** (Relatório), é apresentado o painel lateral de detalhes do relatório, onde o utilizador pode definir o nome do relatório e acrescentar comentários, se aplicável. Se o utilizador não definir um nome de relatório, o relatório fica com o nome **<Nome da placa>.pdf**. É listado o conteúdo predefinido incluído no relatório:

Report details

Report name

KO-12/05/21-1

Characters left: 100

Comment

Default content

Plate details

Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version,

Plate general data

Plate name, type, description, labels, barcode

Plate layout

List of all the elements added to each well

Reaction mixes list

List of all your defined reaction mixes with details about each target

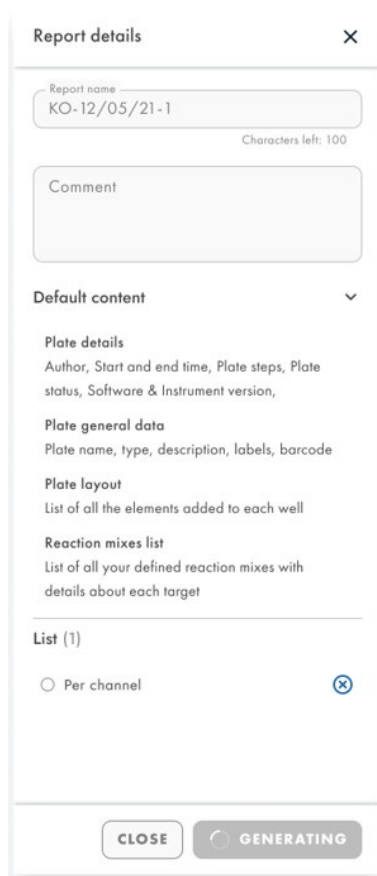
List (1)

☐ Per target

CLOSE

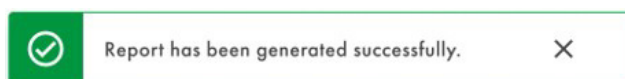
GENERATE

Enquanto o relatório está a ser gerado, o botão **Generate** (Gerar) está desativado e inclui um símbolo que indica que o processo está em curso:



The image shows a 'Report details' dialog box. At the top, there's a title bar with 'Report details' and a close button (X). Below the title bar, there's a 'Report name' field containing 'KO-12/05/21-1' and a character count 'Characters left: 100'. Underneath is a 'Comment' text area. A section titled 'Default content' with a dropdown arrow contains several sub-sections: 'Plate details' (Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version), 'Plate general data' (Plate name, type, description, labels, barcode), 'Plate layout' (List of all the elements added to each well), and 'Reaction mixes list' (List of all your defined reaction mixes with details about each target). Below this is a 'List (1)' section with a radio button for 'Per channel' and a blue circular icon with a white 'X'. At the bottom, there are two buttons: 'CLOSE' and 'GENERATING' (which is disabled and has a circular progress indicator).

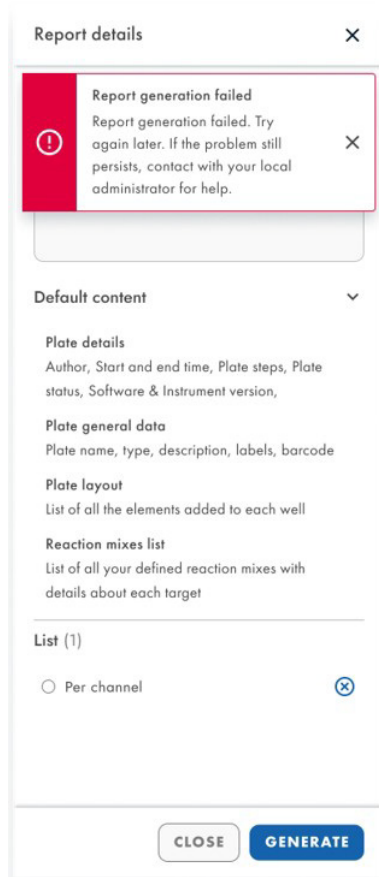
○ Software Suite informa o utilizador depois de o relatório ter sido gerado com êxito:



○ Software Suite informa o utilizador depois de o relatório ter sido transferido:



○ Software Suite apresenta um erro sempre que a geração do relatório falha:



Os relatórios gerados são armazenados no disco.

Criar um relatório personalizado

Cada utilizador autorizado com a permissão Create Report for Analysis (Criar relatório para análise) pode gerar um relatório que tenha sido personalizado previamente em formato PDF.

Ao personalizar relatórios utilizando o painel lateral, o conteúdo predefinido também é incluído no formato gerado. Se não for definido um nome de relatório, o relatório é gerado como **<platenam>.pdf**. Se forem gerados vários relatórios com o mesmo nome, é adicionado um número incremental ao nome do ficheiro (por exemplo, **<platenam>_1.pdf**).

Report details

Report name

KO-12/05/21-1

Characters left: 100

Comment

Default content

Absolute Quantification (28)

List (1)

Per target

Histogram (3)

Lorem ipsum target

Target B

Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

1D Scatterplot (11)

Reference channel

Lorem ipsum target

Lorem ipsum target

Lorem ipsum target

Target B

Target B

Target B

Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

2D Scatterplot (1)

Target B

Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

Concentration diagram (4)

Reference channel

Lorem ipsum target

Target B

Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

Mutation Detection (2)

List (1)

Use

Point diagram (1)

Target B

Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

Gene Expression (1)

List (1)

Use

CLOSE

GENERATE

Report details

Report name

KO-12/05/21-1

Characters left: 100

Comment

Default content

Absolute Quantification (4)

List (1)

Per channel

Histogram (3)

Remove from report

Lorem ipsum target

Yellow Imaging step: 1

Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

CLOSE

GENERATE

Report details

Report name

KO-12/05/21-1

Characters left: 100

Comment

Default content

Plate details

Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version,

Plate general data

Plate name, type, description, labels, barcode

Plate layout

List of all the elements added to each well

Reaction mixes list

List of all your defined reaction mixes with details about each target

Absolute Quantification (1)

List (1)

Per target

CLOSE

GENERATE

Ao criar um relatório, o botão de alternância "Add to Report" (Adicionar ao relatório) é apresentado em Absolute Quantification (Quantificação absoluta), Genome Editing (Edição de genoma), Mutant Detection (Detecção de mutantes), Gene Expression (Expressão de genes) e Copy Number Variation (Variação do número de cópias). É possível definir se os itens devem ser incluídos ou não no relatório final no painel lateral apresentado.

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

List

Heatmap

Concentration diagram

Point diagram

Results - list

Mean values

Export to CSV

Add to report

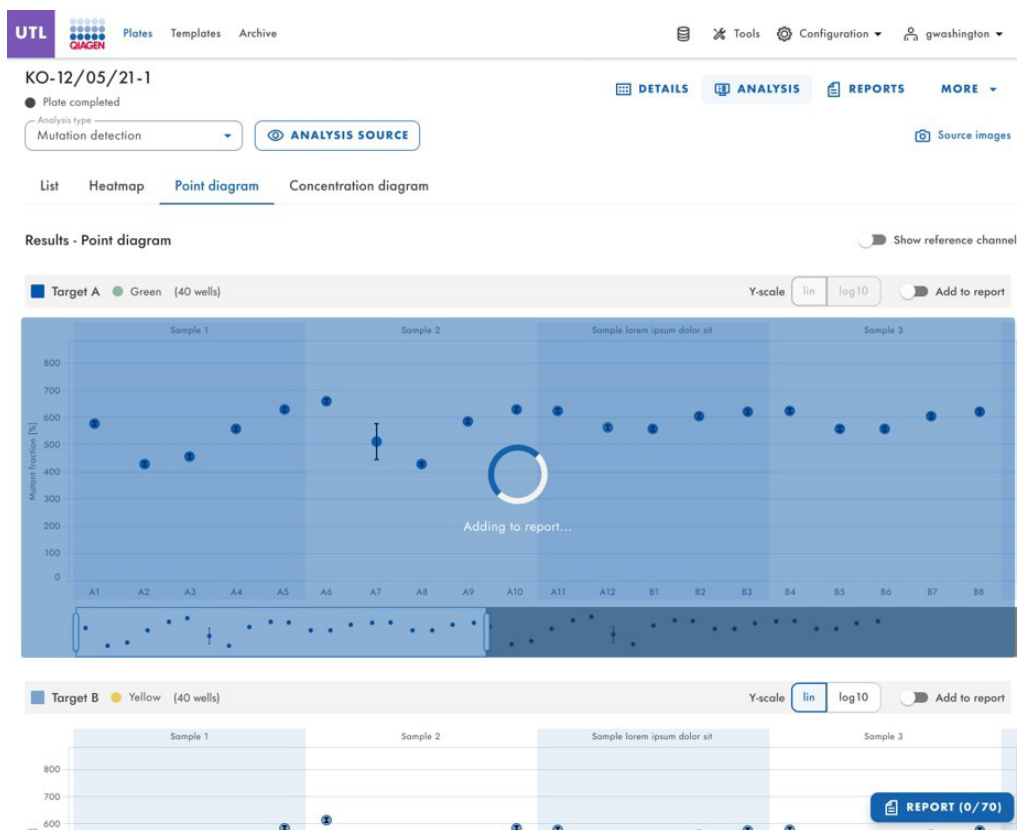
Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/ μ L	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	08 1234567890 (REF)	<div>Reaction Mix 1</div>	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		<div>Reaction Mix 2</div>	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	<div>Reaction Mix 1</div>	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	62.20	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	<div>RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur</div>	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	08 1234567890	<div>Reaction Mix 1</div>	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	<div>Reaction Mix 1</div>	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	<div>Reaction Mix 1</div>	Target A	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Há um limite de 70 diagramas ou tabelas a serem incluídos num relatório e existe um contador no botão **Report** (Relatório). O contador é atualizado com o número de objetos que foram selecionados para serem adicionados.

REPORT (3/70)

Não é possível adicionar o mapa de sinais ao relatório.

Enquanto os itens estão a ser adicionados ao relatório, é visualizado um carregador e todas as configurações do gráfico são desativadas:



Para cada relatório gerado, os dados da Absolute Quantification List (Lista de quantificação absoluta) são armazenados para serem utilizados no envio dos resultados para o LIMS (Well (Poço), Reaction mix (Mistura de reação), Target (Alvo), Concentration (Concentração) e Control True/False (Controlo Verdadeiro/Falso)).

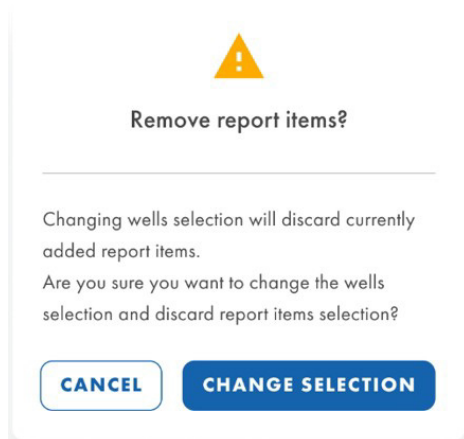
É possível adicionar até 70 itens no relatório com diferentes variações da seleção de análise (alterando a seleção de alvo, a seleção de canal, as diferentes Análises Secundárias, etc.), exceto por uma alteração de limiar. Alterar o limiar redefine os itens selecionados no relatório e tem de ser feita uma nova seleção.

O PDF gerado inclui as secções pela mesma ordem em que são apresentadas no painel lateral e o PDF é constituído por páginas A4 na orientação horizontal. Todos os ícones apresentados nos diferentes diagramas e gráficos no ecrã Analysis (Análise) também são incluídos no relatório.

No caso das listas que não cabem numa só página, os cabeçalhos são repetidos em cada página que contém a lista.

A página Comments (Comentários) só será incluída se for adicionado algum comentário.

Sempre que a seleção de poços/hiperpoços for alterada, é apresentado uma mensagem a avisar que, se a alteração da seleção for confirmada, os itens adicionados atualmente serão descartados; portanto, os itens personalizados precisam de ser adicionados novamente. O conteúdo predefinido é atualizado automaticamente e basta clicar no botão **Generate** (Gerar), independentemente de os itens personalizados terem sido adicionados ou não.



Nota: O Software Suite armazena o idioma, a data e o formato de hora configurados durante a geração do relatório e armazena-os com o relatório, para que sempre que o relatório for transferido, sejam utilizados o mesmo idioma, data e formato de hora.

Para transferir o relatório num idioma diferente, é necessário criar um novo relatório com o Software Suite configurado com o idioma agora pretendido.

Cada utilizador autorizado com permissão Read Plate (Ler placa) pode transferir um relatório do Utility Mode (Modo Utilitário) previamente criado e assinado, em formato PDF, no ecrã Reports (Relatórios) da placa clicando em **Download** (Transferir).

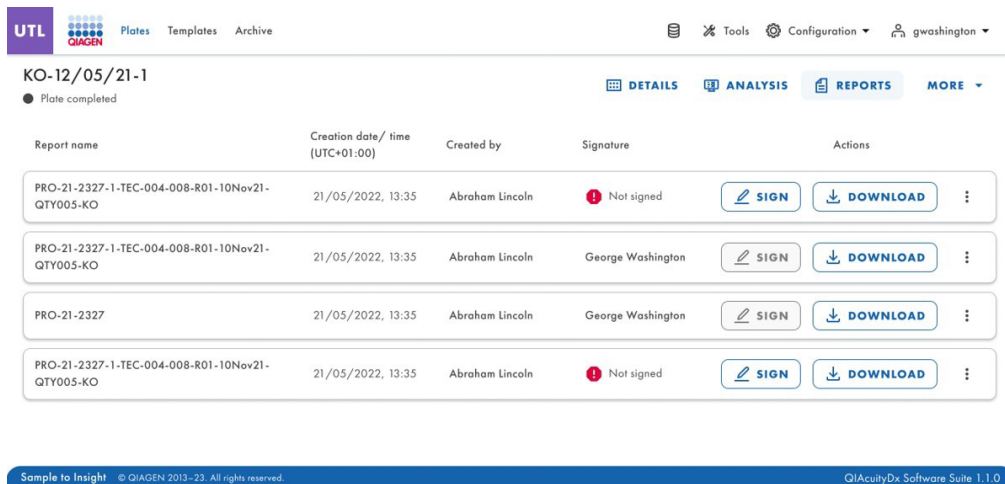
UTL		Plates	Templates	Archive	Tools		Configuration	g.washington
KO-12/05/21-1		LIMS connected		DETAILS	ANALYSIS	REPORTS	MORE	
Plate completed								
Report name	Creation date/ time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status	Actions			
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21- QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	Sent to LIMS	SIGN	RESEND	DOWNLOAD	
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21- QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln 12345678910	George Washington	Failed	SIGN	RESEND	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		

Após a geração do relatório, o Software Suite armazena o idioma atual, a data e o formato de hora e, sempre que o relatório for transferido, são utilizados os mesmos idioma, data e formato de hora, independentemente da configuração naquele momento.

É possível gerar um novo relatório para o novo formato/idioma.

5.19.8. Assinar um relatório no Utility Mode (Modo Utilitário)

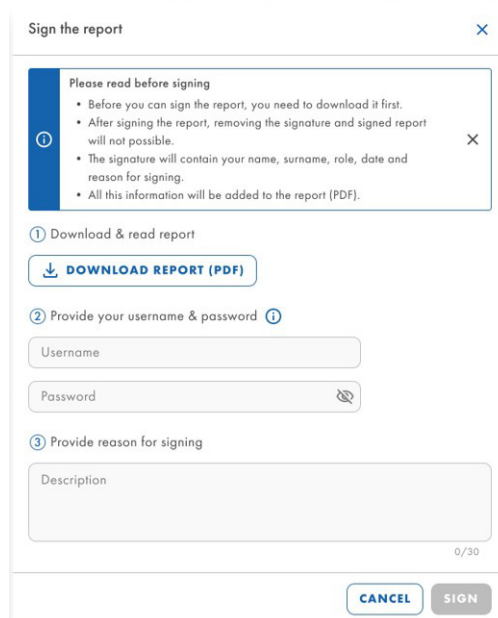
Cada utilizador autorizado com permissão Sign report (Assinar relatório) pode assinar os relatórios do Utility Mode (Modo Utilitário) para certificar a validade da execução e dos resultados. Após a assinatura do relatório, é armazenada na base de dados uma soma de verificação para se verificar se houve alguma tipo de adulteração. Só pode haver um signatário por relatório e, depois disso, o botão **Sign** (Assinar) fica desativado.



The screenshot shows the QIAcuityDx Utility Mode interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL' and 'QIAcuityDx' logos, and tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a header shows 'KO-12/05/21-1' and a status 'Plate completed'. A table lists reports with columns: Report name, Creation date/ time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Actions. The table contains four rows. The first and fourth rows show 'Not signed' status with a 'SIGN' button. The second and third rows show 'George Washington' as the signature with a 'SIGN' button. Each row also has a 'DOWNLOAD' button and a three-dot menu icon.

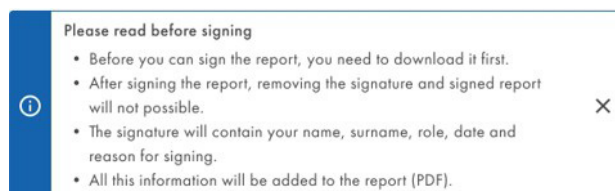
Report name	Creation date/ time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Actions
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SIGN DOWNLOAD ⋮
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	SIGN DOWNLOAD ⋮
PRO-21-2327	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 ⋮

O utilizador pode iniciar o fluxo de trabalho de assinatura clicando em **Sign** (Assinar), que abre uma janela pop-up:



The 'Sign the report' pop-up window has a title bar with a close button. It contains a 'Please read before signing' section with a list of instructions: 'Before you can sign the report, you need to download it first.', 'After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.', 'The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.', and 'All this information will be added to the report (PDF)'. Below this, there are three steps: 1. 'Download & read report' with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button; 2. 'Provide your username & password' with fields for 'Username' and 'Password'; 3. 'Provide reason for signing' with a 'Description' text area. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

O utilizador é informado sobre o fluxo do processo de assinatura com a seguinte notificação de informações:



The notification box has a title 'Please read before signing' and a list of instructions: 'Before you can sign the report, you need to download it first.', 'After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.', 'The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.', and 'All this information will be added to the report (PDF)'. It includes an information icon and a close button.

A notificação pode ser fechada e será apresentada sempre que o modal for reaberto.

Todos os campos estão desativados por predefinição até o relatório ser transferido. Depois de transferir o relatório, os campos são ativados e o utilizador pode e deve introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe. Quando o nome de utilizador introduzido não corresponde ao utilizador com sessão iniciada, o botão Sign (Assinar) fica desativado.

Todas as informações são verificadas instantaneamente e os utilizadores são imediatamente informados sobre quaisquer erros, como:

- Um nome de utilizador ou uma palavra-passe vazios ("This field cannot be empty." (Este campo não pode ficar vazio.))

The screenshot shows the 'Sign the report' modal. At the top, there is a 'Please read before signing' section with three bullet points: '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.', and 'The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.' Below this, there are three steps: 1. 'Download & read report' with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button; 2. 'Provide your username & password' with a 'Username' field containing an empty string and a red error message 'This field cannot be empty.'; and 3. 'Provide reason for signing' with a 'Description' field. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons. The 'SIGN' button is disabled.

- Introduzir um nome de utilizador diferente do nome do utilizador com sessão iniciada ("This username doesn't match logged user's username" (Este nome de utilizador não corresponde ao nome de utilizador com sessão iniciada)). O botão **Sign** (Assinar) também fica desativado.

The screenshot shows the 'Sign the report' modal. At the top, there is a 'Please read before signing' section with three bullet points: '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.', and 'The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.' Below this, there are three steps: 1. 'Download & read report' with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button; 2. 'Provide your username & password' with a 'Username' field containing the text 'Admin' and a red error message 'This username doesn't match logged user's username.'; and 3. 'Provide reason for signing' with a 'Description' field. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons. The 'SIGN' button is disabled.

- Deixar o campo da palavra-passe vazio ("This field cannot be empty." (Este campo não pode ficar vazio.)).

The screenshot shows a 'Sign the report' dialog box. At the top, there is a 'Please read before signing' section with instructions. Below this, step 1 is 'Download & read report' with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. Step 2 is 'Provide your username & password', showing the username 'Admin' and an empty password field with a red error message: 'This field cannot be empty.' Step 3 is 'Provide reason for signing' with a text area labeled 'Description'. At the bottom are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons. The progress indicator shows '0/30'.

- Introduzir uma palavra-passe incorreta ("Password is incorrect." (A palavra-passe está incorreta)).

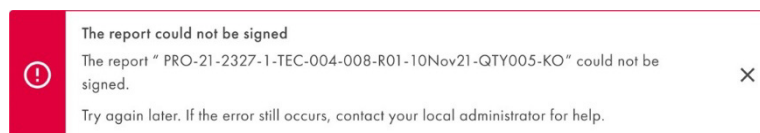
This screenshot shows the same 'Sign the report' dialog box, but with an incorrect password entered. The password field now shows asterisks and a red error message: 'Password is incorrect.' Below this, a new error box appears: 'Incorrect password. You've got 1 more attempts before you are logged out.' The 'Description' text area now contains the text 'Just because'. The progress indicator at the bottom right shows '12/30'.

Existem até 3 tentativas para introduzir a palavra-passe correta antes de ser terminada a sessão, e a notificação de erro por baixo do campo da palavra-passe indica quantas tentativas faltam. O contador de tentativas é reposto a zero após a assinatura do relatório ou novo início de sessão bem-sucedido. Qualquer assinatura de qualquer relatório pelo mesmo utilizador é contabilizada, independentemente do dispositivo, placa e relatório registados. Após a terceira tentativa falhada, o token do utilizador da sessão em que a assinatura falhou expira e é terminada a sessão em todos os separadores que utilizam o mesmo token. Todas as tentativas malsucedidas e todas as sessões terminada são rastreadas na Audit Trail (Pista de auditoria).

Depois de o relatório ter sido assinado com êxito, é apresentada a seguinte mensagem de confirmação.



Se ocorrer um erro durante o processo de assinatura, é apresentada uma notificação de erro.



Se a transferência do relatório falhar durante a assinatura, é apresentada a seguinte notificação de erro.

A dialog box titled "Sign the report" with a close button (X) in the top right corner. It contains three steps: 1. "Download report" with a "DOWNLOAD REPORT (PDF)" button. 2. "Provide your username & password" with input fields for "Username" and "Password" (the password field has a toggle icon). 3. "Provide reason for signing" with a "Description" text area. A red error message box is overlaid on the first step, stating: "The report couldn't be downloaded. Try again." At the bottom right, there are "CANCEL" and "SIGN" buttons. A character count "0/30" is visible at the bottom right of the description area.

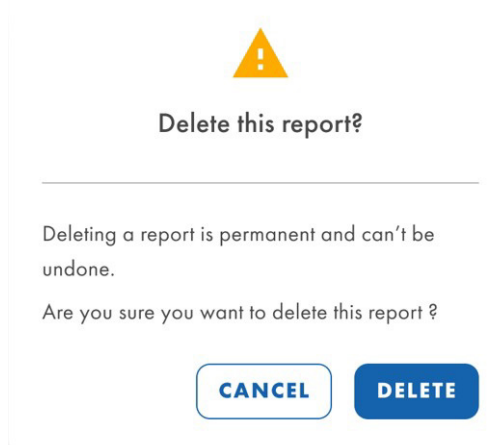
5.19.9. Eliminar um relatório do Utility Mode (Modo Utilitário)

Cada utilizador autorizado com permissão Delete Report (Eliminar relatório) pode eliminar relatórios de placas do Utility Mode (Modo Utilitário) disponíveis no sistema Software Suite. É possível eliminar relatórios assinados e não assinados.

A opção **Delete** (Eliminar) está disponível no menu de contexto de cada relatório.

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 Delete
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SIGN DOWNLOAD ⋮

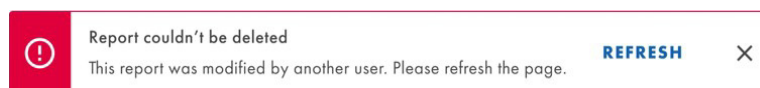
Depois de clicar, é apresentada uma janela de confirmação. Ao clicar em **Cancel** (Cancelar), a eliminação do relatório é cancelada e o utilizador regressa ao ecrã Reports (Relatórios). Ao clicar em **Delete** (Eliminar), o relatório é eliminado e o utilizador regressa ao ecrã Reports (Relatórios).



Após a confirmação do utilizador, a notificação de eliminação é apresentada para as eliminações bem-sucedidas.



Se ocorrer algum erro durante a eliminação, é apresentada uma notificação de erro.



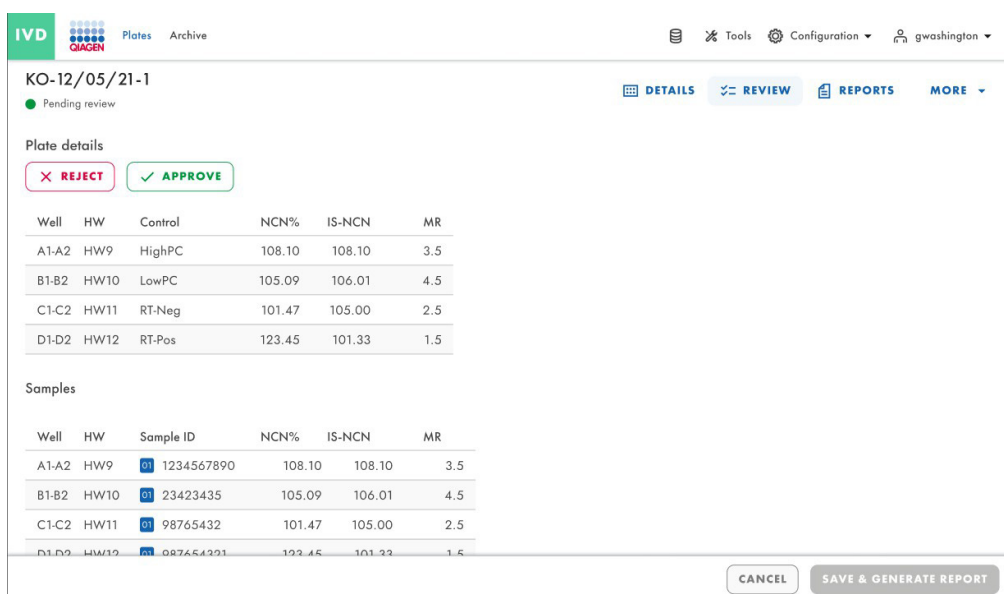
Se o relatório for eliminado noutra separador do browser pelo utilizador ou por outro utilizador, é apresentada uma notificação de erro com um botão **Refresh** (Atualizar) para recarregar a página.



A eliminação de um relatório é registada na pista de auditoria como um tipo de evento "Report deleted" (Relatório eliminado), com a categoria "Plate" (Placa).

5.19.10. Rever resultados no modo IVD

Validação manual



IVD Plates Archive

KO-12/05/21-1

Pending review

DETAILS REVIEW REPORTS MORE

Plate details

REJECT APPROVE

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

Samples

Well	HW	Sample ID	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	1234567890	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	23423435	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	98765432	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	087654321	123.45	101.33	1.5

CANCEL SAVE & GENERATE REPORT

Para as placas que foram processadas pelo instrumento configurado com Automatic Validation (Validação Automática) desativada (consulte a Secção 5.10.3 Gestão de plug-ins de ensaios), os resultados têm de ser aprovados ou rejeitados manualmente.

Um utilizador autorizado com a permissão "Review Plate Result" (Rever resultado de placas) pode aprovar ou rejeitar um conjunto de resultados de placas no estado Pending Review (Revisão pendente).

Depois de rever os resultados, o utilizador pode aprovar a placa clicando em **APPROVE** (Aprovar). Para tornar a aprovação permanente, o utilizador deve finalmente clicar em **SAVE & GENERATE REPORT** (Guardar e gerar relatório).

Approve plate?

This process is irreversible.

Are you sure you want to approve the plate?

CANCEL

APPROVE PLATE

Depois de executar esta ação, o estado da placa será alterado para "Plate completed" (Placa concluída) e os detalhes da aprovação e do utilizador revisor serão apresentados no ecrã Review (Revisão).

IVD

Plates Archive

KO-12/05/21-1

●

 Plate completed

Plate details

✓

 Plate approved 24/04/2023, 12:55 (UTC+01:00) by George Washington

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

Se o utilizador quiser rejeitar a placa, depois de clicar em **REJECT** (Rejeitar), ser-lhe-á pedida uma justificação para a rejeição pelo Software Suite.

Reject plate

×

KO-12/05/21-1

Rejection reason *

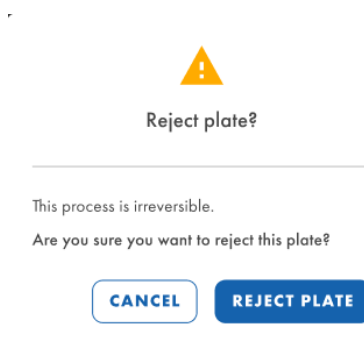
Invalid NTC and IS-NCN parameters

1900/2000

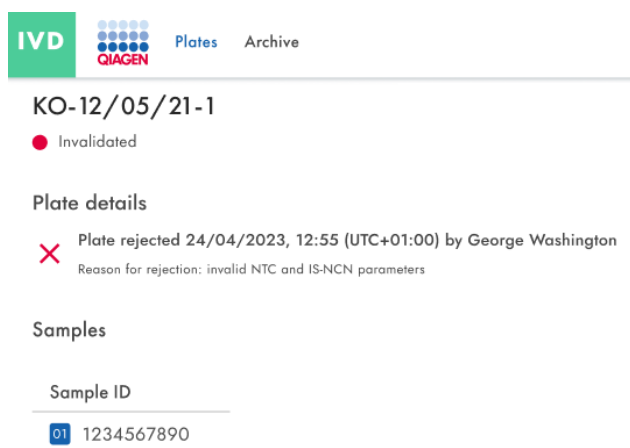
CANCEL

APPLY

Depois de clicar em **APPLY** (APLICAR) para tornar a rejeição permanente, o utilizador deve finalmente clicar em **SAVE & GENERATE REPORT** (GUARDAR E GERAR RELATÓRIO) e confirmar a caixa de diálogo clicando em **REJECT PLATE** (REJEITAR PLACA).



Depois de executar esta ação, o estado da placa será alterado para "Plate completed" (Placa concluída) e os detalhes da rejeição e do utilizador revisor serão apresentados no ecrã Review (Revisão).



Por outro lado, ao aprovar ou rejeitar uma placa, a geração do relatório será acionada automaticamente após clicar em **SAVE & GENERATE REPORT** (Guardar e gerar relatório) e confirmar a ação.

Validação automática

As placas com "Automatic Validation" (Validação automática) ativada (consulte a Secção 5.10.3 Gestão de plug-ins de ensaios) serão automaticamente validadas.

Se os controlos de qualidade forem bem-sucedidos, o Software Suite aprovará a placa e, subsequentemente, gerará o relatório. A placa mudará o seu estado para "Plate Completed" (Placa concluída).

Se os controlos de qualidade não forem bem-sucedidos, o Software Suite rejeitará a placa e, subsequentemente, gerará o relatório. A placa mudará o seu estado para "Invalid" (Inválida).

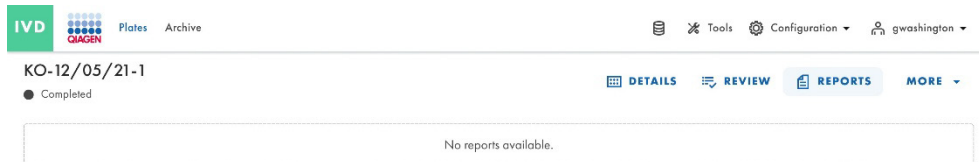
5.19.11. Criar um relatório no modo IVD

No Software Suite, é possível criar relatórios dos resultados da sua análise de placas. Todos os relatórios criados permanecem acessíveis no Software Suite e podem ser transferidos.

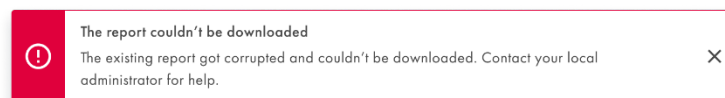
Os utilizadores com a permissão Read plate (Ler placa) podem ver e verificar todos os relatórios criados para uma placa. Todos os relatórios existentes podem ser transferidos no modo IVD. Isto é válido para as placas com o estado "Plate Completed" (Placa concluída) em IVD.



Se não existirem relatórios disponíveis, é apresentada ao utilizador a mensagem "No reports available." (Não existem relatórios disponíveis).



Se a transferência falhar devido a uma corrupção do relatório, é apresentada uma notificação de erro específica.



Se a transferência do relatório falhar devido a uma causa diferente, é apresentada a notificação de erro genérica.



Nota: Após a geração do relatório, o Software Suite armazena o idioma atual, a data e o formato de hora e, sempre que o relatório for transferido, são utilizados os mesmos idioma, data e formato de hora, independentemente da configuração naquele momento. Não é possível transferir o relatório com um formato ou idioma diferente.

5.19.12. Assinar um relatório no modo IVD

Para assinar um relatório em modo IVD, o utilizador autorizado tem de ter uma autorização de assinatura específica para o ensaio cuja placa deu origem ao relatório.

Para ver o relatório de assinatura pendente da placa, aceda ao respetivo ecrã Reports (Relatórios) a partir do ecrã Plate Overview (Visão geral das placas) ou do botão **Reports** (Relatórios) da própria placa.

The screenshot shows the IVD Reports interface. At the top, there's a header with 'IVD' and 'Plates Archive'. Below that, the report ID 'KO-12/05/21-1' is displayed. A table lists reports with columns: Report name, Creation date / time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Actions. The first row shows a report 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' created on '21/05/2022, 13:35' by 'Abraham Lincoln'. The 'Signature' column shows 'Not signed' with a red exclamation mark. The 'Actions' column has 'SIGN' and 'DOWNLOAD' buttons. At the bottom, there's a footer with 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0'.

Se a placa tiver um relatório pendente de ser assinado, será apresentado um texto "Not Signed" (Não assinada) na coluna "Signature" (Assinatura).

The 'Sign the report' dialog box is shown. It has a title bar with a close button. Inside, there's a section 'Please read before signing' with a list of instructions: 'Before you can sign the report, you need to download it first.', 'After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.', 'The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.', and 'All this information will be added to the report (PDF)'. Below this, there's a step 1: 'Download & read report' with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. Step 2: 'Provide your username & password' has fields for 'Username' and 'Password'. Step 3: 'Provide reason for signing' has a 'Description' text area. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

Para efetuar a assinatura do relatório, clique no botão **SIGN** (Assinar). Aparecerá uma mensagem a solicitar as credenciais do utilizador e a justificação para a assinatura. Para executar esta ação, o relatório deve ter sido transferido primeiro; para isso, estará disponível um botão **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (Transferir relatório [PDF]) na mensagem. Esta versão do relatório não está assinada, como se pode verificar no seu conteúdo.

Uma vez revisto o relatório, o utilizador pode introduzir as credenciais e o motivo para assinar.

Sign the report [X]

Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

1 Download & read report

↓ **DOWNLOAD REPORT (PDF)**

2 Provide your username & password ①

Username *
gwashtington

Password *
***** [Eye Icon]

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 concluir o processo de assinatura, clique no botão **SIGN** (Assinar). Será apresentada uma notificação.

5.19.13. Detalhes da execução no relatório

Na primeira página do relatório, encontrará informações sobre a placa e o relatório:



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.

Na página seguinte, encontrará os detalhes do processamento e da placa, bem como os reagentes 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

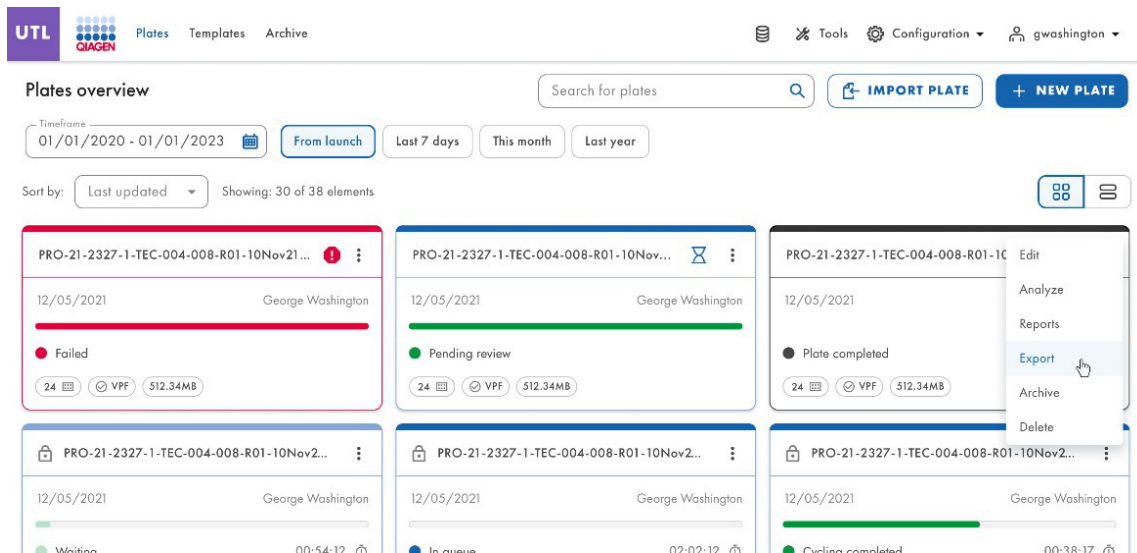
Kits

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

As placas podem ser exportadas como ficheiros zip protegidos por palavra-passe, que podem ser utilizados noutra instância do Software Suite. Clique na respetiva placa na visão geral das placas. No lado esquerdo do ecrã, clique em **Export plate** (Exportar placa).

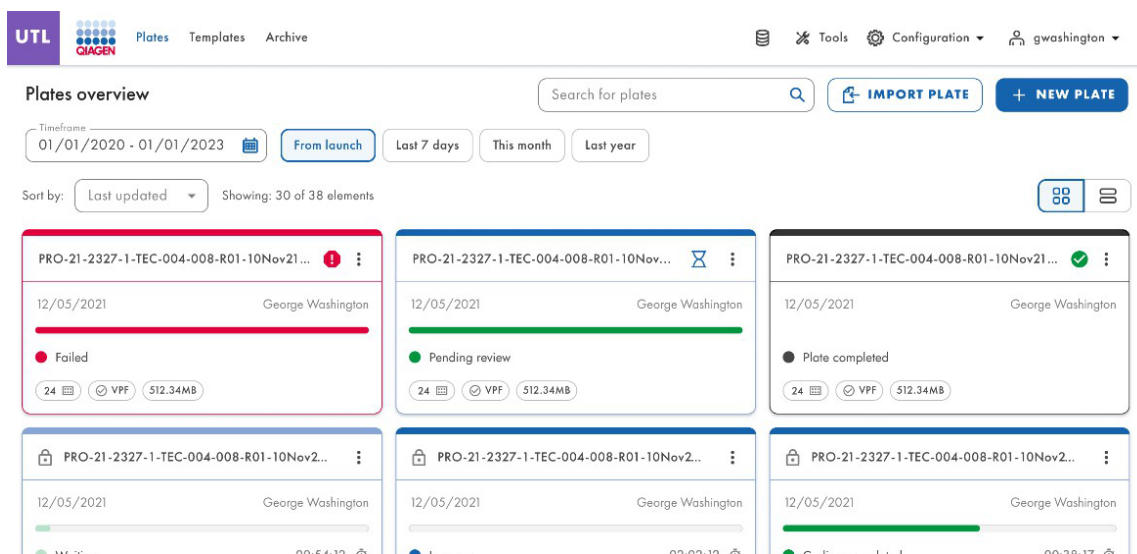
Nota: Os eventos da pista de auditoria relacionados com a placa exportada permanecerão sempre na instância original do Software Suite. A placa exportada não contém informações da pista de auditoria.



5.19.15. Importar placa

Para importar uma placa para o Software Suite, clique em **Import plate** (Importar placa) na visão geral das placas.

É aberta uma nova janela com o explorador de ficheiros do sistema, onde pode importar dados de placas carregando o ficheiro zip protegido por palavra-passe. Clique em **Import** (Importar) e a placa é adicionada à visão geral das placas.



Nota: Uma placa já existente não pode ser importada novamente.

Nota: Os eventos da pista de auditoria relacionados com a placa importada permanecem exclusivamente na instância original do Software Suite. As placas exportadas não contêm informações da pista de auditoria.

É gerado um evento de pista de auditoria sobre a importação da placa na instância atual do Software Suite, e quaisquer ações ou eventos relacionados à placa no novo Software Suite também são rastreados.

5.20. Arquivamento de placas

No Software Suite, os utilizadores podem configurar um arquivo numa unidade externa. Isto permitirá guardar as placas antigas e poupar espaço em disco no computador portátil.

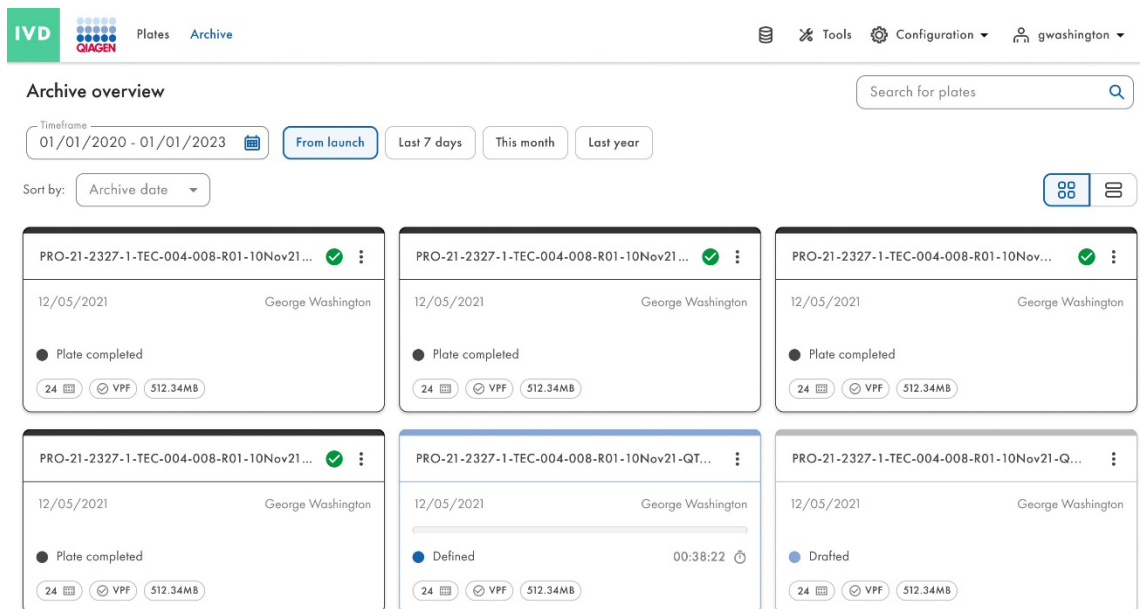
Cada utilizador autorizado (com permissões Archive Overview [Visão geral do arquivo] e Plate Archiving [Arquivamento de placas]) pode arquivar placas com um estado que não seja Drafted (Rascunho)/Plate started (Placa iniciada), Loaded (Carregada), In queue (Na fila), Partitioning (Criação de partições), Partitioning completed (Criação de partições concluída), Cycling (Ciclagem), Cycling completed (Ciclagem concluída), Imaging (Aquisição de imagens), Imaging completed (Aquisição de imagem concluída), Waiting (A aguardar), e Instrument processing completed (Processamento do instrumento concluído)/Loaded (Carregada), e que não estejam bloqueadas. Tem de ser definida uma localização de arquivo válida para arquivar placas.

Os utilizadores com a permissão Archive Overview (Visão geral do arquivo) podem ver o ecrã Archive Overview (Visão geral do arquivo), que contém todas as placas arquivadas, quer na vista de lista quer na vista de grelha. As placas arquivadas podem ser filtradas por período de tempo e ordenadas por Archive date (Data de arquivo), Plate name (Nome da placa) e Plate status (Estado da placa).

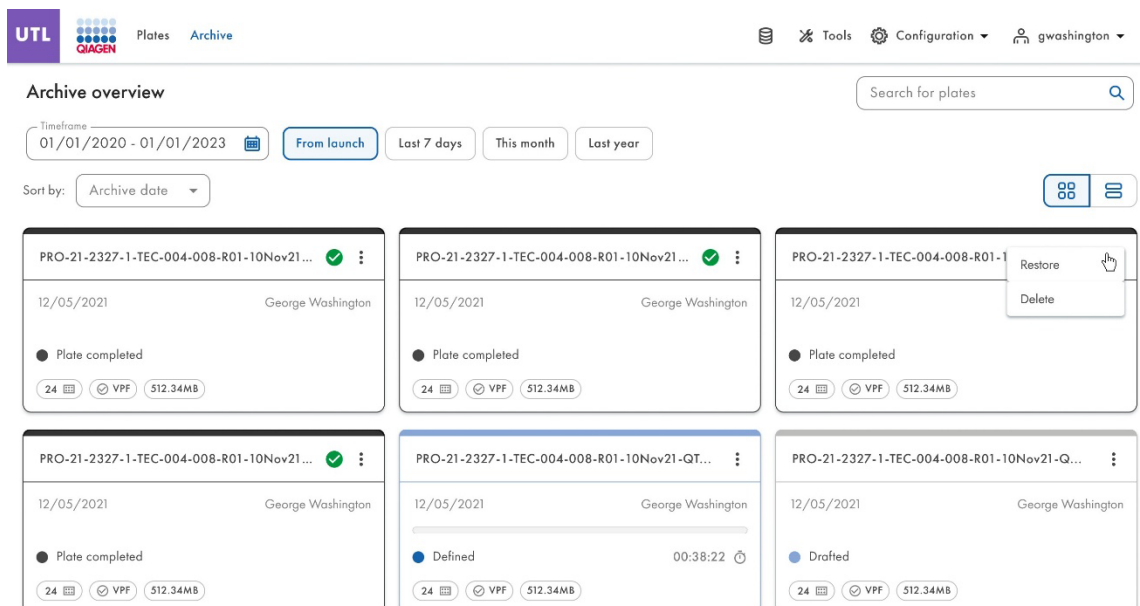
The screenshot shows the 'Archive overview' screen in the IVD Software Suite. The top navigation bar includes the IVD logo, 'Plates', and 'Archive' tabs. A search bar is located at the top right. Below the search bar, there's a 'Timeframe' section with a date range '01/01/2020 - 01/01/2023' and buttons for 'From launch', 'Last 7 days', 'This month', and 'Last year'. A 'Sort by:' dropdown is set to 'Archive date'. The main area displays a grid of six plate cards. Each card shows a plate ID (e.g., 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...'), a date '12/05/2021', and the name 'George Washington'. The status of each plate is indicated by a green checkmark and the text 'Plate completed'. At the bottom of each card, there are icons for '24', 'VPF', and '512.34MB'.

Os utilizadores com a permissão Archive Overview (Visão geral do arquivo) podem pesquisar as placas arquivadas por nome da placa, utilizando a barra de pesquisa no ecrã Archive Overview (Visão geral do arquivo). Depois de apagar o texto da barra de pesquisa ou de premir a tecla **Esc**, é apresentada a lista completa das placas arquivadas.

O texto introduzido na barra de pesquisa não é apagado ao mudar para outros menus do Software Suite. As placas recém-arquivadas, que cumprem o filtro aplicado na Archive Overview (Visão geral do arquivo), são apresentadas no ecrã Archive Overview (Visão geral do arquivo). É possível filtrar a pesquisa por um determinado período de tempo, desde o lançamento, os últimos 7 dias ou o último ano.

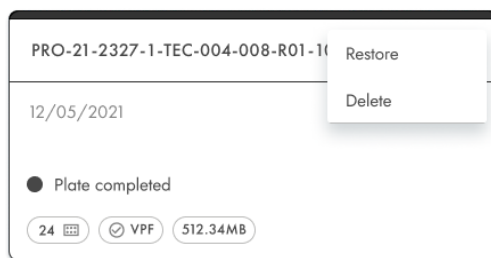


Cada utilizador autorizado com a permissão Delete the Plate from Archive (Eliminar a placa do arquivo) pode eliminar placas arquivadas da lista Archive Overview (Visão geral do arquivo) no modo Utilitário. O utilizador pode ativar a eliminação da placa a partir do menu de contexto no mosaico da placa pretendida. Não é possível eliminar placas do modo IVD.

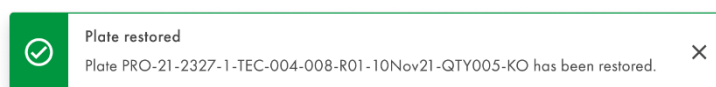


Cada utilizador autorizado com a permissão Recover the Plate from Archive (Recuperar a placa do arquivo) pode restaurar placas arquivadas da lista Archive Overview (Visão geral do arquivo). É possível restaurar placas no modo IVD e no modo Utilitário.

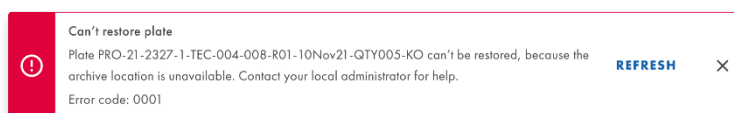
O utilizador procura a placa a restaurar na Archive Overview (Visão geral do arquivo), clica no menu de 3 pontos e seleciona **Restore** (Restaurar).



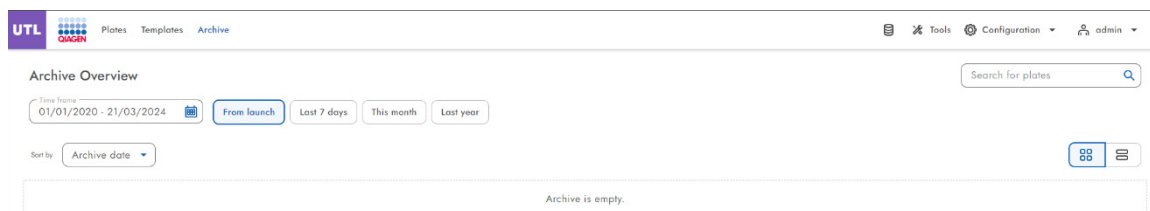
O êxito do restauro é confirmado com a seguinte mensagem.



A mensagem de aviso aparece se o restauro falhar.



Após a atualização, é apresentado o ecrã Archive Overview (Visão geral do arquivo).



Cada utilizador autorizado pode voltar a analisar placas que tenham sido previamente restauradas a partir de um arquivo. É possível executar as mesmas ações que para as placas que nunca foram arquivadas.

5.21. Informações sobre divulgação de cibersegurança

Consulte o Security & Privacy Whitepaper (Documento técnico sobre segurança e privacidade) para obter mais informações. A lista de materiais do software (Software Bill of Materials, SBOM) também está disponível e pode ser fornecida mediante pedido.

5.21.1. Impedir o acesso físico ao instrumento

Indivíduos mal-intencionados que tenham acesso físico direto ao instrumento podem comprometer as funcionalidades e o desempenho do instrumento, bem como a disponibilidade, a integridade e a confidencialidade dos dados: o prestador de cuidados de saúde deve garantir que apenas as pessoas autorizadas tenham acesso ao instrumento.

5.21.2. Fiabilidade e segurança da rede

É necessária uma infraestrutura de rede fiável e segura (no caso de ligação do instrumento a uma rede de área local [LAN]) para garantir o funcionamento adequado e reativo do QIAcuityDx System, bem como para garantir a integridade e a confidencialidade dos dados tratados.

5.21.3. Número de tentativas de autenticação

Os utilizadores têm até 10 tentativas de autenticação (por predefinição) para iniciar sessão no Software Suite. Após um número predefinido de tentativas de autenticação consecutivas sem êxito, o utilizador será bloqueado durante 15 minutos (por predefinição).

Tanto o número de tentativas de autenticação como o tempo de bloqueio em minutos são configuráveis por instância do Software Suite, apenas pelos técnicos de assistência.

5.21.4. Utilização de conectividade HTTPS

O Software Suite utiliza exclusivamente o protocolo HTTPS tanto para a ligação com o Control Software como com os utilizadores.

5.21.5. Encriptação de dados

O Software Suite encripta todas as comunicações em transferência de acordo com a norma de criptografia GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

5.21.6. Comunicação REST

O Software Suite autentica e autoriza todas as comunicações de transferência de estado representacional (Representational State Transfer, REST). O Software Suite regista todas as chamadas da API de transferência de estado representacional (Representational State Transfer, REST).

5.21.7. Manipulação de dados em repouso

O Software Suite protege contra a manipulação não autorizada de dados em repouso.

5.21.8. Acesso a dados em repouso

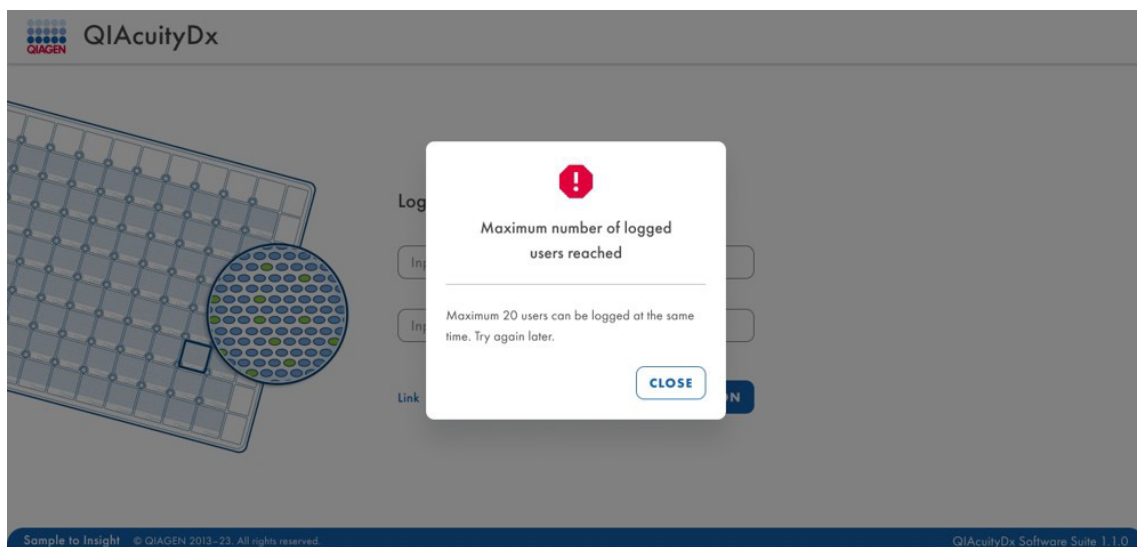
O Software Suite protege contra o acesso não autorizado a dados em repouso.

5.21.9. Política de substituição de registro do QIAidentity e do LIMS Connector

O QIAidentity e o LIMS Connector têm uma política de renovação registro de 60 dias para não atingir o limite de capacidade do disco.

5.21.10. Utilizadores em simultâneo ligados ao Software Suite

Cada subsistema do Software Suite pode ter 20 utilizadores ligados simultaneamente e com sessão iniciada em qualquer momento, independentemente da sua atividade no sistema, e também 10 instrumentos ligados simultaneamente. Sempre que o limite é atingido, o utilizador seguinte que tenta iniciar sessão recebe a seguinte mensagem de erro, apenas com a opção de fechar:



Não é revelado ao utilizador que tenta iniciar sessão quais os utilizadores que estão ligados ou quando é que os tokens são libertados.

Os utilizadores com sessão iniciada nos instrumentos (Control Software) não são tidos em conta.

Os utilizadores são contados pelos tokens exclusivos, não pelos nomes de utilizador (ou seja, se o nome de utilizador JohnDoe tiver sido utilizado duas vezes para iniciar sessão no Software Suite, é contabilizado como sendo 2 utilizadores).

Quando um utilizador utiliza o One Time Access (OTP) para alterar a palavra-passe, o token dessa ação não é contabilizado; só é contabilizado até o utilizador iniciar efetivamente sessão com a respetiva palavra-passe.

Quando um utilizador tem de alterar a sua palavra-passe após o primeiro início de sessão/porque outro utilizador a alterou, esse token conta.

Nota: Se houver 20 utilizadores com sessão iniciada e estes fecharem o browser ao mesmo tempo (sem terminarem a sessão), o Software Suite impede que qualquer utilizador inicie sessão durante uma hora, exceto no caso do técnico de assistência.

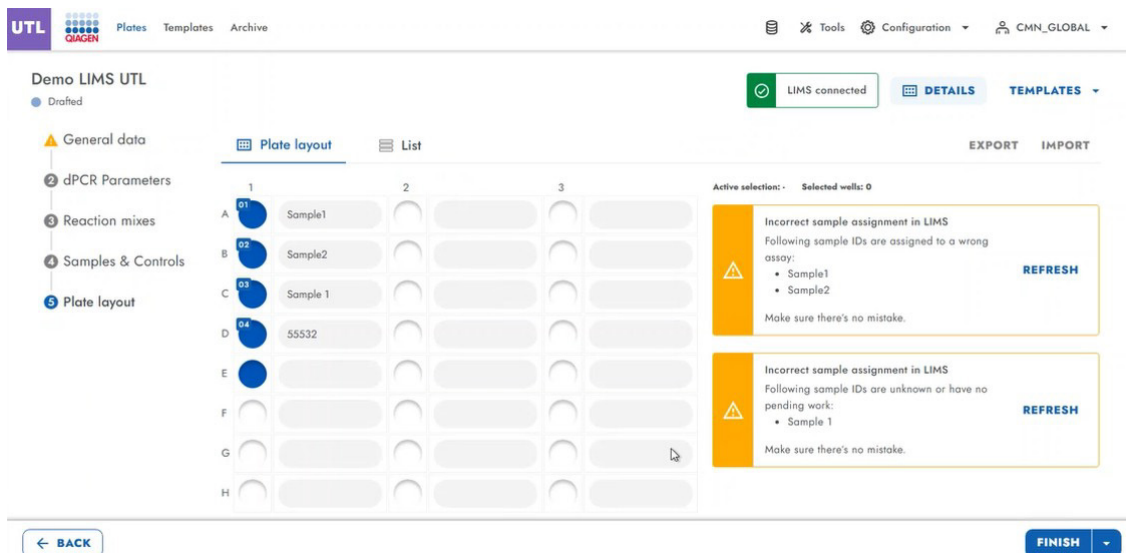
5.21.11. Formato de nome de ficheiro dos ficheiros gerados pelo Software Suite

Os ficheiros gerados pelo Software Suite têm o seguinte formato de nome de ficheiro:

- Software Suite Package (em Tools (Ferramentas)): **QIAcuityDx_<versãoSuite>_SWSP_AAAAMMDD_HHMMSS.zip**
- Placa exportada: **exported-plate_<platename>_<plateUID>.zip**
- Pacotes de assistência de placas
support_package_extended_<plateUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
support_package_standard_<plateUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
- Executar relatório: definido pelo utilizador ou **<nome da placa>.pdf**
- Ficheiros 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
- Pista de auditoria: **AuditTrailReport_YYYYMMDD_HHMMSS.pdf**
- Esquema de placa: **<platename>_YYYYMMDD_HHMMSS.csv**

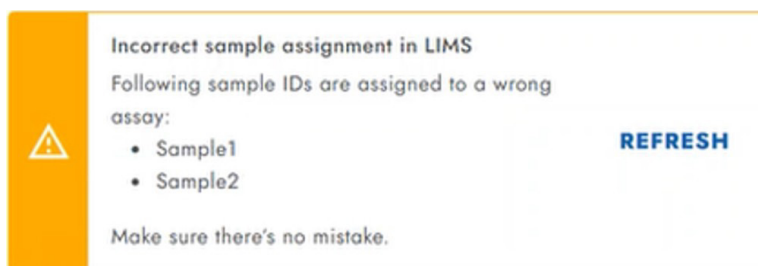
5.22. Consultar pedidos de testes pendentes num LIS/HIS/LIMS externo

Ao criar ou editar uma placa, quer no modo IVD quer no modo UTL, se uma ligação ao LIMS estiver definida e ligada, o Software Suite irá consultar os pedidos de amostras selecionadas quando um utilizador com permissão concedida para editar uma placa, no estado Drafted (Rascunho) ou Defined (Definido). Além disso, a ligação LIMS está configurada e no estado "LIMS Connected" (Ligado ao LIMS). Isso ocorrerá quando o utilizador atribuir amostras no esquema de placa.

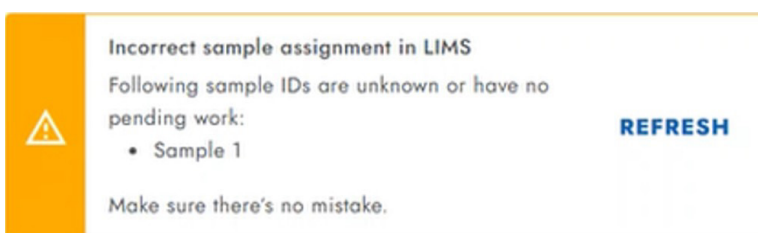


Se a resposta do LIMS externo relativa à amostra atribuída corresponder ao ensaio/plug-in da placa, não será apresentada qualquer mensagem de aviso.

Se a resposta do LIMS externo relativa à amostra atribuída não corresponder ao ensaio/plug-in da placa, será apresentada uma mensagem de aviso a indicar a discrepância.



Se a resposta do LIMS externo relativa à amostra atribuída indicar que não existem pedidos pendentes ou que a amostra é desconhecida no LIMS, será apresentada uma mensagem de aviso a indicar a discrepância.



Em ambas as caixas de mensagens de aviso, está presente um botão **REFRESH** (ATUALIZAR) para permitir que o utilizador consulte novamente o LIMS no que diz respeito às amostras relacionadas.

Em qualquer caso, mesmo que as mensagens de aviso sejam apresentadas, o Software Suite não impede o utilizador de guardar a placa com as amostras selecionadas.

5.23. Enviar resultados para um LIS/HIS/LIMS externo

Cada utilizador autorizado com permissão Read Plate (Ler placa) pode enviar os resultados no protocolo HL7 para o LIMS, para poder ser gerido num sistema externo. Esta ação pode ser executada no ecrã Reports (Relatórios). Os resultados enviados no HL7 são os mesmos das informações expressas nos relatórios de execução gerados. Existem outras pré-condições para enviar os resultados para o LIMS, que são as seguintes:

- O relatório de execução tem de ser assinado.
- A ligação do LIMS tem de ser configurada.
- O estado da ligação do LIMS tem de ser "LIMS Connected" (LIMS ligado).
- Há pelo menos um poço selecionado.

No caso do Utility Mode (Modo Utilitário), tem de ser aplicada ao conteúdo do relatório a seguinte pré-condição:

- O relatório do Utility Mode (Modo Utilitário) selecionado contém uma lista de quantificação absoluta (ou mais, de diferentes passos de aquisição de imagens) e de nenhum outro gráfico/objeto.

Nota: O relatório do Utility Mode (Modo Utilitário) não contém informações sobre reagentes (ou seja, os dados de mistura principal/primer/sonda não estão incluídos).

Se as condições prévias forem cumpridas e nunca se tiver tentado enviar os resultados relacionados com o relatório, o botão **SEND TO LIMS** (ENVIAR PARA O LIMS) é ativado. Caso contrário, o botão **SEND TO LIMS** (ENVIAR PARA O LIMS) será desativado.

As mensagens HL7 são enviadas para o LIMS depois de se clicar no botão, uma para cada amostra atribuída à placa relacionada.

Se o utilizador já tiver tentado enviar os resultados anteriormente, é apresentado o botão **RESEND** (REENVIAR), juntamente com o estado do resultado. Para resultados em que pelo menos uma mensagem não tenha sido entregue corretamente (status Failed (Com falha)), o estado dos resultados é "Failed" (Com falha). Para resultados em que todas as mensagens foram entregues corretamente, o estado apresentado "Sent to LIMS" (Enviado para LIMS).

The screenshot shows the QIAcuityDx Software Suite interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a header for 'KO-12/05/21-1' indicates 'Plate completed' and 'LIMS connected'. A table lists reports with columns: Report name, Creation date/time, Created by, Signature, Results status, and Actions.

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	LIMS connected	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	Not signed	SEND TO LIMS, SIGN, DOWNLOAD

Footer: Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

Clicar no menu de contexto seguido de "LIMS Result status" (Estado do resultado do LIMS) permite visualizar uma lista detalhada das amostras e dos controlos pendentes que podem ser enviados para o LIMS, juntamente com respetivo estado de entrega (resposta recebida do LIMS Connector).

The screenshot shows the QIAcuityDx Software Suite interface with a 'LIMS results delivery status' dialog box open. The dialog box displays a table of samples and controls pending delivery to LIMS.

Sample / Control	LIMS status
RT-NEG	-
LowPC	-
HighPC	-
ISMMR	-
Sample1	-
Sample2	-
Sample3	-

Buttons: CLOSE, SEND ALL TO LIMS

A partir desta lista, é também possível enviar as mensagens pendentes para o LIMS clicando em **SEND ALL TO LIMS** (ENVIAR TUDO PARA O LIMS) ou **Send failed samples** (Enviar amostras com falha) clicando na seta ao lado do botão. Quando se clica em **Send failed samples** (Enviar amostras com falha), são enviadas apenas aquelas cujo estado é novamente "Failed" (Com falha) no LIMS.



Após a conclusão do envio dos resultados para o LIMS, a lista apresenta o estado de entrega de cada uma das mensagens relativas a cada amostra ou controlo.

LIMS results status		
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
CLOSE		SEND ALL TO LIMS ▼

Os possíveis estados do LIMS são os seguintes:

- **- (traço)**: Ainda não houve nenhuma tentativa de enviar esta mensagem.
- **In queue** (Na fila): O envio da mensagem está a ser processado.
- **Sent to LIMS** (Enviado para o LIMS): a mensagem foi enviada e o LIMS respondeu com uma mensagem de confirmação positiva.
- **Failed** (Com falha): Houve uma tentativa de envio da mensagem, mas ocorreu uma falha: o LIMS respondeu com uma confirmação negativa ou o LIMS estava inacessível. Para saber mais, é necessário verificar o pacote de assistência.

Os nomes da mistura de reação e os nomes do alvo, que são definidos pelo utilizador, não devem conter nenhum carácter reservado HL7 (| ^ ~ & \).

5.24. Efetuar uma cópia de segurança e um restauro do Software Suite

Esta secção descreve como fazer uma cópia de segurança e restaurar os dados do QIAcuityDx Software Suite utilizando scripts. Os processos de cópia de segurança e restauro necessitam de alguma experiência para lidar com possíveis erros, pelo que este documento tem como destinatários técnicos de assistência e administradores com conhecimentos do QIAcuityDx Software Suite e as respetivas funcionalidades Docker.

5.24.1. Pré-requisitos

Os seguintes pré-requisitos são necessários para executar os processos de cópia de segurança e restauro:

- Direitos de administrador para executar os scripts.
- O QIAcuityDx Software Suite instalado e em execução.

5.24.2. Cópia de segurança

Este processo armazena os dados atuais do QIAcuityDx Software Suite num só ficheiro ZIP. Os dados atuais incluem lista de utilizadores, placas (imagens não processadas e análises incluídas), registos, etc. A cópia de segurança pode ser considerada como um instantâneo de toda a plataforma num momento específico. O ficheiro resultante pode ser utilizado no processo de restauro.

As placas arquivadas são uma exceção, uma vez que as placas arquivadas não são armazenadas no sistema (são elas próprias uma "cópia de segurança"), mas em vários locais diferentes aos quais o QIAcuityDx Software Suite não tem acesso (cabe aos utilizadores configurar a localização do arquivo antes de arquivar qualquer placa).

É crucial entender que acionar um processo de cópia de segurança irá parar o Software Suite. Isto é necessário para empacotar todos os dados sem perturbar os processos em curso, o que causaria o armazenamento de dados errados ou inconsistentes. Considere, antes de efetuar a cópia de segurança, qual o intervalo de tempo em que a interrupção do Software Suite terá o menor impacto para os utilizadores.

O processo de cópia de segurança é constituído pelos seguintes passos:

1. Será executada uma verificação do sistema para determinar se todos os requisitos são cumpridos para a execução da cópia de segurança. Os requisitos verificados são os seguintes:
 - a. O Docker Daemon está em execução.
 - b. O Software Suite está corretamente instalado e em execução.
 - c. O executável 7zip está localizado (é fornecido juntamente com os scripts).
 - d. Os parâmetros de entrada do Script são bem formados e válidos.
2. O QIAidentity Service está parado.
3. O QIAcuityDx Software Suite está parado.
4. Os plug-ins instalados, se encontrados, estão parados.

5. É gerado um ficheiro ZIP protegido por palavra-passe com os dados de cópia de segurança. Está incluído um ficheiro especial com a versão atual do QIAcuityDx Software Suite.
6. O QIAcuityDx Software Suite é reiniciado (este passo demorará alguns minutos a ser concluído).
7. Os plug-ins instalados, se encontrados, foram reiniciados.
8. O QIAidentity Service foi reiniciado.
9. O estado geral de conclusão do processo foi gravado nos registos.

Parâmetros configuráveis

O script de cópia de segurança tem de ser executado com os seguintes parâmetros:

Parâmetro	Descrição	Execução
-TargetPath	<ul style="list-style-type: none"> • Caminho onde o ficheiro de cópia de segurança vai ser gerado • Tem de ser um caminho válido do Windows ou de rede <p>Note que para introduzir uma pasta de destino com espaços no nome, todo o caminho terá de ser colocado entre aspas duplas.</p>	<p>Caminhos do Windows:</p> <p>C:\QIAGEN\Backups D:\Scheduled\Backups\QIAGEN C:\Temp\QIAGEN Backups</p> <p>Caminhos de rede:</p> <p>\\192.168.1.5\QIAGEN\Backups \\suitedxhost\Temp\Backups</p>
-Password (Palavra-passe)	<ul style="list-style-type: none"> • Palavra-passe para encriptar o ficheiro de cópia de segurança <p>Existem restrições ou requisitos para a palavra-passe, além de ser um parâmetro obrigatório (comprimento mínimo de 1 carácter).</p>	<p>Palavra-passe fraca: Palavra-passe</p> <p>Palavra-passe forte: 12Az#XasDk9x!ddW9x</p>

Execução

O processo de cópia de segurança pode ser executado em qualquer altura utilizando o ficheiro de script fornecido "SuiteDx-Backup.ps1" localizado na pasta "\scripts" da pasta de instalação do QIAcuityDx Software Suite (que é C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\ por predefinição).

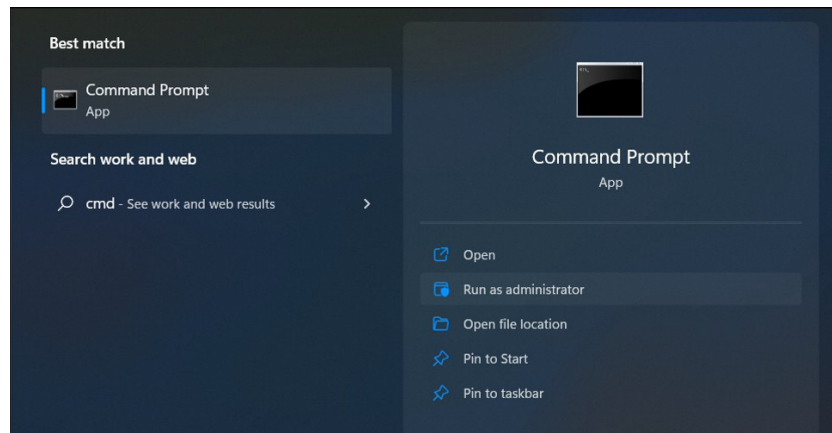
Nota: O script irá parar todos os serviços do QIAcuityDx Software Suite; por conseguinte, o script só pode ser executado uma vez por cópia de segurança.

Assumindo os seguintes parâmetros (como exemplo):

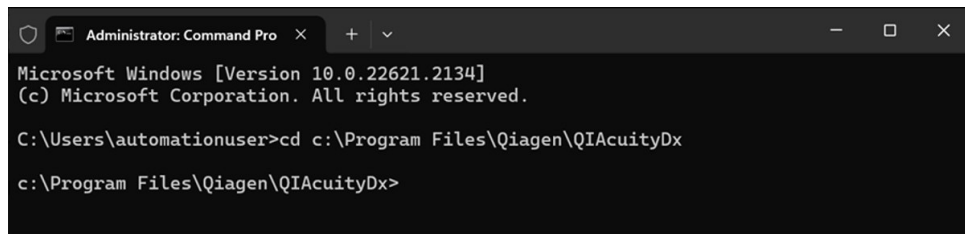
- **-TargetPath:** C:\qiagen\backup
- **-Password (Palavra-passe):** 12Az#XasDk9x!ddW9x

Os passos para realizar uma cópia de segurança são os seguintes:

1. Abra um prompt de comando do Windows (Windows Command Prompt, CMD) com direitos de administrador, escrevendo "cmd" no menu Start (Iniciar) do Windows:



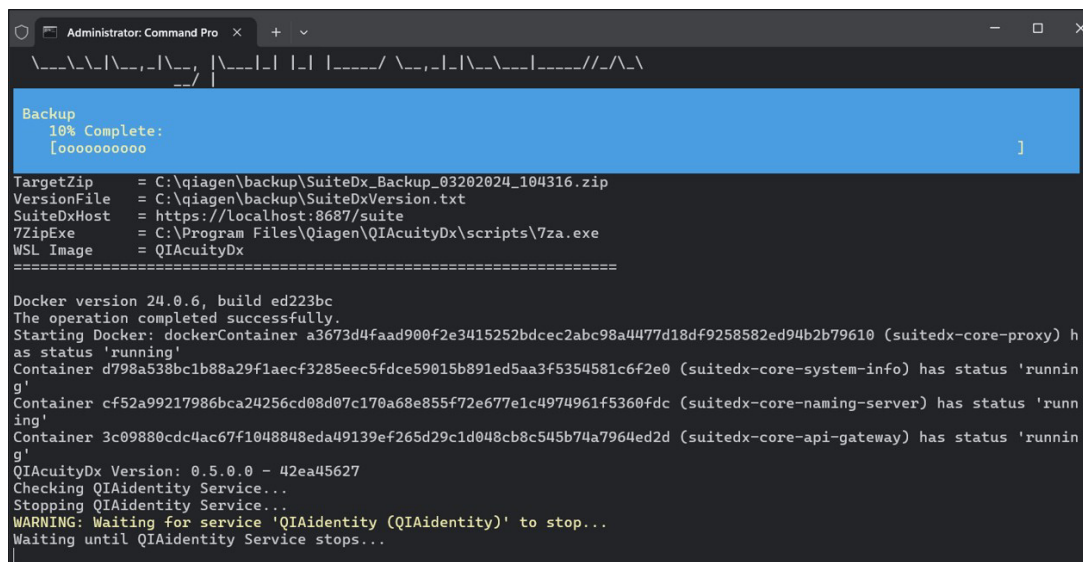
2. Vá para a pasta de instalação do QIAcuityDx Software Suite (por predefinição, c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx):



3. Execute o script de cópia de segurança utilizando a seguinte frase:

```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDK9x!ddw9x
```

Nota: Substitua o TargetPath e a palavra-passe pelos valores correspondentes.



4. Verifique os registos escritos no prompt de comando, especificamente o último rastreio escrito onde é mostrado o estado final da cópia de segurança. Alguns dos possíveis resultados do script são os seguintes:

```
Administrator: Command Prompt
[+] Container suitedx-core-mongodb Running 0.0s
[+] Container suitedx-core-rabbitmq Running 0.0s
[+] Container suitedx-core-naming-server Running 0.0s
[+] Container suitedx-core-reports Started 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-websocket-server'...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 59)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 58)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 57)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 56)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 55)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 54)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 53)...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-system-info' service status...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 59)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 58)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 57)...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-archiver' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-plugin-manager' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-instrument' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-user-manager' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-plate' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-reports' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-websocket-server' service status...
Starting Plugins...
[+] Running 2/2
[+] Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-fe Started 0.1s
[+] Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-be Started 0.1s
[SUCCESS] Backup done successfully.
```

```
Administrator: Command Prompt
=====
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 Path 'NotValidPath'. Must be a Windows or Network valid location:String) [], RuntimeException
+ FullyQualifiedErrorId : E02: Invalid Path 'NotValidPath'. Must be a Windows or Network valid location
```

```
Administrator: Command Prompt
=====
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.
```

Dependendo do êxito do processo de cópia de segurança, o script escreverá um dos seguintes três estado no final:

Estado	Descrição
[SUCCESS] Cópia de segurança realizada com êxito	O ficheiro de cópia de segurança foi gerado com êxito e os serviços do QIAcuityDx Software Suite foram reiniciados, incluindo o QIAidentity e os Plug-ins.
[WARN] A cópia de segurança foi efetuada com êxito, mas os SuiteDx Services não foram reiniciados com êxito	O ficheiro de cópia de segurança foi gerado com êxito, mas os serviços do QIAcuityDx Software Suite não foram reiniciados. Reveja os rastreios de execução do script e procure o código E10 na secção Error codes (Códigos de erro).
[ERROR] Cópia de segurança não concluída. Verifique os erros acima.	O ficheiro de cópia de segurança não foi gerado com êxito. Reveja os rastreios de execução do script e verifique a secção Error codes (Códigos de erro).

Códigos de erro

Código	Mensagem	Procedimento
E01	Docker Daemon is not running (O Docker Daemon não está em execução)	Há um problema com o Docker Daemon que está a ser executado na imagem SuiteDx WSL. Contacte o seu administrador.
E02	Invalid Path [TargetPath]. (Caminho inválido [TargetPath].) Must be a Windows or Network valid location (Tem de ser um local válido do Windows ou da rede)	O parâmetro -TargetPath fornecido não é um local do Windows ou de rede. Só são permitidas letras, números, os caracteres especiais '.', '_', ':', '!', '(', ')', ' ' e espaços. Os locais do Windows têm de começar com a letra da unidade seguida de ":". Os locais de rede têm de começar com "\\".
E03	Invalid Path [TargetPath] (Caminho inválido [TargetPath])	O -TargetPath fornecido está bem formado, mas aponta para um local inacessível. Verifique as permissões do Windows para esse local ou, no caso dos locais de rede, certifique-se de que o caminho do alvo está disponível.
E04	-TargetPath parameter must point to a Directory (O parâmetro -TargetPath tem de apontar para um diretório)	O -TargetPath fornecido está bem formado, mas aponta para um ficheiro. Só são válidos caminhos para diretórios (mesmo que o diretório não exista).
E05	7z.exe file not found in expected path '\$7ZipExe' (Ficheiro 7z.exe não encontrado no caminho esperado '\$7ZipExe')	O ficheiro 7z.exe tem de estar presente na mesma pasta que os scripts, tal como foi colocado pelo instalador do QlAcuityDx Software Suite. Se não estiver presente, transfira-o a partir de https://www.7-zip.org/ e coloque o executável na pasta esperada.
E06	Required File not found: [File] (Ficheiro necessário não encontrado: [Ficheiro])	O ficheiro acima mencionado é necessário, mas não foi encontrado. Provavelmente, o QlAcuityDx Software Suite não foi instalado corretamente no sistema. Contacte o seu administrador.
E07	No Docker Volumes Path Found. (Nenhum caminho de volumes do Docker encontrado.)	O QlAcuityDx Software Suite não foi instalado corretamente no sistema. Contacte o seu administrador.
E08	Container [Container] must be running. (O contentor [Contentor] tem de estar em execução.) Try to restart Suite Dx (Tente reiniciar o Suite Dx)	O QlAcuityDx Software Suite não está em execução. Inicie a plataforma antes de executar o script. Nota: Não se esqueça de que o QlAcuityDx Software Suite demora alguns minutos até ficar pronto e começar a ser executado.
E09	Docker containers were not stopped successfully (Os contentores Docker não foram parados com êxito)	O QlAcuityDx Software Suite não foi interrompido no tempo esperado e o processo de cópia de segurança não pode ser iniciado. Tente fechar todas as tarefas abertas para libertar algum esforço na CPU e reexecutar o script.
E10	Docker containers were not started successfully (Os contentores Docker não foram iniciados com êxito)	O ficheiro de cópia de segurança foi criado com êxito e o QlAcuityDx Software Suite foi reiniciado, mas os serviços não foram configurados no tempo esperado (2 minutos, por predefinição). Tente inicializar o QlAcuityDx Software Suite utilizando os scripts fornecidos pelo instalador.
E11	Please execute the script in Administrator mode (Execute o script no modo Administrador)	O script de cópia de segurança tem de ser executado utilizando um prompt de linha de comandos com direitos de administrador.
E12	Usage: <script> -TargetPath [Path] (Utilização: <script> -TargetPath [Caminho]) -Password [Password] (Palavra-passe [Palavra-passe])	Os parâmetros obrigatórios não foram definidos corretamente. Verifique a secção "Parâmetro configurável" para mais informações.

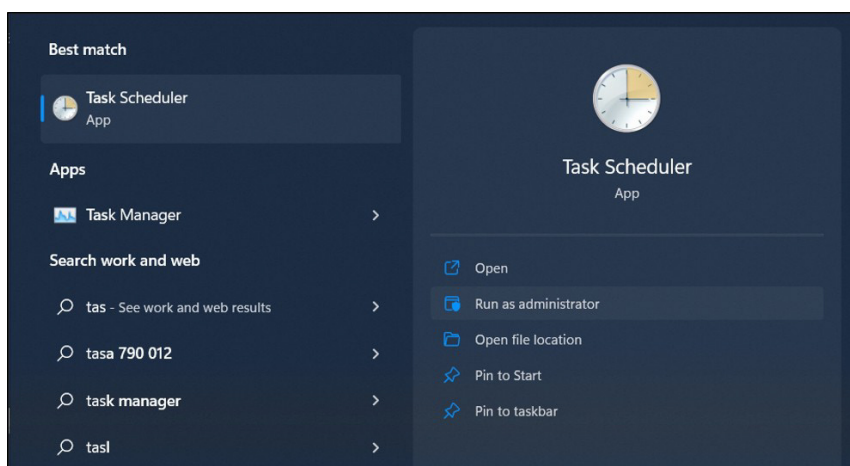
Agendar uma tarefa de cópia de segurança

É possível agendar uma execução recorrente do processo de cópia de segurança utilizando a ferramenta Task Scheduler (Agendador de tarefas) do Windows.

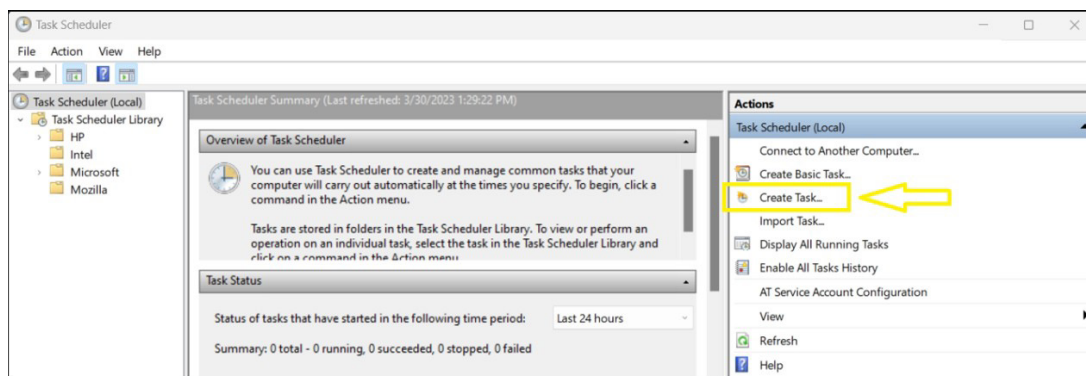
Nota: Recomenda-se vivamente que contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter orientação antes de agendar uma tarefa de cópia de segurança, devido à respetiva complexidade.

Siga estas passos para configurar uma nova tarefa agendada:

1. Abra um Task Scheduler (Agendador de tarefas) do Windows com direitos de administrador, escrevendo "task scheduler" (agendador de tarefas) no menu Start (Iniciar) do Windows:



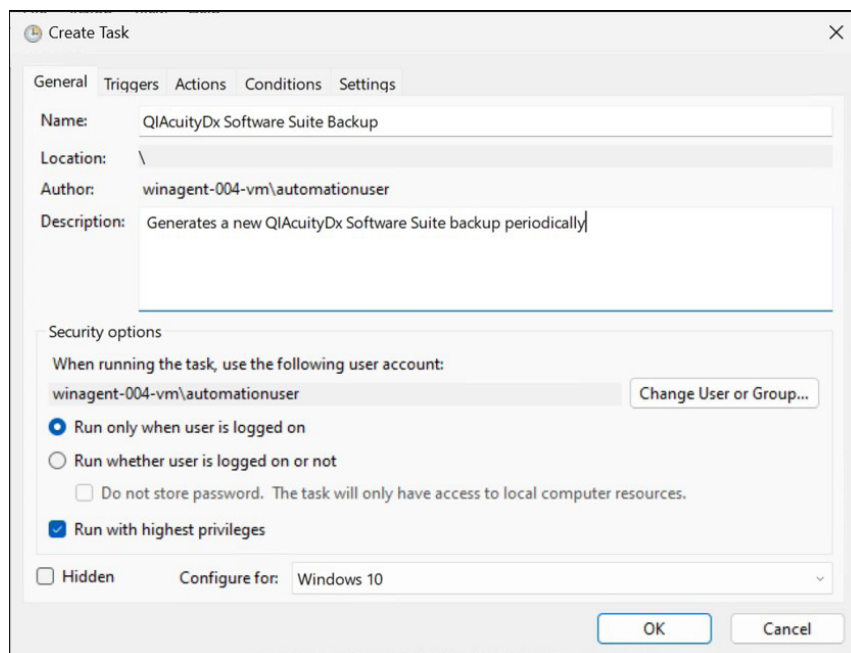
2. Crie uma nova tarefa clicando em **Create Task...** (Criar tarefa...) no painel Actions (Ações):



3. No separador **General** (Geral), introduza os seguintes valores para cada tarefa nova:
 - **Name** (Nome): QIAcuityDx Software Suite Backup
 - **Description** (Descrição): Generates a new QIAcuityDx Software Suite backup periodically (Gera uma nova cópia de segurança do QIAcuityDx Software Suite periodicamente)
 - **Configure For** (Configurar para): Windows 10 (ou Windows 11, se disponível)

E selecione as opções:

- Run whether user is logged or not (Executar independentemente de o utilizador ter sessão iniciada ou não).
- Run with highest privileges (Executar com privilégios mais elevados).

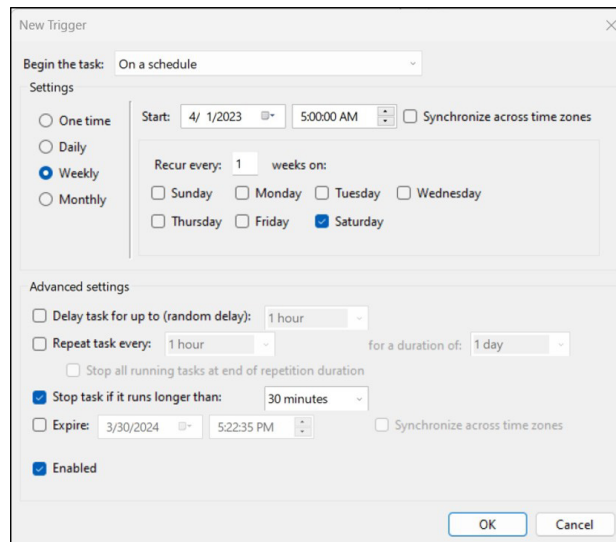


4. No separador **Triggers** (Acionadores), clique em **New** (Novo) para configurar a recorrência introduzindo:

- **Beginning the task** (Iniciar a tarefa): On a schedule (Numa agenda)
- **Start** (Começar): [Selecione a janela de tempo em que a tarefa terá início]

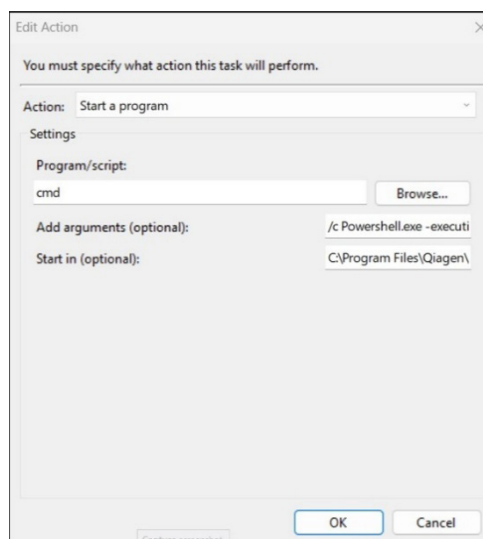
E selecione as opções:

- **Weekly** (Semanalmente) (como exemplo)
- **Saturday** (Sábado) (como exemplo)
- **Stop task if runs longer than** (Parar a tarefa se ela durar mais de): 30 minutes (30 minutos).
- **Enabled** (Ativado)



O exemplo mostra uma tarefa que será executada todos os sábados às 5 da manhã. Tenha em atenção que a recorrência apresentada acima é apenas um exemplo e que a secção **Settings** (Definições) tem de ser ajustada de acordo com as suas necessidades de cópia de segurança.

5. No separador **Actions** (Ações), clique em **New** (Novo) para criar uma ação nova introduzindo os valores:
 - **Action** (Ação): Iniciar um programa
 - **Programa/script**: cmd
 - **Add arguments (optional)** (Adicionar argumentos (opcional))* : /c Powershell.exe - executionpolicy remotesigned - File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath [TargetPath] -Password [Password] > [TargetPath]\Backup.log
 - **Start in (optional)** (Começar em (opcional)): C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx



Nota: Os parâmetros "TargetPath" e "Password" têm de ser fornecidos de acordo com a configuração de cópia de segurança desejada. Utilizando o operador ">", a saída do script será redirecionada para o ficheiro indicado ([TargetPath]\Backup.log neste caso) para que os utilizadores possam verificar os últimos rastreios da execução agendada do script.

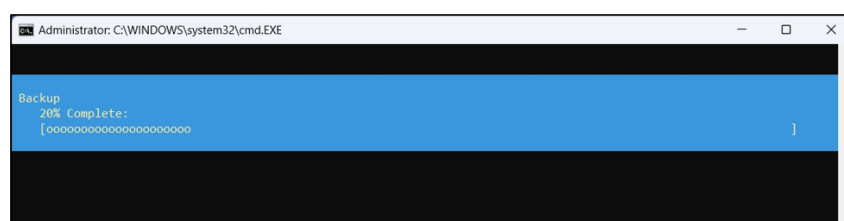
Exemplos de argumentos válidos poderiam ser:

```
/c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -TargetPath  
C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x > C:\qiagen\backup\backup.log
```

O ficheiro de registo gerado será substituído sempre que o script for executado. No caso de a substituição do ficheiro de registo não ser aceitável para manter o registo de todas as execuções, é possível gerar novos ficheiros de cada vez, adicionando um carimbo de data/hora ao nome do ficheiro, como por exemplo

```
/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. Clique em **OK** para criar uma tarefa nova. Como a opção **Run whether user is logged on or not** (Executar independentemente de o utilizador ter ou não sessão iniciada) foi seleccionada no separador **General** (Geral), aparece uma mensagem a pedir os detalhes da conta do utilizador atual.
7. O script de cópia de segurança será executado na data e hora agendadas. É apresentada e fechada automaticamente uma janela com o processo de cópia de segurança:



5.24.3. Restaurar

Este processo restaura todos os dados das listas de utilizadores, placas (imagens não processadas e análise de plug-ins incluídos) e registos do Software Suite para uma versão anterior utilizando uma cópia de segurança armazenada num ficheiro ZIP. A cópia de segurança está protegida por uma palavra-passe, pelo que não se esqueça de a ter antes de começar.

O processo deve ser utilizado com cuidado e recomenda-se vivamente a realização de uma cópia de segurança manual antes do restauro, uma vez que a cópia de segurança automática é executada através de uma tarefa de processo agendada. Este procedimento ajuda a evitar a perda de dados no intervalo de tempo entre a cópia de segurança e o restauro. Antes de iniciar o processo, é obrigatório que o Software Suite esteja instalado e em execução.

Além disso, é crucial entender que acionar o processo de restauro forçará a paragem do Software Suite. Esta ação é necessária para recuperar todos os dados sem interromper nenhum processo em execução. Pense qual será a melhor janela de manutenção antes de efetuar o restauro, para causar o mínimo impacto aos utilizadores.

Consequentemente, assim que o restauro estiver concluído com êxito, todos os dados atuais serão substituídos.

Parâmetro configurável

Parâmetro	Descrição	Obrigatório
-SourceZipFile	Caminho completo, incluindo o ficheiro ZIP com a versão a ser restaurada.	Sim

Exemplos de caminho para o parâmetro -SourceZipFile:

- C:\QIAGEN\Backups\SuiteDx-20230413.zip
- D:\Scheduled\Backups\QIAGEN\SuiteDx-20230413.zip
- C:\Temp\QIAGEN Backups\SuiteDx-20230413.zip
- \\192.168.1.5\QIAGEN\Backups\SuiteDx-20230413.zip
- \\sitedxhost\Temp\Backups\SuiteDx-20230413.zip

Nota: Para usar uma pasta de destino com espaços no nome, todo o caminho tem de estar entre aspas.

Execução

O processo de restauro pode ser executado em qualquer altura utilizando o script fornecido "SuiteDx-Restore.ps1", que se encontra na pasta "\scripts" na pasta de instalação do QIAcuityDx Software Suite (C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\ por predefinição).

Nota: É recomendável efetuar uma cópia de segurança manual antes do restauro.

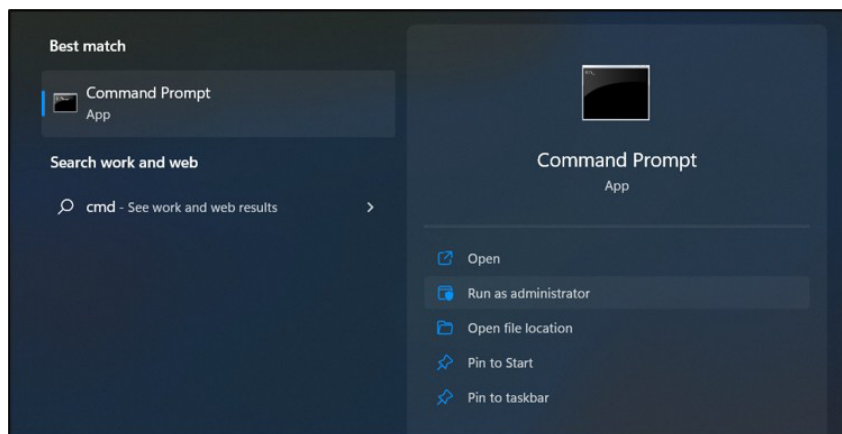
Durante o processo, haverá registos de informações e uma barra de progresso do estado com as informações mais relevantes.

O parâmetro que se segue será utilizado como exemplo para o procedimento abaixo:

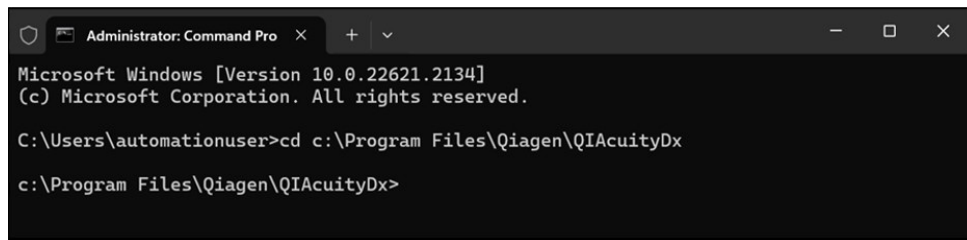
-SourceZipFile: C:\SuiteDx Backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip

Os passo de execução do restauro são:

1. Abra um prompt de comando do Windows (Windows Command Prompt, CMD) com direitos de administrador, escrevendo "cmd" no menu Start (Iniciar) do Windows:



2. Vá para a pasta de instalação do QIAcuityDx Software Suite (c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx por predefinição):



```
Administrator: Command Prompt
Microsoft Windows [Version 10.0.22621.2134]
(c) Microsoft Corporation. All rights reserved.

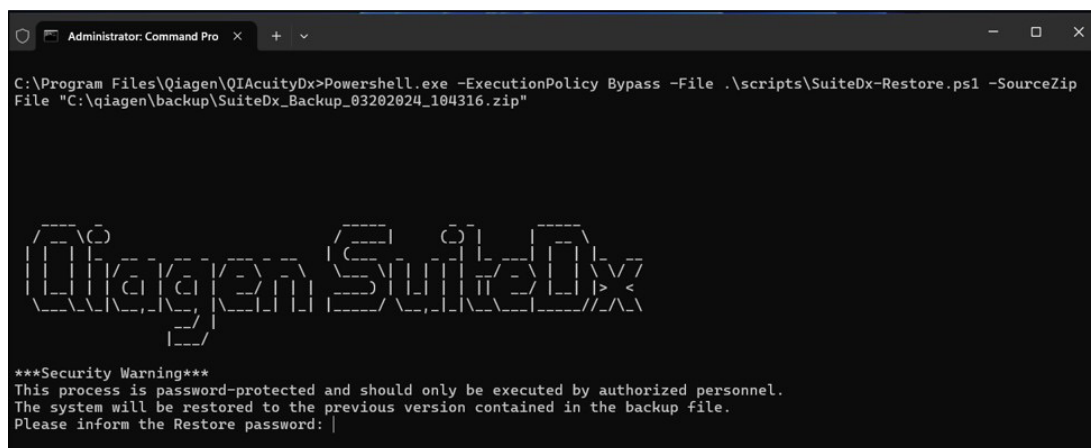
C:\Users\automationuser>cd c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx
c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx>
```

3. Execute o script de restauro utilizando a seguinte frase:

```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Restore.ps1" -SourceZipFile "C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip"
```

Nota: Substitua o SourceZipFile pelos valores correspondentes.

4. O processo de restauro pedirá a palavra-passe do ficheiro zip de cópia de segurança e uma mensagem de confirmação:



```
Administrator: Command Prompt
C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx>Powershell.exe -ExecutionPolicy Bypass -File .\scripts\SuiteDx-Restore.ps1 -SourceZipFile "C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_104316.zip"

Qiagen SuiteDx

***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: |
```

O processo de restauro é constituído pelos seguintes passos:

1. As seguintes condições relativas a esses parâmetros são validadas:

- a. Parâmetro SuiteDxPath:

- Tem de ser um caminho de localização válido do Windows ou de rede

- b. Parâmetro SourceZipFile:

- Tem de ser um caminho de localização válido do Windows ou de rede
- O caminho aponta para um ficheiro.
- A extensão do ficheiro é ZIP.

- c. Parâmetro 7ZipExe:

- 7za.exe existe.

2. O utilizador tem de introduzir a palavra-passe.

3. O utilizador tem de confirmar o início do processo de restauro.

4. É realizada uma verificação do sistema para confirmar que:
 - a. O programa Windows PowerShell está a ser executado com privilégios de administrador.
 - b. Os volumes do Docker existem.
 - c. O Docker está em execução.
 - d. O Software Suite está instalado.
5. É criada uma pasta temporária para extrair o conteúdo do ficheiro de cópia de segurança.
 - a. O conteúdo do ficheiro de cópia de segurança é expandido dentro da pasta temporária.
 - b. O serviço QIAidentity do Windows está parado.
 - c. Todos os contentores Docker do QIAcuityDx Software Suite estão parados.
 - d. É criada uma cópia do ficheiro atual da base de dados QIAidentity e substituída pela cópia de segurança.
 - e. Todos os volumes do Docker relacionados com o conteúdo da cópia de segurança são eliminados.
 - f. Todo o conteúdo da pasta temporária da cópia de segurança é copiado para a pasta dos volumes do Docker, exceto o ficheiro da base de dados QIAidentity.
 - g. A pasta temporária é limpa.
6. Iniciar o sistema.
 - a. Todos os contentores do Docker estão iniciados.
 - b. O serviço QIAidentity do Windows está iniciado.
 - c. O processo aguardará 120 segundos para que os contentores do Docker fiquem prontos.
 - d. O processo verifica se o serviço do QIAcuityDx Software Suite está ativo e em execução.
 - e. O processo aguarda a remoção dos volumes do Docker.
 - f. O processo de restauro foi concluído.

```

Administrator: Command Prompt
Start System
[OK] Complete:
[=====]
Created Temp Folder: C:\Users\fead\AppData\Local\Temp\96a2e901-6d27-4c01-9c7a-38c9fcf500a1
Backing QIAidentity Service...
Stopping QIAidentity Service...
Waiting until QIAidentity Service stops...
Stopping Suitebs services...
[=====]
Container softwareresults-suitebs-core-audit-1 Stopped 11.1s
Container softwareresults-suitebs-core-plate-1 Stopped 12.8s
Container softwareresults-suitebs-core-front-end-1 Stopped 8.7s
Container softwareresults-suitebs-postgresql-administrator-1 Stopped 6.1s
Container softwareresults-suitebs-core-instrument-1 Stopped 12.3s
Container softwareresults-suitebs-core-mongodb-administrator-1 Stopped 6.4s
Container softwareresults-suitebs-core-system-info-1 Stopped 12.5s
Container softwareresults-suitebs-core-plugin-manager-1 Stopped 12.6s
Container softwareresults-suitebs-core-user-manager-1 Stopped 11.5s
Container softwareresults-suitebs-core-archiver-1 Stopped 11.5s
Container softwareresults-suitebs-core-proxy-1 Stopped 6.8s
Container softwareresults-suitebs-core-websocket-server-1 Stopped 12.3s
Container softwareresults-suitebs-core-api-gateway-1 Stopped 12.5s
Container softwareresults-suitebs-core-mongodb-1 Stopped 8.9s
Container softwareresults-qiacuitydx-db-1 Stopped 6.3s
Container softwareresults-suitebs-core-naming-server-1 Stopped 10.4s
Container softwareresults-suitebs-core-rabbitmq-1 Stopped 6.6s
Restore Completed.
Cleaning Up...
Deleted Temp Folder: C:\Users\fead\AppData\Local\Temp\96a2e901-6d27-4c01-9c7a-38c9fcf500a1
Starting Suitebs services...
[=====]
Container softwareresults-qiacuitydx-db-1 Started 1.6s
Container softwareresults-suitebs-core-rabbitmq-1 Started 0.9s
Container softwareresults-suitebs-postgresql-administrator-1 Started 1.8s
Container softwareresults-suitebs-core-naming-server-1 Started 1.9s
Container softwareresults-suitebs-core-mongodb-1 Started 1.2s
Container softwareresults-suitebs-core-websocket-server-1 Started 0.8s
Container softwareresults-suitebs-core-plate-1 Started 1.2s
Container softwareresults-suitebs-core-api-gateway-1 Started 1.9s
Container softwareresults-suitebs-core-audit-1 Started 4.4s
Container softwareresults-suitebs-core-plugin-manager-1 Started 1.8s
Container softwareresults-suitebs-core-instrument-1 Started 4.6s
Container softwareresults-suitebs-core-proxy-1 Started 5.3s
Container softwareresults-suitebs-core-system-info-1 Started 4.4s
Container softwareresults-suitebs-core-archiver-1 Started 4.3s
Container softwareresults-suitebs-core-user-manager-1 Started 1.3s
Container softwareresults-suitebs-core-mongodb-administrator-1 Started 2.5s
Waiting QIAidentity...
Waiting 120 seconds to allow Suitebs to start...
Backing Suitebs services status...
Suitebs restored to version 8.10.0-develop248
Removing orphan volumes...
Total reclaimed space: 80
Waiting 30 seconds to allow Docker to prune orphan volumes...
[SUCCESS] Restore done successfully.
  
```

Estado final

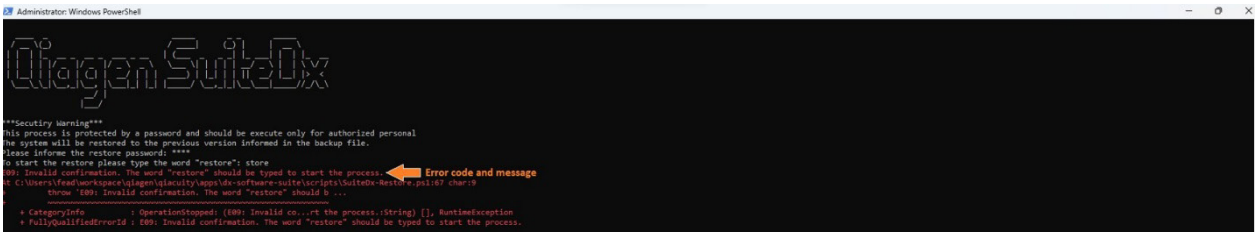
Após a conclusão do processo de restauro e dependendo do respetivo resultado, é impresso um dos seguintes estados:

Estado	Descrição
[SUCCESS] O restauro foi realizado com êxito	O restauro recuperou todos os dados com êxito e os serviços do QIAcuityDx Software Suite foram reiniciados, incluindo o QIAidentity e os Plug-ins.
[WARN] O restauro foi efetuado com êxito, mas os SuiteDx Services não foram reiniciados com êxito	O restauro recuperou todos os dados com êxito, mas os serviços do QIAcuityDx Software Suite não foram reiniciados. Reveja os rastreios de execução do script e procure o código E15 na secção Error codes (Códigos de erro).
[ERROR] Restauro não concluído. Verifique os erros acima.	O restauro que falhou não foi gerado com êxito. Reveja os rastreios de execução do script e verifique a secção Error codes (Códigos de erro).

Códigos de erro

Sempre que algo correr mal durante o processo de cópia de segurança, o script escreve um rastreio com um código de erro e uma breve descrição do erro após a conclusão.

Exemplo:



Os códigos possíveis são os seguintes:

Código	Mensagem	Procedimento
E01	Invalid Path [SuiteDxPath]. (Caminho inválido [SuiteDxPath].) Must be a Windows or Network valid location (Tem de ser um local válido do Windows ou da rede)	O parâmetro de caminho fornecido não é um local do Windows ou de rede. Só são permitidas letras, números, os caracteres especiais '-', '_', '.', '!', '(', ')', ' ' e espaços. Os locais do Windows têm de começar com a letra da unidade seguida de ":". Os locais de rede têm de começar com "\\".
E02	Invalid Path [SuiteDxPath] (Caminho inválido [SuiteDxPath])	O caminho fornecido está bem formado, mas aponta para um local inacessível. Verifique as permissões do Windows para esse local ou, no caso dos locais de rede, certifique-se de que o caminho do alvo está disponível.
E03	Invalid Path [SourceZipFile]. (Caminho inválido [SourceZipFile].) Must be a Windows or Network valid location (Tem de ser um local válido do Windows ou da rede)	O parâmetro de caminho fornecido não é um local do Windows ou de rede. Só são permitidas letras, números, os caracteres especiais '-', '_', '.', '!', '(', ')', ' ' e espaços. Os locais do Windows têm de começar com a letra da unidade seguida de ":". Os locais de rede têm de começar com "\\".
E04	Invalid Path [SourceZipFile]. (Caminho inválido [SourceZipFile].)	O caminho fornecido está bem formado, mas aponta para um local inacessível, onde o acesso é impossível. Verifique as permissões do Windows para esse local ou, no caso dos locais de rede, certifique-se de que o caminho do alvo está disponível.
E05	The path [SourceZipFile] points to a Directory a backup with '.zip' extension file should be informed. (O caminho [SourceZipFile] aponta para um diretório deve ser formado um ficheiro de cópia de segurança com extensão ".zip".)	O caminho formado deve apontar para um arquivo de cópia de segurança com a extensão ".zip".

Código	Mensagem	Procedimento
E06	Backup File [SourceZipFile] not found. (Ficheiro de cópia de segurança [SourceZipFile] não encontrado.)	O caminho completo do arquivo fornecido está bem formado mas não foi encontrado (verifique o nome do ficheiro e se o caminho está correto).
E07	The extension of the file is invalid. (A extensão do ficheiro é inválida.) Only '.zip' files are allowed. (Só são permitidos ficheiros ".zip".)	O ficheiro formado não é um ficheiro zip.
E08	7za.exe file not found in expected path [\$7ZipExe] (Ficheiro 7za.exe não encontrado no caminho esperado [\$7ZipExe])	O 7za.exe tem de estar presente na mesma pasta que os scripts, tal como foi colocado pelo instalador do QIAcuityDx Software Suite. Se não estiver presente, transfira-o a partir de https://www.7-zip.org/ e coloque o executável na pasta esperada.
E09	Invalid confirmation. (Confirmação inválida.) The word "restore" should be typed to start the process. (Deve ser escrita a palavra "restore" para iniciar o processo.)	Quando o sistema pedir uma confirmação, deve ser escrita a palavra "restore".
E10	No Docker Volumes Path Found. (Nenhum caminho de volumes do Docker encontrado.)	O QIAcuityDx Software Suite não foi instalado corretamente no sistema. Contacte o seu administrador.
E11	Please execute the script in Administrator mode (Execute o script no modo Administrador)	O script de cópia de segurança tem de ser executado utilizando um prompt de linha de comandos com direitos de administrador.
E12	Docker Daemon is not running (O Docker Daemon não está em execução)	Há um problema com o Docker Daemon que está a ser executado na imagem QIAcuityDx Software Suite WSL. Contacte o seu administrador.
E13	Required File not found: -[SuiteDxPath]\-docker-compose.yml. (Ficheiro necessário não encontrado: -[SuiteDxPath]\-docker-compose.yml.) Verifique se o Software Suite Dx está instalado	O ficheiro necessário para restaurar o processo não foi encontrado. Provavelmente o QIAcuityDx Software Suite não foi instalado corretamente no sistema. Contacte o seu administrador.
E14	Docker containers were not stopped successfully (Os contentores Docker não foram parados com êxito)	O QIAcuityDx Software Suite não parou no tempo esperado e o processo de cópia de segurança não pode ser iniciado. Tente fechar todas as tarefas abertas para libertar algum esforço na CPU e reexecutar o script.
E15	Docker containers were not started successfully (Os contentores Docker não foram iniciados com êxito)	O ficheiro de cópia de segurança foi criado com êxito e o QIAcuityDx Software Suite foi reiniciado, mas os serviços não foram configurados no tempo esperado (2 minutos, por predefinição). Tente inicializar o QIAcuityDx Software Suite utilizando os scripts fornecidos pelo instalador.
E16	Invalid restore password. [ERRORS] founded. (Palavra-passe de restauro inválida. [ERRORS] encontrados.)	A palavra-passe informou a expansão da cópia de segurança. A palavra-passe do ficheiro comprimido fornecida não é válida.
E17	Password cannot be blank (A palavra-passe não pode ficar em branco)	Tem de ser fornecida a palavra-passe.

6. Manutenção

Esta secção descreve a manutenção preventiva do instrumento QIAcuityDx.

Nota: Utilize apenas peças fornecidos pela QIAGEN.

6.1. Manutenção semanal

Importante: Para garantir o funcionamento correto do QIAcuityDx System, recomenda-se que desligue o instrumento QIAcuityDx semanalmente. A não observância deste procedimento pode conduzir a erros do instrumento durante o processamento de nanoplaças.

Os passos básicos para efetuar um ciclo de energização são os seguintes:

1. Remova as nanoplaças eventualmente presentes no módulo da gaveta.
2. Prima o botão de alimentação na parte da frente do instrumento para desligar o dispositivo.
3. Desligue a alimentação do instrumento da rede elétrica.
4. Aguarde pelo menos 2 minutos.
5. Ligue a alimentação do instrumento à rede elétrica.
6. Prima o botão de alimentação na parte da frente do instrumento para ligar o dispositivo.

6.2. Manutenção preventiva

Todas as atividades de manutenção preventiva que exijam acesso ao interior do equipamento devem ser realizadas anualmente e apenas por pessoal autorizado da QIAGEN.

A substituição do filtro de ar acessível a partir do exterior do instrumento é descrita na Secção 6.5 abaixo.

Um mês antes da data de vencimento, o sistema apresenta a seguinte mensagem: "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". (A data de vencimento da manutenção preventiva periódica está prestes a expirar dentro de X dias. A manutenção preventiva é essencial para garantir que o instrumento é capaz de fornecer resultados exatos numa base contínua. Contacte os serviços de assistência locais para prosseguir.)

Após a data de vencimento, o sistema apresentará a seguinte mensagem sempre que o modo IVD for utilizado: "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". (A data de vencimento da manutenção preventiva foi ultrapassada. A manutenção Preventiva é essencial para garantir que o instrumento é capaz de fornecer resultados exatos numa base contínua. A QIAGEN não aconselha a utilização do instrumento para fins de diagnóstico em pacientes se as manutenções preventivas não forem efetuadas regularmente.)

Em ambos os casos, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para proceder à manutenção preventiva.

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador.

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de resultados incorretos

A manutenção preventiva é essencial para garantir que o instrumento é capaz de fornecer resultados exatos numa base contínua. A QIAGEN desaconselha a utilização do instrumento para fins de diagnóstico em pacientes se as manutenções preventivas não forem efetuadas regularmente.

6.3. Limpar a superfície do QIAcuityDx

AVISO



Risco de incêndio ou explosão

Ao utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcuityDx, manuseie-os cuidadosamente e de acordo com os regulamentos de segurança necessários. Em caso de derrame de líquido, limpe-o e deixe que os vapores inflamáveis dispersem.

São recomendados os seguintes desinfetantes e detergentes para a limpeza do QIAcuityDx Four.

Nota: Se pretender utilizar desinfetantes diferentes dos recomendados, certifique-se de que as composições são semelhantes às descritas abaixo.

Limpeza geral do QIAcuityDx

- Detergentes suaves (por exemplo, Mikroqid® AF sensitive)
- Etanol a 25%

6.3.1. Desinfetar a superfície do QIAcuityDx

É possível utilizar desinfetantes à base de etanol para a desinfecção de superfícies: por exemplo, 25 g de etanol e 35 g de 1-propanol por 100 g de líquido ou Mikroqid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, N.º de cat. 109160).

Podem ser utilizados desinfetantes de amónio quaternário e glioxal à base de sais, por exemplo, 10 g de glioxal, 12 g de cloreto de benzil-lauril-dimetil-amónio, 12 g de cloreto de benzil-dimetil-miristilamónio e 5-15% de detergente não iónico por 100 g de líquido, Lysetol® AF (Gigasept Instru AF na Europa, N.º de cat. 107410 ou DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., nos EUA, N.º de cat. DQ100-06-167-01).

Remoção de contaminação por RNase

Pode ser utilizada RnaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., N.º de cat. AM9780) para a limpeza de superfícies. A RnaseZap também pode ser utilizada para realizar a descontaminação, vaporizando os respetivos itens.

Remoção de contaminação por ácidos nucleicos

Pode ser utilizada a DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, N.º de cat. A7089,0100) para a limpeza de superfícies. A DNA-ExitusPlus também pode ser utilizada para realizar a descontaminação, vaporizando os respetivos itens. A DNA-ExitusPlus é muito pegajosa e espumosa. Por este motivo, após a limpeza dos itens com DNA-ExitusPlus, deve limpá-los várias vezes com um pano húmido ou enxaguá-los com água corrente até a DNA-ExitusPlus ser completamente removida.

Instruções gerais

- Não utilize latas de spray para vaporizar líquidos desinfetantes ou de limpeza nas superfícies do QIAcuityDx.
- Em caso de derrame de solventes ou soluções salinas, ácidas ou alcalinas no QIAcuityDx, limpe imediatamente o líquido derramado.
- Siga as instruções de segurança do fabricante relativas ao manuseio de agentes de limpeza.
- Siga as instruções do fabricante relativas a períodos de imersão e concentração dos agentes de limpeza.
- Importante: A imersão por períodos mais longos do que o recomendado pode danificar o instrumento.
- **Nota:** Os reagentes de desinfecção devem ser distribuídos uniformemente na superfície do instrumento e devem ser evitadas gotas.
- Certifique-se de que não cai líquido no ecrã tátil. Os líquidos poderão infiltrar-se através da proteção contra poeiras por forças capilares e causar uma avaria no ecrã. Para limpar o ecrã tátil, utilize um pano macio sem pelos humedecido com água, etanol ou um detergente suave e limpe cuidadosamente o ecrã. Seque com um toalhete de papel.

CUIDADO

Danos no instrumento



Não utilize lixívia, solventes ou reagentes que contenham ácidos, álcalis ou abrasivos para limpar o QIAcuityDx.

CUIDADO

Danos no instrumento



Não utilize latas de spray que contenham álcool ou desinfetante para limpar as superfícies do QIAcuityDx. Tenha especial cuidado ao limpar a gaveta aberta para que não seja derramado qualquer líquido no interior do instrumento.

AVISO

Danos no instrumento



Não permita que líquido de limpeza ou agentes de descontaminação entrem em contacto com as peças elétricas do QIAcuityDx. Tenha especial cuidado ao limpar a gaveta aberta para que não seja derramado qualquer líquido no interior do instrumento.

AVISO

Risco de choque elétrico



Não abra nenhum painel do QIAcuityDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador. Qualquer outra manutenção ou reparação só pode ser realizada por um especialista de assistência local autorizado.

AVISO**Produtos químicos perigosos e agentes infecciosos**

As placas podem conter material perigoso, pelo que devem ser adequadamente eliminadas. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.

**AVISO/
CUIDADO****Risco de lesões pessoais e danos materiais**

A utilização inadequada do QIAcuityDx pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O QIAcuityDx deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e com a devida formação. Qualquer intervenção técnica no QIAcuityDx deve apenas ser realizada por um especialista de assistência local da QIAGEN.

**AVISO/
CUIDADO****Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador.

AVISO**Fumos tóxicos**

Não utilize lixívia para limpar ou desinfetar o QIAcuityDx.

AVISO**Fumos tóxicos**

Não utilize lixívia para desinfetar o material de laboratório.

6.4. Descontaminar o QIAcuityDx

Se o QIAcuityDx for contaminado com material infeccioso, este deve ser descontaminado. Se for derramado material perigoso nas superfícies exteriores ou nas bandejas de placas do QIAcuityDx, o utilizador é responsável por realizar a descontaminação adequada. Se tiverem sido utilizadas placas danificadas e o interior do instrumento estiver contaminado, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

O QIAcuityDx também deve ser descontaminado antes do transporte (por exemplo, de volta para a QIAGEN). Neste caso, o certificado de descontaminação deve ser preenchido para confirmar que o procedimento de descontaminação foi realizado.

Para descontaminar o QIAcuityDx, siga o procedimento indicado na secção Desinfecção, utilizando os agentes de desinfecção recomendados.

6.5. Substituição do filtro de ar

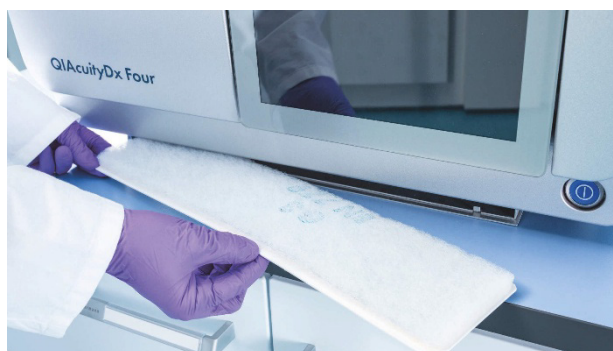
É recomendado substituir o filtro de entrada de ar do instrumento uma vez por ano. Esta ação fará parte de uma visita anual de assistência agendada. Ao utilizar o instrumento em ambientes especialmente poeirentos, poderá ser necessária uma substituição do filtro mais frequente.

Nota: Os filtros de ar podem ser encomendados em separado. Consulte a Secção "Informações para encomendas" para obter mais informações. Siga os seguintes passos para substituir o filtro de ar:

1. Desligue o instrumento e remova o cabo de alimentação.
2. Coloque a mão debaixo da parte da frente do instrumento e prima ambos os botões simultaneamente para cima; o painel do filtro desce a partir da extremidade mais próxima de si, expondo a almofada do filtro.



3. Retire a almofada do filtro do compartimento do filtro pendente, apertando a almofada e levantando-a sobre o fecho de retenção metálico.



4. Substitua-a por um novo filtro e empurre o compartimento para cima até ao topo e prima o botão para fechar.



6.6. Calibração do termociclador

O termociclador foi concebido para funcionar com as mesmas especificações ao longo da vida útil do instrumento. Para garantir e verificar a qualidade do ciclador, a calibração do termociclador faz parte de uma visita anual de assistência agendada.

6.7. Reparação do QIAcuityDx

Efetue a manutenção conforme descrito na Secção 6. A QIAGEN cobra pelas reparações necessárias que resultem de uma manutenção incorreta.

7. Resolução de problemas

Esta secção fornece informações sobre o que fazer se ocorrerem erros durante a utilização do QIAcuityDx System.

Se for necessária mais assistência, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN utilizando as informações de contacto abaixo:

Site: support.qiagen.com

Ao contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN acerca de um erro com o QIAcuityDx, anote os passos precedentes ao erro e quaisquer informações apresentadas nas caixas de diálogo. Estas informações ajudarão os Serviços de Assistência da QIAGEN a resolver o problema.

Quando contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN sobre erros, tenha as seguintes informações à mão:

- Número de série, tipo e versão do QIAcuityDx
- Versão do software (se aplicável)
- Momento em que o erro ocorreu pela primeira vez
- Frequência com que o erro ocorre (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Descrição pormenorizada da situação de erro
- Foto do erro, se possível
- Cópia de ficheiros de registo do instrumento e pacote de assistência alargada

Esta informação ajudá-lo-á a si e ao seu especialista dos serviços de assistência técnica da QIAGEN a lidar com o seu problema da forma mais eficiente.

Nota: Pode encontrar informações sobre as versões mais recentes de software e de protocolos em www.qiagen.com. Em alguns casos, podem estar disponíveis atualizações para resolver problemas específicos. A não implementação de atualizações de software pode resultar num desempenho comprometido.

7.1. Erros de hardware e software

7.1.1. Erros do Control Software do instrumento

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
2	<p>O firmware efetuou uma reinicialização inesperada. Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
3	CSW unexpected shutdown (Encerramento inesperado do Control Software)	Desligue o instrumento e reinicie-o novamente. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
21	<p>Low disk space. (Pouco espaço em disco.)</p> <p>You do not have enough disk space to proceed with this task. (Não dispõe de espaço suficiente no disco para prosseguir com esta tarefa.) Delete temporary data to free up some disk space. (Elimine dados temporários para libertar algum espaço no disco.) Contact your local administrator for assistance. (Contacte o seu administrador local para assistência.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Elimine dados temporários para libertar algum espaço no disco. Contacte o seu administrador local para assistência. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
22	There are no logs found for selected date range. (Não foram encontrados registos para o intervalo de datas selecionado.)	N/A
23	USB drive is not connected. (A unidade USB não está ligada.) Connect the USB drive to download the file. (Ligue a unidade USB para transferir o ficheiro.)	Ligue a unidade USB para transferir o ficheiro.
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. (O carregamento não pode ser concluído porque esta cópia de segurança foi criada numa versão que não é compatível com a versão atual do software.)	N/A
25	Backup file could not be found. (Não foi possível encontrar o ficheiro de cópia de segurança).	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
26	The data could not be copied to/from USB drive. (Não foi possível copiar os dados de/para a unidade USB.) Try again. (Tente novamente.)	Repita a ação. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
27	Upload support package not supported. (Pacote de assistência carregado não suportado.) You are using simulated suite. (Está a utilizar um conjunto de aplicações de software simulado.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
30	Change priority state unsatisfied (Estado de alteração de prioridade não satisfeito)	N/A.
31	Change priority cannot find substitute (A alteração de prioridade não encontra substituto)	N/A
32	<p>There is no QIAGEN Nanoplate labware file found for the loaded plate. (Não foi encontrado nenhum ficheiro de material de laboratório QIAGEN Nanoplate para a placa carregada.)</p> <p>Contact your local administrator to synchronize the labware files or restart the instrument to download the latest labware files from the Software Suite. (Contacte o seu administrador local para sincronizar os ficheiros de material de laboratório ou reinicie o instrumento para transferir os ficheiros de material de laboratório mais recentes a partir do Software Suite.)</p>	Contacte o seu administrador local para sincronizar os ficheiros de material de laboratório ou reinicie o instrumento para transferir os ficheiros de material de laboratório mais recentes a partir do Software Suite.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
33	The required plate recovery task during startup of instrument cannot be performed because there is no free plate slot available in the tray. (A tarefa de recuperação de placas necessária durante o arranque do instrumento não pode ser executada porque não existe uma ranhura de placa livre disponível na bandeja.) Remove at least 1 plate from the drawer and close it. (Retire pelo menos 1 placa da gaveta e feche-a.)	Retire pelo menos 1 placa da gaveta e feche-a.
34	Expired nanoplate (Nanoplaca expirada)	N/A
35	The drawer is currently in use. (A gaveta está atualmente a ser utilizada.) Try opening/closing the drawer later. (Tente abrir/fechar a gaveta mais tarde.)	Tente abrir/fechar a gaveta mais tarde.
36	Retract rejected, wrong plate position (Retração rejeitada, posição errada da placa)	N/A
37	The drawer is currently in use. (A gaveta está atualmente a ser utilizada.) Try opening/closing the drawer later. (Tente abrir/fechar a gaveta mais tarde.)	Tente abrir/fechar a gaveta mais tarde.
38	Only 1 tray can be ejected at a time. (Só pode ejetar 1 bandeja de cada vez.) Close the previous tray before opening the next tray. (Feche a bandeja anterior antes de abrir a bandeja seguinte.)	Feche a bandeja anterior antes de abrir a bandeja seguinte.
39	The tray cannot be ejected at this time because all slots in this tray contains a plate that is currently running. (A bandeja não pode ser ejetada neste momento porque todas as ranhuras desta bandeja contêm uma placa que está atualmente em execução.)	N/A
40	There is a generic issue with sensors. (Existe um problema genérico com os sensores.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
41	The communication to sensor is failed. (A comunicação com o sensor falhou.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
45	Sensor: read-out value too small/large, sensor may be damaged (Sensor: valor de leitura demasiado pequeno/grande, o sensor pode estar danificado)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
94	An error prevented the instrument from completing a movement sequence. (Um erro impediu o instrumento de concluir uma sequência de movimento.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
100	A critical error has been detected in the gripper module. (Foi detetado um erro crítico no módulo de garras.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
120	<p>The barcode reader cannot read the plate barcode or the barcode is wrong. (O leitor de código de barras não consegue ler o código de barras da placa ou o código de barras está errado.) Check if the barcode is damaged and retry scanning the plate. (Verifique se o código de barras está danificado e volte a tentar digitalizar a placa.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Verifique se o código de barras está danificado e volte a tentar digitalizar a placa. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
121	<p>The plate barcode cannot be read. (Não é possível ler o código de barras da placa.)</p> <p>Check if the plate barcode is damaged or if the plate is incorrectly placed on the tray slot. (Verifique se o código de barras da placa está danificado ou se a placa está mal colocada na ranhura da bandeja.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Verifique se o código de barras da placa está danificado ou se a placa está mal colocada na ranhura da bandeja. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
122	<p>The system cannot detect the top seal of the plate. (O sistema não consegue detetar o vedante superior da placa.)</p> <p>Ensure that the top seal is placed properly on the plate. (Certifique-se de que o vedante superior está corretamente colocado na placa.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Certifique-se de que o vedante superior está corretamente colocado na placa. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
129	Failed to initialize Barcode Scanner module (Falha ao inicializar o módulo do leitor de código de barras)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
143	<p>The plate is not gripped properly. (A placa não é bem agarrada.) Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de garras.) If required, restart the instrument to start recovery. (Se necessário, reinicie o instrumento para iniciar a recuperação.) Then, start a plate run to check. (Em seguida, inicie uma execução de placa para verificar.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de garras. Se necessário, reinicie o instrumento para iniciar a recuperação. Em seguida, inicie uma execução de placa para verificar. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
144	<p>The plate is not unloaded properly. (A placa não é descarregada corretamente.) Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de garras.) If required, restart the instrument to start recovery. (Se necessário, reinicie o instrumento para iniciar a recuperação.) Then, start a plate run to check. (Em seguida, inicie uma execução de placa para verificar.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de garras. Se necessário, reinicie o instrumento para iniciar a recuperação. Em seguida, inicie uma execução de placa para verificar. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
160	<p>The gripper module was not able to home properly. (O módulo de garras não foi capaz de voltar à posição inicial corretamente.) Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de garras.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
170	<p>The gripper module cannot move properly. (O módulo de garras não pode deslocar-se corretamente.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
175	<p>The gripper module detected an error while gripping. (O módulo de garras detetou um erro durante a preensão.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
176	<p>There is no target position specified for the planned movement. (Não existe uma posição de destino especificada para o movimento planeado.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
177	<p>Insufficient teaching detected. (Ensino insuficiente detetado.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
194	<p>A motor movement cannot be performed at this time. (Um movimento do motor não pode ser executado neste momento.) Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de garras.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
199	<p>Failed to initialize Hand module (Falha ao inicializar o módulo de manipulação)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
200	<p>A critical error has been detected in the partitioning module. (Foi detetado um erro crítico no módulo de criação de partições.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo. Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
201	<p>The plate type is not supported. (O tipo de placa não é suportado.) Remove the plate from the instrument. (Retire a placa do instrumento.)</p>	Retire a placa do instrumento.
202	<p>A movement position is out of range. (Uma posição de movimento está fora do intervalo.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de criação de partições.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de criação de partições. Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
203	<p>A movement velocity is out of range. (Uma velocidade de movimento está fora do intervalo.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de criação de partições.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	<p>Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de criação de partições. Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
204	<p>A movement acceleration is out of range. (Uma aceleração de movimento está fora do intervalo.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de criação de partições.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	<p>Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
205	<p>A movement waypoint cannot be found. (Não é possível encontrar um ponto de passagem de movimento.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de criação de partições.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	<p>Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
206	<p>The remaining steps cannot be performed because the priming task is aborted. (Os passos restantes não podem ser executados porque a tarefa de preparação foi abortada.) You can no longer use this plate. (Já não pode utilizar esta placa.)</p>	N/A
243	<p>The plate is not loaded into the partitioning module properly. (A placa não foi carregada corretamente no módulo de criação de partições.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument to start the recovery task. (Reinicie o instrumento para iniciar a tarefa de recuperação.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	<p>Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo. Reinicie o instrumento para iniciar a tarefa de recuperação. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
244	<p>The used plate is not unloaded properly. (A placa utilizada não foi corretamente descarregada.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de criação de partições.) Restart the instrument to start the recovery task. (Reinicie o instrumento para iniciar a tarefa de recuperação.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	<p>Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de criação de partições. Restart the instrument to start the recovery task. (Reinicie o instrumento para iniciar a tarefa de recuperação.) Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
250	<p>You can no longer use this plate because the priming step has been aborted for this plate during a previous run. (Já não pode utilizar esta placa porque o passo de preparação foi abortado para esta placa durante uma execução anterior.)</p>	N/A
260	<p>The partitioning module was not able to home properly. (O módulo de criação de partições não conseguiu voltar à posição inicial corretamente.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	<p>Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
272	<p>The partitioning module was not able to partition the plate properly. (O módulo de criação de partições não conseguiu criar partições na placa corretamente.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
273	<p>The partitioning module was not able to fill the plate partitions properly. (O módulo de criação de partições não conseguiu encher as partições da placa corretamente.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
274	<p>The partitioning module was not able to clamp the plate properly. (O módulo de criação de partições não conseguiu prender a placa corretamente.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
275	<p>During priming or rolling pressure was lost. (Durante a preparação ou compressão, houve perda de pressão.) Restart the instrument and perform a run. (Reinicie o instrumento e efetue uma execução.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento e efetue uma execução. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
299	Failed to initialize PrimerRoller module (Falha ao inicializar o módulo de preparação e compressão)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
300	<p>A critical error is detected in the thermocycler module. (Foi detetado um erro crítico no módulo do termociclador.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
302	The set temperature is out of range. (A temperatura definida está fora do intervalo.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
303	The set ramping speed is out of range. (A velocidade de rampa definida está fora do intervalo.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
304	The set cycling profile contains empty steps. (O perfil de ciclagem definido contém passos vazios.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
310	<p>This step failed to execute because the previous step is aborted. (Este passo não foi executado porque o passo anterior foi abortado.) You can no longer use this plate. (Já não pode utilizar esta placa.)</p>	N/A

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
311	<p>The remaining steps cannot be performed because the cycling task is aborted. (Os passos restantes não podem ser executados porque a tarefa de ciclagem foi abortada.) Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina um novo perfil de termociclagem e passos de aquisição de imagens no Software Suite ou no instrumento para voltar a executar esta placa.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Contate os Serviços de Assistência da QIAGEN se necessitar de assistência relativamente ao processo de ciclagem abortado.)</p>	Defina um novo perfil de termociclagem e passos de aquisição de imagens no Software Suite ou no instrumento para voltar a executar esta placa. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN se necessitar de assistência relativamente ao processo de ciclagem abortado.
320	<p>A critical error is detected in the thermocycler module. (Foi detetado um erro crítico no módulo do termociclador.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
324	<p>The specified temperature is incorrect. (A temperatura especificada está incorreta.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
326	<p>This task cannot be performed due to a maintenance error. (Esta tarefa não pode ser executada devido a um erro de manutenção.)</p>	N/A
330	<p>A critical error has been detected in the thermocycler module. (Foi detetado um erro crítico no módulo do termociclador.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
343	<p>The plate is not loaded into the thermocycling module properly. (A placa não foi carregada corretamente no módulo de termociclagem.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument to start the recovery task. (Reinicie o instrumento para iniciar a tarefa de recuperação.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo. Reinicie o instrumento para iniciar a tarefa de recuperação. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
344	<p>The used plate is not unloaded properly. (A placa utilizada não foi corretamente descarregada.) Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de termociclagem.) Restart the instrument to start the recovery task. (Reinicie o instrumento para iniciar a tarefa de recuperação.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de termociclagem. Reinicie o instrumento para iniciar a tarefa de recuperação. (Reinicie o instrumento para iniciar a tarefa de recuperação.) Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
350	<p>The thermocycling step for this plate is aborted during a previous run. (O passo de termociclagem para esta placa foi abortado durante uma execução anterior.) Remove the plate from the instrument. (Retire a placa do instrumento.) Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina um novo perfil de termociclagem e passos de aquisição de imagens no Software Suite ou no instrumento para voltar a executar esta placa.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN se necessitar de assistência relativamente ao processo de ciclagem abortado.)</p>	Retire a placa do instrumento. Defina um novo perfil de termociclagem e passos de aquisição de imagens no QIAcuityDx Software Suite ou no instrumento para voltar a executar esta placa. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN se necessitar de assistência relativamente ao processo de ciclagem abortado.
360	<p>The thermocycling module was not able to home properly. (O módulo de termociclagem não conseguiu voltar à posição inicial corretamente.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
373	<p>An issue is detected with the clamping unit. (Foi detetado um problema com a unidade de agarre.) Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de termociclagem.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo de termociclagem. Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
399	Failed to initialize Cyler module (Falha ao inicializar o módulo de ciclagem)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
400	<p>A critical error is detected in the imaging module. (Foi detetado um erro crítico no módulo de aquisição de imagens.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
401	<p>The imaging module does not support this plate type. (O módulo de aquisição de imagens não suporta este tipo de placa.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
402	<p>The selected imaging channels are not available. (Os canais de aquisição de imagens selecionados não estão disponíveis.) Remove the plate and change the imaging channels in the Software Suite or Instrument Software. (Retire a placa e altere os canais de aquisição de imagens no Software Suite ou no software do instrumento.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services for assistance if you want to upgrade your instrument. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter ajuda se pretender atualizar o seu instrumento.)</p>	Retire a placa e altere os canais de aquisição de imagens no Software Suite ou no software do instrumento. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter ajuda se pretender atualizar o seu instrumento.
403	The set gain is out of range. (O ganho definido está fora do intervalo.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
404	The set exposure is out of range. (A exposição definida está fora do intervalo.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
405	The imaging process contains empty steps. (O processo de aquisição de imagens contém passos vazios.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
410	This imaging task failed to execute because the cycling step for this plate was aborted during a previous run. (Esta tarefa de aquisição de imagens não foi executada porque o passo de ciclagem para esta placa foi abortado durante uma execução anterior.) You can no longer use this plate. (Já não pode utilizar esta placa.)	N/A
411	The remaining steps cannot be performed because the imaging step is aborted. (Os passos restantes não podem ser executados porque a aquisição de imagens foi abortada.) Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina um novo passo de aquisição de imagens no Software Suite ou no instrumento para voltar a executar esta placa.)	Defina um novo passo de aquisição de imagens no QIAcuityDx Software Suite ou no instrumento para voltar a executar esta placa.
424	Foi detetado um defeito no módulo de aquisição de imagens (erro de alimentação do LED). Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
450	This task failed to execute because the imaging process for this plate was aborted during a previous run. (Esta tarefa não foi executada porque o processo de aquisição de imagens para esta placa foi abortado durante uma execução anterior.) Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina um novo passo de aquisição de imagens no Software Suite ou no instrumento para voltar a executar esta placa.)	Defina um novo passo de aquisição de imagens no QIAcuityDx Software Suite ou no instrumento para voltar a executar esta placa.
460	The imaging module was not able to home properly. (O módulo de aquisição de imagens não conseguiu voltar à posição inicial corretamente.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.) Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
471	A channel error occurred in the imaging module. (Ocorreu um erro de canal no módulo de aquisição de imagens.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
490	Due to a technical issue, images could not be transferred to the Suite. (Devido a um problema técnico, as imagens não puderam ser transferidas para o Software Suite.) Please set up an additional imaging step and re-image the plate to get the images. (Configure um passo de aquisição de imagens adicional e repita a aquisição de imagens da placa para obter as imagens.)	Configure um passo de aquisição de imagens adicional e repita a aquisição de imagens da placa para obter as imagens.
491	Notify image transfer started failed (Falha na notificação do início da transferência de imagens)	N/A
492	Due to missing communication images could not be transferred to the Suite. (Devido à falta de comunicação, as imagens não puderam ser transferidas para o Software Suite.) Please check your Suite connection. (Verifique a sua ligação ao Software Suite.) Images will be transferred automatically once connection is successfully re-established. (As imagens serão transferidas automaticamente assim que a ligação for restabelecida com êxito.) If the images were not transferred to your Suite please re-image the plate. (Se as imagens não forem transferidas para o Software Suite, volte a efetuar a aquisição de imagens da placa.)	Verifique a sua ligação ao QIAcuityDx Software Suite. As imagens serão transferidas automaticamente assim que a ligação for restabelecida com êxito. Se as imagens não forem transferidas para o QIAcuityDx Software Suite, volte a efetuar a aquisição de imagens da placa.
499	Failed to initialize Imager module (Falha ao inicializar o módulo de aquisição de imagens)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
600	<p>A critical error is detected in the drawer. (Foi detetado um erro crítico na gaveta.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
643	There is no plate loaded in the drawer. (Não há nenhuma placa carregada na gaveta.)	N/A
644	<p>The gripper was not able to grip the plate from the drawer. (A garra não conseguiu agarrar a placa na gaveta.) If applicable, allow other plates to finish the run. (Se aplicável, deixe que a execução de outras placas seja concluída.)</p> <p>Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Se aplicável, deixe que a execução de outras placas seja concluída. Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo. Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
660	<p>The drawer cannot perform the homing sequence. (A gaveta não consegue efetuar a sequência de retorno à posição inicial.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
675	<p>The drawer cannot eject or retract at this time. (A gaveta não pode ser ejetada ou recolhida neste momento.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Contacte o seu administrador local para resolver o erro do módulo.) Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
676	<p>The sensor detected drawer movement failure. (O sensor detetou uma falha no movimento da gaveta.) Clear the error, restart the instrument and perform a run. (Apague o erro, reinicie o instrumento e execute uma execução.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Apague o erro, reinicie o instrumento e execute uma execução de teste utilizando amostras não críticas. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
699	Failed to initialize Drawer module (Falha ao inicializar o módulo da gaveta)	Restart the instrument. (Reinicie o instrumento.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
700	Run steps failed to complete because you removed the plate during a run. (Os passos de execução não foram concluídos porque retirou a placa durante uma execução.) Add a new run step in the Software Suite or instrument to rerun the plate. (Adicione um novo passo de execução no Software Suite ou no instrumento para voltar a executar a placa.)	Adicione um novo passo de execução no QIAcuityDx Software Suite ou no instrumento para voltar a executar a placa.
701	Plate barcode does not exist. (O código de barras da placa não existe.)	N/A
702	The plate name is not defined. (O nome da placa não está definido.)	N/A

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
704	There are no dPCR parameters defined. (Não existem parâmetros de dPCR definidos.)	N/A
706	Opening/closing of drawer was requested at a time where no opening/closing is possible. (A abertura/fecho da gaveta foi solicitada numa altura em que não é possível a abertura/fecho.) Retry once again. (Tente mais uma vez.)	Tente mais uma vez.
710	Plate with matching barcode could not be found in Software Suite. (Não foi possível encontrar a placa com o código de barras correspondente no Software Suite.) Remove the nanoplate from the instrument, configure the plate properly in Software Suite and load nanoplate again. (Retire a nanoplaca do instrumento, configure corretamente a placa no Software Suite e carregue novamente a nanoplaca.) Be aware that stability countdown for this plate has started. (Tenha em atenção que a contagem decrescente da estabilidade para esta placa já começou.)	Retire a nanoplaca do instrumento, configure corretamente a placa no QIAcuityDx Software Suite e carregue novamente a nanoplaca. Tenha em atenção que a contagem decrescente da estabilidade para esta placa já começou.
711	A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. (Foi detetado um problema de conectividade entre o instrumento e o Software Suite.) Check your network connection settings. (Verifique as definições de ligação à rede.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Verifique as definições de ligação à rede. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
712	This plate cannot be assigned to an existing experiment because some parameters are not defined. (Esta placa não pode ser atribuída a uma experiência existente porque alguns parâmetros não estão definidos.) Remove the plate and complete its plate definition in the Software Suite. (Retire a placa e conclua a respetiva definição de placa no Software Suite.)	Retire a placa e conclua a respetiva definição de placa no Software Suite.
713	The plate cannot be saved because some parameter settings are not applicable to the Suite parameter range. (A placa não pode ser guardada porque algumas definições de parâmetros não são aplicáveis ao intervalo de parâmetros do Software Suite.) Check your settings and/or contact your local administrator for assistance. (Verifique as suas definições e/ou contacte o seu administrador local para obter assistência.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Verifique as suas definições e/ou contacte o seu administrador local para obter assistência. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
714	The configuration failed to save. (A configuração não foi guardada.) Please try again. (Tente novamente.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
715	The new configuration settings failed to apply. (Não foi possível aplicar as novas definições de configuração.) Please try again. (Tente novamente.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
716	The configuration integrity check failed. (A verificação da integridade da configuração falhou.) Files have been modified outside of the Control Software. (Os ficheiros foram modificados fora do Control Software.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
719	Unable to set instrument hostname. (Não é possível definir o nome de anfitrião do instrumento.)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
721	Plate barcode has multiple plate definition (O código de barras da placa tem várias definições de placa)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
722	The plate is currently locked by Software Suite as imaging data from previous plate/imaging run are being processed. (A placa está atualmente bloqueada pelo Software Suite, uma vez que estão a ser processados os dados de aquisição de imagens da placa/execução de aquisição de imagens anterior.)	N/A
750	The restart of instrument failed. (A reinicialização do instrumento falhou.) Power off the instrument and restart again. (Desligue o instrumento e reinicie-o novamente.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Desligue o instrumento e reinicie-o novamente. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
800	The teaching plate cannot be found. (Não é possível encontrar a placa de ensino.)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
801	The teaching contains an invalid configuration. (O ensino contém uma configuração inválida.)	N/A
802	Rejected another hand calibration in progress (Rejeitada outra calibração do manipulador em curso)	N/A
803	Rejected save hand calibration not complete (Rejeitado guardar calibração do manipulador não concluída)	N/A
808	Rejected calibration request, wrong state (Pedido de calibração rejeitado, estado incorreto)	N/A
809	Rejected another imager calibration in progress (Rejeitada outra calibração do gerador de imagens em curso)	N/A
810	Plate not found in drawer (Placa não encontrada na gaveta)	N/A
811	Cycler calibration timeout (Tempo limite de calibração do ciclador)	N/A
812	Rejected another cycler calibration in progress (Rejeitada outra calibração do ciclador em curso)	N/A
814	Rejected servicing request, wrong state (Pedido de manutenção rejeitado, estado errado)	N/A
850	Rejected request, required module busy (Pedido rejeitado, módulo necessário ocupado)	N/A
902	The FW version failed to update. (A versão do firmware não foi atualizada.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
904	The compatible FW Version for the device is not found. (Não foi encontrada a versão de firmware compatível para o dispositivo.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
905	The integrity check for FW file is failed. (A verificação de integridade do ficheiro de firmware falhou.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
951	<p>A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. (Foi detetado um problema de conectividade entre o instrumento e o Software Suite.) Check your network connection settings or your Suite configuration. (Verifique as definições de ligação à rede ou a configuração do Software Suite.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Verifique as definições de ligação à rede ou a configuração do Software Suite. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
955	<p>The version of Software Suite you're going to connect is not compatible with the version of software installed on the instrument. (A versão do Software Suite que vai ligar não é compatível com a versão do software instalado no instrumento.) Update appropriate software and connect again. (Atualize o software adequado e estabeleça ligação novamente.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Atualize o software adequado e estabeleça ligação novamente. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
956	<p>Service responsible for authentication cannot be reached right now. (O serviço responsável pela autenticação não pode ser contactado neste momento.) Wait 1 minute before the next login attempt. (Espere 1 minuto antes da próxima tentativa de iniciar sessão.) If the problem still exists, restart the instrument when there is no ongoing run. (Se o problema persistir, reinicie o instrumento quando não estiver a decorrer uma execução.) If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Espre 1 minuto antes da próxima tentativa de iniciar sessão. Se o problema persistir, reinicie o instrumento quando não estiver a decorrer uma execução. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
995	<p>The Software Suite cannot be reached at this address. (O Software Suite não pode ser contactado neste endereço.) Change your Suite address. (Altere o endereço do seu Software Suite.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)</p>	Altere o endereço do seu Software Suite. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
1100	Suite API not implemented (API do Software Suite não implementada)	Please contact QIAGEN Technical Services. (Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)
1102	The plate is already registered in another instrument (A placa já está registada noutro instrumento)	N/A
1103	Plate lock rejected. (Bloqueio de placa rejeitado.) The plate is currently synchronizing a pending task to suite. (A placa está atualmente a sincronizar uma tarefa pendente com o Software Suite.)	N/A
1804	Rejected another fill calibration in progress (Rejeitada outra calibração de enchimento em curso)	N/A
1805	Rejected save fill calibration not complete (Rejeitado guardar calibração de enchimento não concluída)	N/A
1806	Rejected fill calibration not yet running (Calibração de enchimento rejeitada ainda não em curso)	N/A
1807	Rejected fill servicing not yet running (Manutenção do enchimento rejeitada ainda não em curso)	N/A
8000	Generic API error (Erro genérico da API)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Código	Mensagem de erro	Ação necessária
8003	Unable to switch to service state, there is a plate running. (Não é possível mudar para o estado de manutenção, há uma placa em execução.) Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Aguarde até que o processo em curso esteja concluído ou aborte o processo em curso.)	Aguarde até que o processo em curso esteja concluído ou aborte o processo em curso.
8004	Suite API request parameter not satisfied. (O parâmetro do pedido da API do Software Suite não foi satisfeito.)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
10001	Reset module counter error (Erro de reposição do contador do módulo)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
11001	Clear module fault error (Erro ao apagar erro do módulo)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
12001	Unable to connect authorization server (Não é possível ligar o servidor de autorização)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
12003	Login or/and password are incorrect (O início de sessão e/ou a palavra-passe estão incorretos)	N/A
12004	Your account is locked (A sua conta está bloqueada)	N/A
12005	Invalid or non-existent token. (Token inválido ou inexistente.) Please login (Inicie sessão)	Inicie sessão
12006	User's session is still active (A sessão do utilizador ainda está ativa)	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
12008	Please login to eject (Inicie sessão para ejetar)	Inicie sessão para ejetar a gaveta
12400	Generic task error (Erro de tarefa genérico)	Reinicie o instrumento. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

7.1.2. Erros do QIAcuityDx Software Suite

Secção	Descrição	Ação
Na aplicação	Failed to fetch software version (Falha ao obter versão do software)	Contacte o seu administrador local para verificar a instalação do Software Suite.
Na aplicação	Failed to fetch public configuration data (Falha na obtenção de dados de configuração pública)	Contacte o seu administrador local para verificar a instalação do Software Suite.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive configuration can't be found. (A placa {plate-Name} não pode ser arquivada porque a configuração do arquivo não pode ser encontrada.) If problem persist, contact your local administrator for help. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Volte a tentar arquivar a placa. Se não resultar, contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive location is unavailable. (A placa {plate-Name} não pode ser arquivada porque a localização do arquivo está indisponível.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (A localização de arquivo configurada [{path}] não está acessível neste momento.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Verifique a ligação com a localização do arquivo ou contacte o seu administrador)	Verifique a ligação com a localização do arquivo. Se continuar a não conseguir aceder à localização, contacte o seu administrador.

Secção	Descrição	Ação
Arquivo	There are plates currently being processed. (Neste momento, estão a ser processadas placas.) Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (As alterações às definições de arquivo só podem ser guardadas quando o processamento terminar.)	Aguarde até que o processo ativo esteja concluído.
Arquivo	Invalid path (Caminho inválido)	Digite um caminho válido
Arquivo	The Archive location is incorrect (A localização do arquivo está incorreta)	Verifique o caminho do arquivo
Arquivo	The Archive location is not available (A localização do arquivo não está disponível)	Verifique o caminho do arquivo
Arquivo	An error has occurred while deleting the Archived Plate. (Ocorreu um erro ao eliminar a placa arquivada.) Contact your administrator to solve this issue (Contacte o seu administrador para resolver este problema)	Contacte o seu administrador.
Arquivo	An archiving error has occurred. (Ocorreu um erro de arquivamento.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador.
Arquivo	Can not read location: {{path}}. (Não é possível ler a localização: {{path}}.) Please check if destination is accessible. (Verifique se o destino está acessível.)	Contacte o seu administrador.
Arquivo	The Plate was not found. (A placa não foi encontrada.) Refresh the page to see updated data. (Atualize a página para ver dados atualizados.)	Atualize a página Web.
Arquivo	The device is not available or the path is incorrect. (O dispositivo não está disponível ou o caminho está incorreto.) Check the spelling and the Archive device access. (Verifique a ortografia e o acesso ao dispositivo de Arquivo.)	Verifique a ortografia e o acesso ao dispositivo de Arquivo.
Arquivo	The configured archive location {{path}} is not accessible right now. (A localização de arquivo configurada {{path}} não está acessível neste momento.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Verifique a ligação com a localização do arquivo ou contacte o seu administrador)	Verifique a ligação com a localização do arquivo ou contacte o seu administrador
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk available. (A placa {plate-Name} não pode ser arquivada porque não existe espaço suficiente no disco de arquivo.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Can not read location: {{path}}. (Não é possível ler a localização: {{path}}.) Please check if destination is accessible. (Verifique se o destino está acessível.)	Verifique se o destino está acessível; caso contrário, contacte o seu administrador para obter ajuda.
Arquivo	An invalid parameter was used in the location: {{path}} (Foi utilizado um parâmetro inválido na localização: {{path}})	Verifique a configuração dos parâmetros de arquivo. Se o problema persistir, contacte o seu administrador
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in locked status. (A placa {plate-Name} não pode ser arquivada porque está no estado bloqueado.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Aguarde que a placa passe para um estado válido para ser arquivada. Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in Drafted status. (A placa {plate-Name} não pode ser arquivada porque está no estado Rascunho.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.

Secção	Descrição	Ação
Arquivo	The Plate is in Running status and cannot be archived. (A placa está no estado Running (Em execução) e não pode ser arquivada.)	Aguarde que a placa passe para um estado válido para ser arquivada.
Arquivo	The Plate is in Loaded status and cannot be archived. (A placa está no estado Loaded (Carregada) e não pode ser arquivada.)	Aguarde que a placa passe para um estado válido para ser arquivada.
Arquivo	Can not archive plate because this plate already exists in the archive. (Não é possível arquivar a placa porque esta placa já existe no arquivo.) To be able to archive this plate, duplicated plate needs to be removed from the archive. (Para poder arquivar esta placa, a placa duplicada tem de ser removida do arquivo.)	Remova a placa duplicada do arquivo
Arquivo	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (A localização de arquivo configurada [{path}] não está acessível neste momento.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator. (Verifique a ligação com a localização do arquivo ou contacte o seu administrador.)	Verifique a ligação com a localização do arquivo ou contacte o seu administrador.
Arquivo	Restore is not possible because the Plate already exists. (Não é possível efetuar o restauro porque a placa já existe.) Remove the existing Plate from Plates Overview and try to restore it from Archive Overview again. (Retire a placa existente da Visão geral das placas e tente restaurá-la novamente a partir da Visão geral do arquivo.)	Retire a placa existente da Plates Overview (Visão geral das placas) e tente restaurá-la novamente a partir da Archive Overview (Visão geral do arquivo).
Arquivo	Plate archiving is ongoing. (O arquivamento de placas está em curso.) Please wait until the archiving process will be done. (Aguarde até que o processo de arquivamento seja concluído.)	Aguarde até que o processo de arquivamento atual esteja concluído.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be archived, because an error occurred. (A placa {plate-Name} não pode ser arquivada, porque ocorreu um erro.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk space available. (A placa {plate-Name} não pode ser arquivada porque não existe espaço suficiente no disco de arquivo.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be archived, because its plugin is unavailable. (A placa {plate-Name} não pode ser arquivada porque o seu plug-in está indisponível.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. (A placa {plate-Name} não pode ser exportada porque ocorreu um erro.) Contacte o seu administrador local para obter ajuda.	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	There are plates currently being processed. (Neste momento, estão a ser processadas placas.) Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (As alterações às definições de arquivo só podem ser guardadas quando o processamento terminar.)	Aguarde até que o processo ativo esteja concluído.
Arquivo	The Plate was not found. (A placa não foi encontrada.) Refresh the page to see updated data. (Atualize a página para ver dados atualizados.)	Atualize a página para ver dados atualizados.

Secção	Descrição	Ação
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. (A placa {plate-Name} não pode ser exportada, porque ocorreu um erro.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be exported because it is in locked status. (A placa {plate-Name} não pode ser exportada porque está no estado bloqueado.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Aguarde que a placa passe para um estado válido para ser exportada.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be restored, because the restore location is unavailable. (A placa {plate-Name} não pode ser restaurada porque a localização de restauro está indisponível.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Escolha uma localização de restauro válida.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be restored because an error occurred. (A placa {plate-Name} não pode ser restaurada, porque ocorreu um erro.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be restored because there is not enough restore disk space available. (A placa {plate-Name} não pode ser restaurada porque não existe espaço suficiente no disco de restauro.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate analysis data couldn't be restored (Não foi possível restaurar os dados de análise de placas)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate audit events couldn't be restored (Não foi possível restaurar os eventos de auditoria da placa)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Basic plate data couldn't be restored (Não foi possível restaurar os dados básicos da placa)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate metadata couldn't be restored (Não foi possível restaurar os metadados da placa)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Unknown error, it must be treated as 'Internal error' because won't be useful for the user perspective (Erro desconhecido, tem de ser tratado como "Erro interno" porque não será útil na perspetiva do utilizador)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be restored because the barcode {barcode-Number} already exists in the system. (A placa {plate-Name} não pode ser restaurada porque o código de barras {barcode-Number} já existe no sistema.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (A placa {plate-Name} não pode ser restaurada porque a placa está a ser restaurada.) Contacte o seu administrador local para obter ajuda.	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be restored because its name already exists in the system. (A placa {plate-Name} não pode ser restaurada porque o seu nome já existe no sistema.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.

Secção	Descrição	Ação
Arquivo	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (A placa {plate-Name} não pode ser restaurada porque a placa está a ser restaurada.) Contact your local administrator for help. (Contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Arquivo	Archive service is not available. (O serviço de arquivo não está disponível.) Please contact your administrator. (Contacte o seu administrador.)	Contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Autenticação	An authentication service can't be reached right now. (Não é possível contactar um serviço de autenticação neste momento.) Wait 1 minute before the next login attempt. (Espere 1 minuto antes da próxima tentativa de iniciar sessão.) If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Espere 1 minuto antes da próxima tentativa de iniciar sessão. Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Autenticação	Provide correct username and password and try again. (Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe corretos e tente novamente.)	Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe corretos e tente novamente.
Autenticação	Provide correct username and password and try again. (Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe corretos e tente novamente.) If problem persists, contact your local administrator for help. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter ajuda.) If your username is correct, but you provide incorrect password {attempts} times, your account will be locked for 15 minutes. (Se o seu nome de utilizador estiver correto, mas fornecer uma palavra-passe incorreta {attempts} vezes, a sua conta será bloqueada durante 15 minutos.)	Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe corretos e tente novamente
Autenticação	Insufficient permissions. (Permissões insuficientes.) Please contact administrator (Contacte o administrador)	Contacte o seu administrador.
Autenticação	You have provided incorrect password {attempts} times. (Introduziu uma palavra-passe incorreta {attempts} vezes.) 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 segurança, a sua conta será bloqueada e não poderá iniciar sessão durante os próximos 15 minutos.)	Aguarde quinze minutos e tente novamente.
Autenticação	An authentication service can't be reached right now. (Não é possível contactar um serviço de autenticação neste momento.) Wait 1 minute before the next login attempt. (Espere 1 minuto antes da próxima tentativa de iniciar sessão.) If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Aguarde um minuto e tente novamente. Se o problema persistir, contacte o seu administrador.
Autenticação	Account has been deactivated. (A conta foi desativada.) Contact your local administrator for assistance. (Contacte o seu administrador local para assistência.)	Contacte o seu administrador local.
Alteração de palavra-passe	Something went wrong when generating new password. (Algo correu mal ao criar a nova palavra-passe.) Try again or contact your local administrator for help. (Tente novamente ou contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Tente novamente ou contacte o seu administrador local.
Alteração de palavra-passe	The new password should not be the same as the old password. (A nova palavra-passe não deve ser a mesma que a palavra-passe antiga.)	Introduza uma palavra-passe válida.
Alteração de palavra-passe	Current password is incorrect. (A palavra-passe atual está incorreta.)	Certifique-se de que está a introduzir a palavra-passe correta.

Secção	Descrição	Ação
Alteração de palavra-passe	Password doesn't meet security requirements. (A palavra-passe não cumpre os requisitos de segurança.)	Certifique-se de que a sua nova palavra-passe cumpre os requisitos de segurança.
Alteração de palavra-passe	The password is incorrect. (A palavra-passe está incorreta.) 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}). (Deve conter um mínimo de 8 caracteres, pelo menos 1 letra minúscula, 1 letra maiúscula, 1 número e 1 símbolo (por exemplo, {example-Symbols}).)	Certifique-se de que a sua nova palavra-passe cumpre os requisitos de segurança.
Perfil de utilizador	Can't save changes. (Não é possível guardar as alterações.)	Contacte o seu administrador.
Perfil de utilizador	Surname can't contain special characters {{ symbols }}. (O apelido não pode conter caracteres especiais {{ symbols }}.)	Introduza um apelido válido
Perfil de utilizador	Surname can't start or finish with a dot ('.'). (O apelido não pode começar nem terminar com um ponto ["."]).	Introduza um apelido válido.
Perfil de utilizador	Surname can't start or finish with a blank space (' '). (O apelido não pode começar nem terminar com um espaço vazio [" "]).	Introduza um apelido válido
Perfil de utilizador	Provided password is incorrect. (Palavra-passe fornecida incorreta.)	Introduza a sua palavra-passe válida atual
Perfil de utilizador	The new password should not be the old password (A nova palavra-passe não deve ser a palavra-passe antiga)	Introduza uma palavra-passe válida
Perfil de utilizador	Specified passwords don't match. (As palavras-passe especificadas não correspondem.)	Introduza na palavra-passe de confirmação a mesma palavra-passe que introduziu no campo da nova palavra-passe.
Pista de auditoria	Something went wrong when generating audit trail. (Algo correu mal ao criar uma pista de auditoria.) Try again or contact your local administrator for help. (Tente novamente ou contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Tente novamente ou contacte o seu administrador local.
Pista de auditoria	Failed to get audit trail list filters (Falha ao obter os filtros da lista de pistas de auditoria)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Pista de auditoria	Audit trail list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Não foi possível apresentar a lista de pistas de auditoria devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Pista de auditoria	Audit trail is not responding. (Pista de auditoria não responde.) Try again later or contact your local administrator for help. (Tente mais tarde ou contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Tente mais tarde ou contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Gestão de utilizadores	The user list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Não foi possível apresentar a lista de utilizadores devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Gestão de utilizadores	User "{user-Name}" could not be activated. (Não foi possível ativar o utilizador "{user-Name}"). Refresh the page and try again. (Atualize a página e tente novamente.)	Atualize a página e tente novamente.
Gestão de utilizadores	User "{user-Name}" could not be deactivated. (Não foi possível desativar o utilizador "{user-Name}"). Refresh the page and try again. (Atualize a página e tente novamente.)	Atualize a página e tente novamente.

Secção	Descrição	Ação
Gestão de utilizadores	User login is already taken. (O início de sessão do utilizador já foi atribuído.) To provide a unique login consider a combination of letters and numbers. (Para obter um início de sessão único, considere uma combinação de letras e números.)	Introduza um utilizador de início de sessão inexistente
Gestão de utilizadores	This user's details have already been updated by another user, and your changes cannot be saved. (Os dados deste utilizador já foram atualizados por outro utilizador e as suas alterações não podem ser guardadas.) Please refresh the page to continue. (Atualize a página para continuar.)	Atualize a página para continuar.
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) User cannot be duplicated. (O utilizador não pode ser duplicado.)	Introduza um utilizador de início de sessão inexistente
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) User must have a username. (O utilizador tem de ter um nome de utilizador.)	Introduza um nome de utilizador válido.
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) User must have a name. (O utilizador tem de ter um nome.)	Introduza um nome válido.
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) User must have a surname. (O utilizador tem de ter um apelido.)	Introduza um apelido válido.
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) User does not have permissions. (O utilizador não tem permissões.)	Contacte o seu administrador
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) Unreachable mode(s). (Modo[s] inacessível[eis]).	Contacte o seu administrador
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) Permission(s) not found. (Permissões não encontradas.)	Contacte o seu administrador
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) Role not found. (Perfil de utilizador não encontrado.)	Contacte o seu administrador
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) Password does not meet password requirements. (A palavra-passe não cumpre os requisitos de palavra-passe.)	Introduza uma palavra-passe válida.
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador:) Password does not meet password requirements or is invalid. (A palavra-passe não cumpre os requisitos de palavra-passe ou é inválida.)	Introduza uma palavra-passe válida.
Gestão de utilizadores	Could not load user data due to the problem with server connection. (Não foi possível carregar dados de utilizadores devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver este problema.
Gestão de utilizadores	Could not load grouped roles due to the problem with server connection. (Não foi possível carregar funções agrupadas devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver este problema.
Gestão de utilizadores	Could not load global permissions due to the problem with server connection. (Não foi possível carregar permissões globais devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.

Secção	Descrição	Ação
Gestão de utilizadores	Could not load mode permissions due to the problem with server connection. (Não foi possível carregar permissões de modo devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador.) User already exists. (O utilizador já existe.)	Introduza um utilizador inexistente
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador.) Internal Server Error. (Erro de servidor interno.)	Contacte o seu administrador.
Gestão de utilizadores	Could not create user: (Não foi possível criar o utilizador.) Unknown Error. (Erro desconhecido.)	Contacte o seu administrador.
Gestão de plug-ins	Plugin list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Não foi possível apresentar a lista de plug-ins devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador.
Gestão de plug-ins	Incorrect Plugin parameters. (Parâmetros de plug-ins incorretos.)	Contacte o seu administrador.
Gestão de plug-ins	Mandatory information missing. (Informações obrigatórias em falta.)	Contacte o seu administrador.
Gestão de plug-ins	Plugin version obsolete (version not allowed). (Versão do plug-in obsoleta [versão não permitida].)	Contacte o seu administrador.
Gestão de plug-ins	Error validating plugin fields. (Erro ao validar campos do plug-in.)	Contacte o seu administrador.
Instrumento	This instrument can't be disabled, because there are plates loaded/runs in progress. (Este instrumento não pode ser desativado porque há placas carregadas/execuções em curso.) Remove plates from instruments and try again. (Remova placas dos instrumentos e tente novamente.)	Remova placas dos instrumentos e tente novamente.
Instrumento	There has been a problem with the server connection. (Ocorreu um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador.
Instrumento	Check your network connection. (Verifique a sua ligação à rede.) Refresh the page and try again. (Atualize a página e tente novamente.) If problem persists, contact your local administrator for assistance. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter assistência.)	Atualize a página e tente novamente. Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter assistência.
Instrumento	Clearing error (Erro ao apagar)	Tente novamente. Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter assistência.
Gestão de utilizadores	The user's name is required. (O nome do utilizador é obrigatório.) Please enter the name. (Introduza o nome.)	Introduza um nome válido
Gestão de utilizadores	The user's surname is required. (O apelido do utilizador é obrigatório.) Please enter the surname. (Introduza o apelido.)	Introduza um apelido válido
Gestão de utilizadores	Login is required (O início de sessão é obrigatório)	Introduza um início de sessão válido
Gestão de utilizadores	User with this login already exists. (Já existe um utilizador com este início de sessão.) Choose another login. (Escolha outro início de sessão.)	Escolha outro início de sessão.
Gestão de utilizadores	Minimum number of characters: {number} (Número mínimo de caracteres: {number})	Introduza um início de sessão válido

Secção	Descrição	Ação
Gestão de utilizadores	Maximum number of characters: {number} (Número máximo de caracteres: {número})	Introduza um início de sessão válido
Gestão de utilizadores	Enter a value without ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \ \ (Introduza um valor sem ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \ \)	Introduza um início de sessão válido
Gestão de utilizadores	This login is restricted. (Este início de sessão está restringido.) Choose another login. (Escolha outro início de sessão.)	Introduza um início de sessão válido
Gestão de utilizadores	Current password is required. (É necessária a palavra-passe atual.)	Introduza uma palavra-passe atual válida.
Gestão de utilizadores	The password is incorrect. (A palavra-passe está incorreta.)	Introduza uma palavra-passe válida.
Gestão de utilizadores	The passwords you entered do not match. (As palavras-passe que introduziu não correspondem.)	Introduza uma palavra-passe válida.
Gestão de utilizadores	At least 1 role is required (É necessário, pelo menos, 1 perfil de utilizador.)	Introduza pelo menos 1 perfil de utilizador
Gestão de utilizadores	Users couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Não foi possível apresentar os utilizadores devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Gestão de utilizadores	User couldn't be updated due to the problem with server connection. (Não foi possível atualizar os utilizadores devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Gestão de utilizadores	Roles couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Não foi possível apresentar os perfis de utilizador devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Gestão de utilizadores	The user couldn't be deleted due to the problem with server connection. (Não foi possível eliminar o utilizador devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Gestão de utilizadores	The user couldn't be edited due to the problem with server connection. (Não foi possível editar o utilizador devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Gestão de utilizadores	The profile couldn't be edited due to the problem with server connection. (Não foi possível editar o perfil devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Gestão de utilizadores	The user couldn't be created due to the problem with server connection. (Não foi possível criar o utilizador devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.

Secção	Descrição	Ação
Gestão de utilizadores	The user password couldn't be changed due to the authentication problem. (A palavra-passe do utilizador não pôde ser alterada devido a um problema de autenticação.)	Inicie novamente sessão na aplicação e tente de novo.
Gestão de utilizadores	The user password couldn't be changed due to the problem with server connection. (Não foi possível alterar a palavra-passe do utilizador devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Monitorização do disco	One or more disk spaces are full. (Um ou mais espaços em disco estão cheios.) It may not be possible to configure new plates or archive data. (Pode não ser possível configurar novas placas ou arquivar dados.) Contact your local administrator to free up or extend disk space. (Contacte o seu administrador local para libertar ou aumentar o espaço em disco.)	Contacte o seu administrador local para libertar ou aumentar o espaço em disco.
Monitorização do disco	Disk monitoring couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Não foi possível apresentar a monitorização do disco devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Arquivo	Go to the Plate Overview, select a Plate you want to archive, and choose Archive Plate option. (Aceda a Visão geral das placas, selecione uma placa que pretenda arquivar e escolha a opção Arquivar placa.)	Aceda a Plate Overview (Visão geral das placas), selecione uma placa que pretenda arquivar e escolha a opção Archive Plate (Arquivar placa).
Arquivo	Contact your administrator to set up the Archive. (Contacte o seu administrador para configurar o arquivo.)	Contacte o seu administrador
Arquivo	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab, and set up the Archive options. (Aceda ao painel Configuração no menu, clique no separador "Arquivo" e configure as opções de arquivo.) Then, go to Plate Overview, select a Plate you want to add to Archive, and choose Archive Plate option. (Em seguida, aceda a Visão geral das placas, selecione uma placa que pretenda adicionar ao arquivo e escolha a opção Arquivar placa.)	Aceda ao painel Configuration (Configuração) no menu, clique no separador "Archive" (Arquivo) e configure as opções de Arquivo. Em seguida, aceda a Plate Overview (Visão geral das placas), selecione uma placa que pretenda adicionar ao arquivo e escolha a opção Archive Plate (Arquivar placa).
Arquivo	The Archive is configured but not visible to the system. (O arquivo está configurado mas não é visível para o sistema.) Check if the device is accessible and contact administrator. (Verifique se o dispositivo está acessível e contacte o administrador.)	Verifique se o dispositivo está acessível e contacte o administrador.
Arquivo	The Archive is configured but not visible to the system. (O arquivo está configurado mas não é visível para o sistema.) Check if the device is accessible. (Verifique se o dispositivo está acessível.)	Verifique se o dispositivo está acessível e contacte o administrador.
Arquivo	Contact your administrator to set up the Archive. (Contacte o seu administrador para configurar o arquivo.)	Contacte o seu administrador
Arquivo	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab and set up the Archive options. (Aceda ao painel Configuração no menu, clique no separador "Arquivo" e configure as opções de arquivo.)	Aceda ao painel Configuration (Configuração) no menu, clique no separador "Archive" (Arquivo) e configure as opções de arquivo.
Visão geral das placas	Import not possible. (Não é possível importar.) Content in exported plate file has been modified after export outside the application. (O conteúdo do ficheiro de placas exportado foi modificado após a exportação para fora da aplicação.)	Contacte o seu administrador

Secção	Descrição	Ação
Visão geral das placas	Import not possible. (Não é possível importar.) File with plate is corrupted. (O ficheiro com placas está corrompido.) Please re-export plate and try again with new plate file. (Volte a exportar a placa e tente novamente com um novo ficheiro de placa.)	Volte a exportar a placa e tente novamente com um novo ficheiro de placa.
Visão geral das placas	Import not possible. (Não é possível importar.) Incompatible suite version. (Versão incompatível do Software Suite.)	Contacte o seu administrador
Visão geral das placas	Import not possible. (Não é possível importar.) Incompatible plate type. (Tipo de placa incompatível.)	Contacte o seu administrador
Visão geral das placas	Import not possible. (Não é possível importar.) Plate file is not a correct file type. (O ficheiro de placas não é um tipo de ficheiro correto.)	Contacte o seu administrador
Visão geral das placas	Import not possible. (Não é possível importar.) Barcode already exists. (O código de barras já existe.)	Elimine ou atualize o código de barras da placa atualmente registada no sistema e tente novamente.
Visão geral das placas	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection. (Não foi possível importar a placa devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver este problema.
Visão geral das placas	Import not possible. (Não é possível importar.) Imported file is not a correct plate file. (O ficheiro importado não é um ficheiro de placas correto.)	Escolha um ficheiro correto
Visão geral das placas	Unable to import plate data due to damaged import file. (Não é possível importar dados de placas devido a um ficheiro de importação danificado.)	Tente novamente importar a placa. Se o problema persistir, contacte o seu administrador.
Visão geral das placas	Import not possible. (Não é possível importar.) Access denied. (Acesso negado.)	Contacte o seu administrador
Visão geral das placas	Import not possible. (Não é possível importar.) Plate already exists. (A placa já existe.) Please remove existing plate before importing it. (Retire a placa existente antes de a importar.)	Retire a placa existente antes de a importar.
Visão geral das placas	There was a server time-out error while importing plate. (Ocorreu um erro de tempo limite do servidor durante a importação da placa.) Please check your computer's network connection and try again. (Verifique a ligação de rede do seu computador e tente novamente.) If the issue still occurs, contact Administrator. (Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador.)	Verifique a ligação de rede do seu computador e tente novamente. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador
Visão geral das placas	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection. (Não foi possível importar a placa devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Visão geral das placas	Err: {error-Code} (Erro: {error-Code})	Contacte o seu administrador.
Visão geral das placas	The plate couldn't be marked as primed due to the problem with server connection. (Não foi possível marcar a placa como preparada devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver este problema.

Secção	Descrição	Ação
Visão geral das placas	The plate couldn't be unlocked due to the problem with server connection. (Não foi possível desbloquear a placa devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver este problema.
Visão geral das placas	Instrument Error: {error-Code}. (Erro do instrumento: {error-Code}.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Visão geral das placas	Run of {plate-Name} has failed during Partitioning step on {date} at {time} (A execução da {plate-Name} falhou durante o passo de criação de partições em {date} às {time})	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Visão geral das placas	Run of {plate-Name} has failed during Cycling step at Cycle {last-Cycle} on {date} at {time} (A execução da {plate-Name} falhou durante o passo de ciclagem no ciclo {last-Cycle} em {date} às {time})	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Visão geral das placas	Run of {plate-Name} has failed during Imaging step on {date} at {time} (A execução da {plate-Name} falhou durante o passo de aquisição de imagens em {date} às {time})	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Visão geral das placas	Run of {plate-Name} has failed on {date} at {time} (A execução da {plate-Name} falhou em {date} às {time})	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Visão geral das placas	Your plates couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Não foi possível apresentar as placas devido a um problema de ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Visão geral das placas	The plate couldn't be deleted due to the problem with server connection. (Não foi possível eliminar a placa devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Visão geral das placas	The plate couldn't be upgraded due to the problem with server connection. (Não foi possível atualizar a placa devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Visão geral das placas	The plate couldn't be exported due to the problem with server connection. (Não foi possível exportar a placa devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Exportar placa	Something went wrong - try again. (Algo correu mal - tente novamente.) If problem persists, contact your local administrator for support. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter assistência.)	Tente novamente. Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter assistência.
Exportar placa	This plate has been archived or deleted. (Esta placa foi arquivada ou eliminada.) Refresh the page. (Atualize a página.)	Atualize a página.
Importar placa	Plate file should have '.zip' extension (O ficheiro da placa deve ter a extensão ".zip")	Escolha um ficheiro válido.
Importar placa	Selected file size is: {size}. (O tamanho do ficheiro selecionado é: {size}.) Maximum allowed size is {max-Size}. (O tamanho máximo permitido é {max-Size}.)	Escolha um ficheiro válido.

Secção	Descrição	Ação
Importar placa	Cannot import plate because this plate already exists in the system. (Não é possível importar a placa porque esta placa já existe no sistema.) To be able to import this plate, duplicated plate needs to be removed from the system. (Para poder importar esta placa, a placa duplicada tem de ser removida do sistema.)	Elimine as placas duplicadas.
Importar placa	A plate with the same barcode already exists. (Já existe uma placa com o mesmo código de barras.)	Atualize o código de barras da placa já existente ou remova esta placa.
Importar placa	Something went wrong - try again. (Algo correu mal - tente novamente.) If problem persists, contact your local administrator for support. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter assistência.)	Tente novamente. Se o problema persistir, contacte o seu administrador local para obter assistência.
Importar placa	Plate named "{name}" already exists (A placa chamada "{name}" já existe)	Atualize o nome da placa já existente ou remova esta placa.
Importar placa	The system doesn't have any available plate owner, and the importing user doesn't have ownership permission. (O sistema não tem nenhum proprietário de placa disponível e o utilizador importador não tem permissão de propriedade.)	Contacte o seu administrador para resolver este problema.
Importar placa	The source and target versions of the plugins must be equal for importing plates. (As versões de origem e destino dos plug-ins têm de ser iguais para importação de placas.)	Contacte o seu administrador.
Importar placa	An error has occurred during the import. (Ocorreu um erro durante a importação.) Please try again or contact the administrator. (Tente novamente ou entre em contacto com o administrador.)	Tente novamente ou entre em contacto com o administrador.
Material de laboratório	An error has occurred while uploading labware file. (Ocorreu um erro ao carregar o ficheiro de material de laboratório.) Please try again or contact your local administrator. (Tente novamente ou contacte o seu administrador local.)	Tente novamente ou contacte o seu administrador.
Material de laboratório	Some files in the labware file are not valid and will be ignored. (Alguns ficheiros que estão no ficheiro de material de laboratório não são válidos e serão ignorados.) Please try again or contact your local administrator. (Tente novamente ou contacte o seu administrador local.)	Tente novamente ou contacte o seu administrador.
Material de laboratório	Something went wrong, try again. (Algo correu mal. Tente novamente.) If problem persists, contact QIAGEN Technical Services (Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.)	Tente novamente. Se o problema persistir, contacte o seu administrador.
Material de laboratório	Labware file should have '.zip' extension. (O ficheiro de material de laboratório deve ter a extensão ".zip".)	Escolha um ficheiro de material de laboratório válido
Material de laboratório	The labware file is not compliant. (O ficheiro de material de laboratório não é compatível.) Please, upload a valid labware file. (Carregue um ficheiro de material de laboratório válido.)	Escolha um ficheiro de material de laboratório válido
Relatórios	A report could not be created (Não foi possível criar um relatório)	Contacte o seu administrador.
Relatórios	Additional data for report could not be retrieved. (Não foi possível obter dados adicionais para o relatório.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema

Secção	Descrição	Ação
Relatórios	The report could not be saved due to the problem with server connection. (Não foi possível guardar o relatório devido a um problema com a ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Relatórios	Failed to get report signers (Falha ao obter os signatários do relatório)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Relatórios	Could not add signature to report (Não foi possível adicionar assinatura ao relatório)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Relatórios	Due to the problem with server connection the report couldn't be downloaded. (Devido a um problema com a ligação ao servidor, não foi possível transferir o relatório.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Relatórios	Due to the problem with server connection the report couldn't be deleted. (Devido a um problema com a ligação ao servidor, não foi possível eliminar o relatório.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Análise de placas	Sorry, error analyzing plate. (Lamentamos, erro na análise da placa.)	Contacte o seu administrador
Análise de placas	Failed to fetch multiple occupancy data (Falha na obtenção de dados de ocupação múltipla)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Failed to fetch RFU data. (Falha na obtenção de dados de RFU.)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	A report with this name already exists. (Já existe um relatório com este nome.) Choose another name. (Escolha outro nome.)	Escolha outro nome.
Análise de placas	Enter a name without ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ (Introduza um nome sem ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \)	Introduza um nome válido
Análise de placas	Report name is required (O nome do relatório é obrigatório)	Introduza um nome válido
Análise de placas	Maximum number of characters: {number} (Número máximo de caracteres: {número})	Introduza um nome válido
Análise de placas	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Devido a um problema de ligação ao servidor, alguns dados não puderam ser apresentados corretamente.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Análise de placas	For some wells in this step, images are of low quality, and we cannot obtain the results for them. (Para alguns poços neste passo, as imagens são de baixa qualidade e não podemos obter os resultados para os mesmos.) Those wells are unavailable for analysis. (Esses poços não estão disponíveis para análise.) Try re-imaging the plate to fix this issue. (Tente repetir a aquisição de imagens da placa para corrigir este problema.)	Tente repetir a aquisição de imagens da placa para corrigir este problema.
Análise de placas	The same target cannot be used as wildtype and edited target. (O mesmo alvo não pode ser utilizado como alvo de tipo selvagem e alvo editado.)	Escolha um alvo diferente.
Análise de placas	Failed to get genome editing list (Falha ao obter a lista de edição de genomas)	Contacte o seu administrador.

Secção	Descrição	Ação
Análise de placas	Failed to get genome editing concentration diagrams (Falha ao obter diagramas de concentração de edição de genomas)	Contacte o seu administrador
Análise de placas	Failed to get genome editing point diagrams (Falha ao obter diagramas de pontos de edição de genomas)	Contacte o seu administrador
Análise de placas	Failed to get genome editing heatmap data (Falha ao obter dados de mapas térmicos de edição de genomas)	Contacte o seu administrador
Análise de placas	Image for this channel is unavailable. (A imagem para este canal não está disponível.) Check your connection and try again by refreshing this page. (Verifique a sua ligação e tente novamente atualizando esta página.) In case it doesn't work, contact our customer support. (Caso não resulte, contacte a nossa assistência ao cliente.)	Caso não resulte, contacte a nossa assistência ao cliente.
Análise de placas	Images are not available due to the problem with server connection. (As imagens não estão disponíveis devido a um problema de ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Análise de placas	Source images were not found. (As imagens de origem não foram encontradas.)	Contacte o seu administrador
Análise de placas	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Devido a um problema de ligação ao servidor, alguns dados não puderam ser apresentados corretamente.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Análise de placas	Failed to change thresholds. (Falha na alteração de limiares.)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador para resolver o problema.
Análise de placas	Image is not available. (A imagem não está disponível.)	Contacte o seu administrador
Análise de placas	Images are not available due to the problem with server connection. (As imagens não estão disponíveis devido a um problema de ligação ao servidor.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema
Análise de placas	Failed to retrieve partitions data for analysis. (Falha ao recuperar dados de partições para análise.)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Failed to retrieve concentrations data for analysis. (Falha ao recuperar dados de concentrações para análise.)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Failed to retrieve Mutation Detection data for analysis. (Falha ao recuperar dados de deteção de mutações para análise.)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Failed to retrieve Genome Editing data for analysis. (Falha ao recuperar dados de edição de genomas para análise.)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Failed to retrieve Copy Number Variation data for analysis. (Falha ao recuperar dados de variação do número de cópias para análise.)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Failed to retrieve Gen Expression data for analysis. (Falha ao recuperar dados de expressão de genes para análise.)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (O alvo de referência não pode ser um alvo de interesse ao mesmo tempo.)	Escolha um alvo de referência diferente.

Secção	Descrição	Ação
Análise de placas	Failed to get gene expression data (Falha ao obter dados de expressão de genes)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (O alvo de referência não pode ser um alvo de interesse ao mesmo tempo.)	Escolha um alvo de referência diferente.
Análise de placas	Failed to get copy number variation data (Falha ao obter dados de variação do número de cópias)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	The same target cannot be used as wildtype and mutant target. (O mesmo alvo não pode ser utilizado como alvo de tipo selvagem e alvo mutante.)	Escolha um alvo diferente.
Análise de placas	Failed to get mutation detection list (Falha ao obter lista de deteção de mutações)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Failed to get mutation detection concentration diagrams (Falha ao obter diagramas de concentração de deteção de mutações)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Failed to get mutation detection point diagrams (Falha ao obter diagramas de pontos de deteção de mutações)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	Failed to get mutation detection heatmap data (Falha ao obter dados de mapas térmicos de deteção de mutações)	Tente novamente. Se não resultar, contacte o seu administrador.
Análise de placas	An error occurred during 1 or more imaging steps. (Ocorreu um erro durante 1 ou mais passos de aquisição de imagens.) For some wells, images are of low quality and the results couldn't be obtained. (Em alguns poços, as imagens são de baixa qualidade, não tendo sido possível obter resultados.) Those wells are unavailable for analysis. (Esses poços não estão disponíveis para análise.) Try re-imaging the plate to fix this issue. (Tente repetir a aquisição de imagens da placa para corrigir este problema.)	Tente repetir a aquisição de imagens da placa para corrigir este problema.
Análise de placas	This imaging step has failed during the run. (Este passo de aquisição de imagens falhou durante a execução.) Results might be incorrect. (Os resultados podem estar incorretos.)	Tente novamente. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local.
Análise de placas	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (O valor mínimo é {min-Value}, o valor máximo é {max-Value}.)	Introduza um valor mínimo e um valor máximo válidos
Análise de placas	Min value is {min-Value}. (O valor mínimo é {min-Value}.)	Introduza um valor mínimo válido
Análise de placas	Max value is {max-Value}. (O valor máximo é {max-Value}.)	Introduza um valor máximo válido
Análise de placas	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (O valor do limiar superior tem de ser superior ao do limiar inferior.)	Introduza um limiar superior válido
Análise de placas	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (O valor do limiar inferior tem de ser inferior ao do limiar superior.)	Introduza um limiar inferior válido
Análise de placas	Min value is 1. (O valor mínimo é 1.)	Introduza um valor mínimo válido
Análise de placas	Max value is 300. (O valor máximo é 300.)	Introduza um valor máximo válido
Análise de placas	Required (Obrigatório)	Introduza todos os valores necessários
Esquema da placa	All reactions mixes should have control types assigned to their targets (Todas as misturas de reação devem ter tipos de controlo atribuídos aos seus alvos)	Atribua tipos de controlo a todas as misturas de reação
Gráfico de dispersão 1D	Error loading scatterplot for a specific well in {channel}. (Erro ao carregar o gráfico de dispersão para um poço específico em {channel}.)	Tente novamente. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador.

Secção	Descrição	Ação
Gráfico de dispersão 1D	Unable to retrieve the scatterplot data. (Não foi possível recuperar os dados do gráfico de dispersão.) Please, contact your local administrator. (Contacte o seu administrador local.)	Contacte o seu administrador.
Gráfico de dispersão 1D	The scatterplot for Reference Channel has failed. (O gráfico de dispersão do canal de referência falhou.) Please try again. (Tente novamente.) If problem persists, contact your local administrator. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local.)	Tente novamente. Se o problema persistir, contacte o seu administrador.
Gráfico de dispersão 1D	Changes to Max value for y-axis [RFU] for this target can't be applied now. (As alterações no valor máximo do eixo y [RFU] deste alvo não podem ser aplicadas agora.) Please, try again. (Tente novamente.) If problem persists, contact your local administrator. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local.)	Tente novamente. Se o problema persistir, contacte o seu administrador local.
Gráfico de dispersão 1D	Data for: (Dados para:) Target: {target-Name} (Channel: {channel}) can't be retrieved now. (O alvo: {target-Name} [canal: {channel}] não pode ser recuperado agora.) Refresh the page. (Atualize a página.) If problem persists, contact your local administrator. (Se o problema persistir, contacte o seu administrador local.)	Atualize a página. Se o problema persistir, contacte o seu administrador local.
Gráfico de dispersão 1D	Unable to change the threshold for the {channel} scatterplot. (Não é possível alterar o limiar do gráfico de dispersão {channel}.) Please, contact your local administrator. (Contacte o seu administrador local.)	Contacte o seu administrador local.
Gráfico de dispersão 1D	Max value is 300. (O valor máximo é 300.)	Introduza um valor válido.
Gráfico de dispersão 1D	Min value is 1. (O valor mínimo é 1.)	Introduza um valor válido.
Gráfico de dispersão 1D	Required (Obrigatório)	Introduza o valor necessário.
Gráfico de dispersão 1D	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (O valor do limiar inferior tem de ser inferior ao do limiar superior.)	Introduza um valor válido.
Gráfico de dispersão 1D	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (O valor mínimo é {min-Value}, o valor máximo é {max-Value}.)	Introduza um valor válido.
Gráfico de dispersão 1D	Max value is {maxValue}. (O valor máximo é {maxValue}.)	Introduza um valor válido.
Gráfico de dispersão 1D	Min value is {minValue}. (O valor mínimo é {minValue}.)	Introduza um valor válido.
Gráfico de dispersão 1D	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (O valor do limiar superior tem de ser superior ao do limiar inferior.)	Introduza um valor válido.
Dados gerais da placa	Plate name in General Data (Nome da placa em Dados gerais)	Introduza um nome válido.
Dados gerais da placa	Plate description in General Data (Descrição da placa em Dados gerais)	Introduza uma descrição válida da placa.
Pacote de assistência	Something went wrong when generating support package. (Algo correu mal ao criar o pacote de assistência.) Try again or contact your local administrator for help. (Tente novamente ou contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Tente novamente ou contacte o seu administrador local para obter ajuda.

Secção	Descrição	Ação
Pacote de assistência	Something went wrong when downloading Support package. (Algo correu mal ao transferir o pacote de assistência.) Try again or contact your local administrator for help. (Tente novamente ou contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Tente novamente ou contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Pacote de assistência	Due to a problem with server connection, the support package couldn't be downloaded. (Devido a um problema com a ligação ao servidor, não foi possível transferir o pacote de assistência.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Ligação ao servidor	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Devido a um problema de ligação ao servidor, alguns dados não puderam ser apresentados corretamente.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Certificados	Due to the problem with server connection information about certificate couldn't be displayed properly. (Devido a um problema de ligação ao servidor, as informações sobre certificados não puderam ser apresentadas corretamente.) Contact your administrator to solve this issue. (Contacte o seu administrador para resolver este problema.)	Contacte o seu administrador para resolver o problema.
Carregamento de VPF	VPF file should have ".zip" extension. (O ficheiro VPF deve ter a extensão ".zip".)	Escolha um ficheiro com a extensão ".zip"
Notificação de VPF	This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. (Esta nanoplaca requer a aplicação de um fator de precisão de volume.) Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. (Carregue o ficheiro VPF ou contacte o seu administrador local para obter assistência.)	Carregue o ficheiro VPF ou contacte o seu administrador local para obter assistência.
Notificação de VPF	The volume of some nanoplates has not yet been optimized. (O volume de algumas nanoplacas ainda não foi otimizado.) Volume Precision Factor is required to obtain results. (O fator de precisão de volume é necessário para obter resultados.) Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. (Carregue o ficheiro VPF ou contacte o seu administrador local para obter assistência.)	Carregue o ficheiro VPF ou contacte o seu administrador local para obter assistência.
Carregamento de VPF	VPF upload process failed. (Falha no processo de carregamento do VPF.) Try again. (Tente novamente.) If the error still occurs, contact your local administrator. (Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local.)	Tente novamente. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local.
Carregamento de VPF	Selected file size is {size}. (O tamanho do ficheiro selecionado é {size}.) Maximum allowed size is: {max-Size}. (O tamanho máximo permitido é: {max-Size}.)	Certifique-se de que está a carregar o ficheiro VPF correto. Se o problema persistir, contacte o seu administrador para obter ajuda.
Configurador de placas	The plate could not be created (Não foi possível criar a placa)	Verifique se todas as informações da placa são válidas e tente novamente.
Configurador de placas	Plate "{plate-Name}" could not be created. (Não foi possível criar a placa "{plate-Name}".) Try again later. (Tente novamente mais tarde.) If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Tente novamente mais tarde. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Configurador de placas	The plate could not be updated (Não foi possível atualizar a placa)	Tente novamente mais tarde. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local para obter ajuda.

Secção	Descrição	Ação
Configurador de placas	Plate "{plate-Name}" could not be updated. (Não foi possível atualizar a placa "{plate-Name}".) Try again later. (Tente novamente mais tarde.) If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Tente novamente mais tarde. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local para obter ajuda.
Configurador de placas	Changes cannot be saved (As alterações não podem ser guardadas)	Verifique os dados da placa e tente novamente; se não resultar, contacte o seu administrador
Configurador de placas	This plate was edited in the meantime. (Esta placa foi editada entretanto.) Refresh the page to get the newest version. (Atualize a página para obter a nova versão.)	Atualize a página para obter a nova versão.
Configurador de placas	Refresh (Atualizar)	Atualize a página
Configurador de placas	Plate name is required (O nome da placa é obrigatório)	Introduza um nome válido
Configurador de placas	You have already 1 plate with the same name (Já tem 1 placa com o mesmo nome)	Introduza um nome de placa diferente
Configurador de placas	Enter a name without {symbols} (Introduza um nome sem {symbols})	Introduza um nome válido
Configurador de placas	Plate type is required (O tipo de placa é obrigatório)	Introduza o tipo de placa
Configurador de placas	Assay is required (O ensaio é obrigatório)	Introduza o ensaio
Configurador de placas	There must be at least 1 owner assigned to the plate (Tem de existir pelo menos 1 proprietário atribuído à placa)	Atribua à placa pelo menos 1 proprietário
Configurador de placas	Plate barcode is required (O código de barras da placa é obrigatório)	Introduza um código de barras válido
Configurador de placas	Only digits are allowed (Só são permitidos dígitos)	Introduza um código de barras válido
Configurador de placas	You have already 1 plate with the same barcode (Já tem 1 placa com o mesmo código de barras)	Introduza um código de barras válido
Configurador de placas	The minimum required wells defined is not reached. (Não foi atingido o mínimo de poços obrigatórios definido.) Please, add it to proceed with saving. (Adicione-o para prosseguir com guardar.)	Adicione-o para prosseguir com guardar.
Configurador de placas	The selected plugin has been disabled. (O plug-in selecionado foi desativado.) Please, select another plugin or refresh the page. (Selecione outro plug-in ou atualize a página.)	Selecione outro plug-in ou atualize a página.
Configurador de placas	Please provide only Unicode visible characters. (Forneça apenas caracteres visíveis em Unicode.)	Digite apenas caracteres visíveis em Unicode.
Configurador de placas	Please provide a Sample name without reserved characters: ^ ~ \ \ & (Introduza um nome de amostra sem caracteres reservados: ^ ~ \ \ &)	Digite o nome do controlo sem caracteres reservados.
Configurador de placas	Plate "{name}" could not be updated. (A placa "{name}" não pôde ser atualizada.) Try again later. (Tente novamente mais tarde.) If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local para obter ajuda.)	Contacte o seu administrador.

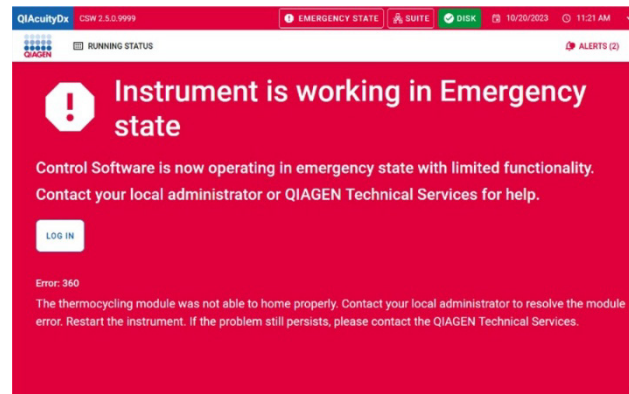
Secção	Descrição	Ação
Configurador de placas	<p>Template "{name}" could not be updated. (O modelo "{name}" não pôde ser atualizado.)</p> <p>Try again later. (Tente novamente mais tarde.) If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local para obter ajuda.)</p>	Tente novamente mais tarde. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador.
Configurador de placas	<p>Plate "{name}" could not be created. (A placa "{name}" não pôde ser criada.)</p> <p>Try again later. (Tente novamente mais tarde.) If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local para obter ajuda.)</p>	Tente novamente mais tarde. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador.
Configurador de placas	<p>Template "{name}" could not be created. (O modelo "{name}" não pôde ser criado.)</p> <p>Try again later. (Tente novamente mais tarde.) If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador local para obter ajuda.)</p>	Tente novamente mais tarde. Se o erro continuar a ocorrer, contacte o seu administrador.
Configurador de placas	<p>Information couldn't be retrieved from QR code. (Não foi possível recuperar as informações do código QR.) Try again or enter kit information manually. (Tente novamente ou introduza as informações do kit manualmente.)</p>	Tente novamente ou introduza as informações do kit manualmente.

7.2. Avarias que podem ser corrigidas pelo utilizador

Em caso de avaria, o QIAcuityDx apresentará um código de erro e uma mensagem de erro, que solicitará ao(s) utilizador(es) a realização de uma ação corretiva. Consulte a Secção 7 para obter mais informações sobre erros e respetivas ações corretivas. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

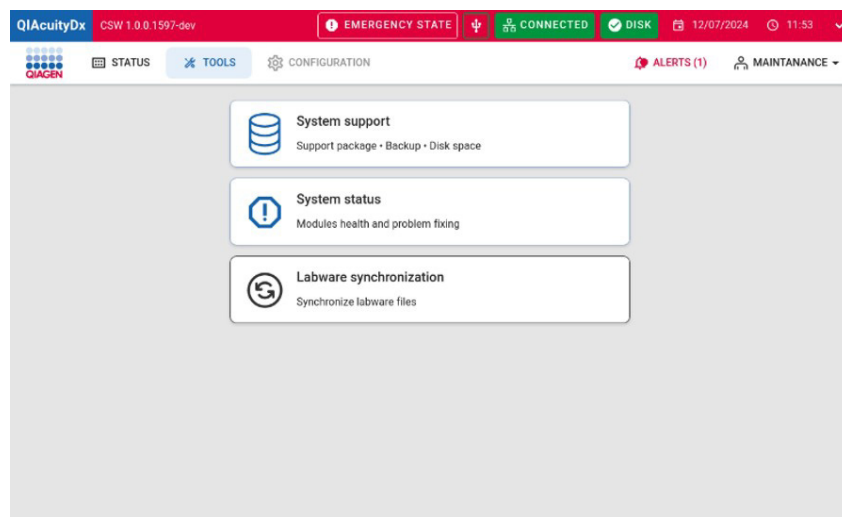
7.2.1. Limpar erros de módulo no instrumento QIAcuityDx Four

Se ocorrer um erro do módulo de hardware, os instrumentos QIAcuityDx Four entram no "Emergency State" (Estado de emergência) realçado por uma mensagem de erro vermelha na vista Status (Estado), como no exemplo abaixo.

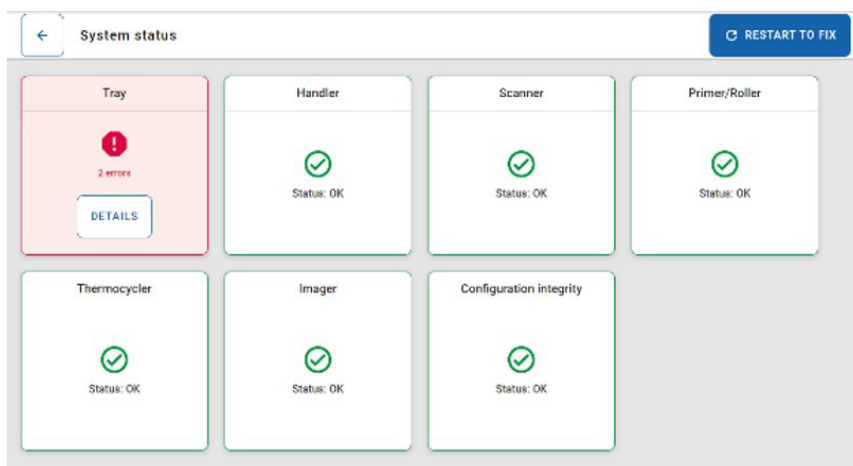


Para restaurar as funcionalidades do instrumento, devem ser efetuados os seguintes passos:

1. Inicie a sessão com um utilizador que tenha permissão "Instrument Maintenance" (Manutenção do instrumento).
2. Navegue até ao menu **Tools** (Ferramentas) e clique no botão **System Status** (Estado do sistema).



3. É apresentada a página System Status (Estado do sistema) e o módulo afetado pelo erro que fez com que o instrumento entrasse no estado de emergência é assinalado a vermelho.



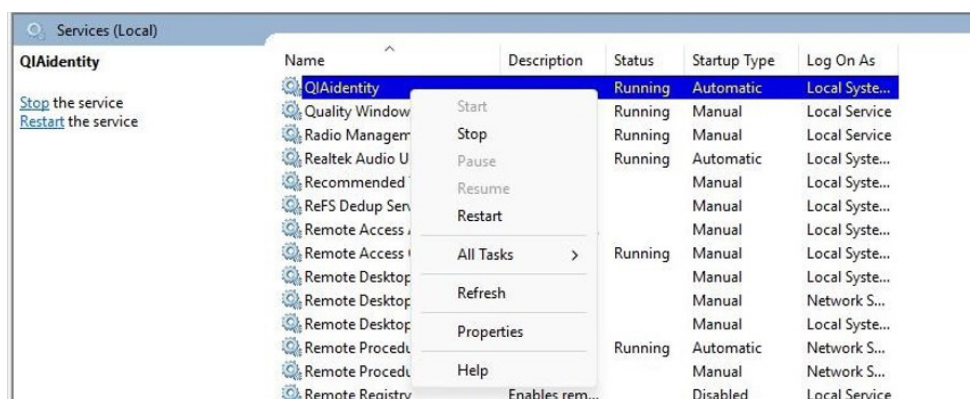
4. Clique no botão **Restart to Fix** (Reiniciar para corrigir).
5. O instrumento QIAcuityDx Four limpa automaticamente o erro do módulo, reinicia, sai do estado de emergência, efetua o autoteste inicial e assegura o funcionamento correto do instrumento.

7.2.2. Encerramento indesejado do Software Suite

O utilizador pode deparar-se com encerramentos de sessão repentinos e indesejados no Software Suite durante operações comuns, como o arranque de instrumentos e operações de rotina no Software Suite, devido ao serviço de gestão de identidades. A reinicialização do gestor de identidades pode ajudar a reduzir a frequência destes encerramentos de sessão. Esta operação pode ser repetida quantas vezes forem necessárias.

Para reinicializar o serviço, devem ser efetuados os seguintes passos:

1. Pare o Suite.
2. Pesquise "Services" (Serviços) na barra do Windows e abra-os. Pesquise "QIAidentity", clique com o botão direito em "QIAidentity" e selecione **Restart** (Reiniciar).



3. Inicie o Suite.

7.3. Avarias que exigem uma visita de assistência

Em caso de avaria, o QIAcuityDx apresentará um código de erro e uma mensagem de erro, que solicitará ao(s) utilizador(es) a realização de uma ação corretiva. Consulte a Secção 7 para obter mais informações sobre erros e respetivas ações corretivas.

Se a ação corretiva levar o(s) utilizador(es) a contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN fornecendo os seguintes detalhes: código de erro, mensagem de erro e informações completas sobre as ações que desencadearam o erro.

8. Especificações técnicas

8.1. Condições ambientais

8.1.1. Condições de funcionamento

Descrição	Requisito
Tensão de entrada	100–240 V, 50/60 Hz As flutuações de tensão da rede de alimentação elétrica não devem ultrapassar 10% das tensões de alimentação nominais.
Potência de entrada	900 VA
Fusíveis	2x T12A L 250 V 5 x 20 mm
Categoria de sobretensão	II
Temperatura do ar	15–32 °C
Humidade relativa	10–75% (sem condensação)
Local de funcionamento	Apenas para utilização em interiores
Classe ambiental	3K21 (IEC 60721-3-3)
Nível de ruído audível	55 dB
Altitude operacional	2000 m
Grau de poluição	2

8.1.2. Condições de transporte

Descrição	Requisito
Temperatura do ar	-25 °C a 60 °C na embalagem do fabricante
Humidade relativa	5% a 85% (sem condensação)
Classe ambiental	2K11 e 2M4 (IEC 60721-3-2)
Pressão ambiente	700–1060 hPa

8.1.3. Condições de armazenamento recomendadas

Descrição	Requisito
Temperatura do ar	5 °C a 40 °C na embalagem do fabricante
Humidade relativa	5% a 85% (sem condensação)
Classe ambiental	1K21 (IEC 60721-3-1)
Pressão ambiente	700–1060 hPa

8.2. Dados mecânicos e características do hardware

Descrição	Requisito																		
Dimensões Instrumento QIAcuityDx Four embalado e numa paleta	Largura: 788 mm Altura: 764 mm Profundidade: 1360 mm																		
Peso da embalagem de expedição	68 kg (46 instrumentos + 22 materiais de embalagem)																		
Dimensões Apenas o instrumento QIAcuityDx Four	Largura: 600 mm Altura: 580 mm Profundidade: 650 mm Deixe 100 mm de espaço livre nos lados e na parte posterior para permitir fluxo de ar																		
Peso	QIAcuityDx Four: 46,0 kg Acessórios: 3,0 kg																		
Especificações térmicas	Temperatura de processamento: 35 °C a 99 °C (a temperatura de controlo pode atingir 110 °C em sobrerregulação) Taxa de rampa: aprox. 3,0 °C/s Exatidão: ±1 °C Homogeneidade (sobre a superfície da placa): ±1 °C																		
Especificações óticas	O QIAcuityDx possui óticas para os seguintes canais óticos: <table><tr><th>Canal</th><th>Green</th><th>Yellow</th><th>Orange</th><th>Red</th><th>Crimson</th></tr><tr><td>Excitação (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>Emissão (nm)</td><td>518–548</td><td>550–564</td><td>580–606</td><td>611–653</td><td>654–692</td></tr></table> Excitação por LED branco de elevada potência com uma média de 4750 lúmenes Aquisição de imagens por câmara CMOS com 6,3 MP	Canal	Green	Yellow	Orange	Red	Crimson	Excitação (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640	Emissão (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692
Canal	Green	Yellow	Orange	Red	Crimson														
Excitação (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640														
Emissão (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692														
Capacidade	Até 96 amostras por placa. A capacidade máxima de placas é de quatro placas com capacidade de carga contínua																		
Ecrã tátil (QIAcuityDx Four)	Ecrã tátil LCD de 10,1", área ativa de 218,0 x 136,6 mm, resolução de 1280*800 HD																		
Emissão acústica	QIAcuityDx Four: Máx. 54,6 dB (A)																		
Unidade USB	USB 2.0, 8 GB Sistema operativo compatível: Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 ou posterior); Mac OS X 10.1 ou posterior Intervalo de temperatura de funcionamento: 0 °C a 35 °C Intervalo de humidade de funcionamento: 10–90% (sem condensação) Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte: -20 °C a 60 °C Intervalo de humidade de armazenamento/transporte: 10–90% (sem condensação) Formatação: FAT32																		
Leitor portátil	Padrão de leitura: Imagem de área (matriz de 1280 x 800 píxeis) Tolerância de movimento: Até 890 mm/s Taxa de contraste de impressão: 15% (mínimo) Capacidade de decodificação: Leitura de códigos padrão 1D, 2D, postais e empilhados Resolução: 1D linear: 0,102 mm; PDF417: 0,127 mm; matriz de dados: 0,195 mm																		

8.3. Compatibilidade, emissão e imunidade eletromagnéticas

O QIAcuityDx Four está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade das normas EN IEC 61326-2-6:2021 e IEC 60601-1-2: Ed. 4.1 2020-09.

Este equipamento foi concebido para ser utilizado num ambiente profissional de cuidados de saúde. Os locais incluem hospitais, clínicas, laboratórios de diagnóstico ou ambientes científicos. Considera-se que a maioria dos ambientes e locais no ambiente de estabelecimentos de cuidados de saúde profissionais tem um ambiente eletromagnético controlado no que diz respeito a fontes eletromagnéticas fixas. No entanto, dispositivos de comunicação móvel são amplamente utilizados pelos profissionais de saúde na prestação de cuidados eficientes aos pacientes. Por este motivo, é mais difícil controlar o ambiente no que respeita às perturbações eletromagnéticas de proximidade. Seguem-se exemplos de fontes eletromagnéticas que podem ser utilizadas junto a equipamento médico para IVD:

- Equipamento cirúrgico de alta frequência
- Sistemas de identificação por radiofrequência (RFID)
- Redes locais sem fios (WLAN)
- Rádios móveis portáteis (por exemplo, TETRA, rádio de 2 vias);
- Sistemas de paging
- Outros dispositivos sem fios (incluindo dispositivos de consumo)

É provável que este equipamento tenha um desempenho incorreto se for utilizado num ambiente de cuidados de saúde ao domicílio. Se se suspeitar que o desempenho é afetado por interferências eletromagnéticas, o funcionamento correto pode ser restabelecido aumentando a distância entre o equipamento e a fonte de interferência.

AVISO: A utilização deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, uma vez que tal poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

AVISO: É necessário avaliar o ambiente eletromagnético antes da utilização do equipamento. Não utilize este equipamento perto de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes de RF intencionalmente desprotegidas), uma vez que estas poderão interferir com o funcionamento adequado.

AVISO: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

AVISO: Não deve ser utilizado equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a menos de 300 mm de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, tal poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO: Não utilize qualquer outro cabo de alimentação que não seja o fornecido com o equipamento. Em caso de danos ou perdas, contacte a assistência da QIAGEN para uma substituição. Outros cabos podem afetar negativamente o desempenho da CEM do equipamento.

AVISO: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

Requisitos de CEM

Em conformidade com os níveis de emissão do Grupo 1 da classe B e com os níveis de imunidade do Ambiente de Instalações de Cuidados de Saúde Profissionais das normas IEC 61326 e IEC 60601-1-2.

Resultado dos testes de CEM

A segurança básica e o desempenho essencial foram garantidos em todos os testes de imunidade. Não se registaram desvios em relação às normas de base ou às normas relativas às garantias enumeradas nas tabelas seguintes.

Desempenho essencial

O desempenho essencial foi definido como a garantia de que não havia alarmes ou erros estranhos e de que não havia interrupções no processamento de amostras que resultassem em resultados incorretos, durante os ensaios de imunidade de CEM.

Segurança básica

Ausência de riscos inaceitáveis diretamente causados por perigos físicos quando o equipamento é utilizado em condições normais e em condições de falha única, durante os ensaios de imunidade de CEM.

Níveis de teste de emissões de CEM

Teste de emissões	Nível de teste/nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões por radiação CISPR 11	Nível de emissões Classe B, Grupo 1	Adequado para utilização em ambientes de instalações de cuidados de saúde profissionais*
Emissões por condução CISPR 11	Nível de emissões Classe B, Grupo 1	
Distorção harmónica IEC 61000-3-2	De acordo com a norma IEC 61000-3-2	Também adequado para utilização em ambientes residenciais e em estabelecimentos diretamente ligados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos†.
Flutuação e tremulação da tensão IEC 61000-3-3	De acordo com a norma IEC 61000-3-3	

* Os locais incluem hospitais, clínicas, laboratórios de diagnóstico ou ambientes científicos.

† Os locais incluem laboratórios de diagnóstico ou clínicas localizados em áreas residenciais.

Níveis de teste de imunidade de CEM

Teste de imunidade	Nível de teste/nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV ao contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar	Cuidados de saúde profissionais Ambiente das instalações
Campos eletromagnéticos de RF irradiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-6 GHz (@ 80% AM a 1 kHz)	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Consultar a tabela seguinte	
Campos magnéticos de frequência de alimentação nominal IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ou 60 Hz)	
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	Frequência de teste 134,2 kHz, modulação de impulsos 2,1 kHz: 65 A/m Frequência de teste 13,56 MHz, modulação de impulsos 50 kHz: 7,5 A/m	
Transientes/rajadas elétricas rápidas IEC 61000-4-4	Alimentação CA ± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Transientes/rajadas elétricas rápidas IEC 61000-4-4	Linhas de E/S ±1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Sobretensões linha a linha Sobretensões linha a terra IEC 61000-4-5	Alimentação CA ±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Sobretensões IEC 61000-4-5	Linhas de E/S ± 2 kV	
Perturbações por condução induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Alimentação CA 3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V nas bandas ISM entre 150 kHz-80 MHz (@ 80% AM a 1 kHz)	
Perturbações por condução induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Linhas de E/S 3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V nas bandas ISM entre 150 kHz-80 MHz (@ 80% AM a 1 kHz)	
Quedas de tensão	Alimentação CA 0% UT; 0,5 ciclos (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos (@ 0°)	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	Alimentação CA 0% UT; 250/300 ciclos	
Transientes/rajadas elétricas rápidas IEC 61000-4-4	Alimentação CA ± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	

Conformidade e níveis de teste, campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3

Frequência de teste (MHz)	Banda* (MHz)	Assistência técnica*	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de impulsos† 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	Modulação de frequência‡ Desvio de ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	28
710 745 780	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos† 217 Hz	9
810 870 930	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos† 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos† 217 Hz	28
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos† 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos† 217 Hz	9

Se for necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o equipamento pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

* Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de ligação ascendente.

† A portadora deve ser modulada com um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%.

‡ Como alternativa à modulação de frequência, a portadora pode ser modulada por impulsos utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50% a 18 Hz. Embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Acrónimos

Acrónimo	Definição
ADNc	ADN complementar
ADNlc	ADN livre de células em circulação
NC	Número de cópias
ANC	Alteração do número de cópias
VNC	Variação do número de cópias
cp	Cópia
ADNtc	ADN de tumor circulante
Cy5	Cianina5
DEPC	Pirocarbonato de dietilo
dPCR	PCR digital
CEM	Compatibilidade eletromagnética
FAM	Carboxifluoresceína
FFPE	Fixado em formalina, embebido em parafina
ADNg	ADN genómico
OGM	Organismo geneticamente modificado
GDI	Gene de interesse
HEX	Hexaclorofluoresceína
IHA	Ensaio interno
LDT	Teste desenvolvido em laboratório
ANB	Ácido nucleico bloqueado
NEB	New England Biolabs
NTC	Amostra de controlo sem modelo
CI QN	Controlo interno QuantiNova
ROX	Carboxirodamina
RT	Transcrição reversa
RT-qPCR	qPCR utilizando modelo de ADNc após transcrição reversa
TAMRA	Carboxitetrametilrodamina
TFS	Thermo Fisher Scientific
Tm	Temperatura de fusão
ADI	Alvo de interesse
UV	Ultravioleta
UM	Utility Mode (Modo Utilitário)
WT	Tipo selvagem

Referências

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. Obtido em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1389177/>

Apêndice A – Aspectos legais

Termos de licença

Os termos de licença para todo o software utilizado com o QIAcuityDx, incluindo componentes de software da QIAGEN, componentes de software comercial e componentes de software de código aberto, são fornecidos nos ficheiros **licenses.rtf** e **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf** localizados na estação de trabalho QIAcuityDx nos seguintes caminhos:

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Esta secção fornece informações sobre a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos por parte dos utilizadores.

O símbolo do contentor de lixo com rodas barrado com uma cruz (ver abaixo) indica que este produto não deve ser eliminado com outros resíduos, devendo ser levado para uma instalação de tratamento aprovada ou para um ponto de recolha para reciclagem, de acordo com as leis e os regulamentos locais.

A recolha e a reciclagem seletivas de resíduos de equipamentos eletrónicos no momento da eliminação contribuem para a preservação dos recursos naturais e garantem que o produto é reciclado de forma a proteger a saúde pública e o ambiente.



Mediante pedido, a reciclagem pode ser providenciada pela QIAGEN com um custo adicional. Na União Europeia, em conformidade com os requisitos específicos de reciclagem da diretiva REEE e nos casos em que um produto de substituição esteja a ser fornecido pela QIAGEN, é assegurada a reciclagem gratuita dos equipamentos eletrónicos com marcação REEE.

Para reciclar equipamento eletrónico, contacte o serviço de vendas QIAGEN local para obter o formulário de devolução necessário. Uma vez recebido o formulário, o utilizador será contactado pela QIAGEN, que solicitará informações adicionais para agendar a recolha do resíduo eletrónico ou para facultar um orçamento individual.

Baterias e eliminação de baterias

AVISO



Risco de explosão

As baterias podem constituir um risco de incêndio se estiverem sobrecarregadas, em curto-circuito, submersas em água ou danificadas. Também nunca devem ser eliminadas num caixote do lixo doméstico/do escritório ou do laboratório, pois isso também pode provocar incêndios.

O QIAcuityDx Four tem uma bateria que não pode ser reparada pelo utilizador no interior do instrumento para a retenção de dados BISO na memória. A bateria deve durar o tempo de vida útil do instrumento. Na eventualidade improvável de uma avaria que possa ser atribuída à falha prematura da bateria, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN. Em qualquer caso, a QIAGEN providenciará a substituição e eliminação de quaisquer baterias após uma investigação e análise da causa principal.

Cláusula de responsabilidade

A QIAGEN estará isenta de quaisquer obrigações ao abrigo desta garantia no caso de reparações ou modificações realizadas por indivíduos que não pertençam ao respetivo pessoal, exceto nos casos em que a Empresa tenha dado o seu consentimento por escrito para a realização de tais reparações ou modificações.

Todos os materiais substituídos ao abrigo desta garantia terão cobertura apenas durante o período da garantia original e nunca para além do prazo de validade original da garantia original, exceto se autorizado por escrito por um executivo da Empresa. Os dispositivos de leitura, de interface e software associado terão garantia apenas durante o período oferecido pelo fabricante original destes produtos. Representações e garantias feitas por qualquer pessoa, incluindo representantes da QIAGEN, que sejam inconsistentes ou que entrem em conflito com as condições desta garantia não serão vinculativas para a Empresa, exceto se produzidas por escrito e aprovadas por um executivo da QIAGEN.

Contrato de licença do software

Contrato de licença do utilizador final (EULA)

Termos da Assistência QIAGEN

IMPORTANTE: LEIA ATENTAMENTE ESTE CONTRATO DE LICENÇA DO UTILIZADOR FINAL DO SOFTWARE. ACEDER OU UTILIZAR O SOFTWARE QIACUITYDX-DX OU QUALQUER COMPONENTE DOS MATERIAIS LICENCIADOS (DEFINIDOS ABAIXO) OU CLICAR NO BOTÃO "ACEITAR" ABAIXO CONSTITUI A ACEITAÇÃO DO PRESENTE CONTRATO. OS TERMOS E CONDIÇÕES DESTE CONTRATO DE UTILIZADOR REGEM OS SEUS DIREITOS AO SOFTWARE, MATERIAIS LICENCIADOS E SERVIÇOS A SEREM FORNECIDOS PELA QIAGEN ("QIAGEN") AO ABRIGO DO PRESENTE DOCUMENTO.

O UTILIZADOR DECLARA QUE (1) LEU, COMPREENDEU E CONCORDA EM FICAR VINCULADO POR ESTE CONTRATO DE UTILIZADOR, (2) TEM IDADE LEGAL PARA CELEBRAR UM CONTRATO VINCULATIVO COM A QIAGEN E (3) TEM AUTORIDADE PARA CELEBRAR ESTE CONTRATO DE UTILIZADOR PESSOALMENTE OU EM NOME DA ORGANIZAÇÃO

NOMEADA COMO UTILIZADOR NO DOCUMENTO DE ENCOMENDA (DEFINIDO ABAIXO) E PARA VINCULAR ESSA ORGANIZAÇÃO A ESTE CONTRATO DE UTILIZADOR. O TERMO "UTILIZADOR" REFERE-SE À PESSOA SINGULAR OU COLETIVA, CONSOANTE O CASO, IDENTIFICADA COMO UTILIZADOR NO DOCUMENTO DE ENCOMENDA. **SE O UTILIZADOR NÃO ACEITAR FICAR VINCULADO PELO PRESENTE CONTRATO DE UTILIZADOR, NÃO PODE ACEDER OU UTILIZAR O SOFTWARE OU QUALQUER COMPONENTE DOS MATERIAIS LICENCIADOS.**

O PRESENTE CONTRATO DE UTILIZADOR EXIGE A UTILIZAÇÃO DE ARBITRAGEM INDIVIDUAL PARA RESOLVER LITÍGIOS, EM VEZ DE JULGAMENTOS DE JÚRI OU AÇÕES COLETIVAS, E LIMITA TAMBÉM OS RECURSOS DISPONÍVEIS AO UTILIZADOR EM CASO DE LITÍGIO.

Ao instalar, ter instalado e utilizar o SOFTWARE, o utilizador aceita ficar vinculado aos termos do presente Contrato. Caso não aceite os termos deste Contrato, devolva imediatamente o(s) pacote(s) de software e os itens que o(s) acompanham (incluindo materiais escritos) ao local através do qual os obteve a fim de receber um reembolso total dos custos do SOFTWARE.

TENHA EM ATENÇÃO QUE OS TERMOS DESTE CONTRATO DE UTILIZADOR ESTÃO SUJEITOS A ALTERAÇÕES PELA QIAGEN, A SEU EXCLUSIVO CRITÉRIO, EM QUALQUER ALTURA. Quando forem efetuadas alterações, a QIAGEN disponibilizará uma nova cópia do Contrato de Utilizador no website da QIAGEN ou através dos Materiais Licenciados. Também atualizaremos a data da "Última atualização" na parte inferior do presente Contrato de Utilizador. A QIAGEN irá solicitar ao Utilizador que aceite os termos atualizados, desde que, se não aceitar os termos atualizados, o Utilizador possa recusar e interromper toda a utilização e acesso aos Materiais Licenciados. Caso contrário, a utilização continuada do Software ou de qualquer componente dos Materiais Licenciados constitui a aceitação dessa(s) alteração(ões).

A QIAGEN SUGERE QUE GUARDE UMA CÓPIA DESTE CONTRATO PARA REFERÊNCIA FUTURA.

1. Definições

"**QIAcuityDx**" designa o sistema global QIAcuityDx, que inclui hardware/instrumentação, produtos químicos, consumíveis/produtos descartáveis e software; inclui software de aplicação instalado num computador separado que permite ao utilizador final analisar os dados do instrumento e criar relatórios para análise. Os instrumentos, consumíveis e ensaios de PCR digital QIAcuityDx são vendidos sob licença da Bio-Rad Laboratories, Inc., que exclui os direitos de utilização em aplicações pediátricas.

"**Conteúdo**" designa qualquer informação ou conteúdo disponibilizado pela QIAGEN em matéria de acesso do utilizador ao, ou utilização do, Software ou dos Materiais Licenciados, incluindo, sem limitação, diagramas, gráficos da QIAGEN e qualquer conteúdo de terceiros disponibilizado ao Utilizador em relação ao acesso do Utilizador aos, ou à utilização dos, Materiais Licenciados.

"**Documentação**" designa materiais escritos, áudio, imagens e/ou outros materiais de utilizador relacionados com os Materiais Licenciados de Software fornecidos ao Utilizador, que podem incluir limitações de licença ou de teste, incluindo, sem limitação, ajuda online e informações de iniciação e tutoriais disponibilizadas através do site da QIAGEN.

"**Instrumento**" designa qualquer dispositivo eletromecânico de biologia molecular da QIAGEN e/ou outro equipamento.

"**Dados do instrumento**" designa todas as informações, ficheiros e dados em tempo real carregados para o QIAcuityDx analysis Software (Software Suite) por instrumentos e componentes de software ligados. Inclui, mas não só, dados de desempenho do instrumento, dados de desempenho do ensaio, dados de desempenho da execução, dados de configuração e de protocolo.

"Materiais Licenciados" designa, coletivamente, o Software, o Conteúdo, a Documentação, os utilitários de carregamento de dados e quaisquer atualizações ou upgrades de qualquer um dos anteriores cedidos, entregues, gerados ou disponibilizados pela QIAGEN ao Utilizador em relação ao presente Contrato, e cada um dos respetivos componentes.

"Utilização Licenciada" designa a utilização dos Materiais Licenciados para a utilização específica para a qual foram concebidos como parte da Documentação.

"Documento(s) de encomenda" designa (a) uma fatura da QIAGEN ou outro documento de encomenda mutuamente aprovado pelas partes que inclua determinados termos comerciais relacionados com o acesso e utilização dos Materiais Licenciados, incluindo termos de preços e limitações ou restrições relacionadas com o acesso ou utilização dos Materiais Licenciados por parte do Utilizador; ou (b) se relacionado com qualquer acesso gratuito concedido para um programa de acesso antecipado, beta, avaliação, um e-mail ou outra correspondência de pessoal autorizado da QIAGEN descrevendo os termos e a duração desse programa de acesso antecipado, beta, avaliação ou outro. Podem aplicar-se ao presente Contrato vários Documentos de Encomenda, desde que, salvo indicação expressa em contrário num Documento de Encomenda mutuamente acordado, os termos especificados num Documento de Encomenda sejam relevantes apenas para os itens específicos enumerados no Documento de Encomenda relevante.

"Software" designa o código executável do QIAcuityDx que o Utilizador pode instalar num sistema informático, dispositivo, estação de trabalho, terminal, instância de nuvem ou outro dispositivo eletrónico digital.

2. Direitos de acesso e utilização

A QIAGEN concede ao Utilizador uma Licença limitada, revogável, não exclusiva, não transferível e não sublicenciável de utilização dos Materiais Licenciados apenas em combinação com o equipamento QIAcuityDx e sujeita aos termos e condições do presente Contrato, apenas em nome e para benefício do Utilizador.

- a. **Licença de utilizador final padrão.** Se o Utilizador tiver pago taxas para utilizar o Software e os Materiais Licenciados, a QIAGEN concede ao Utilizador os seguintes direitos:
- aceder e utilizar o Software de acordo com a Utilização Licenciada e a Documentação fornecida pela QIAGEN, exclusivamente para fins comerciais do Utilizador;
 - Atualizações. Se o Software for uma atualização de uma versão anterior, o Utilizador tem de estar devidamente licenciado para utilizar o Software identificado pela QIAGEN como sendo elegível para a atualização, para poder utilizar o Software. O software identificado como atualização substitui ou complementa (e pode desativar) o software que constituiu a base para a elegibilidade do Utilizador para a atualização. O Utilizador pode utilizar o produto atualizado resultante apenas em conformidade com os termos deste Contrato. Se o Software for uma atualização de um componente de um pacote de programas de Software que o Cliente licencia como um produto único, o Software pode ser utilizado e transferido apenas como parte desse pacote de produtos único e não pode ser separado para utilização em mais do que 1 Dispositivo. Quando as atualizações implicam uma alteração do formato dos dados, pode ser necessário converter alguns dos dados do Utilizador para o formato utilizado pela nova versão do Software. É responsabilidade do Utilizador seguir as instruções dadas pela QIAGEN neste contexto, incluindo fazer cópias de segurança dos dados antes da conversão de dados. A QIAGEN não se responsabiliza por eventuais perdas ou corrupção de dados durante um processo de conversão de dados. A QIAGEN não é responsável por quaisquer outros inconvenientes que a alteração do formato dos dados possa ter, incluindo quaisquer alterações nas interfaces de dados das outras aplicações do Utilizador, que o Utilizador possa querer implementar como consequência da alteração do formato dos dados.

- b. **Disposições especiais da licença de acesso antecipado/beta/avaliação.** Se a QIAGEN tiver concedido ao Utilizador direitos de acesso ao Software com base num programa de acesso antecipado, beta, de avaliação ou outro programa semelhante para fins de verificação e validação, conforme identificado no Documento de Encomenda relevante, também se aplicará o seguinte. Não obstante quaisquer termos contrários especificados em quaisquer outras secções do presente Contrato: (A) a licença e/ou os direitos de acesso para acesso antecipado, beta, de avaliação ou promoção estão limitados ao período permitido pela QIAGEN; (B) o Software só pode ser utilizado para fins que não sejam de diagnóstico ou de pesquisa ou investigação, (C) os Materiais Licenciados são fornecidos "Tal Como Estão" sem qualquer tipo de garantia; (D) o Utilizador não terá direito a indemnização por parte da QIAGEN e/ou a quaisquer serviços de assistência; e (E) a QIAGEN poderá terminar o acesso ou os direitos de utilização de qualquer versão de acesso antecipado, beta ou de avaliação à sua discrição, sem aviso prévio ao Utilizador.
- c. **Software de código aberto/Software de terceiros.** Este Contrato não se aplica a nenhum outro componente de software identificado como estando sujeito a uma licença de software de código aberto no aviso relevante, licença e/ou ficheiros de direitos de autor incluídos nos programas (coletivamente designados por "Software de código aberto"). Além disso, este Contrato não se aplica a nenhum outro software para o qual tenha sido concedido à QIAGEN apenas o direito de utilização derivada ("Software de Terceiros"). O Software de código aberto e o Software de Terceiros podem ser fornecidos na mesma transferência de ficheiros eletrónicos que o Software, embora se trate de programas diferentes e separados. Se, e na medida em que, a QIAGEN providenciar Software de Terceiros, os termos da licença desse Software de Terceiros serão, adicionalmente, aplicados e prevalecerão. Se for providenciado Software de código aberto, os termos da licença desse Software de código aberto serão, adicionalmente, aplicados e prevalecerão. A QIAGEN providenciará ao adquirente o código fonte que corresponde ao Software de código aberto relevante, caso os termos da licença do Software de código aberto incluam essa obrigação. A QIAGEN deverá informar se o SOFTWARE contém Software de terceiros e/ou Software de código aberto, e disponibilizar os termos da licença correspondentes, se tal lhe for pedido.
- d. **Reserva de direitos.** Exceto conforme expressamente estabelecido nesta Secção, a QIAGEN não concede ao Utilizador quaisquer licenças de qualquer tipo para utilizar ou aceder aos Materiais Licenciados, seja por implicação, preclusão ou de outra forma. Todos os direitos relativos aos Materiais Licenciados que não sejam expressamente concedidos ao Utilizador no presente Contrato são expressamente reservados para a QIAGEN e os seus fornecedores.

3. Restrições, obrigações e limitações do utilizador

- a. **Restrições gerais.** Exceto quando expressamente permitido no presente Contrato, o Utilizador concorda em não:
- aceder a ou utilizar os Materiais Licenciados de qualquer outra forma que não a expressamente permitida no presente documento;
 - utilizar os Materiais Licenciados para desenvolver funcionalidades, dados ou conteúdos semelhantes ou concorrentes de qualquer componente dos Materiais Licenciados;
 - utilizar os Materiais Licenciados em ligação com qualquer produto ou serviço que seja semelhante ou concorrente dos Materiais Licenciados
 - modificar ou traduzir qualquer parte dos Materiais Licenciados para criar qualquer trabalho derivado baseado na totalidade ou em qualquer parte dos Materiais Licenciados;
 - vender, alugar, arrendar, emprestar, distribuir ou de outra forma transferir a totalidade ou qualquer parte dos Materiais Licenciados a terceiros de uma forma expressamente permitida neste documento;

- vi. proceder a engenharia inversa, descompilar, descriptar, desmontar ou reduzir quaisquer Materiais Licenciados fornecidos ao abrigo do presente Contrato a uma forma legível por humanos, ou tentar de outra forma recriar todos ou qualquer parte dos Materiais Licenciados, exceto e apenas na medida em que tal seja expressamente permitido ao abrigo da legislação aplicável;
- vii. remover, alterar, cobrir ou tornar menos claros quaisquer avisos de direitos de autor ou outros avisos de direitos de propriedade colocados ou incorporados em quaisquer Materiais Licenciados;
- viii. modificar nem alterar a totalidade ou qualquer parte do Software, combinar qualquer parte do mesmo com outro Software, separar quaisquer componentes do Software nem, exceto em circunstâncias e na medida permitida por lei, criar trabalhos derivados do Software, proceder a engenharia reversa, descompilar, desmontar ou de alguma forma obter o código fonte do Software ou tentar proceder a qualquer das ações supramencionadas
- ix. copiar o Software (exceto conforme previsto acima)
- x. alugar, transferir, vender, divulgar, negociar, disponibilizar ou conceder quaisquer direitos do Produto de Software, de nenhuma forma e a nenhuma entidade, sem o consentimento escrito da QIAGEN;
- xi. remover, alterar, ocultar, interferir com ou adicionar quaisquer avisos de propriedade, etiquetas, marcas comerciais, nomes ou marcas no, anexadas ao, ou contidas dentro do Software;
- xii. utilizar o Software de qualquer forma que infrinja a propriedade intelectual ou outros direitos da QIAGEN ou de qualquer outra entidade; nem
- xiii. causar, autorizar ou ajudar qualquer terceiro (incluindo os Representantes do Utilizador) a fazer o que precede.

As restrições acima referidas aplicar-se-ão a qualquer componente dos Materiais Licenciados que seja relevante para a restrição. Os Materiais Licenciados são segredos comerciais da QIAGEN e dos respetivos licenciadores. Nenhuma parte dos Materiais Licenciados pode ser utilizada ou acedida por concorrentes da QIAGEN para desenvolver, conceber ou comercializar dados ou conteúdos ou funcionalidades semelhantes ou concorrentes dos Materiais Licenciados.

- b. **Outras responsabilidades e limitações do Utilizador.** O Utilizador deverá (i) ser responsável por qualquer ação ou inação que viole o presente Contrato, (ii) envidar esforços comercialmente razoáveis para impedir o acesso não autorizado ou a utilização do Software por qualquer outra pessoa que não o Utilizador e notificar imediatamente a QIAGEN de qualquer acesso ou utilização não autorizados, (iii) utilizar o Software apenas de acordo com a Documentação da QIAGEN, o presente Contrato e as leis e regulamentos governamentais aplicáveis.
- c. **Utilização prevista.** O desempenho do QIAcuityDx é estabelecido apenas para a Utilização Licenciada, conforme prescrito na rotulagem e documentação do produto, e quando o produto é utilizado em combinação com os componentes e software necessários indicados nas Instruções de Utilização do produto. Além disso, a utilização de qualquer componente do fluxo de trabalho, incluindo software e Plug-ins de Ensaio de Software [Software Assay Plugins, SAPs], que não esteja indicado nas Instruções de Utilização do produto é considerada uma utilização não indicada. A segurança e o desempenho do QIAcuityDx para uma utilização diferente da especificada na rotulagem do produto e nas Instruções de utilização não foram estabelecidos.

4. Pagamento

A utilização do Software é gratuita como parte da aquisição do equipamento QIAcuityDx. Se forem concedidos ao cliente direitos adicionais que exijam o pagamento de qualquer taxa, aplicar-se-á o seguinte: Desde que não sejam especificadas condições de pagamento, os pagamentos serão devidos no prazo de trinta (30) dias após a entrega da fatura aplicável pela QIAGEN. Adicionalmente, se a QIAGEN determinar que o Utilizador excedeu quaisquer limitações ou restrições aplicáveis em relação à utilização do Software por parte do Utilizador, a QIAGEN reserva-se o direito de cobrar do

Utilizador os valores indicados na tabela de preços da QIAGEN para essa utilização. Além disso, o Utilizador deverá pagar ou reembolsar a QIAGEN por todos os impostos federais, estaduais ou locais sobre vendas, utilização ou outros impostos, taxas ou direitos decorrentes deste Contrato ou das operações por ele abrangidas, se existirem (que não sejam impostos sobre o rendimento líquido da QIAGEN). Salvo indicação explícita em contrário nos Documentos de encomenda, todos os pagamentos serão efetuados em dólares dos EUA.

5. Propriedade intelectual

- a. **Materiais licenciados.** O Utilizador reconhece que a QIAGEN e o(s) respetivo(s) fornecedor(es) detêm e manterão todos os direitos de propriedade intelectual e outros direitos de propriedade sobre os Materiais Licenciados e quaisquer outros materiais e informações que a QIAGEN forneça ao Utilizador como parte do presente Contrato, incluindo, sem limitação, quaisquer derivados, melhorias ou modificações do supracitado, quer sejam ou não feitos pela QIAGEN. O Utilizador não pode copiar nenhum dos materiais impressos que acompanham o Software.
- b. **Comentários.** Na medida em que o Utilizador forneça ou disponibilize à QIAGEN quaisquer sugestões, ideias, melhorias, modificações; comentários, identificações de erros, correções ou adições de conteúdo, conteúdo ou informações relacionadas com os Materiais Licenciados ("Comentários"), o Utilizador concede à QIAGEN uma licença totalmente paga, irrevogável, perpétua, global, não exclusiva, com plenos direitos de sublicenciar, para: (i) utilizar e explorar esses Comentários para melhorar os produtos e serviços da QIAGEN e, (ii) utilizar, reproduzir, preparar trabalhos derivados, executar, apresentar, fabricar, vender e distribuir produtos e serviços que incorporem ou utilizem esses Comentários.
- c. **Ações adversas.** O Utilizador reconhece a propriedade e os direitos da QIAGEN sobre os Materiais Licenciados. Na medida em que seja legalmente aplicável na jurisdição relevante para os Materiais Licenciados em questão, o Utilizador e as suas filiais não participarão como parte adversa, ou fornecerão apoio material a qualquer ação legal, litígio, arbitragem, mediação, oposição, reexame, revogação, processo de nulidade ou outro processo legal ou administrativo em qualquer parte do mundo que (i) conteste a aplicabilidade, o âmbito, a validade ou a essencialidade ou procure determinar o valor ou a construção de qualquer patente dos Materiais Licenciados ou parte dos mesmos, ou (ii) alegue concorrência desleal ou utilização indevida de patentes envolvendo os Materiais Licenciados. No caso de o Utilizador ou qualquer uma das suas afiliadas participar ativamente como parte adversa em, ou de outra forma fornecer apoio material a, qualquer ação deste tipo, a menos que todas as reivindicações de todos os Materiais Licenciados envolvidos na ação tenham sido declaradas inválidas, o Utilizador deverá pagar todos os custos da QIAGEN associados à ação, incluindo, sem limitação, deslocações e honorários de advogados.
- d. **Direitos de autor.** Todo o conteúdo incluído ou disponibilizado através de qualquer Software QIAGEN, tal como texto, gráficos, logótipos, ícones de botões, imagens, clips de áudio, transferências digitais, compilações de dados e software, é propriedade da QIAGEN ou dos seus fornecedores de conteúdo e está protegido pelas leis de direitos de autor dos Estados Unidos e internacionais. A compilação de todo o conteúdo incluído ou disponibilizado através de qualquer Software QIAGEN é propriedade exclusiva da QIAGEN e está protegido pelas leis de direitos de autor dos Estados Unidos e internacionais.
- e. **Marcas comerciais.** Quaisquer gráficos, logótipos, cabeçalhos de páginas, ícones de botões, scripts e nomes de serviços incluídos ou disponibilizados através de qualquer Software da QIAGEN são marcas comerciais ou imagem comercial da QIAGEN. As marcas comerciais e a imagem comercial da QIAGEN não podem ser utilizadas em ligação com qualquer produto ou serviço que não seja da QIAGEN, de qualquer forma que possa causar confusão entre os clientes, ou de qualquer forma que deprecie ou desacredite a QIAGEN. Todas as outras marcas comerciais não pertencentes à QIAGEN que aparecem em qualquer Software QIAGEN são propriedade dos respetivos titulares, que podem ou não estar afiliados, ligados ou ser patrocinados pela QIAGEN.

- f. **Patentes.** Uma ou mais patentes propriedade da QIAGEN aplicam-se ao QIAcuityDx e às funcionalidades e serviços acessíveis através do QIAcuityDx. Algumas partes do QIAcuityDx funcionam sob licença de uma ou mais patentes.

6. Assistência

Nada do que é mencionado neste contrato obriga a QIAGEN a prestar qualquer tipo de assistência ao Software. A QIAGEN poderá, isenta de qualquer obrigatoriedade, corrigir quaisquer defeitos no Software e/ou providenciar atualizações para licenças do Software. O Utilizador deverá envidar esforços razoáveis para comunicar imediatamente à QIAGEN quaisquer defeitos que encontrar no Software, como forma de auxiliar na criação de revisões melhoradas do Software. Se o Utilizador tiver adquirido serviços de assistência conforme identificado no Documento de encomenda relevante, o Utilizador terá direito à Assistência QIAGEN adquirida para o Software durante as horas de funcionamento relevantes da assistência.

7. Confidencialidade

A QIAGEN e o Utilizador concordam em manter confidencialmente toda a informação não pública disponibilizada ao abrigo deste Contrato que seja designada como patenteada e/ou confidencial (a "Informação confidencial"). Não obstante o acima exposto, todos os Materiais Licenciados e os resultados de quaisquer avaliações ou testes de Software pelo Utilizador constituirão segredos comerciais e Informação Confidencial da QIAGEN sem necessidade de qualquer marcação ou designação. Cada uma das partes do presente Contrato concorda em: (i) preservar e proteger a confidencialidade das Informações Confidenciais da outra parte; (ii) abster-se de utilizar as Informações Confidenciais da outra parte, exceto nos casos expressamente permitidos no presente Contrato; e (iii) não divulgar essas Informações Confidenciais a terceiros, exceto aos seus funcionários ou agentes que sejam razoavelmente necessários para exercer os seus direitos ou cumprir as suas obrigações ao abrigo do presente Contrato e desde que esses terceiros estejam sujeitos a restrições que sejam, pelo menos, tão restritivas como as restrições descritas no presente Contrato. Não obstante o acima exposto, as informações confidenciais não incluirão informações que: (x) se tornaram publicamente conhecidas e geralmente disponíveis, exceto através de qualquer ato ou omissão da parte recetora; (y) já eram ou se tornaram conhecidas pela parte recetora através de um terceiro que não estava sujeito a um dever de restrição confidencial quanto à utilização ou divulgação; ou (z) foram desenvolvidas independentemente pela parte recetora, tal como comprovado por registos adequados. Qualquer das partes pode divulgar Informações Confidenciais sem violar a presente Secção 7, na medida em que tal seja necessário para cumprir a lei ou a regulamentação, desde que a parte obrigada a divulgar as Informações Confidenciais seja prontamente avisada com antecedência para permitir que a outra parte procure obter uma medida cautelar ou impeça essa divulgação.

8. Isenção de garantia; reconhecimento do Utilizador

A QIAGEN E OS RESPECTIVOS FORNECEDORES FORNECEM OS MATERIAIS LICENCIADOS E QUAISQUER SERVIÇOS FORNECIDOS EM LIGAÇÃO COM OS MESMOS "TAL COMO ESTÃO" E NÃO DÃO QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA, IMPLÍCITA, ESTATUTÁRIA OU DECORRENTE DO DECURSO DO DESEMPENHO, NEGOCIAÇÃO, UTILIZAÇÃO OU COMÉRCIO, RELATIVAMENTE AOS MATERIAIS LICENCIADOS, AOS SERVIÇOS FORNECIDOS AO ABRIGO DO PRESENTE DOCUMENTO OU A QUALQUER PARTE DOS MESMOS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE TÍTULO, DISPONIBILIDADE, FIABILIDADE, UTILIDADE, EXATIDÃO DOS DADOS, INTEGRIDADE, COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU NÃO INFRAÇÃO. NEM A QIAGEN NEM QUALQUER UM DOS SEUS FORNECEDORES GARANTE QUE OS MATERIAIS LICENCIADOS OU QUALQUER PARTE DOS MESMOS OU OS SERVIÇOS FORNECIDOS AO ABRIGO DO PRESENTE DOCUMENTO SATISFARÃO OS REQUISITOS DO UTILIZADOR OU SERÃO ININTERRUPTOS, ATEMPADOS, DISPONÍVEIS, SEGUROS OU ISENTOS DE ERROS, OU QUE QUAISQUER ERROS SERÃO CORRIGIDOS.

9. Limitação da responsabilidade

A RESPONSABILIDADE TOTAL DA QIAGEN E A ÚNICA EXCLUSÃO DE RESSARCIMENTO DO ADQUIRENTE SERÁ, À ESCOLHA DA QIAGEN, (A) O REEMBOLSO DO MONTANTE PAGO OU (B) A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO SOFTWARE NÃO COBERTO PELA GARANTIA LIMITADA DA QIAGEN, QUANDO DEVOLVIDO À QIAGEN ACOMPANHADO POR CÓPIA DO RECIBO DA COMPRA. ESTA GARANTIA LIMITADA É ANULADA CASO A FALHA DO SOFTWARE TENHA RESULTADO DE UM ACIDENTE, ABUSO OU APLICAÇÃO INDEVIDA. QUALQUER SUBSTITUIÇÃO DO SOFTWARE FICARÁ AO ABRIGO DA GARANTIA DURANTE O PERÍODO RESTANTE DA GARANTIA ORIGINAL OU DURANTE TRINTA (30) DIAS, CONSOANTE O QUE FOR MAIS LONGO. AS RESTRIÇÕES DE RESPONSABILIDADE ACIMA REFERIDAS NÃO SE APLICAM EM CASO DE DANOS PESSOAIS OU DE QUAISQUER DANOS RESULTANTES DE ATOS INTENCIONAIS OU DE NEGLIGÊNCIA GRAVE. EM CASO ALGUM SERÁ UMA DAS PARTES OU OS SEUS FORNECEDORES RESPONSÁVEIS PERANTE A OUTRA PELO CUSTO DE AQUISIÇÃO DE BENS, TECNOLOGIA OU SERVIÇOS SUBSTITUTOS, PERDA DE LUCROS, OU POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, CONSEQUENCIAIS, ACIDENTAIS, PUNITIVOS OU INDIRETOS EM QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA EM CONTRATO, DELITO (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, NEGLIGÊNCIA), RESPONSABILIDADE ESTRITA OU OUTRA. A RESPONSABILIDADE TOTAL DE CADA PARTE DECORRENTE DE OU AO ABRIGO DESTE CONTRATO OU POR VIOLAÇÃO DESTE CONTRATO OU EM RELAÇÃO AO FORNECIMENTO DE ACESSO A QUAISQUER PRODUTOS OU QUAISQUER SERVIÇOS AO ABRIGO DO PRESENTE, QUER EM CONTRATO, DELITO (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, NEGLIGÊNCIA), RESPONSABILIDADE ESTRITA OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL, NÃO DEVERÁ EXCEDER OS MONTANTES PAGOS À QIAGEN PELO UTILIZADOR (E, NO CASO DA RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR, QUAISQUER MONTANTES PAGOS OU DEVIDOS) EM RELAÇÃO A ESTE CONTRATO. AS LIMITAÇÕES ANTERIORES NÃO SE APLICAM A QUAISQUER TAXAS DEVIDAS À QIAGEN AO ABRIGO DO PRESENTE CONTRATO OU A QUALQUER VIOLAÇÃO DAS SECÇÕES 2 (DIREITOS DE ACESSO E UTILIZAÇÃO), 3 (RESTRIÇÕES, OBRIGAÇÕES E LIMITAÇÕES DO UTILIZADOR) OU 7 (CONFIDENCIALIDADE), OU ÀS OBRIGAÇÕES DE INDEMNIZAÇÃO DE QUALQUER UMA DAS PARTES AO ABRIGO DA SECÇÃO 10. AS LIMITAÇÕES ESTABELECIDAS NESTA SECÇÃO APLICAR-SE-ÃO MESMO QUE UMA PARTE SEJA AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, E NÃO OBSTANTE A FALHA DO OBJETIVO ESSENCIAL DE QUALQUER RECURSO LIMITADO. NÃO OBSTANTE QUALQUER DISPOSIÇÃO EM CONTRÁRIO NA PRESENTE SECÇÃO 9, A QIAGEN TAMBÉM NÃO É RESPONSÁVEL POR ATOS DE SIMPLES NEGLIGÊNCIA (A MENOS QUE CAUSEM LESÕES OU A MORTE DE QUALQUER PESSOA), EXCETO SE FOREM CAUSADOS POR UMA VIOLAÇÃO DE QUAISQUER OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS SUBSTANCIAIS (VERTRAGSWESENTLICHE PFLICHTEN).

10. Indemnização

- a. O Utilizador, na qualidade de indemnizador, indemnizará, defenderá e isentará de responsabilidade a QIAGEN, os seus diretores, funcionários, empregados e representantes, na qualidade de indemnizados, de e contra todas e quaisquer perdas, danos, responsabilidades, custos e despesas de terceiros, atribuídos por um tribunal ou acordados em acordo, bem como todos os honorários razoáveis e relacionados de advogados e custas judiciais, decorrentes de qualquer reclamação de terceiros que alegue que a utilização do Software pelo Utilizador, em violação deste Contrato, viola, infringe, apropria-se indevidamente de direitos de terceiros ou viola as leis aplicáveis.
- b. As obrigações anteriores estão sujeitas a (i) o indemnizado notificar prontamente o indemnizador por escrito do processo ou ação de terceiros, (ii) o indemnizado dar ao indemnizador total autoridade e controlo da ação com um advogado da escolha do indemnizador, e (iii) o indemnizado fornecer ao indemnizador informações e assistência para a defesa de tal reivindicação.

11. Rescisão

A QIAGEN tem o direito de (i) suspender o acesso do Utilizador ao Software em qualquer altura, com base no estado da sua conta ao abrigo do Documento de Encomenda, ou (ii) rescindir o presente Contrato em qualquer altura, se os termos do presente Contrato forem violados pelo Utilizador e a parte infratora não corrigir essa violação no prazo de dez (10) dias após notificação por escrito. O Utilizador compreende que, se a sua conta for suspensa ou terminada, o Utilizador poderá deixar de ter acesso ao conteúdo armazenado no Software. Após a rescisão, o Utilizador terá de cessar a utilização dos Materiais Licenciados e deverá destruir todas as cópias dos Materiais Licenciados na posse ou controlo do Utilizador. Salvo disposição expressa em contrário neste documento, os direitos e as obrigações da QIAGEN e do Utilizador nas Secções 1 (Definições), 3 (Restrições, Obrigações e Limitações do Cliente), 4 (Pagamento), 5 (Propriedade intelectual), 7 (Confidencialidade), 8 (Isenção de garantia), 9 (Limitação de responsabilidade), 10 (Indemnização), 11 (Vigência e Término) e 12 (Geral) devem subsistir após a rescisão ou expiração deste Contrato. Nenhum conteúdo deste documento deve limitar quaisquer outras soluções que qualquer uma das partes possa ter em caso de incumprimento deste Contrato, nem isentar a outra parte de quaisquer obrigações incorridas antes dessa rescisão.

12. HIPAA/RGPD

- a. **HIPAA.** Na medida em que uma Parte envie ou receba PHI dentro dos Estados Unidos, essa Parte deverá cumprir os requisitos da Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996, P. L. 104-191 (a "Lei"), as normas de privacidade estabelecidas em 45 C.F.R., partes 160 e 164 (a "Regra de Privacidade"), as normas de segurança estabelecidas em 45 C.F.R., partes 160, 162 e 164 (a "Regra de Segurança") e a Health Information Technology for Economic Clinical Health Act dos EUA, Título XIII da Divisão A e Título IV da Divisão D de Pub. L. 111-5 ("HITECH") e todas as regras e regulamentos que lhe são aplicáveis. A Lei, a Regra de Privacidade, a Regra de Segurança e a HITECH são coletivamente designadas por "HIPAA".
- b. Na medida em que os Dados Pessoais (tal como definidos nas leis de proteção de dados aplicáveis) do Espaço Económico Europeu (EEE), do Reino Unido e da Suíça sejam processados pela QIAGEN, aplicar-se-á o Escudo de Proteção da Privacidade UE-EUA e/ou Suíça-EUA e/ou as Cláusulas Contratuais-tipo. Para efeitos das Cláusulas Contratuais-tipo, o Cliente e as suas Filiais aplicáveis são, cada um, o exportador de dados, e a aceitação do presente Contrato pelo Cliente será considerada como a respetiva execução das Cláusulas Contratuais-tipo e dos Apêndices. Na medida em que a California Consumer Privacy Act ("CCPA") seja aplicável a qualquer uma das Partes, essa Parte concorda em cumprir todas as suas obrigações ao abrigo da CCPA, incluindo, mas não se limitando a:
 - i. Não vender os Dados Pessoais;
 - ii. Reter, utilizar ou divulgar os Dados Pessoais para qualquer outra finalidade que não seja a finalidade específica da prestação dos serviços;
 - iii. Reter, utilizar ou divulgar os Dados Pessoais para uma finalidade comercial que não seja a prestação dos serviços; e
 - iv. Reter, utilizar ou divulgar as informações fora da relação comercial direta entre as Partes

13. Geral

- a. **Idioma.** O presente contrato, quaisquer litígios ao abrigo do mesmo e todos os serviços a prestar ao abrigo do mesmo pela QIAGEN ao Utilizador (caso existam) serão conduzidos e prestados em língua inglesa. Qualquer versão traduzida do presente Contrato será apenas para conveniência e apresentação à agência governamental apropriada, se necessário, e não para interpretação do presente Contrato.

b. **Endereço de contato da QIAGEN.**

QIAGEN GmbH
Qiagen Straße 1
40724 Hilden
Alemanha
www.qiagen.com

- c. **Consentimento para utilização de dados anônimos.** A QIAGEN pode utilizar ferramentas de captura e análise de dados, e outras ferramentas semelhantes, para criar dados ou informações agregadas e não pessoalmente identificáveis resultantes da utilização do Software QIAGEN pelo Utilizador, que podem incluir dados de utilização agregados e não pessoalmente identificáveis e padrões de utilização, incluindo, entre outros, informações técnicas sobre o seu dispositivo, sistema e software de aplicação e periféricos ("Dados Anônimos"). A QIAGEN poderá (i) utilizar e analisar os Dados Anônimos para desenvolver e melhorar os produtos e serviços da QIAGEN, tais como melhorar a experiência do utilizador ou os algoritmos da QIAGEN e (ii) utilizar os Dados Anônimos como parte dos produtos e serviços da QIAGEN ou (iii) para facilitar o fornecimento de atualizações de software, suporte a produtos e outros serviços ao Utilizador (se existirem) relacionados com o Software QIAGEN. A QIAGEN assegurará que nenhuma informação pessoal identificável seja divulgada através dos produtos e serviços da QIAGEN a terceiros sem o consentimento do Cliente. A QIAGEN utiliza e protege essas informações de acordo com a Política de Privacidade do Software, que pode ser consultada na página Acerca do Software. No que se refere à utilização dos dados do instrumento, consulte os termos de utilização do QIAcuityDx.

- d. **Utilização dos dados do instrumento.** O utilizador concorda que a QIAGEN pode utilizar os dados do instrumento QIAcuityDx transferidos para a QIAcuityDx para utilizar o software.

A QIAGEN recolhe e processa Dados do Instrumento, incluindo, entre outros, dados de desempenho do instrumento, dados de desempenho do ensaio, dados de desempenho da execução, dados de configuração e de protocolo. A QIAGEN também pode agregar os Dados do Instrumento com dados de outros clientes do QIAcuityDx. A QIAGEN pode utilizar os dados do Instrumento para diversos fins, incluindo, entre outros, para monitorizar o desempenho dos instrumentos e ensaios da QIAGEN, para melhorar os nossos produtos e para fornecer ao Utilizador um serviço melhorado e diagnóstico remoto do sistema.

Ao utilizar o QIAcuityDx, o Utilizador aceita que os Dados do Instrumento que ele fornecidos possam ser transmitidos e processados fora do respetivo estado ou país. AO CONCORDAR COM ESTES TERMOS, O UTILIZADOR CONCEDE À QIAGEN UMA LICENÇA PERPÉTUA, ISENTA DE ROYALTIES, IRREVOGÁVEL E MUNDIAL PARA UTILIZAR OS DADOS DO INSTRUMENTO TRANSFERIDOS POR INSTRUMENTOS LIGADOS AO QIASPHERE.

- e. **Utilizadores finais do governo.** Se for um utilizador final do Governo dos EUA, estamos a licenciar-lhe o Software QIAGEN como um "Item Comercial", tal como esse termo é definido no U.S. Code of Federal Regulations (ver 48 C.F.R. § 2.101), e os direitos que lhe concedemos sobre o Software QIAGEN são os mesmos que concedemos a todos os outros utilizadores, ao abrigo destes Termos de Utilização.
- f. **Totalidade do Contrato; Modificações.** O presente contrato inclui os termos aqui contidos e os anexos, e quaisquer termos aqui incorporados por referência, incluindo termos aqui identificados que devem ser identificados e incorporados num Documento de Encomenda e na Política de Privacidade do Software, que são aqui incorporados por referência, (coletivamente "**Contrato**") e constitui o acordo integral entre as partes relativamente aos Materiais Licenciados e outros serviços ou produtos fornecidos pela QIAGEN ao abrigo do presente, conforme identificado no Documento de Encomenda relevante. Exceto nos casos expressamente previstos no presente documento, o presente Contrato substitui e anula todas as comunicações, propostas, representações e acordos orais anteriores, escritos ou contemporâneos, relacionados com o assunto nele contido. Não obstante qualquer disposição em contrário, nenhum

termo ou condição indicado na ordem de compra, confirmação ou conformação do Utilizador ou outro documento emitido pelo Utilizador, mesmo que assinado e devolvido pela QIAGEN, terá precedência sobre os termos do presente Contrato.

- g. **Renúncia.** O facto de uma das partes não fazer valer quaisquer direitos concedidos ao abrigo do presente contrato ou não tomar medidas contra a outra parte em caso de violação do mesmo não será considerado uma renúncia por essa parte no que se refere à aplicação subsequente de direitos ou ações subsequentes em caso de violações futuras.
- h. **Exportação.** O Utilizador compromete-se a cumprir todas as restrições e regulamentos de exportação e reexportação e a não transferir ou autorizar a transferência dos Materiais Licenciados para um país proibido ou em violação de tais restrições ou regulamentos. O Utilizador deve obter todas e quaisquer licenças de importação necessárias ou adequadas para a importação e utilização dos Materiais Licenciados, conforme relevante.
- i. **Escolha da Jurisdição; Foro.** O presente Contrato é regido e interpretado de acordo com as leis do Estado da Alemanha, sem referência aos seus princípios de conflito de leis. Sob reserva da cláusula de arbitragem (se for caso disso), as partes aceitam a competência exclusiva e o foro dos tribunais estaduais e federais de Düsseldorf. A Convenção das Nações Unidas sobre Contratos de Compra e Venda de Mercadorias não é aplicável ao presente Contrato.
- j. **Notificação.** Todas as notificações ou outras informações a transmitir por uma das partes à outra serão consideradas suficientemente efetuadas quando enviadas por correio registado (com aviso de receção), por um serviço de correio expresso ou entregues em mão à outra parte. Estas notificações consideram-se efetivas no primeiro dia útil seguinte ao dia da sua entrega.
- k. **Compensação equitativa.** As partes concordam que uma violação material do presente Contrato que afete negativamente os direitos de propriedade intelectual da QIAGEN sobre o Software ou os Materiais Licenciados pode causar danos irreparáveis à QIAGEN, para os quais os danos monetários não seriam uma solução adequada, e a QIAGEN terá direito a uma compensação equitativa (sem necessidade de prestar caução), para além de quaisquer soluções que possa ter ao abrigo do presente Contrato ou da lei.
- l. **Cedência.** Exceto nos casos expressamente permitidos no presente documento, o Utilizador não poderá transferir, ceder ou delegar o presente Contrato ou quaisquer direitos ou obrigações dele decorrentes, no todo ou em parte, seja voluntariamente, por força da lei ou de outra forma, sem o consentimento prévio por escrito da QIAGEN. Qualquer pretensa transferência, cessão ou delegação será nula e sem efeito. A QIAGEN pode transferir, ceder ou delegar este Contrato. Sem prejuízo do que precede, os termos e condições do presente Contrato vinculam e revertem em benefício das partes e dos respetivos herdeiros, sucessores, cessionários e representantes legais.
- m. **Ilegalidade.** Se qualquer termo ou disposição do presente Contrato for considerado por um tribunal de jurisdição competente como inválido, nulo ou inexecutável ao abrigo de qualquer estatuto ou norma jurídica aplicável, esse termo ou disposição será modificado, limitado ou eliminado na medida mínima necessária para concretizar a intenção original e essa declaração não terá qualquer efeito sobre os restantes termos do presente Contrato, que continuarão em pleno vigor e efeito.
- n. **Títulos.** Os títulos são apenas para referência e não afetam o significado de nenhum termo.
- o. **Adenda para clientes localizados na República Popular da China.** Não obstante qualquer disposição em contrário no presente documento e apenas na medida em que se considere que as leis da República Popular da China se aplicam ao presente Contrato, de alguma forma, em relação a um Cliente, pelo facto de o Cliente estar localizado ou domiciliado na República Popular da China, o seguinte também se aplica apenas a esses Clientes:
 - i. **Garantia limitada.** A QIAGEN é proprietária ou tem o direito de licenciar os Materiais Licenciados.

- ii. **Exportação/Importação.** O Cliente deverá tomar todas as medidas necessárias ou adequadas para cumprir os Regulamentos da China sobre a Administração das Leis de Importação e Exportação de Tecnologia e leis, estatutos, regulamentos, portarias ou diretivas governamentais relacionadas.
- iii. **Renúncia de imunidade soberana.** O Cliente e a QIAGEN concordam incondicional e irrevogavelmente que a execução, entrega e cumprimento do presente Contrato constituem atos privados e comerciais e não atos públicos ou governamentais. Na medida em que qualquer das partes do presente Contrato tenha direito, no âmbito de qualquer processo, ação, procedimento judicial ou arbitral decorrente ou relacionado com o presente Contrato, a qualquer momento instaurado contra essa parte, ou no que respeita a qualquer processo, ação ou procedimento judicial a qualquer momento instaurado para efeitos de execução ou cumprimento de qualquer decisão ou sentença arbitral em qualquer jurisdição, a qualquer imunidade, por razões de soberania ou outras, de processo ou procedimento arbitral, da jurisdição de qualquer tribunal, de penhora antes da sentença ou decisão arbitral, de penhora para execução de sentença ou decisão arbitral, de execução de uma sentença ou decisão arbitral ou de qualquer outro processo ou recurso legal, judicial ou arbitral, e na medida em que em qualquer jurisdição seja atribuída tal imunidade, cada parte concorda incondicional e irrevogavelmente em não reivindicar e renuncia incondicional e irrevogavelmente a essa imunidade na medida máxima permitida pela legislação dessa jurisdição.
- p. **Disposições Internacionais Adicionais.** As seguintes disposições serão aplicáveis somente se o Utilizador estiver localizado nos países listados abaixo.
 - **Reino Unido.** Um terceiro que não seja parte no presente Contrato não tem direito, ao abrigo da Lei dos Contratos (Direitos de Terceiros) de 1999, a fazer cumprir qualquer disposição do presente Contrato, mas tal não afeta qualquer direito ou recurso desse terceiro que exista ou esteja disponível para além dessa Lei.

Base da Negociação. O Utilizador reconhece e concorda que a QIAGEN estabeleceu os seus preços e celebrou o presente Contrato com base nas isenções de garantia e nas limitações de responsabilidade aqui estabelecidas, que as mesmas refletem uma atribuição de risco entre as partes (incluindo o risco de uma solução contratual poder falhar o seu objetivo essencial e causar perdas consequentes), e que as mesmas constituem uma base essencial do negócio entre as partes.

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou manual do kit QIAGEN. Os manuais do utilizador e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Anexo B – Acessórios do QIAcuityDx

Informações para encomendas

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
Instrumento QIAcuityDx Four	Sistema de dPCR e DVI totalmente integrado	911060
Consumíveis para IVD		
QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit(10)	Nanoplate de dPCR de 24 poços com 26 k partições e 40 µL de volume de reação por poço, 10 nanoplates com 11 vedantes	260001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL)	1 mL de Probe MasterMix concentrada 4X, 1 mL de MgCl ₂ de 200 mM, 2 x 1,9 mL de água	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 mL)	5 x 1 mL de Probe MasterMix concentrada 4x, 2 x 1 mL de MgCl ₂ de 200 mM, 5 x 1,9 mL de água	260102
Outros consumíveis		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	Nanoplate de dPCR de 24 poços com 26 k partições e 40 µL de volume de reação por poço, incluindo vedantes de nanoplates	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	Nanoplate de dPCR de 96 poços com 8,5 k partições e 12 µL de volume de reação por poço, incluindo vedantes de nanoplates	250021
Nanoplate Seals (11)	Vedante de nanoplates para vedar QIAcuityDx Nanoplates	250099
QIAcuity Probe PCR Kit (1 mL)	1 mL de QIAcuity Probe MasterMix concentrada 4x, 2 x 1,9 mL de água	250101
QIAcuity Probe PCR Kit (5 mL)	5 x 1 mL de QIAcuity Probe MasterMix concentrada 4x, 8 x 1,9 mL de água	250102
Produtos relacionados		
Nanoplate Tray (2)	Nanoplate Tray para melhorar a manipulação de placas durante a pipetagem ou o transporte	250098
Leitor de código de barras	Leitor de código de barras manual, QIAcuityDx	911106
Plate Roller	Roleta do manipulador para preparar as placas de dPCR para processamento	911105
Air Filter, QIAcuityDx Four	Filtro de entrada de ar de substituição	9026700

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou manual do kit QIAGEN. Os manuais do utilizador e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
R1, julho de 2024	Primeira versão do Manual do utilizador
R2, fevereiro de 2025	Lançamento da versão 1.1

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group); RNaseZap® (Ambion, Inc.); Cy® (GE Healthcare); DNA-ExitusPlus™ (AppliChem); Google Chrome™ (Google LLC); Intel® (Intel Corporation); Edge®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); Mozilla®, Firefox® (Mozilla Foundation); Lysetol®, Mikrozid® (Schülke & Mayr GmbH); FAM™, HEX™, ROX™, TAMRA™, VIC® (Thermo Fisher Scientific ou as respetivas subsidiárias); DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

02/2025 HB-3567-002 © 2025 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Página deixada intencionalmente em branco.

