

februari 2018

Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-In



REF

R3



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
TYSKLAND

Innehåll

1 Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-In	1-1
1.1 Säkerhetsinformation	1-2
1.2 Inledning	1-2
1.2.1 Tillhandahållna användarhandböcker	1-3
1.2.2 Om denna användarhandbok	1-3
1.2.3 Allmän information	1-3
1.2.4 Få hjälp	1-4
1.3 Särskilda åtgärder och procedurer för UDT Basic Plug-in	1-7
1.3.1 Godkänna prover	1-7
Granska analysdata	1-7
Beräkna provkoncentration	1-9
Allmän information om att godkänna prover	1-12
Koncept för godkännandeknappar i UDT Basic Plug-In	1-17
Målresultat	1-25
Provflaggor	1-26
1.3.2 Utvecklingsmiljö	1-31
Allmänt arbetsflöde för utveckling av analysprofil	1-31
Allmän beskrivning av gränssnittet	1-33
Använda utvecklingsmiljön	1-37
Rapportprofiler för UDT Basic Plug-in-analyser	1-97
1.4 Tips om online-dokumentation	1-100
1.4.1 Hjälp för tabellen för kurvor och information	1-100
1.4.2 Hjälp för resultattabell	1-101
1.4.3 Kärnanalys	1-102
1.4.4 Analys och provanalys	1-102
1.5 Felmeddelanden	1-102

1.6 Bilaga	1-108
------------------	-------

Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-In

1 Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-In

Välkommen till användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-In.

1.1 Säkerhetsinformation

Den användarvänliga Rotor-Gene AssayManager™ har utvecklats specifikt för att kunna användas med upp till fyra olika Rotor-Gene®Q-instrument. Innan du använder RotorGene AssayManager v1.0 är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa en säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

Användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager v1.0 innehåller ingen utförlig information om Rotor-Gene Q-instrumentets maskinvara och underhåll. I användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager v1.0 beskrivs endast hur programvaran till Rotor-Gene AssayManager v1.0 fungerar i kombination med Rotor-Gene -instrument.

Obs: Termerna "Rotor-Gene Q" och "Rotor-Gene Q-instrument", som används i den här användarhandboken, avser alla Rotor-Gene Q- och Rotor-Gene Q MDx-instrument (inte tillgängliga i alla länder) såvida inget annat anges.

1.2 Inledning

Tack för att du har valt Rotor-Gene AssayManager v1.0. Vi är säkra på att den kommer att bli en väsentlig del av ditt laboratorium.

Rotor-Gene AssayManager v1.0 är en programvara för rutintestning i kombination med Rotor- Gene Q-instrument. Rotor-Gene AssayManager v1.0 kan läsa in provinformation, ställa upp experiment, styra upp till fyra olika Rotor-Gene Q-termocykler, hämta data från dessa instrument, automatiskt analysera resultat samt skapa rapporter.

Rotor-Gene AssayManager v1.0 består av olika komponenter som samarbetar. Den centrala applikationen kompletteras av olika plugins (insticksprogram) som innehåller analyser och visualiseringar av resultat som är specifika för respektive analystyp. Den centrala applikationen är obligatorisk om du ska arbeta med Rotor-Gene AssayManager v1.0. Ytterligare valfria plugins kan installeras. Minst ett plugin måste installeras. Alla plugins är eventuellt inte tillgängliga i alla länder. Se ► www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx för att upptäcka vårt ständigt utökade sortiment av plugins.

1.2.1 Tillhandahållna användarhandböcker

Den centrala applikationen (core application) liksom alla tillgängliga plugins har en egen användarhandbok med specifik information om hur de olika komponenterna i Rotor-Gene AssayManager v1.0 fungerar. I användarhandböckerna finns en kontextkänslig direkthjälp som du kan starta genom att trycka på tangenten "F1".

När du installerar fler plugins läggs de motsvarande användarhandböckerna till automatiskt till det befintliga hjälpsystemet. Alternativt kan de olika användarhandböckerna öppnas, läsas och skrivas ut som *.pdf-filer.

Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application

- Innehåller en beskrivning av programvaran.
- Beskriver de funktioner som är identiska i den centrala applikationen och i alla olika plugins.
- Innehåller information om felsökning.

Användarhandböcker till Rotor-Gene AssayManager v1.0 Plug-In

- Innehåller information om hur du använder analys-specifika plug-ins och deras funktioner.

1.2.2 Om denna användarhandbok

I den här användarhandboken finns information om Rotor-Gene AssayManager v1.0 Basic Plug-In, version 1.0.x (där $x \geq 6$) i följande avsnitt:

1. ► Inledning
2. ► Specifika åtgärder och procedurer för UDT

1.2.3 Allmän information

Produktpolicy

QIAGENs policy är att förbättra produkter i takt med att ny teknik och nya komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna vid valfri tidpunkt.

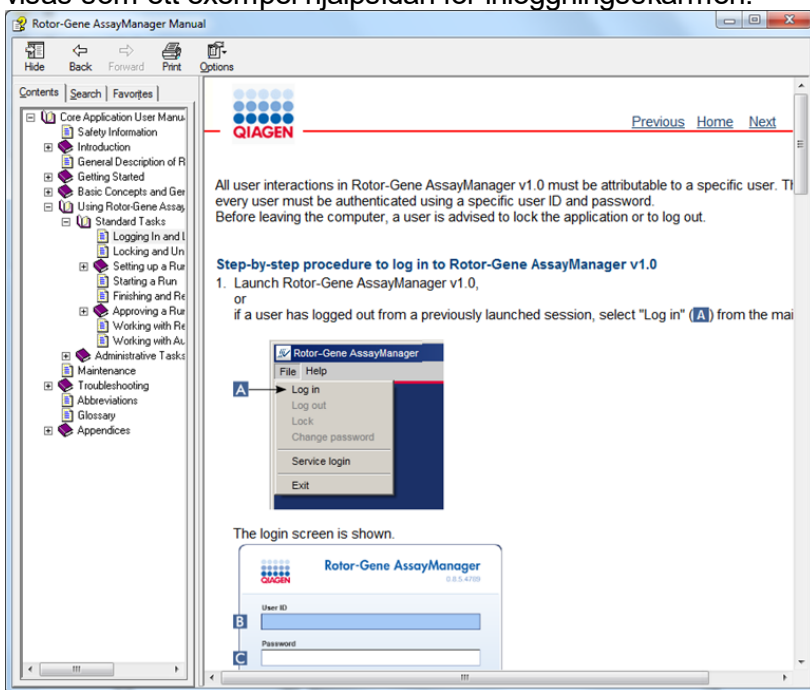
För att kunna tillhandahålla en så användbar och korrekt dokumentation som möjligt uppskattar vi om du vill ge kommentarer om den här användarhandboken. Kontakta QIAGENs tekniska service.

Versionshantering

Det här dokumentet utgör användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in, som innehåller information om UDT Basic Plug-in, version 1.0.x (där $x \geq 6$).

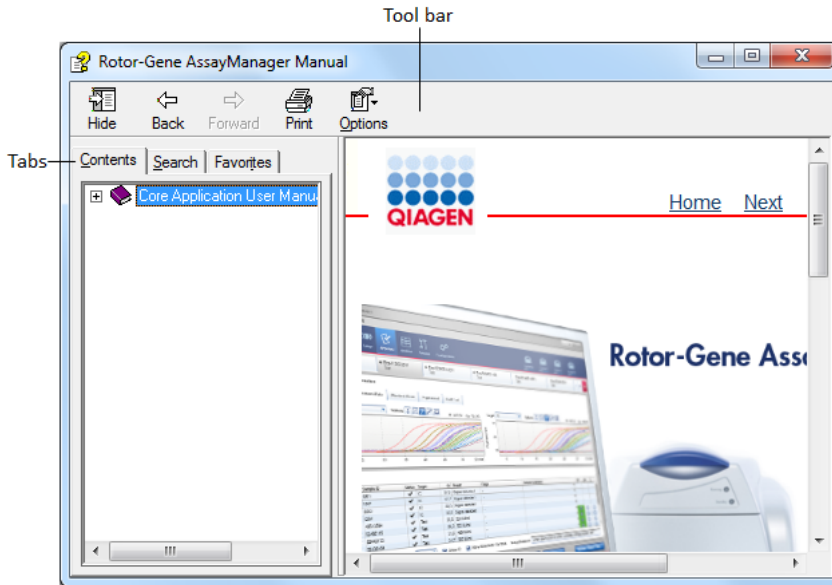
1.2.4 Få hjälp

Rotor-Gene AssayManager v1.0 levereras med ett utförligt hjälpsystem. Hjälpen tillhandahålls som *.pdf-fil och som *.chm-fil (kompilerad hjälpfil). På nedanstående bild visas som ett exempel hjälpsidan för inloggningskärmen:



Rotor-Gene AssayManager v1.0 har ett kontextkänsligt hjälpsystem. När du trycker på tangenten "F1" i dialogrutor, visas en kontextkänslig hjälpsida.






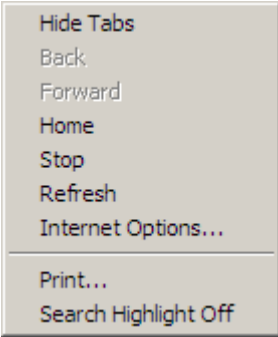
Använda hjälpen till Rotor-Gene AssayManager v1.0



Hjälppilen innehåller två funktionsområden:

- Verktyslist
- Flikar

Verktyslistan innehåller följande knappar:

Namn	Ikon	Beskrivning
"Hide" (dölj) eller "Show" (visa)		Döljer den vänstra navigeringsfliken. För att visa navigeringsfliken igen klickar du på "Show". Denna knapp visas istället för "Hide".
"Back" (Tillbaka)		Återgår till föregående skärm.
"Forward" (Framåt)		Återgår till skärmen som visades innan du använde knappen "Back".
"Print" (Skriv ut)		Användaren kan välja: 1) att skriva ut den valda posten. 2) att skriva ut den valda rubriken och alla underordnade poster. Välj ett alternativ och bekräfta med "OK" eller välj "Cancel" (avbryt) för att gå tillbaka.
"Options" (alternativ)		Öppnar menyn med följande alternativ: 

Navigeringsfliken innehåller följande flikar:

Namn	Beskrivning
"Contents" (i innehåll)	På fliken "Contents" kan du bläddra i hjälpinnehållet ämnesvis.
"Search" (sök)	Du kan hitta specifika ämnen i hjälpen genom att skriva in sökord.
"Favorites" (favoriter)	Det går att lägga till och hantera genvägar till enskilda hjälpämnen.

1.3 Särskilda åtgärder och procedurer för UDT Basic Plug-in

Åtgärder och procedurer som är specifika för UDT Basic Plug-In beskrivs i detta kapitel. Se användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application v1.0 (Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual) om du vill ha en allmän beskrivning.

1.3.1 Godkänna prover

Den allmänna funktionen för godkännandemiljön beskrivs i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application (Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual). Här beskrivs endast funktionen som är specifik för UDT Basic Plug-in.

1.3.1.1 Granska analysdata

Stegvis procedur för att granska data för en specifik analys

När du har startat godkännandeprocessen öppnas en skärm som är delad i två huvudområden: "Plots and information" (kurvor och information) och "Results" (resultat). Om flera analyser valdes, visas alla valda analyser i fliklistan.

Beroende på assaytypen kan experimentinformation granskas på sex olika underflikar:

- "Raw data" (rådata)
- "Processed data" (bearbetade data)
- "Standard curve" (standardkurva)
- "Experiment" (experiment)
- "Assay" (assay)
- "Audit Trail" (granskningsspår)

Som standard öppnas underfliken "Experiment" när godkännandeprocessen startas.

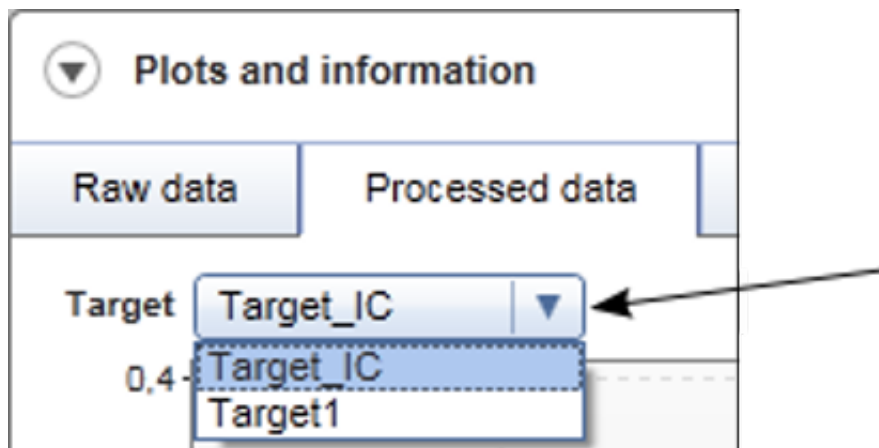
Stegvis procedur för att granska amplifieringskurvor med användning av underflikarna "Raw data" (rådata) och "Processed data" (bearbetade data)

1. Om du bara vill visa amplifieringskurvorna för specifika prover:
 - a) Som standard markeras alla prover i en analys. Klicka på ikonen "Column select" (kolumnmarkör) i rubriken för resultattabellen för att avmarkera alla prover.

Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result
1	Sample 1			Test	Target1	26,67	Signal detected
2	Sample 2			Test	Target1	26,64	Signal detected
3	Sample 3			Test	Target1	26,68	Signal detected
4	Sample 4			Test	Target1	26,77	Signal detected
5	Sample 5			Test	Target1	27,50	Signal detected
6	Sample 6			Test	Target1	26,77	Signal detected

- b) Klicka på kryssrutan "Sample selector" (provmarkör) för de prover vilkas amplifieringskurva ska visas.

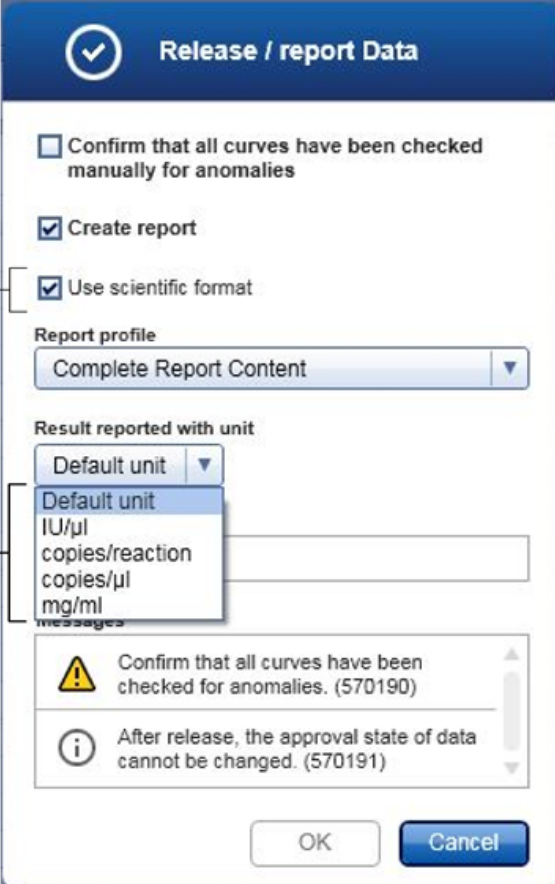
2. Markera målet i listrutan "Target" (mål).



3. Granska de enskilda amplifieringskurvorna.

Vetenskaplig formatvy

Alternativ för att visa resultat i vetenskapligt format (A) och för att visa koncentrationsenheten i rapportöversiktstabellen (B) är tillgängliga. Om kryssrutan har aktiverats (A) visas alla koncentrationer i rapporten i vetenskapligt format.



1.3.1.2 Beräkna provkoncentration

Förutsättningar

För kvantitativa analyser visar Rotor-Gene AssayManager v1.0 koncentrationen i eluatet och originalprovet baserat på informationen i analysprofilen.

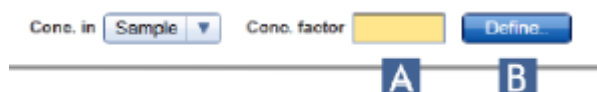
Om följande gäller är det möjligt att definiera den ingående provvolymen och eluatvolymen i godkännandemiljön.

- Analysprofilen är kvantitativ
- En analysparameterinställning anges i analysprofilen men provöverföringen och den ursprungliga eluatvolymen definieras inte ▶ Skapa en analysprofil
- Arbetslistan för körningen skapades genom att importera resultatfilen QIASymphony AS från en oberoende QIASymphony AS-körning.

Det är endast om dessa villkor gäller som det är möjligt att tillhandahålla information om ingående prov och starteluatvolym i godkännandemiljön. Med den här informationen kan Rotor-Gene AssayManager konvertera koncentrationen från eluatet från koncentrationen i provet.

Steg-för-steg-procedur för att definiera ingående prov och starteluatvolym

1. Om det är tillgängligt för det här experimentet visas fältet "Conc. factor" (koncentrationsfaktor) (A) och knappen "Define.." (definiera) (B) under resultattabellen.



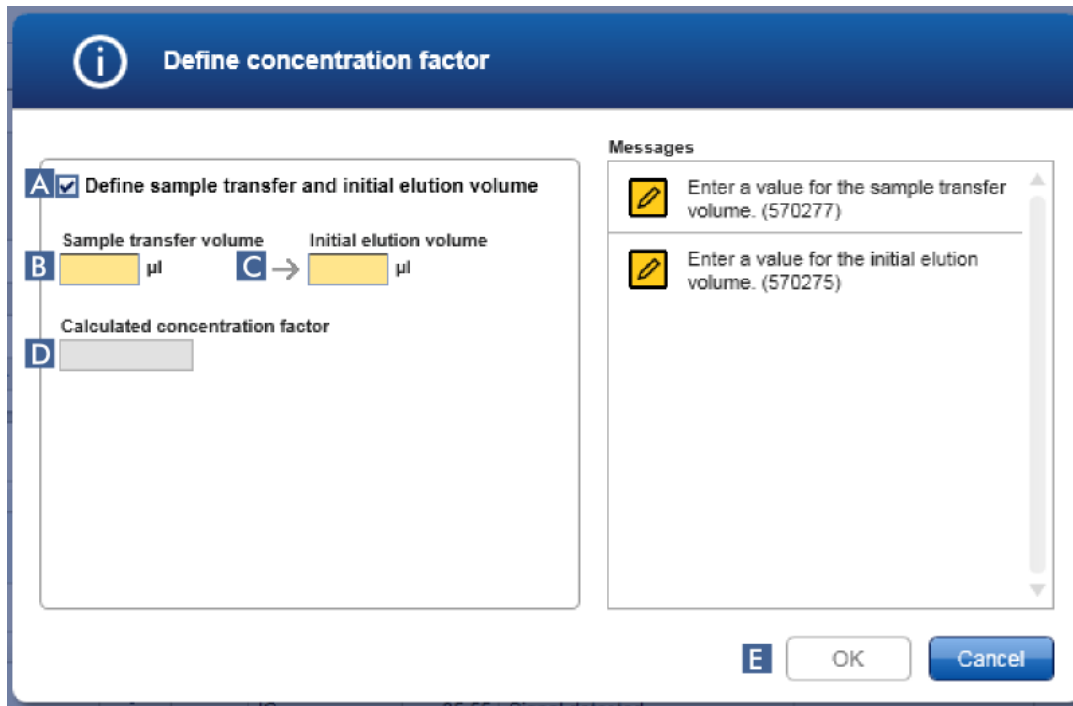
Obs

Ingen koncentration på provnivån visas förrän koncentrationsfaktorn har definierats.

Obs

Lanseringsknappen avaktiveras tills koncentrationsfaktorn har definierats.

2. Klicka på "Define.." (definiera). En dialogrutan öppnas där koncentrationsfaktorn kan definieras.



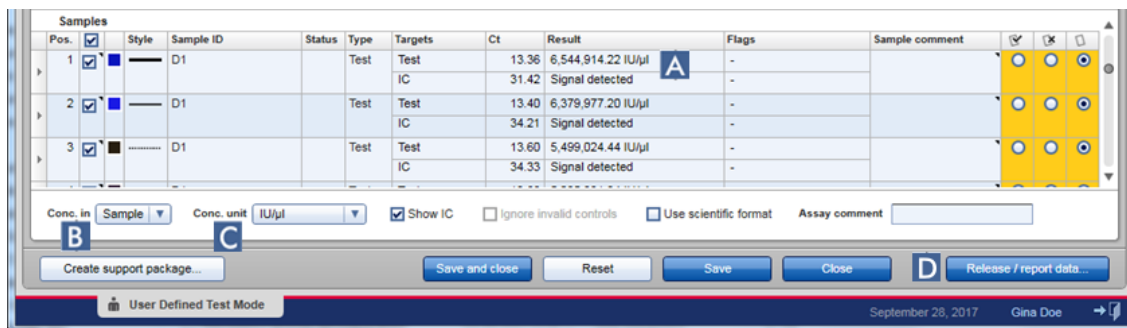
Så här definierar du en koncentrationsfaktor

- Aktivera kryssrutan "Define sample transfer and initial elution volume" (Definiera provöverföring och startvolym) (A).
- Ange provöverföringsvolymen (B).
- Ange den ursprungliga elueringsvolymen (C).
- Den beräknade koncentrationsfaktorn kommer att visas (D).
- Klicka på "OK" (E).

Om ingen koncentrationsfaktor behöver definieras

- Avaktivera kryssrutan "Define sample transfer and initial elution volume" (Definiera provöverföring och startvolym) (A).
- Klicka på "OK" (E). Koncentrationen på provnivå kommer inte att visas.

3. När koncentrationsfaktorn har definierats kommer följande hända.



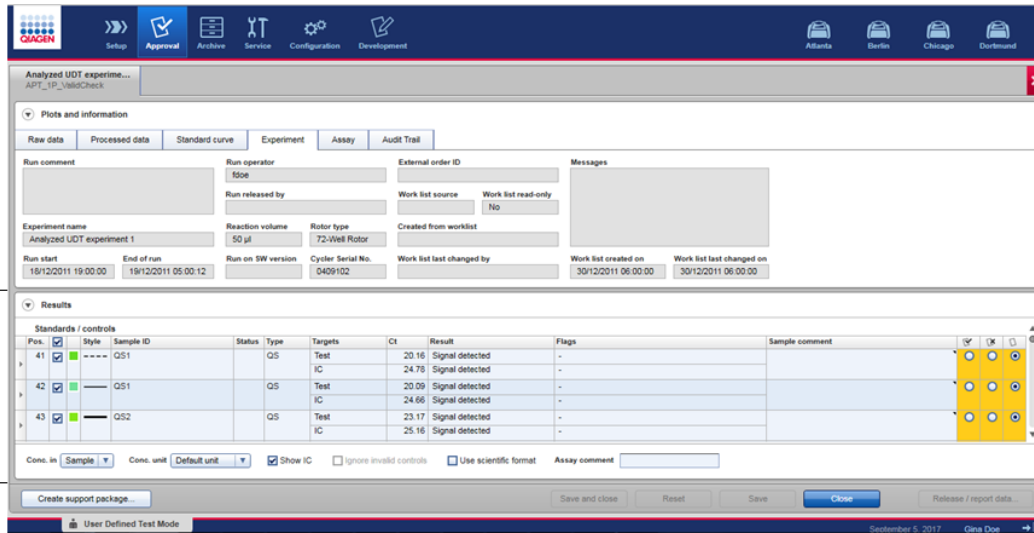
- Om "Conc. in sample" (Koncentration i prov) (B) markeras visas ett kvantitativt resultat (A).
- Koncentrationsfaktorn visas (C).
- Knappen "Release/ report data..." (Skicka/rapportera data...) (D) aktiveras.
- Den definierade koncentrationsfaktorn noteras i rapporten

Obs

När analysen har lanserats går det inte att ändra koncentrationsfaktorn.

1.3.1.3 Allmän information om att godkänna prover

Resultatet av alla prover som fastställts med Rotor-Gene AssayManager v1.0 måste godkännas (accepteras eller avslås) i området "Results" (resultat) på skärmen "Approval" (godkännande).



Resultattabellen består av två tabeller:

- "Standards / controls" (Standarder/kontroller)
- "Samples" (Prover)

Table for external controls

Standards / controls			
Pos.	Style	Sample ID	
1	—	Standard 1_1	
2	—	Standard 1_2	
3	—	Standard 1_3	
4	Standard 1_4	
5	- - - -	Standard 2_1	
⋮			
30	—	NTC_2	
31	—	NTC_3	
32	NTC_4	

Table for samples

Samples			
Pos.	Style	Sample ID	
21	—	Unknown 1_1	
22	—	Unknown 1_2	
23	—	Unknown 1_3	
24	—	Unknown 1_4	
25	Unknown 2_1	

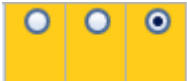
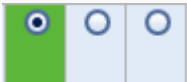

Resultattabellens beteende

Från början är godkännandeknapparna i tabellen "Samples" (Prover) avaktiverade. Det är endast godkännandeknapparna i tabellen "Standards / controls" som är aktiverade. De externa kontrollerna måste godkännas först. När alla externa kontroller har godkänts aktiveras godkännandeknapparna i tabellen "Samples".

I resultatområdet finns tabellen "Results" med nedanstående utförliga information om de enskilda proven.

- "Position" (position)
- "Color" (färg)
- "Style" (stil)
- "Sample ID" (Prov-ID)
- "Status" (status)
- "Type" (typ)
- "Target" (mål)
- "C_T"
- "Result" (resultat)
- "Flags" (flaggor)
- "Sample comment" (provkomentar)

Provresultat som ska godkännas har tre ytterligare godkännandeknappar i slutet av den dedikerade raden. Dessa knappar används till att acceptera eller avvisa provresultaten. Som en visuell hjälp ändras bakgrundsfärgen på godkännandelisten enligt godkännandestatus. Initialt har alla testprover för ett avslutat experiment statusen "Undefined" (odefinierat) och visas med en **gul** bakgrund. För ett prov som är "Accepted" (accepterat) ändras bakgrundsfärgen till **grön**. För ett prov som är "Rejected" (avslaget) ändras bakgrundsfärgen till **röd**.

Bakgrundsfärg	Status för testprov
	Odefinierat
	Accepterat
	Avslaget

Stegvis procedur för att godkänna prover

1. Rulla till provet som ska godkännas i tabellen "Results". Varje provresultat som ska godkännas har tre radioknappar i slutet av den dedikerade raden.

Standards / controls								
Pos.	<input checked="" type="checkbox"/>	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result
▶ 1	<input checked="" type="checkbox"/>	—	Standard 1_1		QS	GPER	26,67	Signal detected
▶ 2	<input checked="" type="checkbox"/>	—	Standard 1_2		QS	GPER	26,64	Signal detected
▶ 3	<input checked="" type="checkbox"/>	—	Standard 1_3		QS	GPER	26,68	Signal detected
▶ 4	<input checked="" type="checkbox"/>	—	Standard 1_4		QS	GPER	26,77	Signal detected
▶ 5	<input checked="" type="checkbox"/>	—	Standard 2_1		QS	GPER	27,50	Signal detected
▶ 6	<input checked="" type="checkbox"/>	—	Standard 2_2		QS	GPER	27,65	Signal detected


Here approval buttons for external controls

Approval buttons

2. Antingen acceptera eller avslå resultatet för ett prov.

	Klicka på	Ändras till
För att acceptera ett provresultat klickar du på den första knappen i raden.		
För att avslå ett provresultat klickar du på den andra knappen i raden.		

Valfritt: Skriv in en kommentar i kolumnen "Sample comment".

3. Upprepa steg 1 och 2 för varje prov tills alla provresultat antingen har accepterats eller avslagits. För att godkänna flera provresultat samtidigt markerar du de dedikerade raderna med radmarkören . För att markera angränsande rader klickar du på den första postens radmarkör, håller nere vänster musknapp och flyttar med hjälp av mushjulet markören till den sista posten som ska markeras. Alla rader däremellan markeras. Använd tangenten "Control" för att göra flera markeringar på ej angränsande rader. Om du högerklickar på den markerade raden öppnas kontextmenyn, som kan användas för att godkänna eller avslå alla markerade provresultat samtidigt.

Obs

Det är också möjligt att godkänna provresultat endast delvis och att godkänna de andra provresultaten för en analys senare. I knapplisten finns följande knappar för att hantera godkännandeprocessen:

Save and close

Reset

Save

Close

För att

Klicka på

- Spara alla ändringar
- Växla till skärmen "Assay selection" (assayval)

Save and close

- Avbryta alla ändringar
- Gå tillbaka till den tidigare sparade godkännandestatusen; amplifieringskurvor och resultattabellsalternativ återställs inte

Reset

- Spara alla ändringar och stanna kvar på den här skärmen

Save

- Kassera alla ändringar av dess tidigare status
- Stäng den här skärmen och växla till skärmen "Assay selection"

Close

1.3.1.4 Koncept för godkännandeknappar i UDT Basic Plug-In

Godkännande av externa kontroller

När du har klickat på "Start Approval" (starta godkännande) på skärmen "Assay selection" (Val av analys) visas skärmen "Approval" (Godkännade). I UDT Basic Plug-in kan endast de regler och parametrar som har definierats i "Core Analysis" och "Assay & Sample Analysis" i miljön "Development" tillämpas på rådata. Den automatiska datainläsningsmetoden (AUDAS) kan inte tillämpas på analys. Det betyder att Rotor-Gene AssayManager automatiskt kontrollerar om det finns några avvikelser i amplifieringskurvorna för externa kontroller, t.ex. kvantifieringsstandarder, kontroller utan mall, positiva kontroller osv., liksom i amplifieringskurvorna för testproverna v1.0.

Resultaten från externa kontroller i UDT Basic Plug-in måste godkännas innan resultaten från testproverna. Därmed är aktiveras godkännandeknapparna för externa kontroller när godkännandeprocessen börjar. Godkännandeknapparna för testproverna aktiveras när alla externa kontroller har godkänts.

Obs

Under godkännandeprocessen i UDT-läge ska du kontrollera att amplifieringskurvornas form är normal och avvisa resultat för externa kontroller med onormala amplifieringskurvor.

Följande lista ger en översikt över vanliga avvikelser som kan förekomma i amplifieringskurvorna:

- Har amplifieringskurvan toppar?
- Har baslinjefluorescensen ett kraftigt fall?
- Stiger baslinjefluorescensen onormalt kraftigt, vilket indikerar en för stark linjär ökning?
- Är baslinjefluorescensen för vågig?
- Är amplifieringskurvan mättad?
- Innehåller amplifieringskurvan några andra avvikelser?

Om en eller flera av dessa villkor uppfylls bör motsvarande externa kontrollresultat avvisas. Därmed exkluderas dessa externa kontroller från analysen av testproverna. Alternativ för att ignorera ogiltiga kontroller har lagts till som kryssrutor (A)

▼ Results

Samples											
Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result	Flags	Sample comment		
1	■	D1		Test	Test	13.36	6,544,914.22 IU/μl	-			
					IC	31.42	Signal detected	-			
2	■	D1		Test	Test	13.40	6,379,977.20 IU/μl	-			
					IC	34.21	Signal detected	-			
3	■	D1		Test	Test	13.60	5,499,024.44 IU/μl	-			
					IC	34.33	Signal detected	-			

Conc. in Conc. unit Show IC Ignore invalid controls Use scientific format Assay comment

User Defined Test Mode September 26, 2017 Gina Doe →

Obs

När en eller flera externa kontroller avvisas kan hela analysen bli ogiltig, beroende på vilka regler som har definierats i avsnittet "Sample and Assay Analysis" i utvecklingsmiljön.

För amplifieringskurvor utan dessa avvikelser bör godkännandeknapparna användas för att godkänna eller avvisa resultatet för den externa kontrollen som visas av Rotor-Gene AssayManager v1.0. Följande tabell visar en översikt över olika scenarier:

Rotor-Gene AssayManager v1.0-analys	Godkännaren accepterar resultatet från den externa kontrollen	Förväntad åtgärd av godkännaren
Det externa kontrollresultatet är giltigt och visar ("Signal detected" (signal detekterad), "No signal" (ingen signal) eller målkoncentration).	Ja	Klicka på "Accepted"
Det externa kontrollresultatet är ogiltigt vilket motiveras med minst en motsvarande flagga.	Ja	Klicka på "Accepted"
Det externa kontrollresultatet är giltigt och visar ("Signal detected" (signal detekterad), "No signal" (ingen signal) eller målkoncentration).	Nej (till exempel, analysreglerna som definierades under analysprofilutvecklingen är inte tillräckligt strikta och ett ogiltigt resultat identifieras inte automatiskt av Rotor-Gene AssayManager v1.0)	Klicka på "Rejected"
Det externa kontrollresultatet är ogiltigt vilket motiveras med minst en motsvarande flagga.	Nej (till exempel resultatet från en till synes bra extern kontroll markerades som ogiltigt på grund av en analysregel som var för strikt under utvecklingen av analysprofilen)	Klicka på "Rejected".

Obs

Ett resultat som automatiskt ställs in på "Invalid" (ogiltigt) av Rotor-Gene AssayManager v1.0 kan inte konverteras till ett giltigt resultat även om resultatet avslås.

För godkännande av kvantitativa analyser visas inte standardkurvan förrän alla externa kontroller har godkänts antingen med statusen "Accepted" eller "Rejected". Efter godkännande av alla externa kontroller beräknas standardkurvan och dess dedikerade parametrarna, till exempel effektivitet, och visas i underfliken "Standard curve" (standardkurva). Baserat på standardkurvan beräknas och visas resultatmålkoncentrationerna för testproverna i provresultatområdet.

Obs

Om en giltig kvantifikationsstandard avvisas kommer standardkurvan att beräknas om utan den avvisade kvantifikationsstandard. Alla proverna kommer sedan att analyseras enligt den omberäknade standardkurvan.

Godkännande av testprovsresultat

När de externa kontrollerna har godkänts kommer resultaten från testproverna att analyseras automatiskt och presenteras av Rotor-Gene AssayManager v1.0. Resultaten måste godkännas och lanseras av en användare som är inloggad som godkännare.

Obs

Under godkännandeprocessen i UDT Basic Plug-in-läge ska du kontrollera att amplifieringskurvornas form är normal och avvisa resultat för prover med onormala amplifieringskurvor.

Följande lista ger en översikt över vanliga avvikelser som kan förekomma i amplifieringskurvorna:

- Har amplifieringskurvan toppar?
- Har baslinjefluorescensen ett kraftigt fall?
- Stiger baslinjefluorescensen onormalt kraftigt, vilket indikerar en för stark linjär ökning?
- Är baslinjefluorescensen för vågig?
- Är amplifieringskurvan mättad?
- Innehåller amplifieringskurvan några andra avvikelser?

Om en eller flera av dessa villkor uppfylls bör motsvarande provresultat avvisas.

För amplifieringskurvor utan dessa avvikelser bör godkännandeknapparna användas för att godkänna eller avvisa resultatet för provresultatet som visas av Rotor-Gene AssayManager v1.0. Följande tabell visar en översikt över olika scenarier:

Rotor-Gene AssayManager v1.0-analys	Godkännaren accepterar testprovresultatet	Förväntad åtgärd av godkännaren
Provresultatet är giltigt och visas ("Signal detected" (signal detekterad), "No signal" (ingen signal) eller målkoncentration).	Ja	Klicka på "Accepted".
Provresultatet är ogiltigt vilket motiveras med minst en motsvarande flagga.	Ja	Klicka på "Accepted" och omtesta provet.
Provresultatet är giltigt och visas ("Signal detected" (signal detekterad), "No signal" (ingen signal) eller målkoncentration).	Nej (till exempel, analysreglerna som definierades under analysprofilutvecklingen är inte tillräckligt strikta och ett ogiltigt resultat identifieras inte automatiskt av Rotor-Gene AssayManager v1.0)	Klicka på "Rejected" (Avslaget) och omtesta provet.
Provresultatet är ogiltigt vilket motiveras med minst en motsvarande flagga.	Nej (till exempel resultatet från ett till synes bra testprov markerades som ogiltigt på grund av en analysregel som var för strikt under utvecklingen av analysprofilen)	Klicka på "Rejected" (Avslaget) och omtesta provet.

Obs

Ett resultat som automatiskt ställs in på "Invalid" (ogiltigt) av Rotor-Gene AssayManager v1.0 kan inte konverteras till ett giltigt resultat även om resultatet avslås.

Ignorera ogiltiga kontroller

Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in-programvaran låter dig ignorera ogiltiga kontroller i miljö "Approval". För att göra detta klickar du på kryssrutan "Ignore invalid controls" (A) och provresultaten är inte markerade som ogiltiga.

The screenshot shows the 'Results' window in the software. It features a table with columns: Pos., Style, Sample ID, Status, Type, Targets, Ct, Result, Flags, and Sample comment. Three samples are listed, each with two targets (Test and IC). The 'Ignore invalid controls' checkbox is checked and highlighted with a blue 'A'.

Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result	Flags	Sample comment
1	■	D1		Test	Test	13.36	6,544,914.22 IU/μl	-	
					IC	31.42	Signal detected	-	
2	■	D1		Test	Test	13.40	6,379,977.20 IU/μl	-	
					IC	34.21	Signal detected	-	
3	■	D1		Test	Test	13.60	5,499,024.44 IU/μl	-	
					IC	34.33	Signal detected	-	

Conc. in: Sample Conc. unit: IU/μl Show IC Ignore invalid controls Use scientific format Assay comment:

Buttons: Create support package..., Save and close, Reset, Save, Close, Release / report data...

Status: User Defined Test Mode Date: September 26, 2017 User: Gina Doe

När kryssrutan har aktiverats måste godkännaren bekräfta meddelandet i dialogrutan "ignore invalid controls"



När meddelandet har bekräftats rapporteras testprovernas giltiga resultat. Rapporten innehåller meningen "Invalid controls were overruled by the approver to enforce assay validity"

Assay Information

Assay Profile:	APT_1P_ValidCheck_ignore_invalid_controls_UDT (Version 2.3.1)
Assay Kit:	Material number: 0937055 (deviating from assay profile), Lot number: 1234, Expiry date: 8/5/2015 (not expired)
Assay status:	Successful (Invalid controls were overruled by approver to enforce assay validity)

Alternativ i resultattabellen

Show IC Ignore invalid controls Use scientific format

A B C D E F

Alternativ	Förklaring
A <input type="text" value="Conc. in"/> <input type="text" value="Eluate"/>	<p>Beroende på valet i denna listruta beräknas den detekterade koncentrationen automatiskt för eluatet eller det ursprungliga provmaterialet före provberedning. Funktionen är endast tillgänglig för kvantitativa analyser med en koncentrationsfaktor som definieras i analysprofilen eller när en koncentrationsfaktor har definierats i miljön "Approval" (► Beräkna provkoncentration).</p>
B <input type="text" value="Conc. unit"/> <input type="text" value="Default Unit"/>	<p>Om flera koncentrationsenheter är definierade i analysprofilen ifylls denna meny med standardkoncentrationsenheten och alternativa koncentrationsenheter. Det går att välja den önskade koncentrationsenheten från denna listruta.</p>
C <input checked="" type="checkbox"/> Show IC	<p>Som standard är denna kryssruta aktiverad om en analys innehåller ett mål av typ IC. Avaktivera kryssrutan om du vill dölja IC-informationen (målnamn, C_T-värde, resultat och resultatflagga) från tabellen "Results" (resultat).</p>
D <input type="checkbox"/> Ignore invalid controls	<p>Den här kryssrutan avaktiveras och avmarkeras som standard.</p> <p>Kryssrutan "Ignore invalid controls" (Ignorera ogiltiga kontroller) kan aktiveras genom att markera kryssrutan "Enable to set assay to valid (UDT Mode)" (Aktivera för ange att analysen är giltig (UDT-läge)) på fliken "Settings" (Inställningar) i miljön "Configuration" (Konfiguration). "Ignore invalid controls" (Ignorera ogiltiga kontroller) har följande funktion:</p> <ul style="list-style-type: none"> Om en analys i UDT-läge är ogiltig kan den ställas in manuellt genom att markera kryssrutan "Ignore invalid controls" (Ignorera ogiltiga kontroller). Genom att använda den här funktionen exkluderas individuella externa

kontroller som utvärderades som ogiltiga av Rotor-Gene AssayManager v1.0 från analysen. Testprovresultaten markeras som giltiga. Ogiltig kvantifikationsstandarder kommer att exkluderas från beräkningen av standardkurvan. Om kryssrutan "Ignore invalid controls" (Ignorera ogiltiga kontroller) används för att godkänna analysen kommer detta att nämnas i resultatrapporten

E Use scientific format

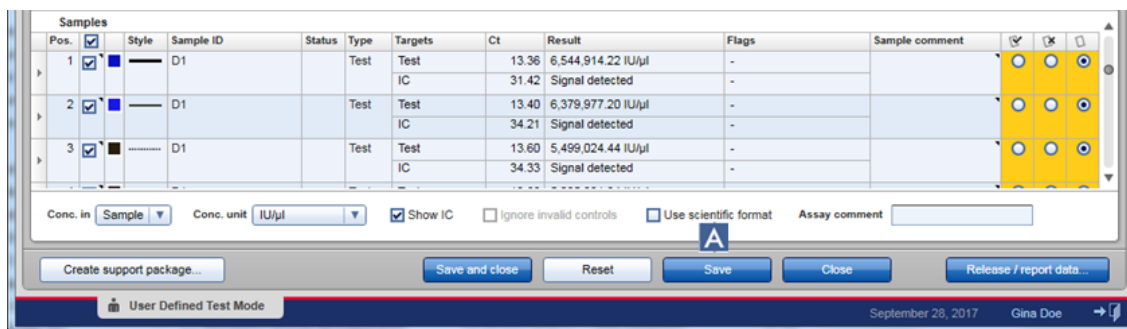
Om kryssrutan aktiveras kommer koncentrationerna i rapportens resultatcolumn att visas i ett vetenskapligt format

F Assay comment


Textfält där du kan skriva in en kommentar om analysen. Kommentaren får innehålla högst 256 tecken. När det första provet har frigjorts går det inte längre att ändra kommentaren.

Vetenskaplig formatvy

För att visa kvantitativa resultat låter programvara för Rotor-Gene AssayManager v1.0 användaren välja mellan vetenskapligt format och decimalformat i miljö "Approval" (Godkännande) och i rapporten. Godkännandeskärmen innehåller kryssrutan "Use scientific format" (Använd vetenskapligt format) i resultatområdet under resultattabellen (**A**). Om kryssrutan aktiveras kommer koncentrationerna i rapportens resultatcolumn att visas i ett vetenskapligt format (till exempel 222 732,63 IU/ml visas som 2,23E+05 IU/ml).



Kolumnerna i rapportvyn "Test Results - Overview" (Testresultat – Översikt) visas godkännandestatus för varje prov och kontroll (A), resultatet i koncentrationsenheten och vetenskapligt format (B) och om målet har märkts med flaggor (C)

Id	Color	A		B		C
		Approval	Target	Ct	Result	Flags
D7		✓	Virus	32.29	2.86E+01 IU/ml	
			IC	26.85	Signal detected	

All concentrations given in this table are concentrations in the eluate

! This target has flags

✓ Accepted

x Rejected

1.3.1.5 Måresultat

Rotor-Gene AssayManager fastställer resultatet för ett mål genom att kombinera alla relevanta analysresultat i enlighet normaliseringsalternativ och regler för prov och analys som beskrivs i den motsvarande analysprofilen. Måresultatet kan antingen vara "Signal detected" (signal detekterad), "No signal" (ingen signal), den beräknade målkoncentrationen kombinerad med den valda enheten, eller "INVALID".

1. Målet får resultatet "Signal detected" (signal detekterad) om ett C_T -värde detekteras och analysen inte är kvantitativ. Även kvantitativa mål kan få resultatet "Signal detected" (signal detekterad) om det inte gick att beräkna den motsvarande standardkurvan.
2. Målet får resultatet "No signal" om inget C_T -värde detekteras.
3. Målet får ett koncentrationvärde som resultat om ett C_T -värde detekteras, analysen är kvantitativ, och målkvantifieringen lyckades. Koncentrationen beräknas automatiskt för den valda koncentrationsenheten.
4. Måresultatet fastställs som "INVALID" om en eller flera provflaggor tilldelas till provet under analys av Rotor-Gene AssayManager som är definierade att fastställa måresultatet som "INVALID". Om kryssrutan "Enable processing of unclear samples" (aktivera bearbetning av osäkra prov) i konfigurationsinställningarna är avaktiverad, fastställs även resultat av prover med uppströmsflaggan "Unclear" (osäker) (t.ex. flaggat av QIASymphony AS) som "INVALID".

1.3.1.6 Provflaggor

Nedanstående provflaggor kan tilldelas till enskilda mål under analys av Rotor-Gene AssayManager v1.0. Det här är en komplett lista med alla flaggor som kan förekomma vid användningen av UDT Basic Plug-In. Beroende på inställningarna i en specifik assayprofil behöver inte alla flaggor vara relevanta.

Visningen av flaggor i Rotor-Gene AssayManager v1.0 är antingen förenad med en ogiltigförklaring av det motsvarande målet för ett testprov, en kontroll eller standard, eller flaggan visas endast som en "varning" utan några konsekvenser för resultatet. I kolumnen "Behavior" (beteende) nedan anges hur Rotor-Gene AssayManager v1.0 reagerar på en viss flagga. För flaggtypen "Variable" (varierande) beror responsen från Rotor-Gene AssayManager v1.0 på inställningarna i den analysprofil som används.

Flagga	Uppförande	Beskrivning
ABOVE_UPPER_LOQ	Variabel	Den övre kvantifieringsgränsen har överskridits. Målkoncentrationen är för hög. Endast ett kvalitativt resultat presenteras.
ASSAY_INVALID	Ogiltigt	Analysen är ogiltig eftersom minst en extern kontroll är ogiltig.
BELOW_LOWER_LOQ	Variabel	Den nedre kvantifieringsgränsen har inte uppnåtts. Målkoncentrationen är för låg. Endast ett kvalitativt resultat presenteras.
CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Målkoncentrationen är högre än den fastställda gränskoncentrationen.
CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Målkoncentrationen är lägre än den fastställda gränskoncentrationen.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Ogiltigt	Målet fastställs som ogiltigt eftersom minst en motsvarande extern kontroll är ogiltig.

CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Ogiltigt	Måleresultatet fastställs som ogiltigt eftersom den motsvarande positiva kontrollen är ogiltig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Det detekterade C _T -värdet är högre än fastställt gränsvärde för C _T .
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Det detekterade C _T -värdet är lägre än fastställt gränsvärde för C _T .
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Variabel	Fluorescenssignalen är lägre än den fastställda fluorescensgränsen.
FLUORESCENCE_TOO_STRONG	Variabel	Fluorescenssignalen är högre än den fastställda fluorescensgränsen.
IC_INVALID	Ogiltigt	En intern kontroll i samma rör är ogiltig.
IC_NO_SIGNAL	Ogiltigt	Ingen signal kan detekteras för en intern kontroll i samma rör.
INHIBITION_BY_CT	Variabel	Det fastställda maximala C _T -området mellan C _T för den interna kontrollen för det provet och C _T för den interna kontrollen för NTC har överskridits.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Variabel	Den fastställda maximala fluorescensdifferensen mellan den interna kontrollfluorescensen för NTC och den interna kontrollfluorescensen för det provet för den senaste cykeln har överskridits.

LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Varning	<p>Ändringen av procentandel fluorescens för det här provet i förhållande till det provrör med störst fluorescensändring är lägre än en definierad gräns. Denna flagga motsvarar NEG (NTC)-flaggan för Rotor-Gene-programvaran och visas endast om funktionen "NTC threshold outlier removal" (borttagning av avvikande värde för NTC-tröskel) i Rotor-Gene-programvaran aktiverades i den importerade .qit-filen. Det finns mer information i <i>Rotor-Gene Q User Manual (användarhandboken till Rotor-Gene Q)</i>.</p>
LOW_REACTION_EFFICIENCY	Varning	<p>Reaktionseffektiviteten för det här provet har inte uppnått en definierad gräns. Denna flagga motsvarar NEG (R.Eff)-flaggan för Rotor-Gene-programvaran och kan endast visas om funktionen "Reaction Efficiency Threshold outlier removal" (Borttagning av avvikande värde för reaktionseffektivitetströskel) i Rotor-Gene-programvaran aktiverades i den importerade .qit-filen. Det finns mer information i <i>Rotor-Gene Q User Manual (användarhandboken till Rotor-Gene Q)</i>.</p>
MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED	Variabel	<p>Antingen har en övre gräns för R²-värdet eller en övre gräns för R-värdet överskridits.</p>

MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED	Variabel	Den övre gränsen för reaktionseffektivitet har överskridits.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ogiltigt	Amplifieringskurvan korsar tröskelvärde mer än en gång. Ett entydigt C _T -värde kan inte bestämmas. Denna flagga motsvarar NEG (Multi C _T)-flaggan för Rotor-Gene-programvaran. Det finns mer information i <i>Rotor-Gene Q User Manual (användarhandboken till Rotor-Gene Q)</i> .
NO_CT_DETECTED	Variabel	Ingen C _T har detekterats för detta mål.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Varning	Normalisering misslyckades. Amplifieringskurvan visas utan normalisering. Resultat ska tolkas manuellt avseende korrekthet.
OTHER_IC_INVALID	Ogiltigt	En intern kontroll i ett annat rör är ogiltig.
OTHER_IC_NO_SIGNAL	Ogiltigt	Ingen signal kan detekteras för en intern kontroll i ett annat rör.
OTHER_TARGET_INVALID	Ogiltigt	Ett mål i ett annat rör är ogiltigt.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Ogiltigt	Beräkningen av koncentrationen för detta prov överskrider den tekniska gränsen.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Variabel	En lägre gräns för antingen R ² -värdet eller R-värdet är inte uppnådd.

TOO_LESS_EFFICIENCY	Variabel	En nedre gräns för reaktionseffektivitet har inte uppnåtts.
TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARD_INVALID	Variabel	Antalet ogiltiga kvantifikationsstandarder överskrider det minsta nödvändiga antalet.
UNCERTAIN	Variabel	Resultat från den automatiska dataskanningen (AUDAS) är i konflikt med resultat från den centrala analysen. Det går inte att göra en entydig bedömning av datagiltighet.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Variabel	Ett C _T -värde har detekterats för ett mål som inte ska förstärkas.
UPSTREAM	Variabel	Provstatus fastställdes som ogiltigt eller osäkert genom en uppströmsprocess (t.ex. från QIA-symphony Assay Setup). Obs: När det gäller flaggor som är "unclear" från uppströmsprocesser bestäms beteendet för Rotor-Gene AssayManager v1.0 i miljön "Configuration" (konfiguration) och inte i assayprofilen. Flaggor som är "invalid" från uppströmsprocesser leder alltid till ett ogiltigt motsvarande prov i Rotor-Gene AssayManager v1.0.

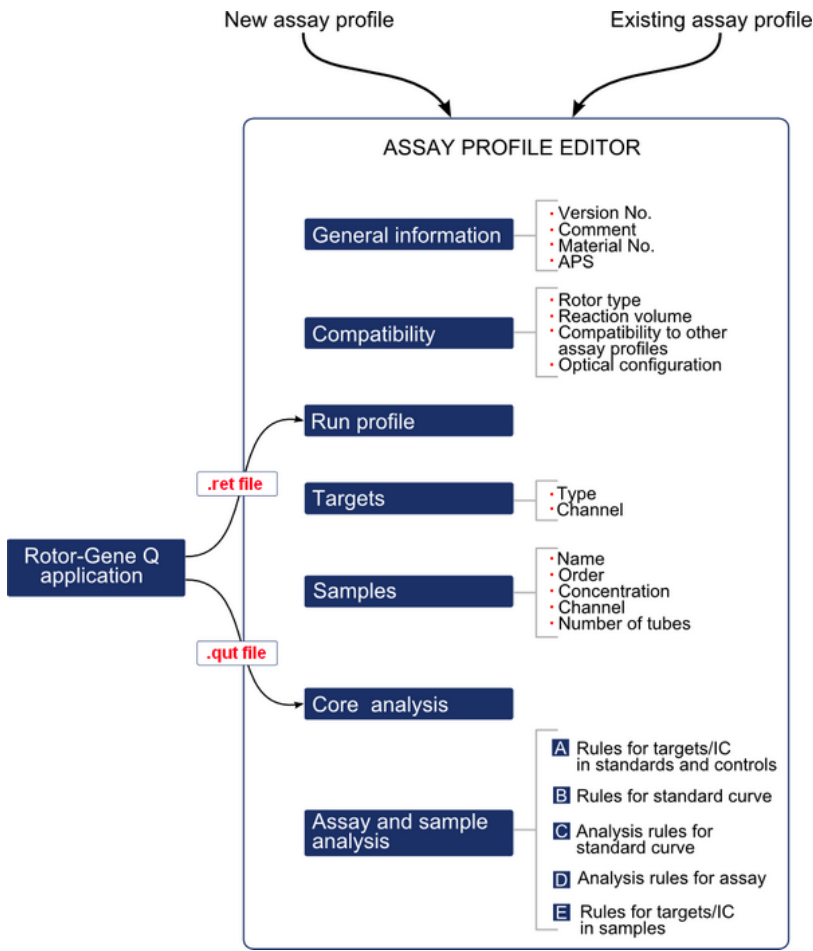
- ▶ Kärnanalys
- ▶ Analys och provanalys

1.3.2 Utvecklingsmiljö

Utvecklingsmiljön i UDT Basic Plug-in låter användaren utforma sina egna analysprofiler. Motsvarande analyser bör ha optimerats tidigare med standardprogramvaran för Rotor-Gene. Mallfiler för Rotor-Gene-experiment och kvantifikationsanalys från Rotor-Gene-programvaran kan importeras i Rotor-Gene AssayManager och omvandlas till en analysprofil.

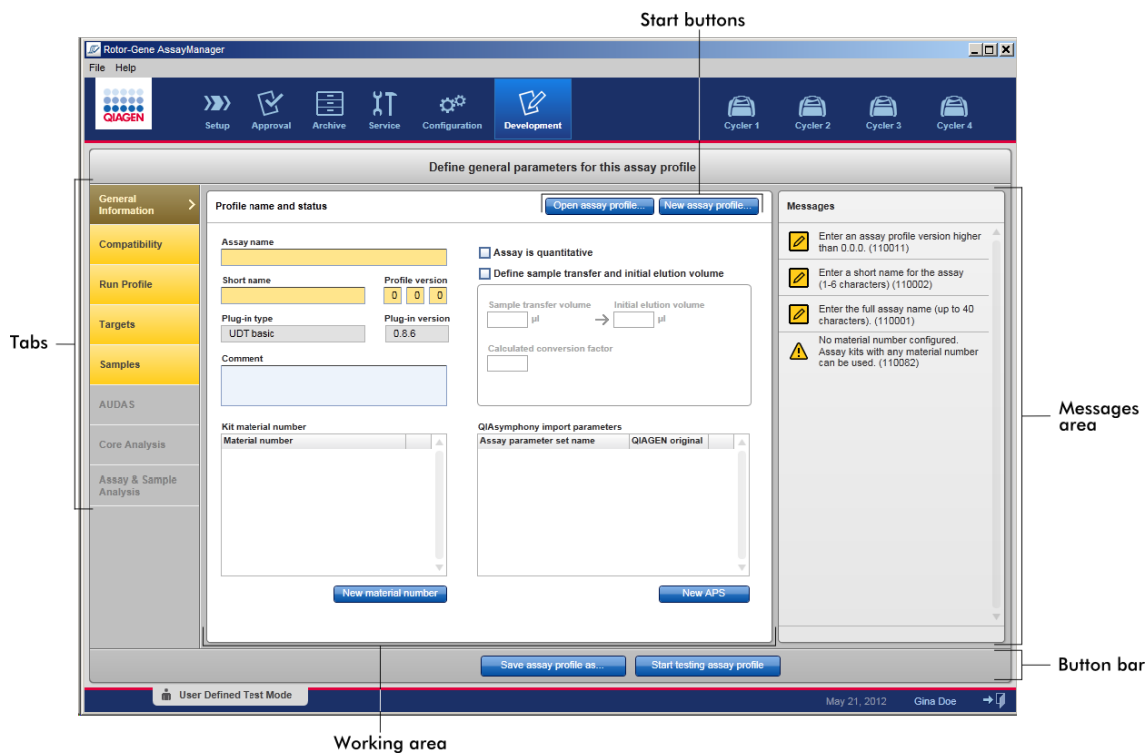
1.3.2.1 Allmänt arbetsflöde för utveckling av analysprofil

En analysprofil kan skapas genom att ändra en befintlig analysprofil eller skapa en ny. Det allmänna arbetsflödet i analysprofilredigeraren består av åtta steg som är uppdelade på åtta flikar. Analysutvecklare anger nödvändig information i varje steg utom för "Run profile" (Körningsprofil) och "Core Analysis" (Kärnanalys). Här importeras informationen från Rotor-Gene Q-programvaran med *.ret- (experimentmall för Rotor-Gene) och *.qut-filer (mall för kvantifikationsanalys).
Analysprofilen kan sparas och importeras i Rotor-Gene AssayManager-databasen när alla information har matats in och det inte förekommer några fel.



1.3.2.2 Allmän beskrivning av gränssnittet

Utvecklingsmiljön (Development) innehåller följande element:



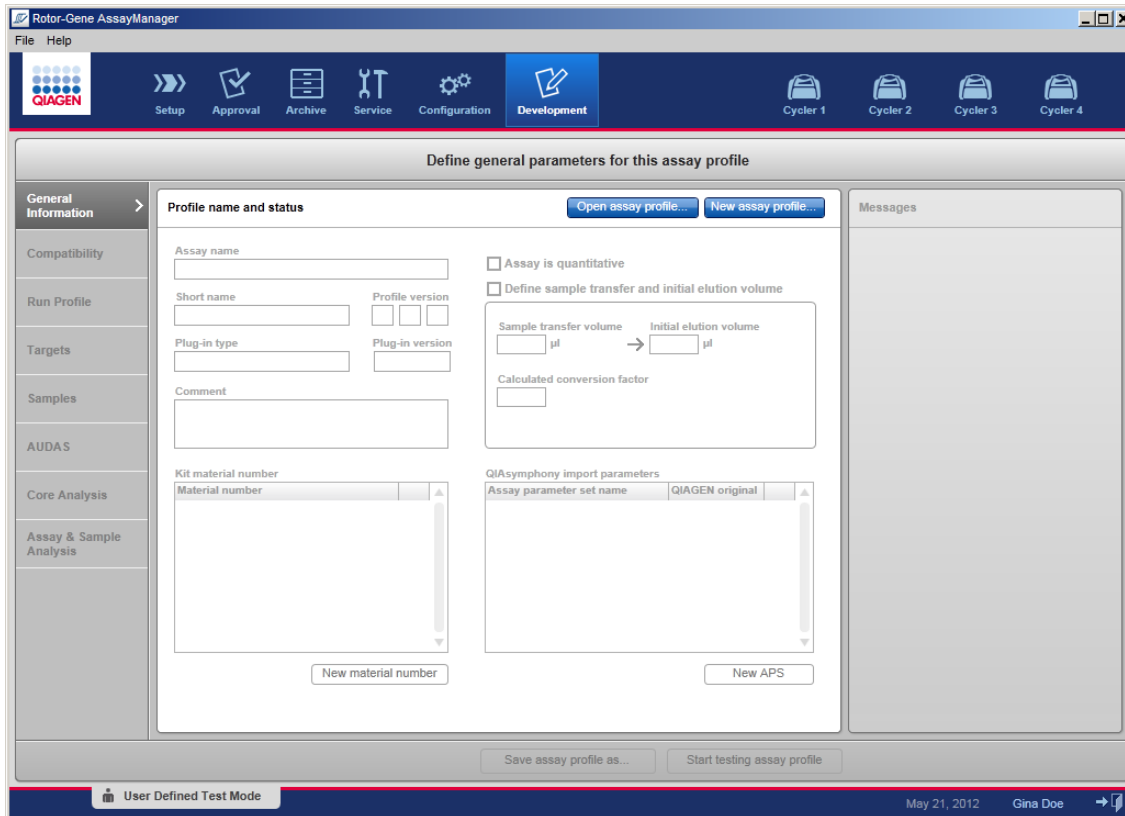
- Startknappar
- Flikar
- Meddelandeområde
- Arbetsyta
- Knappfält

Startknappar



Startknapparna används för att börja arbeta med att utveckla analysprofilen.

När en användare byter till utvecklingsmiljön aktiveras endast de två startknapparna:



En analysprofil kan anpassas antingen genom att skapa en ny analysprofil (knappen "New assay profile" (Ny analysprofil)) genom att öppna eller modifiera en befintlig analysprofil (knappen "Open assay profile...").

Flikar

Hela processen där en analysprofil skapas/modifieras är indelad i åtta olika flikar:

- "General Information" (allmän information)
- "Compatibility" (Kompatibilitet)
- "Run Profile" (Körningsprofil)
- "Targets" (mål)
- "Samples" (Prover)
- "AUDAS"
- "Core Analysis" (Kärnanalys)
- "Assay & Sample Analysis" (Analys och provanalys)

Arbetsyta

Arbetsytans innehåll och layout beror på vilken flik som är aktiv.

Meddelandeområde

Meddelandeområdet innehåller alla varningar, fel och information som berör det aktuella steget.

Knappfält

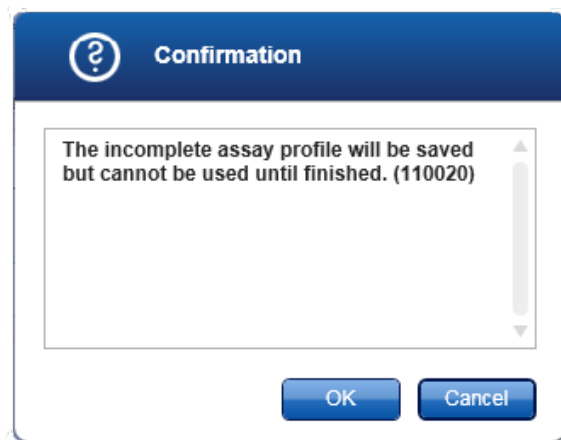
Knappfältet längst ner på skärmen är tillgängligt när analysnamn, förkortning och profilversion har definierats på underfliken "General Information" (allmän information). Knappfältet har två knappar för att spara analysprofilen och testa den när den är klar.



Beskrivning

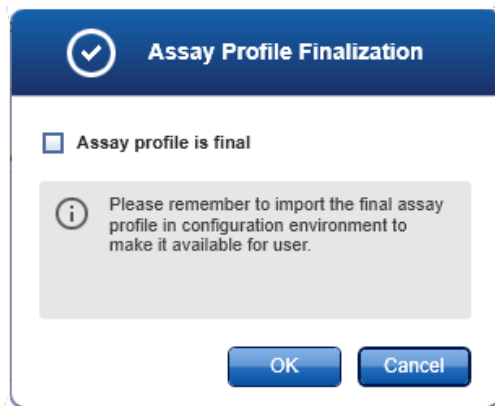
A Spara en analysprofil.

- Om du klickar på knappen innan analysprofilen har utformats och alla obligatoriska data har matats in visas följande meddelande:



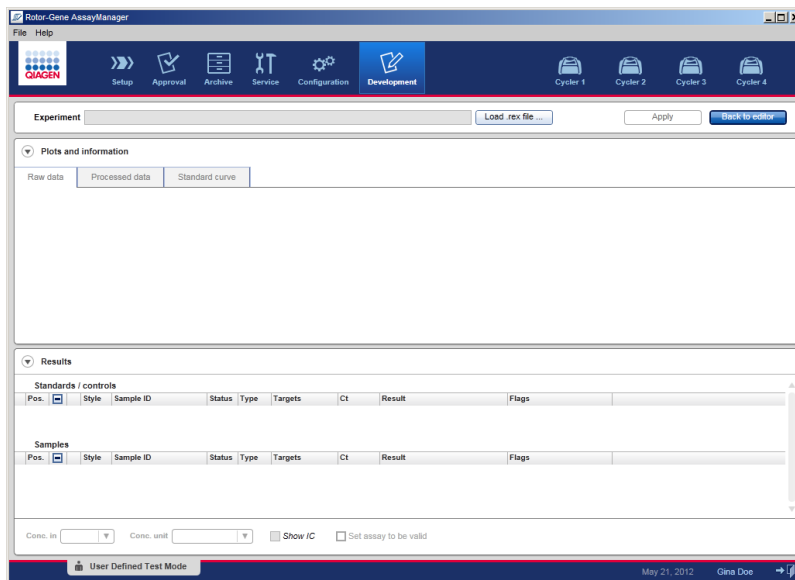
Data som saknas måste anges på flikarna som har markerats i gult innan analysprofilen kan användas.

- Om alla obligatoriska data har matats in och du klickar på knappen "Save assay profile as..." (spara analysprofil som) öppnas följande dialogruta:



Användaren måste aktivera kryssrutan "Assay profile is final" (Detta är den slutgiltiga analysprofilen). Det går endast att importera analysprofiler med detta alternativ markerat i konfigurationsmiljön för framtida användning.

- B** Testa den utvecklade analysprofilen och utför en virtuell analys av ett PCR-experiment som redan har slutförts. Den här knappen öppnar en skärm där du kan överföra en *.rex-fil från ett experiment som har utförts med Rotor-Gene-programvaran eller till och med Rotor-Gene AssayManager.



För ytterligare information och en steg-för-steg-procedure, se ▶ Testa en analysprofil

1.3.2.3 Använda utvecklingsmiljön

Utvecklingsmiljön används för att skapa en ny analysprofil från början eller ändra en befintlig analysprofil. Båda alternativ har samma arbetsflöde, utom att startpunkten för att ändra en analysprofil har en annan startpunkt: en befintlig analysprofil måste öppnas.

Den skapade eller ändrade analysprofilen kan testas i slutsteget.

Uppgifter som har tilldelats i utvecklingsmiljön:

- ▶ Skapa en analysprofil
- ▶ Ändra en analysprofil
- ▶ Testa en analysprofil

För att utföra de första två åtgärderna behövs ytterligare filer från Rotor-Gene-programmet. Dessa åtgärder beskrivs i två separata kapitel:

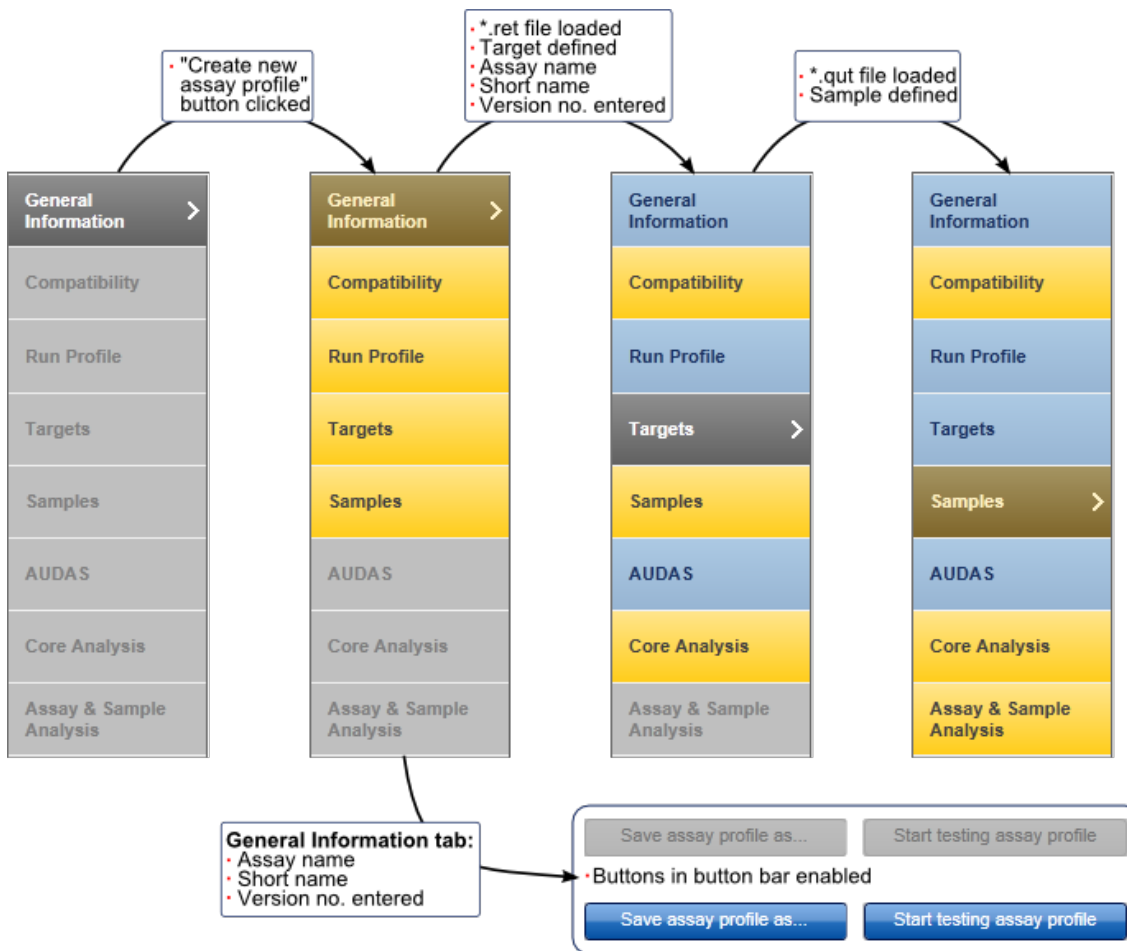
- ▶ Skapa en *.gut-fil
- ▶ Skapa en *.ret-fil

Skapa en analysprofil

Stegen för att skapa en analysprofil finns i miljön "Development" (Utveckling).

Så här fungerar miljön "Development" (Utveckling)

När en ny analysprofil skapas aktiveras de första fem flikarna och får gul färg. Knapparna "Save assay profiles as..." (Spara analysprofiler som...) och "Start testing assay profile" (Starta testanalysprofil) i knappfältet är avaktiverade från början. Dessa knappar aktiveras om giltiga värden matas in i de obligatoriska fälten på fliken "General Information" (Allmän information). Det gör det enklare att spara en analysprofil och fortsätta att arbeta på den senare. Knapparna för att skapa nya mål och prover i flikarna "Targets" (Mål) och "Samples" (Prover) är avaktiverade från början och aktiveras om en *.ret-fil hämtas i fliken "Run Profile" (Körningsprofil). När ett mål har definierats aktiveras flikarna "AUDAS" och "Core Analysis" (Kärnanalys). Fliken "Assay & Sample Analysis" (Analys och provanalys) aktiveras när ett prov definieras på fliken "Samples" (Prover).

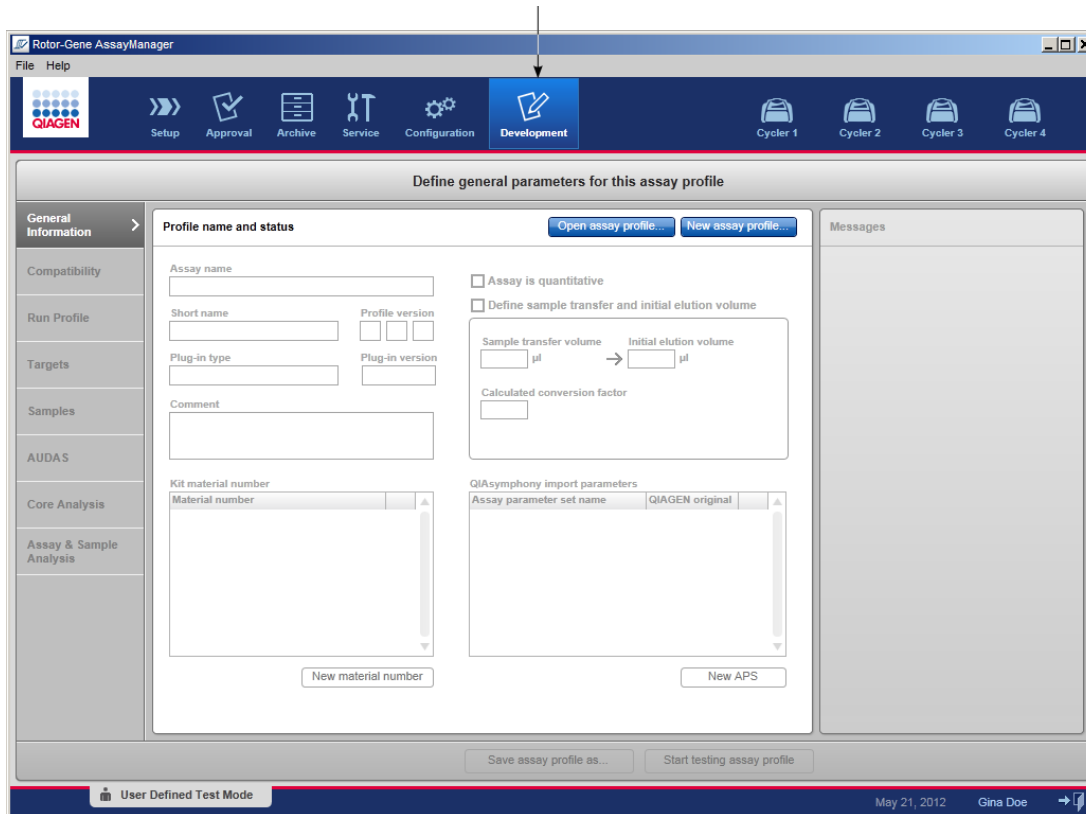


Steg-för-steg-procedure för att skapa en analysprofil

Förutsättningar: Minst en *.qut och en *.ret-fil krävs i stegen "Run Profile" (Körningsprofil) och "Core Analysis" (Kärnanalys). Dessa filer måste skapas med programvaran Rotor-Gene. Du hittar information här:

- ▶ Skapa en *.qut-fil
- ▶ Skapa en *.ret-fil

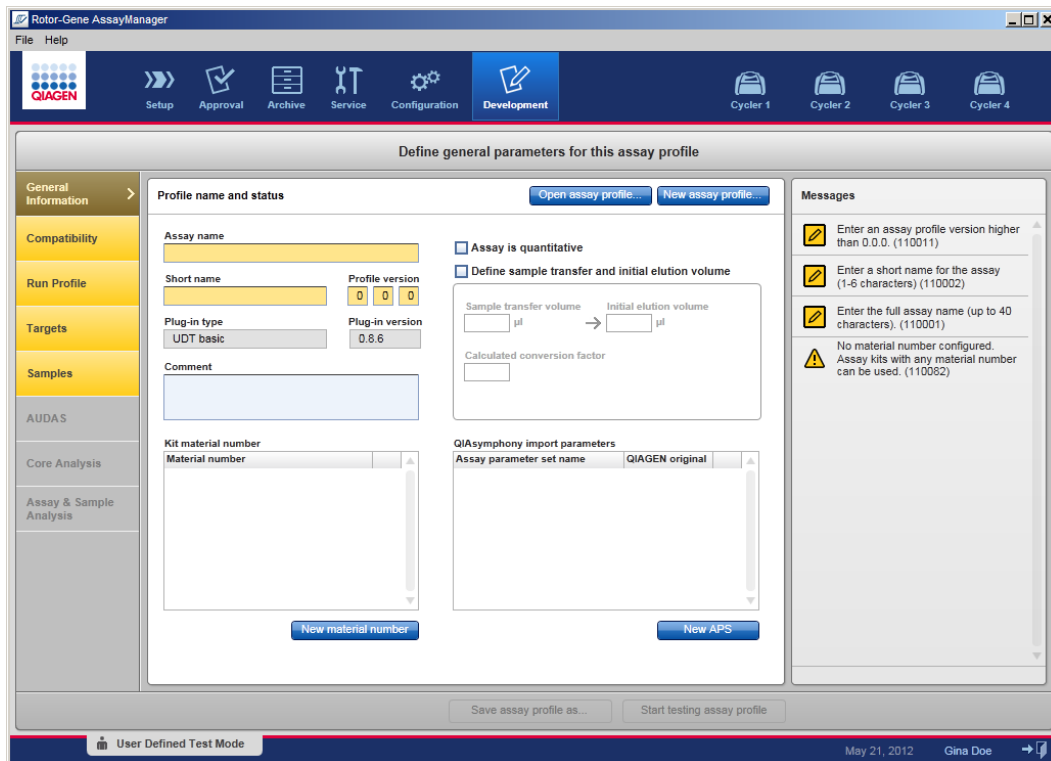
1. Klicka på ikonen "Development" (Utveckling) för att ändra "Development" (Utveckling).



2. Miljön "Development" (Utveckling) öppnas. I detta startstadium är endast två knappar, "Open assay profile..." (Öppna analysprofil...) och "New assay profile..." (Ny Analysprofil) aktiverade. Alla andra element har avaktiverats.
3. Klicka på "New assay profile..." (Ny analysprofil).
4. Den nya dialogrutan "Select plug-in" (Välj plugin-program) visas.



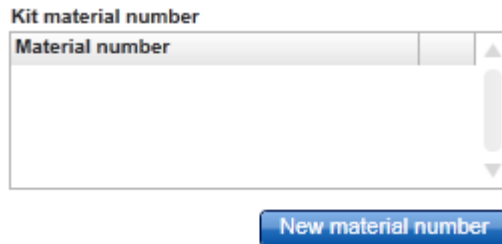
5. Välj "UDT basic" från rullgardinsmenyn "Plug-in and version" (Plugin-program och version).
6. Klicka på "OK".
7. Dialogrutan stängs. De första fem flikarna aktiveras. Flikarna får gul färg för att visa att obligatoriska poster saknas. Filken "General Information" (Allmän information) är aktiv, fälten "Assay name" (Analysnamn), "Short name" (Förkortning), and "Profile version" (Profilversion) har också gul färg. Området "Meddelanden" visar motsvarande meddelanden.



8. Ange ett analysprofilnamn i fältet "Assay name" (Analysnamn) med upp till 40 tecken.
9. Ange ett kort namn i fältet "Short name" (Förkortning) med upp till 6 tecken.
10. Ange analysprofilens version.
11. Valfria steg på fliken "General information" (Allmän information):
 - Ange en kommentar
Ange en kommentar som är specifik för den här analysprofilen i fältet "Kommentar".
 - Definiera ett satsmaterialnummer
Användaren kan definiera satsmaterialnummer för analysatser som måste

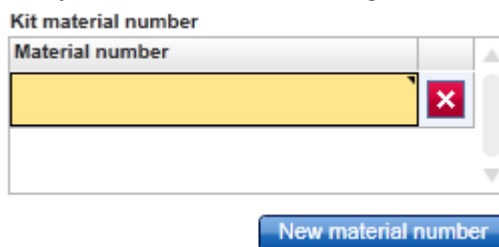
användas tillsammans med analysprofilen. Materialnumret som anges i samband med inställningen av arbetslistan eller överförs från QIA Symphony AS-resultatfilen måste motsvara materialnumret som anges när. Annars går det inte att starta körningen.

- a) Klicka på "New material number" (Nytt materialnummer).




The screenshot shows a table titled "Kit material number" with a header row "Material number". Below the header is an empty row. Below the table is a blue button labeled "New material number".

Ett nytt materialnummer infogas och färgas gult.



The screenshot shows the same table as above, but now the first row below the header is highlighted in yellow. To the right of this row is a red square icon with a white 'X'. Below the table is a blue button labeled "New material number".

- b) Ange ett materialnummer.
Det nya materialnumret visas i tabellen "Kit material number" (kitmaterialnummer).
Upprepa steg a-b för fler materialnummer.
Obs: Klicka på ikonen  för att ta bort ett materialnummer.

- Definiera en analysprofil som kvantitativ
Aktivera kryssrutan "Analysen är kvantitativ" för att definiera analysen som kvantitativ. I detta fall måste minst ett kvantitativt mål anges.

Assay is quantitative

Obs
Om analysen inte innehåller en standard för mängd måste kryssrutan avmarkeras.

- Definiera provöverföring och startvolym
Aktivera kryssrutan "Define sample transfer and initial elution volume" (Definiera provöverföring och startelueringsvolym) för att aktivera automatisk målkonzentrationsberäkning för ursprungsprovmaterialiet.

Define sample transfer and initial elution volume

Sample transfer volume Initial elution volume
 µl → µl

Calculated concentration factor

↓

Define sample transfer and initial elution volume

Sample transfer volume Initial elution volume
 µl → µl

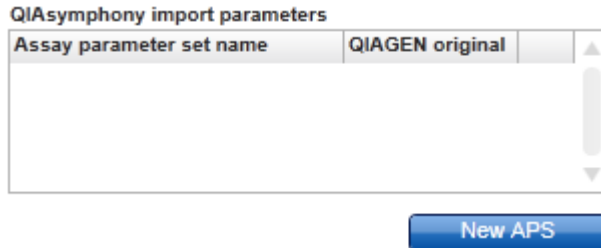
Calculated concentration factor

- a) Aktivera kryssrutan "Definiera provöverföring och startvolym".
Fälten "Sample transfer volume" (Provöverföringsvolym) och "Initial elution volume" (Starteleueringsvolym) aktiveras och får gul färg.
- b) Ange provvolymen som överförs till nukleinsyrareningsprocessen i fältet "Provöverföringsvolym".
- c) Ange volymen som används ursprungligen för eluering i fältet "Initial elution volume".
Den resulterande koncentrationsfaktorn kommer att beräknas automatiskt av Rotor-Gene AssayManager i fältet "Beräknad koncentrationsfaktor".

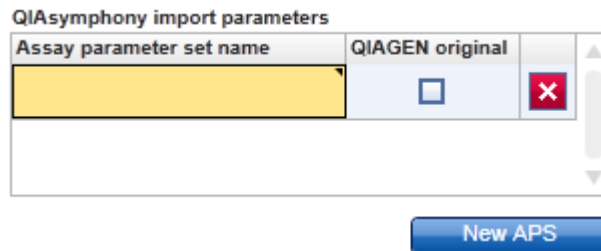
Om den här informationen inte anges kan endast målkoncentrationen för eluatet beräknas av Rotor-Gene AssayManager.

- Definiera en analysparameteruppsättning
När du använder QIASymphonys inställning för nukleinsyrarening och analys kan prov- och processinformationen överföras till Rotor-Gene AssayManager. För att koppla information i QIASymphony med rätt analysprofil klickar du på "Nytt APS" för att ange namnet på den dedikerade analysparametern. APS-namnet i analysprofilen måste motsvara APS-namnet i resultatfilen i QIASymphony exakt. Annars går det inte att importera resultatfilen i Rotor-Gene AssayManager.

a) Klicka på "Nytt APS".



En ny APS-rad infogas och färgas gul.



b) Skriv in ett APS-namn.

Det nya APS-namnet visas i tabellen med importparametrar för QIASymphony.

c) Aktivera kryssrutan "QIAGEN original" om analysparameteruppsättningen ursprungligen är från QIAGEN. Avaktivera om detta inte är fallet.

Upprepa steg a-c för fler APS-namn.

Obs: Klicka på ikonen för att ta bort ett APS-namn.

12. Växla till fliken "Compatibility" för att ställa in parametrar för analysprofilen. Den här funktionen i dialogrutan låter dig begränsa analysens kompatibilitet till de rotorerna, volymer eller instrumenttyper som du har testat i din analysvalidering.

Compatibility parameters

<p>Rotor types</p> <input type="checkbox"/> 36-Well Rotor <input type="checkbox"/> 72-Well Rotor <input type="checkbox"/> Rotor-Disc 72 <input type="checkbox"/> Rotor-Disc 100	<p>Reaction vol. (µl)</p> <p>New volume</p>
<p>Cycling compatibility to other assay profiles</p> <input checked="" type="radio"/> Restricted by cycling profile (default) <input type="radio"/> Exclusive use only <input type="radio"/> Restricted by cycling group <p>Cycling group name</p> <input type="text"/>	<p>Optical configuration</p> <input checked="" type="radio"/> Unrestricted <input type="radio"/> Restricted <p>Optical configuration</p> <input type="checkbox"/> 6plex <input type="checkbox"/> 2plex <input type="checkbox"/> 2plex HRM <input type="checkbox"/> 5plex

- Definiera rotortypkompatibilitet

Rotor types

 36-Well Rotor
 72-Well Rotor
 Rotor-Disc 72
 Rotor-Disc 100

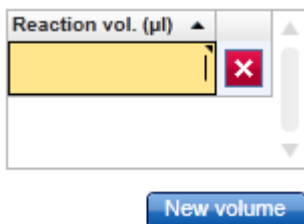
Aktivera kryssrutorna för de rotortyper som analysprofilen är kompatibel med. Flera aktiveringar är möjliga.

- Definiera reaktionsvolymen
 - a) Klicka på "New volume".

Reaction vol. (µl)

New volume

En ny reaktionsvolymrad infogas och får gul färg.



- b) Ange en reaktionsvolym. När ett decimaltecken måste anges definierar din dators språkställningar om decimaltecknet är en punkt eller ett komma. På ett svenskt system, till exempel, måste ett komma (25,5 µl) användas för decimaler. På ett amerikanskt system måste en punkt (25.5 µl) användas för decimaler. Den nya reaktionsvolymen visas i tabellen "Reaction vol." (Reaktionsvolym). Upprepa steg a) och b) för att lägga till fler reaktionsvolymmer.
- Definiera cykelkompatibilitetsförutsättningar för andra analysprofiler. Tre alternativ är tillgängliga i området "Cycling compatibility to other assay profiles" (Cykelkompatibilitet med andra analysprofiler):

Cycling compatibility to other assay profiles

Restricted by cycling profile (default)

Exclusive use only

Restricted by cycling group

Cycling group name

- "Restricted by cycling profile (default)" (Begränsad av cykelprofil (standard))
Analysprofiler som delar samma temperaturcykelförutsättningar kan tillämpas parallellt på samma rotor.
- "Exclusive use only" (Endast exklusiv användning)
Analysprofilen kan inte kombineras med andra analysprofiler, även om exakt samma cykelförutsättningar gäller.

- "Restricted by cycling group" (Begränsas av cykelgrupp)

Analysprofilen kan tillämpas med andra analysprofiler som har samma cykelgrupp. När du använder det här alternativet måste en cykelgrupp anges.

Namnet måste motsvara cykelgruppsnamnet och andra analysprofiler som ska vara kompatibla. Analysprofiler som delar samma cykelgrupp måste ha samma temperaturcykelvillkor.

- Definiera optiska konfigurationskompatibilitetsparametrar
Definiera om analysprofilen kan tillämpas på Rotor-Gene Q-instrument med valfri optisk konfiguration eller begränsa den optiska konfigurationen genom att välja ett lämpligt optiskt konfigurationsalternativ.

Optical configuration

Unrestricted
 Restricted

Optical configuration

- 6plex
- 2plex
- 2plex HRM
- 5plex

"Unrestricted" (Obegränsad) innebär att analysprofilen kan tillämpas på alla tekniskt kompatibla Rotor-Gene Q-instrument.

"Restricted" (Obegränsad) innebär att analysprofilen endast kan tillämpas på ett Rotor-Gene Q-instrument med optiska konfigurationer som har definierats i följande steg.

Aktivera kryssrutan för de optiska konfigurationerna som analysprofilen ska begränsas till. Det går att välja flera optiska konfigurationer.

Optical configuration

Unrestricted
 Restricted

Optical configuration

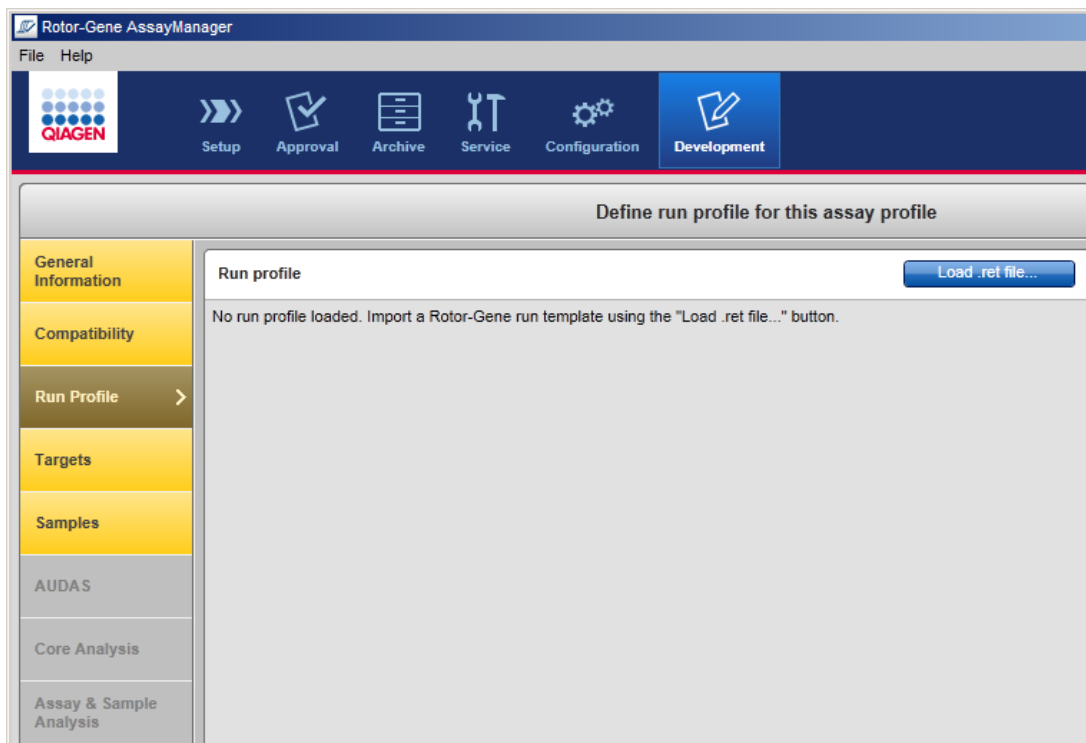
- 6plex
- 2plex
- 2plex HRM
- 5plex

För information om den optiska konfigurationen hos Rotor-Gene Q-instrument, se *användarhandboken för Rotor-Gene Q* .

Obs

Analysprofiler kan aldrig tillämpas på Rotor-Gene Q-instrument med färre hämtningskanaler än det som krävs av analysprofilen. Detta förhindras av Rotor-Gene AssayManager. Området "Optical configuration" (Optisk konfiguration) används för att ställa in fler kompatibilitetsregler av analysprofilutvecklaren, till exempel ska analysprofilen endast kunna tillämpas på 5plex HRM[®]-instrument, även om den också är tekniskt kompatibel med ett 2plex eller 2plex HRM-instrument.

13. Ändra fliken "Run Profile" (Körningsprofil) för att ladda en *.ret-fil.

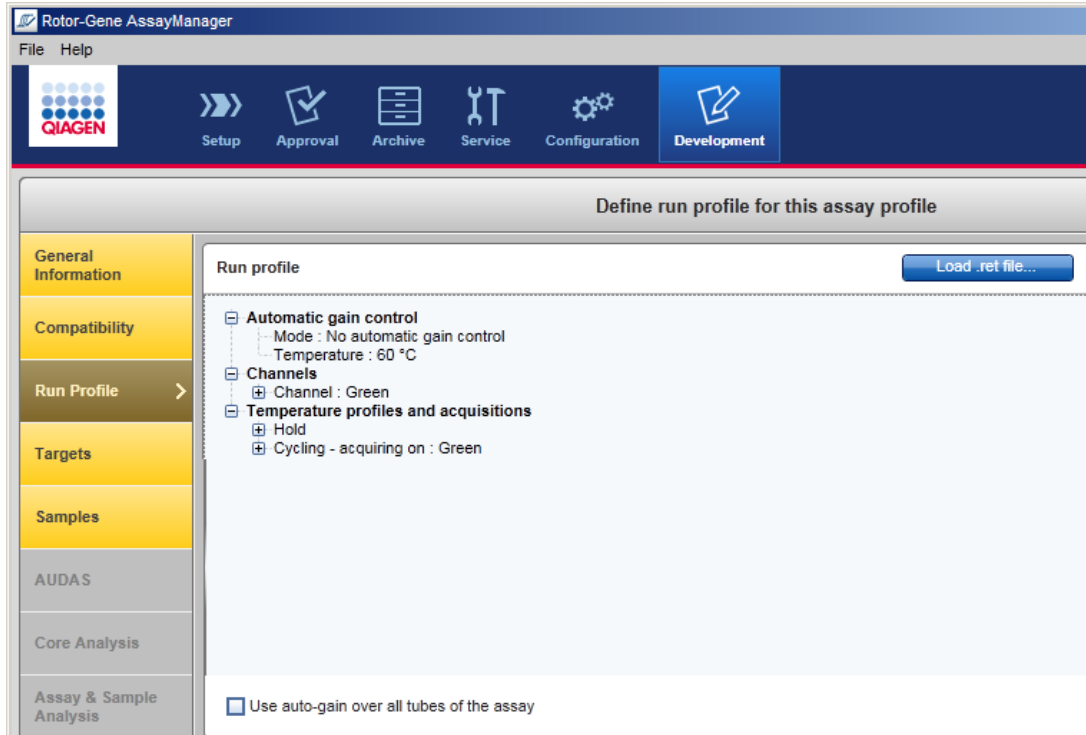


14. Klicka på "Load *.ret file" (Ladda *.ret-fil).

Filväljardialogrutan öppnas.

15. Bläddra i katalogen som innehåller *.ret-filen, välj den, och klicka på "OK".

16.*.ret-filen laddas och körningsprofilparametrarna visas:



Körningsprofilen delas i tre områden:

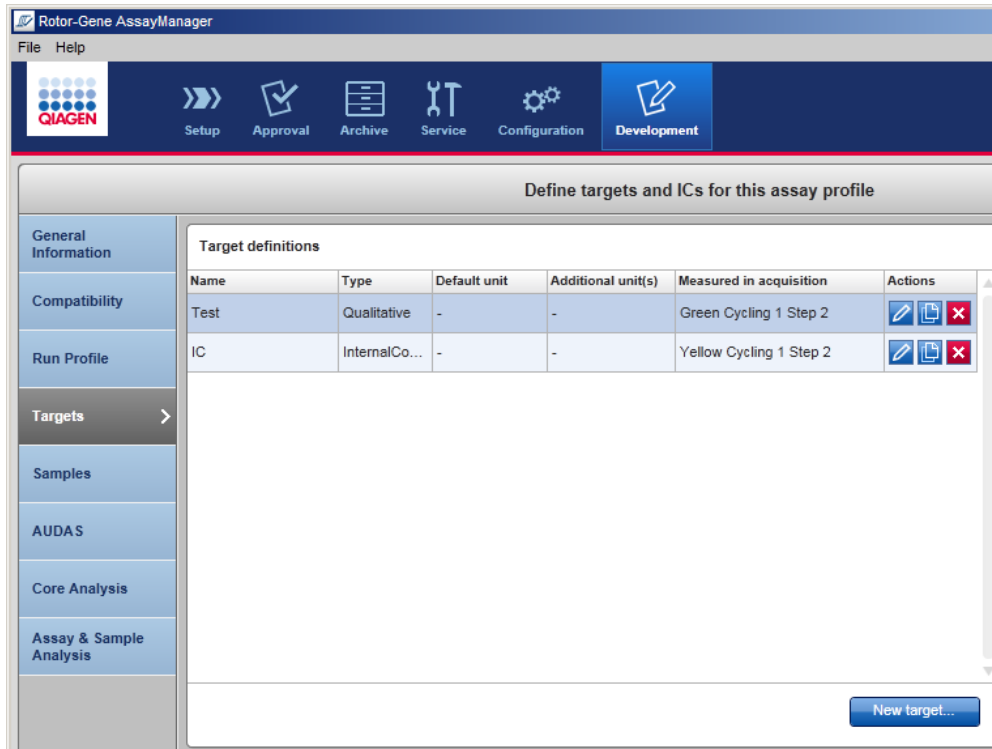
- "Automatic gain control" (Automatisk förstärkningskontroll)
- "Channels" (Kanaler)
- "Temperature profiles and acquisitions" (Temperaturprofiler och hämtningar)

Obs

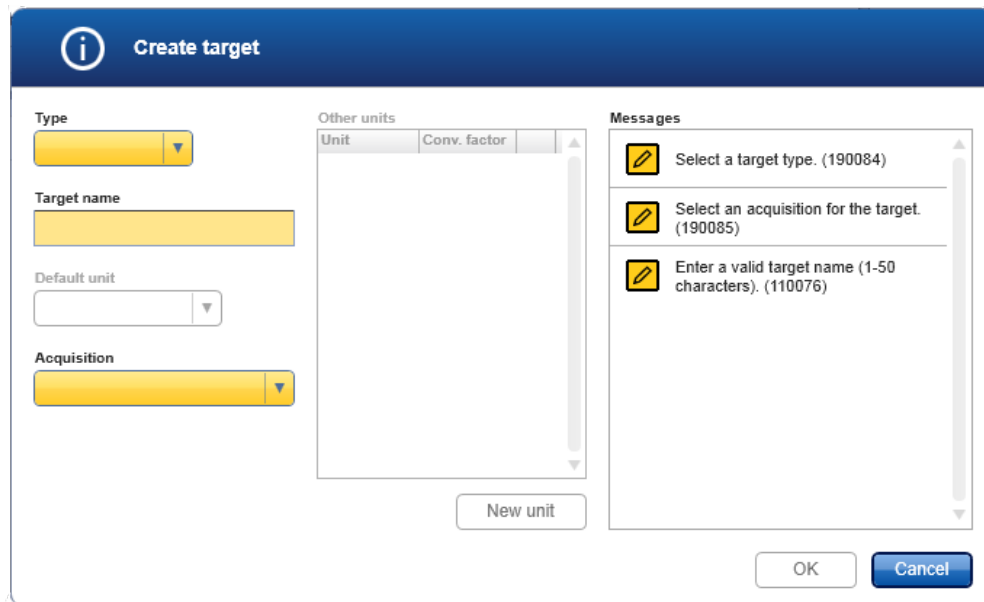
Körningsinställningarna kan inte ändras med Rotor-Gene AssayManager.

17. Aktivera kryssrutan "Använd automatisk amplifiering för alla provrör i analysen" längst ner på skärmen för att tillämpa automatisk amplifieringsoptimering på alla reserverade rotorpositioner, inte bara på den rotorposition som har definierats i samband med körningsinställningen i programvaran för Rotor-Gene. Om "Use auto-gain over all tubes of the assay" (Använd automatisk amplifiering på alla provrör i analysen) har markerats används den uppmätta medianfluoresensen i alla provrör i analysen för att optimera amplifieringsinställningen. Det här alternativet gäller för alla olika hämtningskanaler och steg som har definierats i den analysprofilen.

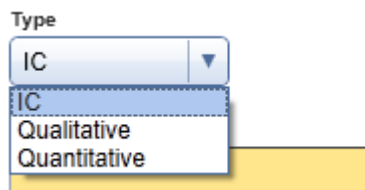
18. Ändra till fliken "Targets" (Mål) för att definiera mål.



19. Klicka på "New target" (Nytt mål) för att definiera mål för analysprofilen. Följande dialogruta öppnas:



20. Välj en måltyp från listrutan "Typ".



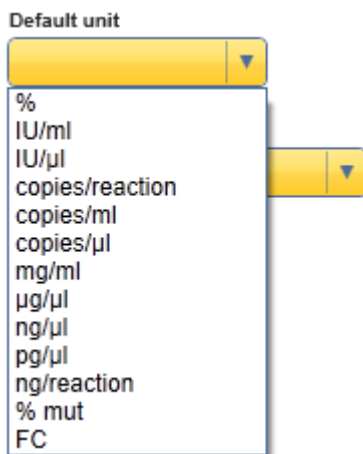
Obs

I fliken "General information" (Allmän information) är analysprofilen antingen kvantitativ eller inte. Därför kommer de tillgängliga måltyperna att vara olika i steget "Targets" (Mål):

- Om analysprofilen är kvantitativ: IC, Kvalitativ och Kvantitativ kan väljas.
- Om analysprofilen inte är kvantitativ: IC och kvalitativ kan väljas.

21. Ange ett målnamn i fältet "Target name" (Målnamn) med upp till 50 tecken.

22. För kvantitativa mål ska du välja standardkoncentrationsenheten från listrutan "Standardenhet".

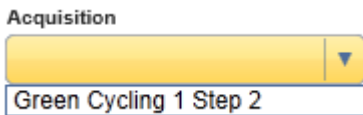


Obs

Listrutan aktiveras endast för mål från typen "Quantitative" (Kvantitativ).

23. I listrutan "Acquisition" (Insamling) visas alla hämtningssteg i PCR-cykeln som definieras av *.ret-filen som laddades på föregående flik. De olika hämtningsstegen kan identifieras av hämtningskanalen (t.ex. *Grön*, *Gul*, osv.) och cykelstegen som användes för hämtningen under PCR-cykeln (t.ex. *Cykel 1 Steg 2*). Välj

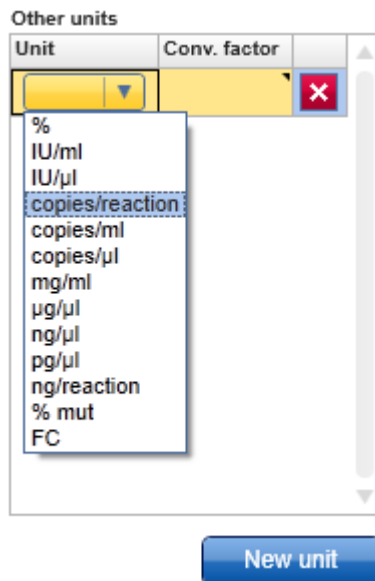
hämtningssteg för det aktuella målet från listrutan.



Obs

Tillgängliga hämtningsalternativ beror på *.ret-filen som laddades på fliken "Run Profile" (Körningsprofil).

24. Klicka på "New unit" (Ny enhet) för att tilldela ytterligare koncentrationsenheter utöver standardenheten till målet. En listruta visas.



Obs

Listrutan visas endast för mål från typen "Quantitative" (Kvantitativ).

25. Välj en annan enhet och ange en faktor för att konvertera målkoncentrationen från standardenheten till den valda andra enheten.

Obs

Ytterligare enheter kan definieras genom att klicka på "New unit" (Ny enhet) flera gånger.

Exempel:

Standardenhet: IU/ml

Annan enhet: kopior/ml

1 IU/ml motsvarar 0,45 kopior/ml för detektion av det valda målet.

Ange 0,45 som konverteringsfaktor.

Create target

Type: Quantitative

Target name: Quantative

Default unit: IU/ml

Acquisition: Green Cycling 1 Step 2

Unit	Conv. factor
copi...	0.45

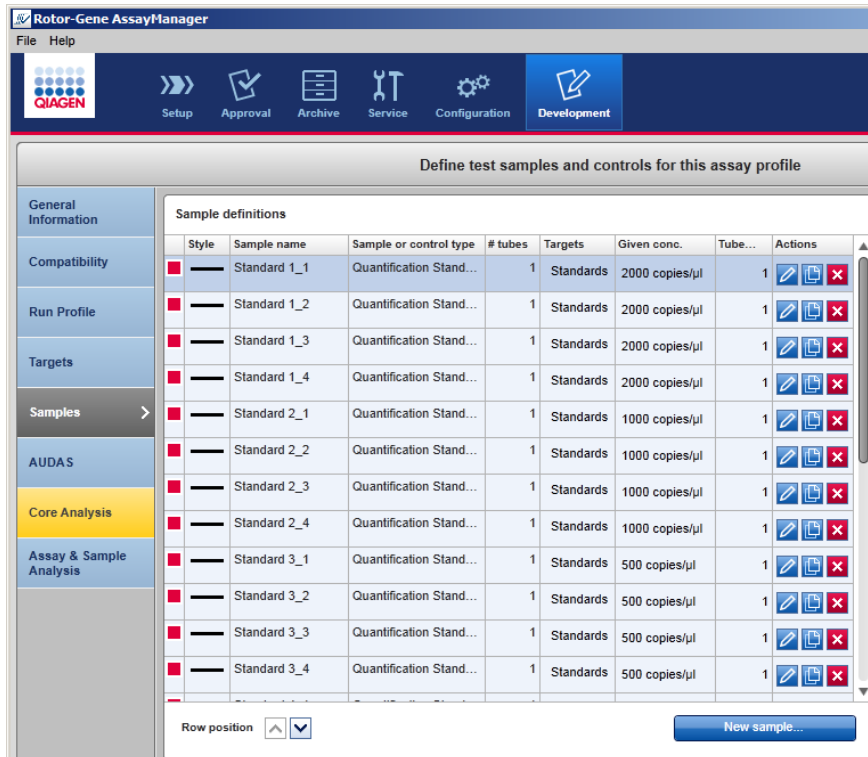
New unit

Messages: To display the results in other units than the default unit, a corresponding conversion factor needs to be defined. (110064)

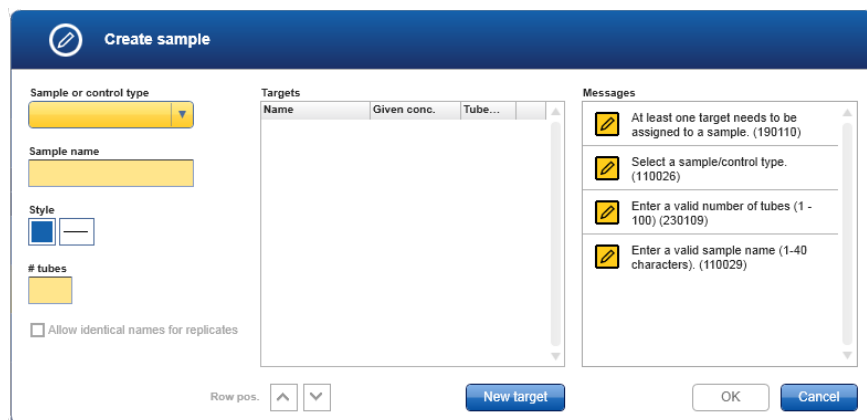
OK Cancel

26. Upprepa steg 19–25 för alla andra mål.

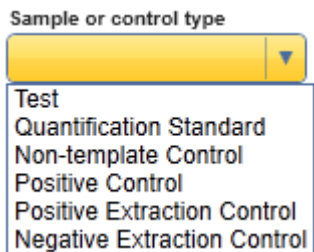
27. Byt till fliken "Samples" (Prover). Här kan arrangemanget av olika prover och kontroller för rotorn konfigureras.



28. Klicka på "New sample" (Nytt prov) för att skapa en ny provprofil. Följande dialogruta öppnas:



29. Välj ett prov eller en kontrolltyp från listrutan. Följande objekt är tillgängliga:

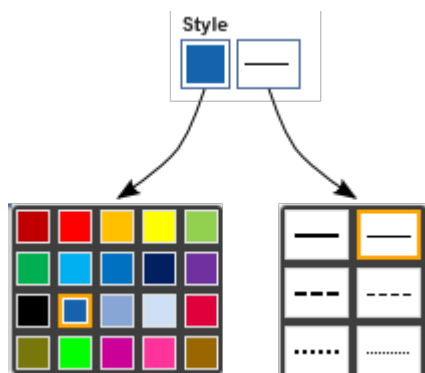


Obs

Kontrolltypen "Quantification Standard" (Kvantifieringsstandard) är endast tillgänglig för kvantitativa analyser.

30. Ange ett provnamn i fältet "Sample name" (Provnamn) med upp till 40 tecken.

31. Klicka på knappen för färg eller linjestil och välj en färg eller en linjestil för provets amplifieringskurva:



32. Definiera antalet rotorpositioner. Det specifika exemplet kommer att placeras och analyseras för olika mål på det antal rotorpositioner som anges i fältet "# tubes" (antal provrör).

Exempel

- Om ett specifikt prov ska analyseras i en rotorposition för mål x och två andra rotorpositioner för mål y och z ska du ange värdet 3.
- Om provet kommer att analyseras för flera mål i samma rotorposition (multiplex PCR) anger du ett värde på 1.
- Ett multiplex-PCR med exempelvis tre mål i ett provrör och två mål i ett annat provrör kan konfigureras. I detta fall ska du ange värdet 2 i "Sample position" (Provrörposition).

33. Klicka på "New target" (Nytt mål) för att tilldela ett eller flera mål till provet. Den tillgängliga listrutan representerar målen som har definierats i den föregående fliken "Targets" (Mål).

Targets

Name	Given conc.	Tube...	
<input type="text" value=""/>		0	<input type="checkbox"/>

Standards
Test
IC

Select a target name.

↑ ↓

New target

34. Välj ett specifikt mål i listrutan och ange provrörspositionen inom det prov eller den kontrolltyp som målet ska analyseras i. Det angivna värdet måste vara mellan 1 och det specificerade antalet provrör för det provet eller den kontrolltypen.

Sample or control type
Test

Sample name
Test Sample Template

Style

tubes
2

Allow identical names for replicates

Targets

Name	Given conc.	Tube...	
Test	-	2	<input type="checkbox"/>

Exempel (fortsättning på exemplen i steg 32)

- a) Om värdet 3 angavs för antal provrör bör provröret för mål x vara 1 För mål y bör det vara 2 och för mål z bör det vara 3.

- b) För multiplex-PCR måste alla olika mål tilldelas till provrörsposition 1.
- c) Tilldela de 3 första målen till provrörsposition 1 och de andra 2 målen till provrörsposition 2.

För provrör från typen "Quantification Standard" (Kvantifieringsstandard) måste minst ett kvantitativt mål definieras på den föregående fliken "Targets" (Mål). Om ett kvantitativt mål har valts från listrutan kommer den valda koncentrationscellen att aktiveras automatiskt.

Koncentrationen av den här kvantifieringsstandarden kan anges följd av en definition av provrörspositionen. I förekommande fall kan flera kvantitativa mål tilldelas till endast en kvantifieringsstandard. I sådant fall ställs olika kvantitativa mål in för olika provrör för att undvika konkurrens eller korsinterferens vid förstärkning.

Define test samples and controls for this assay profile

Style	Sample name	Sample or control type	# tubes	Targets	Given conc.	Tube...	Actions
■	Standard 1_1	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 1_2	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 1_3	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 1_4	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 2_1	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 2_2	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 2_3	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 2_4	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 3_1	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 3_2	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 3_3	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 3_4	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]

Row position [up] [down] New sample...

Save assay profile as... Start testing assay profile

User Defined Test Mode

För alla prover och kontrolltyper som inte härstammar från typen "Quantification Standard" (Kvantifieringsstandard) aktiveras cellen "Given conc." (Given concentration).

Flera mål kan tilldelas genom att klicka på "New Target" (Nytt mål) flera gånger. Överflödiga mål kan tas bort genom att klicka på "Close" (Stäng). Positionen för de olika proverna och kontrolltyperna i förhållande till varandra kan anpassas genom att välja en viss rad och använda valväljarknapparna för att flytta raden upp eller ner i listan.

The screenshot shows the Rotor-Gene AssayManager software interface. The main window is titled "Define test samples and controls for this assay profile". On the left, there is a navigation pane with categories: General Information, Compatibility, Run Profile, Targets, Samples (selected), AUDAS, Core Analysis, and Assay & Sample Analysis. The main area displays a table of "Sample definitions".

Style	Sample name	Sample or control type	# tubes	Targets	Given conc.	Tube...	Actions
■ ---	PC_1	Positive Control	1	Test	-	1	[edit] [copy] [delete]
				IC	-	1	
■ ---	PC_2	Positive Control	1	Test	-	1	[edit] [copy] [delete]
				IC	-	1	
■ ---	PC_3	Positive Control	1	Test	-	1	[edit] [copy] [delete]
				IC	-	1	
■ —	Test Sample	Test	1	Test	-	1	[edit] [copy] [delete]
				IC	-	1	
■	NTC_1	Non-template Control	1	Test	-	1	[edit] [copy] [delete]
				IC	-	1	
■	NTC_2	Non-template Control	1	Test	-	1	[edit] [copy] [delete]
				IC	-	1	
■	NTC_3	Non-template Control	1	Test	-	1	[edit] [copy] [delete]
				IC	-	1	

At the bottom of the table area, there is a "Row position" control with up and down arrows and a "New sample..." button. Below the table area, there are two buttons: "Save assay profile as..." and "Start testing assay profile". At the very bottom of the window, there is a status bar that says "User Defined Test Mode".

35.Byt till fliken "AUDAS".

Obs

AUDAS står för "Automatic Data Scan" (Automatisk datascanning). Det här alternativet är inte tillgängligt för insticksmodulen UDT Basic. Undertabellen AUDAS är därmed inaktiv och måste åsidosättas när du skapar en analysprofil med insticksmodulen UDT Basic.

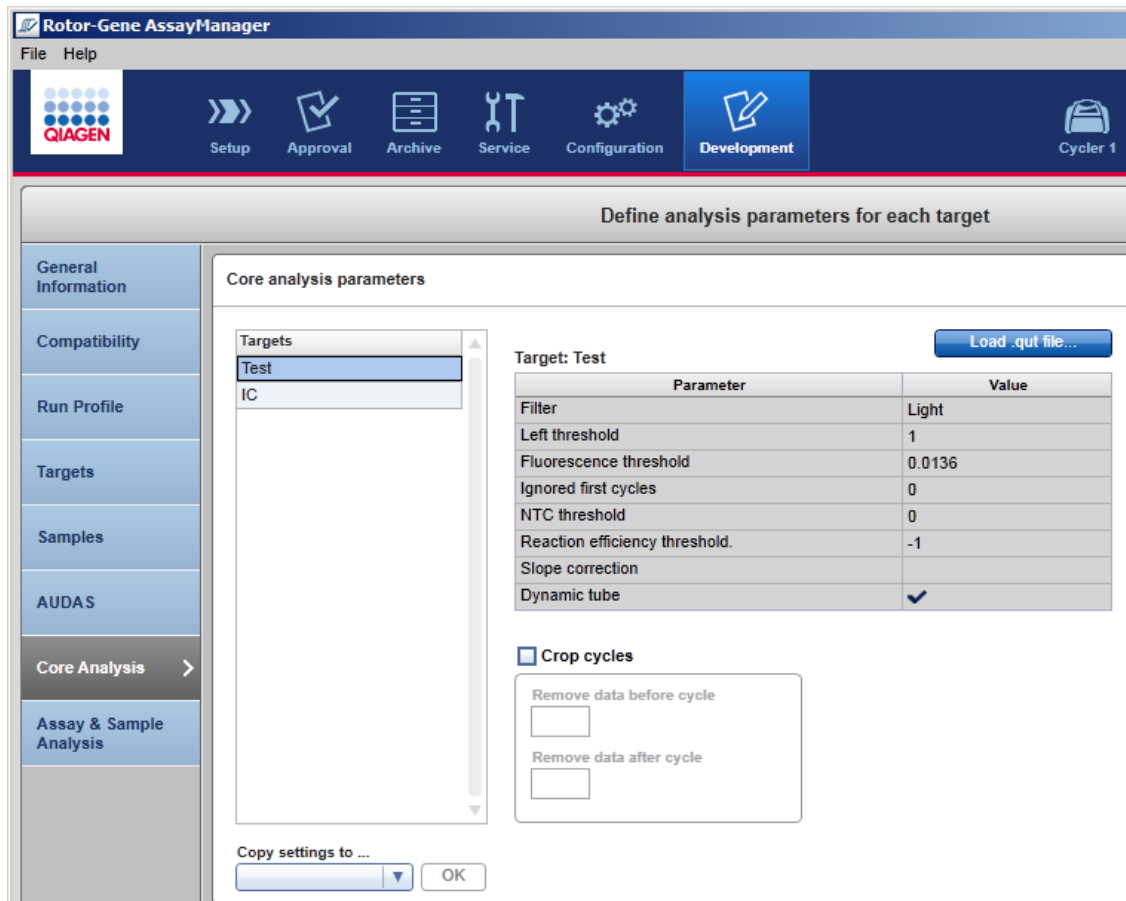
36. Ändra fliken "Core Analysis" (Kärnanalys).

Kärnanalysen definierar algoritmer för normalisering av amplifieringskurvorna och amplifiering av målen. På fliken "Core Analysis" (Kärnanalys) måste de flesta parametervärdena importeras från en mallfil för Rotor-Gene-kvantifiering. Den här *.qut-filen kan skapas efter att en analys har granskats i standardprogramvaran för Rotor-Gene.

Proceduren för att skapa *.qut-filer beskrivs i ► Skapa en *.qut-fil med Rotor-Gene-applikationen.

Obs

För varje enskild hämtningskanal måste en individuell *.qut-fil skapas.



37. Välj ett mål från tabellen "Targets" (Mål).

38. Klicka på "Load .qut-fil" (Ladda .qut-fil).

Filväljardialogrutan visas.

39. Bläddra i katalogen som innehåller *.qut-filen, välj den, och klicka på "OK".

Parametrarna och värdena hämtas från filen och visas till höger på skärmen.

40. Upprepa steg 37-39 för varje mål.

41. Justera parametrarna "crop cycles" (beskär cykler). Efter att en *.qut-fil har importerats kommer kryssrutan "crop cycles" (beskär cykler) att aktiveras. Funktionen "crop cycles" (beskär cykler) i Rotor-Gene AssayManager har samma inverkan på provanalysen som funktionen "crop cycles" (beskär cykler) i standardprogramvaran för Rotor-Gene. Om den här funktionen användes för provanalys i Rotor-Gene-programvaran för den analysen bör den även användas i Rotor-Gene AssayManager. Värdena för funktionen "crop cycles" (beskär cykler) kommer inte att importeras via *.qut-filen vilket innebär att mer redigering krävs.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Vid behov markerar du kryssrutan för att definiera antalet cykler som ska avlägsnas från starten och slutet på analyscyklerna. Detta är användbart om större avvikelser från en plan baslinje observeras från den första eller sista cykeln, vilket kan ske när vissa kemikalier används.

När "crop cycles" (beskär cykler) har markerats kommer kryssrutorna "Ta bort data före cykel" och "Ta bort data efter cykel". Ange respektive cykelvärden i dessa rutor.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Obs

Värdet för "Ta bort data efter cykel" måste vara högre än värdet för "Ta bort data före cykel". Minst sju datacykler måste vara kvar för dataanalys.

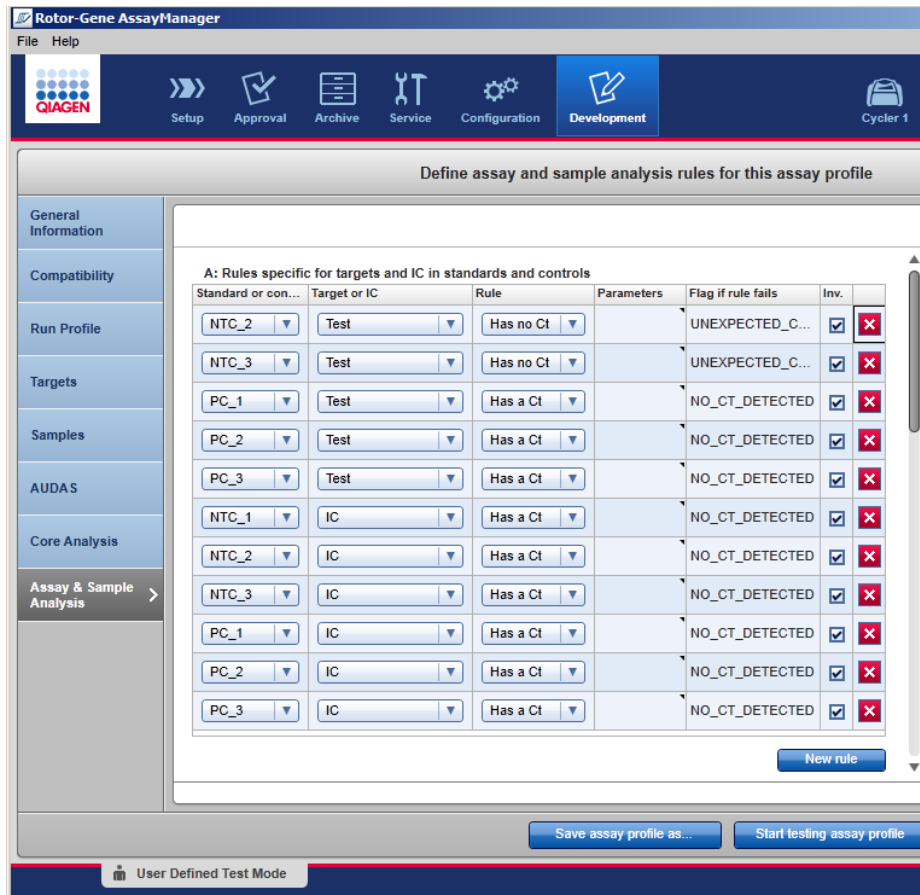
42. Växla till fliken "Assay & Sample Analysis" (Analys och provanalys).

Olika regler kan definieras för provutvärdering, kontroll och analysresultat på fliken "Assay & Sample Analysis" (Analys och provanalys). De olika reglerna delas i sex olika avdelning:

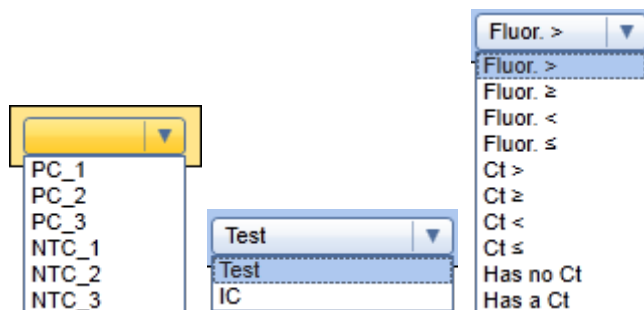
- A: Specifika regler för mål och IC i standarder och kontroller
- B: Regler för standardkurva
- C: Analysregler för standarder och kontroller
- D: Regler för analysen
- E: Specifika regler för mål och IC i teststandarder
- B: Analysregler för testprover

A: Specifika regler för mål och IC i standarder och kontroller

Specifika regler för mål och IC i standarder och kontroller kan definieras i det här avsnittet.



Klicka på "New rule" (Ny regel) för att skapa en ny regel.



Flera regler för ett specifikt mål kan definieras parallellt. Regler kan definieras genom att:

1. Välja en specifik extern kontroll från listrutan "Standard eller kontroll".
2. Välja ett specifikt mål från listrutan "Mål eller IC".

3. Välja en regel som ska tillämpas från listrutan "Rule" (Regel). Följande regler är tillgängliga:

Regeln s namn	Regelns funktion	Flagga om regeln inte kan utföras
Fluor >	Normaliserad fluorescens måste vara större än parametervärdet som anges.	FLUORESCENCE_T OO_LOW
Fluor ≥	Normaliserad fluorescens måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.	FLUORESCENCE_T OO_LOW
Fluor <	Normaliserad fluorescens måste vara mindre än parametervärdet som anges.	FLUORESCENCE_T OO_STRONG
Fluor ≤	Normaliserad fluorescens måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.	FLUORESCENCE_T OO_STRONG
C _T >	C _T -värdet måste vara större än parametervärdet för att anges.	CT_BELOW_ACCE PTED_RANGE
C _T ≥	C _T -värdet måste vara större än eller lika med parametervärdet för att anges.	CT_BELOW_ACCE PTED_RANGE
C _T <	C _T -värdet måste vara less än parametervärdet för att anges.	CT_ABOVE_ACCEP TED_RANGE
C _T ≤	C _T -värdet måste vara mindre än eller lika med parametervärdet för att anges.	CT_ABOVE_ACCEP TED_RANGE
Conc. >*	Koncentrationen måste vara större än parametervärdet som anges.	CONCENTRATION_ BELOW_ ACCEPTED_RANG E
Conc. ≥*	Koncentrationen måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.	CONCENTRATION_ BELOW_ ACCEPTED_RANG E
Conc. <*	Koncentrationen måste vara mindre än parametervärdet som anges.	CONCENTRATION_ ABOVE_ ACCEPTED_RANG E

Conc. ≤*	Koncentrationen måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Saknar C _T	Amplifieringsvärdet har inget C _T -värde.	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Har en C _T	Amplifieringsvärdet måste ha ett C _T -värde.	NO_CT_DETECTED

* Dessa regler är endast tillgängliga för kvantitativa mål. De kommer endast att tillämpas om en giltig standardkurva har beräknats.

4. Om tillämpligt för den valda regeln ska du ange ett parametervärde i rutan "Parametrar". Indataformatet för de olika parametrarna är följande:

Parameter	Värdeformat för parametern
Fluorescens	Ange ett värde för normaliserad fluorescens mellan 0 och 100.
C _T -värde	Ange ett C _T -värde mellan 1 och 100. Värdet får inte vara större än antalet cykler i körningen.
Koncentration	Ange ett koncentrationsvärde. Värdet måste vara i standardkoncentrationsenheten och relatera till målkoncentrationen i eluatet. Standardkoncentrationsenheten visas på fliken "Targets" (Mål).

5. Kolumnen "Flag if rule fails" (Flagga om regeln inte kan utföras) visar flaggan som tilldelas till målet och visas om regeln inte kan utföras.

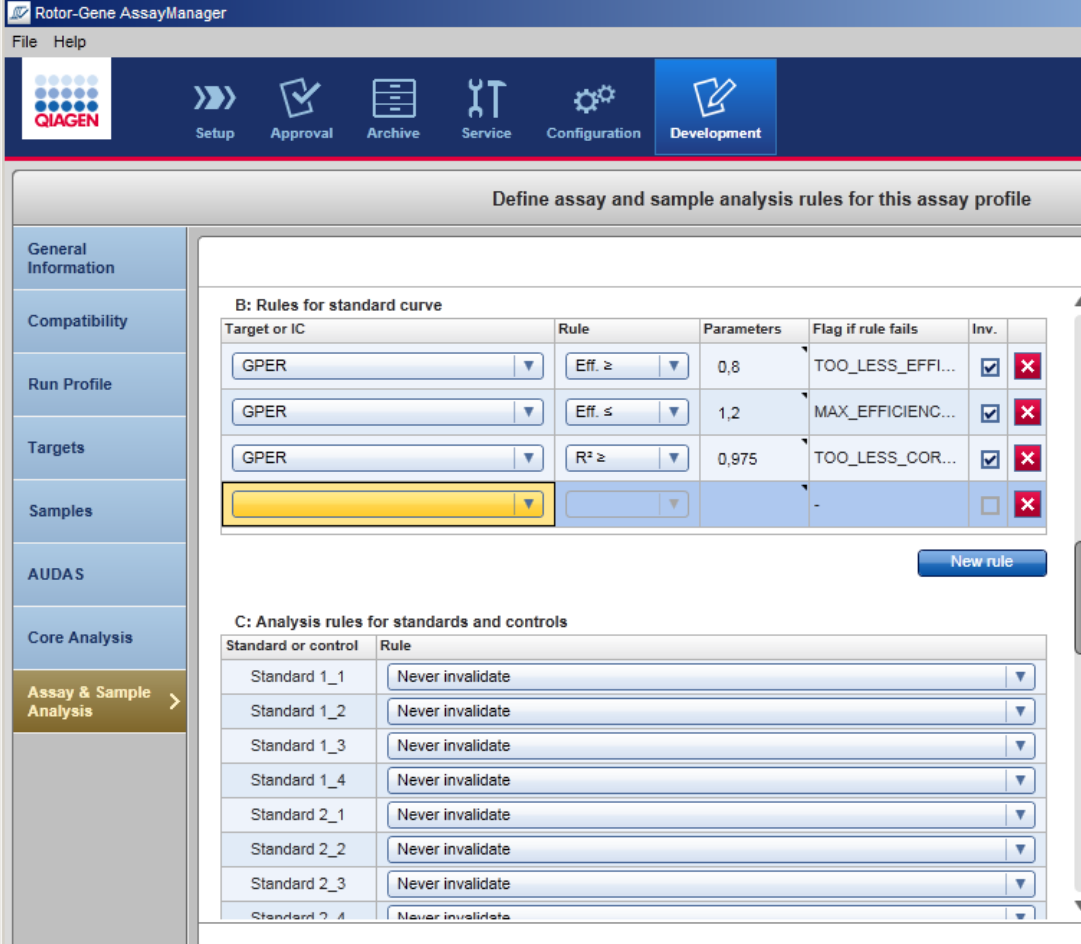
Exempel:

Standard or con...	Target or IC	Rule	Parameters	Flag if rule fails	Inv.	
NTC_2	Test	Has no Ct		UNEXPECTED_C...	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PC_1	Test	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

6. Markera kryssrutan i kolumnen "Inv." om resultatet för det valda målet bör anges som ogiltigt om motsvarande regel inte kan utföras. Om kryssrutan inte markeras kommer flaggan endast att visas som "varning" och målet kommer att vara giltigt om ingen annan regel eller villkor orsakar ett ogiltigt resultat för det här målet.

B: Regler för standardkurva

Specifika regler för standardkurvan för en kvantitativ analys kan definieras i det här avsnittet. Om analysen inte är kvantitativ går det inte att definiera regler i det här avsnittet.



Define assay and sample analysis rules for this assay profile

B: Rules for standard curve

Target or IC	Rule	Parameters	Flag if rule fails	Inv.
GPER	Eff. \geq	0,8	TOO_LESS_EFFI...	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
GPER	Eff. \leq	1,2	MAX_EFFICIENC...	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
GPER	R ² \geq	0,975	TOO_LESS_COR...	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

C: Analysis rules for standards and controls

Standard or control	Rule
Standard 1_1	Never invalidate
Standard 1_2	Never invalidate
Standard 1_3	Never invalidate
Standard 1_4	Never invalidate
Standard 2_1	Never invalidate
Standard 2_2	Never invalidate
Standard 2_3	Never invalidate
Standard 2_4	Never invalidate

New rule

Klicka på "New rule" (Ny regel) för att skapa en ny regel. Flera regler kan definieras parallellt. Regler kan definieras genom att:

1. Välj målet som regeln ska gälla för. Det går endast att hitta kvantitativa mål i rullgardinsmenyn.

B: Rules for standard curve

Target or IC	Rule	Parameters	Flag if rule fails	Inv.	
GPER			-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[New rule](#)

2. Välj en regel som ska tillämpas från listrutan "Rule" (Regel). Följande regler är tillgängliga:

Regelns namn	Regelns funktion	Flagga om regeln inte kan utföras
R >	R-värdet för standardkurvan måste vara större än parametervärdet som ska anges.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ≥	R-värdet för standardkurvan måste vara större än eller lika med parametervärdet som ska anges.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R <	R-värdet för standardkurvan måste vara mindre än parametervärdet som ska anges.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ≤	R-värdet för standardkurvan måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som ska anges.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ² >	R ² -värdet för standardkurvan måste vara större än parametervärdet som ska anges.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ² ≥	The R ² -värdet för standardkurvan måste vara större än eller lika med parametervärdet som ska anges.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE

$R^2 <$	R ² -värdet för standardkurvan måste vara än parametervärdet som ska anges.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
$R^2 \leq$	The R ² -värdet för standardkurvan måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som ska anges.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
Eff. >	Reaktionseffektiviteten måste vara större än parametervärdet som anges.	TOO_LESS_EFFICIENCY
Eff. \geq	Reaktionseffektiviteten måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.	TOO_LESS_EFFICIENCY
Eff. <	Reaktionseffektiviteten måste vara mindre än parametervärdet som anges.	MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED
Eff. \leq	Reaktionseffektiviteten måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.	MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED
Antal giltiga kvantitativa standarder $r \geq$	Antalet giltiga kvantitativa standarder måste vara större än eller lika med parametervärdet som ska anges.	TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID

3. Ange ett parametervärde i textrutan "Parametrar". Indataformatet för de olika parametrarna är följande:

Parameter	Värdeformat för parametern
R-värde	Ange ett värde mellan 0 och 1.
R ² -värde	Ange ett värde mellan 0 och 1.
Reaktionseffektivitet	Ange ett värde mellan 0 och 2 (står för 0-200 %).
Antalet giltiga kvantitativa standarder	Ange ett värde mellan 0 och 100. Värdet ska vara lika med eller mindre än antalet kvantitativa standarder som är tillgängliga för det valda målet. Observera att minst två giltiga kvantitativa

standarder med olika givna koncentrationer krävs för korrekt kvantifiering.

4. Kolumnen "Flag if rule fails" (Flagga om regeln inte kan utföras) visar flaggan som tilldelas till målet och visas om regeln inte kan utföras.
5. Markera kryssrutan i kolumnen "Inv." om det kvantitativa målet bör anges som ogiltigt om motsvarande regel inte kan utföras. Om kryssrutan inte markeras kommer flaggan endast att visas som "varning" och målet kommer att vara giltigt om ingen annan regel eller villkor orsakar ett ogiltigt resultat för det här målet.

B: Rules for standard curve

Target or IC	Rule	Parameters	Flag if rule fails	Inv.
GP <small>ER</small>	R ² >		TOO_LESS_COR...	<input checked="" type="checkbox"/>

[New rule](#)

C: Analysregler för standarder och kontroller

Analysregler för standarder och kontroller kan definieras i det här avsnittet.

C: Analysis rules for standards and controls

Standard or control	Rule
PC_1	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
PC_2	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
PC_3	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
NTC_1	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...
NTC_2	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...
NTC_3	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...

Avsnitt C definierar hur mycket inverkan individuella mål som har flaggats som ogiltiga påverkar giltigheten hos en slutförd standard eller kontroll. Individuella mål i detta sammanhang är alla specifika mål och interna kontroller (IC). Observera att alla sorters ogiltighetsflaggor betraktas, oavsett om de har tilldelats i tidigare processer, kärnanalysen eller av definierade regler, till exempel i del A och B av analysen och provanalysen.

Avsnitt C definierar dessutom hur mycket inverkan IC som saknar signal påverkar giltigheten hos en slutförd standard eller kontroll. Detta tar i beaktande att IC har en speciell roll för att bekräfta rätt amplifiering av ett prov i realtids-PCR. Endast IC-

signalen räcker inte för att dra slutsatser i detta sammanhang och måste jämföras med signalen hos motsvarande mål i samma provrör. Till exempel, en signal som saknas i IC indikerar endast att amplifiering saknas om alla andra mål i samma provrör saknar amplifiering. Om någon av reglerna som har definierats i detta område uppfylls för ett specifikt mål eller IC för en standard eller kontroll kommer även den slutförda standarden eller kontrollen att visas som ogiltiga i analysen. Det innebär att alla mål för den standarden eller kontrollen visas med motsvarande ogiltighetsflaggor.

I kolumnen "Standard eller kontroll" visas alla standarder eller kontroller som har definierats i underfliken "Prov". Välj en specifik regel för varje standard eller kontroll från listrutan "Rule" (Regel). Reglerna sorteras enligt strikthet. Den första regeln i listrutan är alltså den striktaste som leder till fler ogiltighetsflaggor än regler som förekommer längre ner i tabellen. Den lägsta regeln "Ogiltigmarkera aldrig" innebär alltså att giltighetsstatusen hos andra mål aldrig ändras.

C: Analysis rules for standards and controls

Standard or control	Rule
PC_1	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
PC_2	Invalidate if at least one target is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
PC_3	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube has a signal. Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
NTC_1	Never invalidate
NTC_2	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...
NTC_3	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...

Reglerna förklaras i närmare detalj i nedanstående tabell. Följande regler kan tillämpas.

Regelnummer	Regelns namn	Regelns funktion	Kommentarer
1	Ogiltigmarkera om minst ett mål är ogiltigt eller om en IC saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.	Alla mål i den valda standarden eller kontrollen kommer att markeras som ogiltiga om: <ul style="list-style-type: none"> Minst ett mål är ogiltigt. eller Interna kontroller saknar signal och inget annat mål i samma provrör har signal. 	Detta är den striktaste regeln som kan väljas i detta område. Om något mål i standarden eller kontrollen flaggas som ogiltigt (anges av tidigare process, kärnanalysen eller av regler som har definierats i avsnitt A eller B) kommer hela standarden eller kontrollen att markeras som ogiltigt. Samma sker

2	Ogiltigmarkera om minst en IC är ogiltig eller om en IC saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.	<p>Alla mål i den valda standarden eller kontrollen kommer att markeras som ogiltiga om:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alla internkontroller är ogiltiga. eller ▪ Interna kontroller saknar signal och inget annat mål i samma provrör har signal. 	<p>om den interna kontrollen inte har någon signal (ingen C_T) och inget annat mål i samma provrör som IC har någon signal, vilket indikerar att PCR-körningen har förstärkt provet felaktigt. Obs: Vi rekommenderar att denna strikta regel används för alla rutinanalys. De mindre strikta reglerna nedan kan tillämpas om din analysprofil fortfarande håller på att utvecklas och du vill se målresultaten även om fel uppstod med andra mål eller med din PCR-amplifiering.</p> <p>Den här regeln upptäcker en ogiltig intern kontroll i alla fall och ogiltigmarkerar motsvarande standard eller kontroll. Regeln upptäcker även om IC saknas och ogiltigmarkerar standarden eller kontrollen. Jämfört med regel 1 har ogiltiga specifika mål ingen inverkan på standarden eller kontrollens giltighet. Obs: Använd med försiktighet. För den här regeln är giltighetsstatusen för mål som inte är interna kontroller inte relevanta för andra mål. För högre multiplexanalyser kan detta leda till att ogiltiga positiva eller negativa</p>
---	--	--	--

3	Ogiltigmarkera om minst en IC är ogiltig eller saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.	<p>Alla mål i den valda standarden eller kontrollen kommer att markeras som ogiltiga om:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interna kontroller är ogiltiga och inget annat mål i samma provrör har signal. <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interna kontroller saknar signal och inget annat mål i samma provrör har signal. 	<p>kontrollmål inte kommer att ogiltigmarkera andra mål automatiskt för den här standarden eller kontrollen.</p> <p>Den här regeln upptäcker en ogiltig IC eller amplifiering som saknas via IC och ogiltigmarkerar alla andra mål för den här standarden eller kontrollen i sådant fall. Om amplifieringen upptäcks samtidigt för mål som inte är interna kontroller sker ingen ogiltigmarkering. Obs: Använd med försiktighet. För den här regeln är giltighetsstatusen för mål som inte är interna kontroller inte relevanta för andra mål. För högre multiplexanalyser kan detta leda till att ogiltiga positiva eller negativa kontrollmål inte kommer att ogiltigmarkera andra mål automatiskt för den här standarden eller kontrollen.</p>
4	Ogiltigmarkera om minst en IC saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.	<p>Alla mål i den valda standarden eller kontrollen kommer att markeras som ogiltiga om:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interna kontroller saknar signal och inget annat mål i samma provrör har signal. 	<p>Den här regeln upptäcker endast om amplifiering saknas via IC och ogiltigmarkerar alla andra mål för den här standarden eller kontrollen i sådant fall. Obs: Använd med försiktighet. Ogiltig IC eller annan ogiltighetsorsak leder inte till att andra mål</p>

			för den här standarden eller kontrollen blir ogiltiga. För den här regeln är giltighetsstatusen för mål som inte är interna kontroller inte relevanta för andra mål. För högre multiplexanalyser kan detta leda till att ogiltiga positiva eller negativa kontrollmål inte kommer att ogiltigmarkera andra mål automatiskt för den här standarden eller kontrollen.
5	Ogiltigmarkera aldrig	Den valda standarden eller kontrollen kommer aldrig att markeras som ogiltig av den här delen av analysen.	Med den här inställningen är mål aldrig ömsesidigt beroende. Men alla individuella mål med flaggor från föregående steg behåller sina flaggor och status som "ogiltiga". Obs: Använd med försiktighet: Eventuell ogiltighet för målet leder inte till att något annat mål ogiltigmarkeras för den här standarden eller kontrollen.

Exempel för regel 1

Exempel 1a

Positivt kontrollprov för en duplexanalys. Den positiva kontrollen består av ett mål (PC_1) och en intern kontroll (IC) i samma provrör. Det finns endast en regel i sektion A för målet PC_1:

"C_T för PC_1 < 30" (ogiltig om regeln bryts)

Enligt regel 1 är PC_1 endast giltig om

1) "C_T för PC_1 < 30" och ingen annan ogiltig flagga för målet och IC är giltig och har signal.

2) "C_T för PC_1 < 30" och ingen annan ogiltig flagga för målet och IC är giltig men saknar signal.

Det andra fallet kan uppstå, till exempel, med en hög koncentration av PC_1 som undertrycker IC-signalen.

Observera att om det andra fallet också markeras som ogiltigt kan ytterligare en ogiltighetsregel definieras för IC i sektion A, till exempel "IC har signal".

Exempel 1b:

NTC för samma duplexanalys. Det finns endast en regel i sektion A för målet NTC: "NTC har ingen signal" (markera som ogiltig om regeln bryts)

Enligt regel 1 är NTC endast giltig om "NTC inte har signal" och det inte finns någon annan ogiltig flagga för det här målet och IC är giltig och har signal. Observera att "IC inte har signal" ogiltigmarkerar den här regeln NTC eftersom IC inte har detekterat korrekt amplifiering.

Exempel 1c:

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC i samma provrör) innehåller en kontroll med ett ogiltigt specifikt mål eller en ogiltig intern kontroll (oavsett om den har markerats som ogiltig av en föregående process, kärnanalysen eller regler som har definierats i avsnitt A eller B).

Enligt regel 1 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga).

Exempel 1d:

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC, alla i samma provrör) innehåller en kontroll utan signal i något mål men ingen ogiltighetsflagga.

Enligt regel 1 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga) eftersom PCR-processen tydligt inte har förstärkt provet korrekt.

Exempel 1e:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). Ett specifikt mål eller en IC har en ogiltig flagga (oavsett om denna kommer från en tidigare process, kärnanalys eller regler som har definierats i del A eller B).

Enligt regel 1 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga).

Exempel 1f:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). I ett provrör saknar båda mål (det specifika målet och motsvarande IC) signal men har inga flaggor.

Enligt regel 1 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga) eftersom PCR-processen tydligt inte har förstärkt provet korrekt i minst ett provrör.

Exempel för regel 2

Exempel 2a

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC i samma provrör) innehåller en kontroll med ett ogiltigt specifikt mål (oavsett om den har markerats som ogiltig av en föregående process, kärnanalysen eller regler som har definierats i avsnitt A eller B).

Enligt regel 2 förblir kontrollen giltig. Det är endast det individuella målet som förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 2b:

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC i samma provrör) innehåller en kontroll med en ogiltig IC (oavsett om den har markerats som ogiltig av en föregående process, kärnanalysen eller regler som har definierats i avsnitt A eller B).

Enligt regel 2 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga).

Exempel 2c:

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC, alla i samma provrör) innehåller en kontroll utan signal i något mål men ingen ogiltighetsflagga.

Enligt regel 2 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga) eftersom PCR-processen tydligt inte har förstärkt provet korrekt.

Exempel 2d:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). Ett specifikt mål har en ogiltig flagga (oavsett om denna kommer från en tidigare process, kärnanalys eller regler som har definierats i del A eller B).

Enligt regel 2 förblir kontrollen giltig. Det är endast det individuella målet som förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 2e:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). En IC har en ogiltig flagga (oavsett om denna kommer från en tidigare process, kärnanalys eller regler som har definierats i del A eller B).

Enligt regel 2 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga).

Exempel 2f:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). I ett provrör saknar båda mål (det specifika målet och motsvarande IC) signal men har inga flaggor.

Enligt regel 2 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga) eftersom PCR-processen tydligt inte har förstärkt provet korrekt i minst ett provrör.

Exempel för regel 3

Exempel 3a

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC i samma provrör) innehåller en kontroll med ett ogiltigt specifikt mål (oavsett om den har markerats som ogiltig av en föregående process, kärnanalysen eller regler som har definierats i avsnitt A eller B).

Enligt regel 3 förblir kontrollen giltig. Det är endast det individuella målet som förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 3b:

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC i samma provrör) innehåller en kontroll med ett specifikt mål med signal och en ogiltig IC (oavsett om den har markerats som ogiltig av en föregående process, kärnanalysen eller regler som har definierats i avsnitt A eller B).

Enligt regel 3 förblir kontrollen giltig. Det är endast det individuella IC-målet som förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 3c:

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC i samma provrör) innehåller en kontroll utan signal för ett specifikt mål eller en ogiltig intern kontroll (oavsett om den har markerats som ogiltig av en föregående process, kärnanalysen eller regler som har definierats i avsnitt A eller B).

Enligt regel 3 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga).

Exempel 3d:

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC, alla i samma provrör) innehåller en kontroll utan signal i något mål men ingen ogiltighetsflagga.

Enligt regel 3 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål ([specifika och IC] har flaggats som ogiltiga) eftersom PCR-processen tydligt inte har förstärkt provet korrekt.

Exempel 3e:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). Ett specifikt mål har en ogiltig flagga (oavsett om denna kommer från en tidigare process, kärnanalys eller regler som har definierats i del A eller B).

Enligt regel 3 förblir kontrollen giltig. Det är endast det individuella målet som förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 3f:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). Ett specifikt mål har signal men motsvarande IC har en ogiltig flagga (oavsett om denna kommer från en tidigare process, kärnanalys eller regler som har definierats i del A eller B).

Enligt regel 3 förblir kontrollen giltig. Det är endast det individuella IC-målet som förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 3g

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). Ett specifikt mål har signal och IC har en ogiltig flagga (oavsett om denna kommer från en tidigare process, kärnanalys eller regler som har definierats i del A eller B).

Enligt regel 3 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga).

Exempel 3h:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). I ett provrör saknar båda mål (det specifika målet och motsvarande IC) signal men har inga flaggor.

Enligt regel 3 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga) eftersom PCR-processen tydligt inte har förstärkt provet korrekt i minst ett provrör.

Exempel för regel 4

Exempel 4a

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC i samma provrör) innehåller en kontroll med ett ogiltigt specifikt mål eller en ogiltig intern kontroll (oavsett om den har markerats som ogiltig av en föregående process, kärnanalysen eller regler som har definierats i avsnitt A eller B).

Enligt regel 4 förblir kontrollen giltig. Det är endast det individuella målet som förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 4b:

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC, alla i samma provrör) innehåller en kontroll utan signal i något mål men ingen ogiltighetsflagga.

Enligt regel 4 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål ([specifika och IC] har flaggats som ogiltiga) eftersom PCR-processen tydligt inte har förstärkt provet korrekt.

Exempel 4c:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). Ett specifikt mål eller en IC har en ogiltig flagga (oavsett om denna kommer från en tidigare process, kärnanalys eller regler som har definierats i del A eller B).

Enligt regel 4 förblir kontrollen giltig. Det är endast det individuella målet som förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 4d:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). I ett provrör saknar båda mål (det specifika målet och motsvarande IC) signal men har inga flaggor.

Enligt regel 4 är kontrollen markerad som ogiltig (alla mål [specifika och IC] har flaggats som ogiltiga) eftersom PCR-processen tydligt inte har förstärkt provet korrekt i minst ett provrör.

Exempel för regel 5

Exempel 5a

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC i samma provrör) innehåller en kontroll med ett ogiltigt specifikt mål eller en ogiltig intern kontroll (oavsett om den har markerats som ogiltig av en föregående process, kärnanalysen eller regler som har definierats i avsnitt A eller B).

Enligt regel 5 förblir kontrollen giltig. Det individuella målet förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 5b:

En 3-plexanalys (två specifika mål och en IC, alla i samma provrör) innehåller en kontroll utan signal i något mål men ingen ogiltighetsflagga. Enligt regel 5 förblir kontrollen giltig.

Exempel 5c:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). Ett specifikt mål eller en IC har en ogiltig flagga (oavsett om denna kommer från en tidigare process, kärnanalys eller regler som har definierats i del A eller B).

Enligt regel 5 förblir kontrollen giltig. Det är endast det individuella målet som förblir ogiltigt (ogiltigflaggan blir kvar).

Exempel 5d:

En analys där provet har fördelats över 4 provrör innehåller ett specifikt mål i varje provrör och en motsvarande intern kontroll (sammanlagt 8 mål). I ett provrör saknar båda mål (det specifika målet och motsvarande IC) signal men har inga flaggor. Enligt regel 5 förblir kontrollen giltig.

D: Analysregler för analysen

I det här avsnittet kan analysreglerna som är specifika för den fullständiga analysen definieras. De här reglerna definierar konsekvenserna hos alla "ogiltiga" resultat för standarder och kontroller på grund av regler som beskrivs i avsnitt C.

D: Analysis rules for the assay

- Invalidate every test sample if at least one external control is invalid
- Invalidate a certain target in every test sample if a corresponding external control containing that target is invalid
- Invalidate only targets with no signal in the test samples if any positive control (normal positive controls, positive extraction controls or quantification standards) containing that target is invalid
- Never invalidate samples

Välj en eller fyra radioknappar för att tillämpa motsvarande analysregler på analysen. Följande regler är tillgängliga:

Regelns namn	Regelns funktion
Ogiltigförklara varje provexempel om minst en extern kontroll är ogiltig.	En flagga visar att alla mål i varje testprov är ogiltiga om minst en extern kontroll är ogiltig. Om regeln tillämpas under analysen på grund av en ogiltig extern kontroll kan analysen ändras till giltig genom att markera kryssrutan "Markera analysen som giltig" i miljön "Approval" (Godkännande). Funktionen måste först aktiveras i miljön "Configuration" (Konfiguration). Mer information finns under ► Konceptet knappar för godkännande i insticksmodulen UDT.
Ogiltiggör ett specifikt mål i varje testprov om en motsvarande extern kontroll som innehåller målet är ogiltigt.	Vissa mål för testprover markeras som ogiltiga om någon standard eller kontroll som innehåller samma mål är ogiltigt.
Ogiltigmarkera endast mål utan signal i testproverna om någon positiv kontroll (normala positiva kontroller, positiva extraheringskontroller eller kvantificeringsstandarder) som innehåller målet är ogiltig.	Vissa mål för testprover markeras som ogiltiga om målresultatet är "Ingen signal" och någon positiv kontroll som innehåller samma mål är ogiltigt.
Ogiltigmarkera aldrig prover.	Proverna kommer aldrig att markeras som ogiltiga av den här delen av analysen.

Obs

Reglerna i listrutan är sorterade i fallande strikthetsordning.

E: Specifika regler för mål och IC i testprover

Specifika analysregler för mål och IC i testprover kan definieras i det här avsnittet.

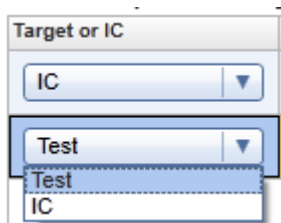
Flera regler för ett specifikt mål kan definieras parallellt.

E: Rules specific for targets and IC in test samples

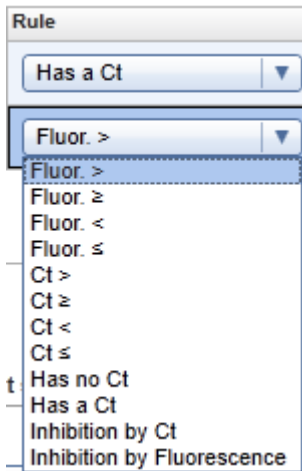
Target or IC	Rule	Parameters	Flag if rule fails	Inv.	
IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/>

Klicka på "New rule" (Ny regel) för att skapa en ny regel.

1. Välja ett specifikt mål från listrutan "Mål eller IC".



2. Välj en regel som ska tillämpas från listrutan "Rule" (Regel). Följande regler är tillgängliga:



Regelns namn	Regelns funktion	Flagga om regeln inte kan utföras
Fluor >	Normaliserad fluorescens måste vara större än parametervärdet som anges.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor ≥	Normaliserad fluorescens måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor <	Normaliserad fluorescens måste vara mindre än parametervärdet som anges.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
Fluor ≤	Normaliserad fluorescens måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
C _T >	C _T -värdet måste vara större än parametervärdet för att anges.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE
C _T ≥	C _T -värdet måste vara större än eller lika med parametervärdet för att anges.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE
C _T <	C _T -värdet måste vara less än parametervärdet för att anges.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE

$C_T \leq$	C_T -värdet måste vara mindre än eller lika med parametervärdet för att anges.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. >*	Koncentrationen måste vara större än parametervärdet som anges.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. \geq *	Koncentrationen måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. <*	Koncentrationen måste vara mindre än parametervärdet som anges.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. \leq *	Koncentrationen måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Saknar C_T	Amplifieringsvärdet har inget C_T -värde.	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Har en C_T	Amplifieringsvärdet måste ha ett C_T -värde.	NO_CT_DETECTED
Hämning per C_T	<p>För hämningstest per C_T måste den här regeln tillämpas på varje mål i ett testprov. Observera att regeln har olika betydelser beroende på om den tillämpas på en intern kontroll eller ett annat mål. Hämningstest är endast användbart på multiplex-PCR där alla mål för ett prov analyseras i samma provrör.</p> <p>Om den här regeln tillämpas på ett mål som inte är IC: Ange det lägsta C_T-värdet som hämningsregeln ska tillämpas på. Om målets C_T-värde är större än det angivna värdet eller om det inte finns någon signal alls kommer hämningskontrollen att tillämpas. Om det angivna C_T-värdet inte är större</p>	INHIBITION_BY_CT

eller om ett annat testmål har signal kommer hämningskontrollen inte att tillämpas.

Om detta tillämpas på IC:
Skillnaden mellan C_T -värdet för den interna kontrollen av testprovet och det genomsnittliga C_T -värdet för den interna kontrollen av NTC:erna måste vara mindre än det angivna värdet.

$x = (C_T \text{ av testprovets IC}) -$
(genomsnittligt C_T för alla interna NTC-kontroller)
 x måste vara mindre än det angivna värdet.

Hämning
per
fluorescen
s

För hämningstest per fluorescens måste den här regeln tillämpas på varje mål i ett testprov. Observera att regeln har olika betydelser beroende på om den tillämpas på en intern kontroll eller ett annat mål. Hämningstest är endast användbart på multiplex-PCR där alla mål för ett prov analyseras i samma provrör.

INHIBITION_BY_
FLUORESCENCE

Om den här regeln tillämpas på ett mål som inte är IC:
Ange det lägsta C_T -värdet som hämningsregeln ska tillämpas på. Om målets C_T -värde är större än det angivna värdet eller om det inte finns någon signal alls kommer hämningskontrollen att tillämpas. Om det angivna C_T -värdet inte är större eller om ett annat testmål har signal kommer hämningskontrollen inte att tillämpas.

Om detta tillämpas på IC:
Skillnaden mellan det genomsnittliga normaliserade fluorescensvärdet hos den interna kontrollen för NTC och

det normaliserade fluorescensvärdet för testprovets interna kontroll måste vara inom ett visst intervall beroende på det angivna parametervärdet. Det normaliserade fluorescensvärdet har tagits från den sista cykeln i PCR.

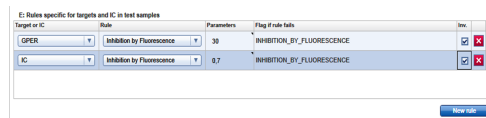
$$x = (F_{IC\ NTC} - F_{IC\ Test}) / (F_{IC\ NTC})$$

$F_{IC\ NTC}$: Genomsnittlig normaliserad fluorescens för alla NTC IC:er

$F_{IC\ Test}$: Normaliserad fluorescens för testprov IC

x måste vara mindre än det angivna parametervärdet.

I följande exempel tillämpas en hämning per fluorescenskontroll med ett C_T som är större än 30 i testmålet "GPER". Om den beräknade faktorn "x" är större än 0,7 kommer testprovet att märkas med flaggan "INHIBITION_BY_FLUORESCENCE" (HÄMNING PER FLUORESCENS).



> Övre LOQ*

Den här regeln tillämpas endast om en signal har påträffats för det valda målet. LOQ står för Limit of Quantification (kvantificeringsgräns). Målets koncentration måste vara mindre än parametervärdet som ska anges. Om målkoncentrationen är större än parametervärdet som ska anges beror det visade resultatet på statusen i kryssrutan för ogiltighet:

ABOVE_UPPER_LOQ

1) om kryssrutan för ogiltighet markeras är resultatet "INVALID" (ogiltigt).
 2) om kryssrutan för ogiltighet inte markeras kommer endast ett kvalitativt resultat visas ("Signal detected" (Signal påträffades)).

< Lägre LOQ*

Den här regeln tillämpas endast om en signal har påträffats för det valda målet. LOQ står för Limit of Quantification (kvantificeringsgräns). Målets koncentration måste vara större än parametervärdet som ska anges. Om målkoncentrationen är mindre än parametervärdet som ska anges beror det visade resultatet på statusen i kryssrutan för ogiltighet:

BELOW_LOWER_LOQ

1) om kryssrutan för ogiltighet markeras är resultatet "INVALID" (ogiltigt).
 2) om kryssrutan för ogiltighet inte markeras kommer endast ett kvalitativt resultat visas ("Signal detected" (Signal påträffades)).

* Dessa regler är endast tillgängliga för kvantitativa mål. De kommer endast att tillämpas om en giltig standardkurva har beräknats.

3. Om tillämpligt för den valda regeln ska du ange ett parametervärde i rutan "Parametrar". Indataformatet för de olika parametrarna är följande:

Parameter	Värdeformat för parametern
Fluorescens	Ange ett värde för normaliserad fluorescens mellan 0 och 100.
C _T -värde	Ange ett C _T -värde mellan 1 och 100. Värdet får inte vara större än antalet cykler i körningen.
Koncentration	Ange ett koncentrationvärde. Värdet måste vara i standardkoncentrationsenheten och relatera till målkoncentrationen i eluatet.

Hämning per C_T	<p>För ett mål som inte är IC: Ange ett C_T-värde mellan 1 och antalet cykler som definieras i analysprofilen.</p> <p>För IC: Ange ett värde för maximalt Delta C_T mellan IC_{Test} och IC_{NTC} som inte får överskridas.</p>
Hämning per fluorescens	<p>För ett mål som inte är IC: Ange ett C_T-värde mellan 1 och antalet cykler som definieras i analysprofilen.</p> <p>För IC: Ange ett värde för x mellan 0 och 1.</p> $x = (FI_{IC_{NTC}} - FI_{IC_{Test}}) / (FI_{IC_{NTC}})$ <p>$FI_{IC_{NTC}}$: Genomsnittlig normaliserad fluorescens för alla NTC IC:er $FI_{IC_{Test}}$: Normaliserad fluorescens för testprov IC</p>
> Övre LOQ	Ange högsta koncentrationen inom målets linjära intervall. Värdet måste vara i standardkoncentrationsenheten och relatera till målkoncentrationen i eluatet.
< Lägre LOQ	Ange lägsta koncentrationen inom målets linjära intervall. Värdet måste vara i standardkoncentrationsenheten och relatera till målkoncentrationen i eluatet.

4. Flaggan som tillämpas om regeln inte kan utföras visas automatiskt om kryssrutan "Flag if rule fails" (Flagga om regeln inte kan utföras) har markerats.
5. Markera kryssrutan i kolumnen "Inv." om målresultatet för det valda målet bör anges som ogiltigt om motsvarande regel inte kan utföras. Om kryssrutan inte har markerats kommer flaggan endast läggas till som varning till ett giltigt resultat.

F: Analysregler för testprover

I det här avsnittet kan analysreglerna som är specifika för testproverna definieras.

F: Analysis rules for test samples

Select analysis rule

- Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
- Invalidate if at least one target is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
- Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
- Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube has a signal.
- Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
- Never invalidate

Funktionen för avsnitt F motsvarar avsnitt C ovan men beskriver analysresultatens inverkan för individuella mål på det övriga testprovets giltighet. Individuella mål i detta sammanhang är alla specifika mål och interna kontroller (IC). Observera att alla sorters ogiltighetsflaggor betraktas, oavsett om de har tilldelats i tidigare processer, kärnanalysen eller av definierade regler, till exempel i del A och B av analysen och provanalysen.

Avsnitt C definierar dessutom hur mycket inverkan IC som saknar signal påverkar giltigheten hos testprovet. Detta tar i beaktande att IC har en speciell roll för att bekräfta rätt amplifiering av ett prov i realtids-PCR. Endast IC-signalen räcker inte för att dra slutsatser i detta sammanhang och måste jämföras med signalen hos motsvarande mål i samma provrör. Till exempel, en signal som saknas i IC indikerar endast att amplifiering saknas om alla andra mål i samma provrör saknar amplifiering. Om någon av reglerna som har definierats i detta område uppfylls för ett specifikt mål eller IC för testprovet kommer även testprovet att visas som ogiltiga i analysen. Det innebär att alla mål för testprovet visas med motsvarande ogiltighetsflaggor.

Välj en analysregel från listrutan. Följande regler kan tillämpas.

Regelns namn	Regelns funktion	Kommentarer
Ogiltigmarkera om minst ett mål är ogiltigt eller om en IC saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.	Alla mål i testproven kommer att markeras som ogiltiga om: <ul style="list-style-type: none">▪ Minst ett mål är ogiltigt.▪ Intern kontroll saknar signal och inget annat mål i samma provrör har signal.	Detta är den striktaste regeln som kan väljas i detta område. Om något mål i testprovet flaggas som ogiltigt (anges av tidigare process, kärnanalysen eller av regler som har definierats i avsnitt A eller B) kommer hela testprovet att markeras som ogiltigt. Samma sker om den interna kontrollen inte har någon signal (ingen C _T) och inget annat mål i samma provrör som IC har någon signal, vilket indikerar

Ogiltigmarkera om minst en IC är ogiltig eller om en IC saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.

Alla mål i testproven kommer att markeras som ogiltiga om:

- Alla internkontroller är ogiltiga.
- Intern kontroll saknar signal och inget annat mål i samma provrör har signal.

att PCR-körningen har förstärkt provet felaktigt. Obs: Vi rekommenderar att denna strikta regel används för alla rutinanalys. De mindre strikta reglerna nedan kan tillämpas om din analysprofil fortfarande håller på att utvecklas och du vill se målresultaten även om fel uppstod med andra mål eller med din PCR-amplifiering.

Den här regeln upptäcker en ogiltig intern kontroll i alla fall och ogiltigmarkerar motsvarande testprov. Regeln upptäcker även om IC saknas och ogiltigmarkerar testprovet. Jämfört med regel 1 har ogiltiga specifika mål ingen inverkan på testprovet giltighet.

Obs: Använd med försiktighet. För den här regeln är giltighetsstatusen för mål som inte är interna kontroller inte relevanta för andra mål. För högre multiplexanalyser kan detta leda till att ogiltiga individuella kontrollmål inte kommer att ogiltigmarkera andra mål automatiskt för testprovet.

Ogiltigmarkera om minst en IC är ogiltig eller saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.

Alla mål i testprovet kommer att markeras som ogiltiga om:

- Intern kontroll är ogiltig och inget annat mål i samma provrör har signal.
- Intern kontroll saknar signal och inget annat mål i samma provrör har signal.

Den här regeln upptäcker en ogiltig IC eller amplifiering som saknas via IC och ogiltigmarkerar alla andra mål för testprovet i sådant fall. Om amplifieringen upptäcks samtidigt för mål

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interna kontroller saknar signal och inget annat mål i samma provrör har signal. 	<p>som inte är interna kontroller sker ingen ogiltigmarkering. Obs: Använd med försiktighet. För den här regeln är giltighetsstatusen för mål som inte är interna kontroller inte relevanta för andra mål. För högre multiplexanalyser kan detta leda till att ogiltiga individuella kontrollmål inte kommer att ogiltigmarkera andra mål automatiskt för testprovet.</p>
<p>Ogiltigmarkera om minst en IC saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.</p>	<p>Alla mål i det valda testprovet kommer att markeras som ogiltiga om:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interna kontroller saknar signal och inget annat mål i samma provrör har signal. 	<p>Den här regeln upptäcker endast om amplifiering saknas via IC och ogiltigmarkerar alla andra mål för testprovet i sådant fall. Obs: Använd med försiktighet. Ogiltig IC eller annan ogiltighetsorsak leder inte till att andra mål för testprovet blir ogiltiga. För den här regeln är giltighetsstatusen för mål som inte är interna kontroller inte relevanta för andra mål. För högre multiplexanalyser kan detta leda till att ogiltiga individuella kontrollmål inte kommer att ogiltigmarkera andra mål automatiskt för testprovet.</p>
<p>Ogiltigmarkera aldrig</p>	<p>Den valda standarden eller kontrollen kommer aldrig att markeras som ogiltig.</p>	<p>Med den här inställningen är mål aldrig ömsesidigt beroende. Men alla individuella mål med flaggor från föregående steg behåller sina flaggor och status som "ogiltiga". Obs: Använd med försiktighet: Eventuell</p>

ogiltighet för målet leder inte till att något annat mål ogiltigmarkeras för testprovet.

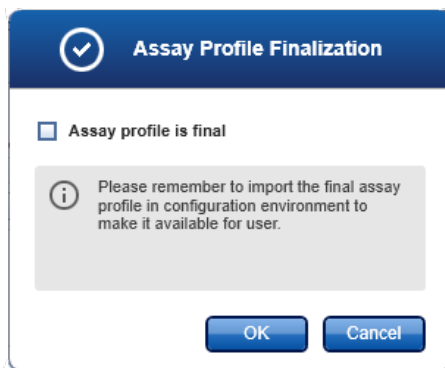
Obs

Reglerna i menyn är sorterade i fallande strikthetsordning.

Se avsnitt C för exempel på hur olika regler kan tillämpas.

43. När du har ställt in alla analys- och provanalysregler klickar du på "Spara analysprofil som...".

44. Följande dialogruta visas:



45. Bekräfta att analysprofilen är slutgiltig genom att aktivera "Assay profile is final" (Analysprofilen är slutgiltig) (om kryssrutan inte markeras kan analysprofilen inte importeras i arbetslistan för Rotor-Gene AssayManager).

46. Klicka på "OK".

47. Dialogrutan "Spara analysprofil som..." visas.

48. Bläddra till målkatalogen och klicka på "OK".

Obs

Innan den nya analysprofilen kan användas för att ställa in en arbetslistan måste den importeras i databasen för Rotor-Gene AssayManager. Gå till fliken "Assay profiles" (Analysprofiler) i miljön "Configuration" (Konfiguration) och klicka på "Importer..." och välj filen som ska importeras. Klicka på "Öppna" för att importera den nya analysprofilen i databasen för Rotor-Gene AssayManager.

Relaterade ämnen

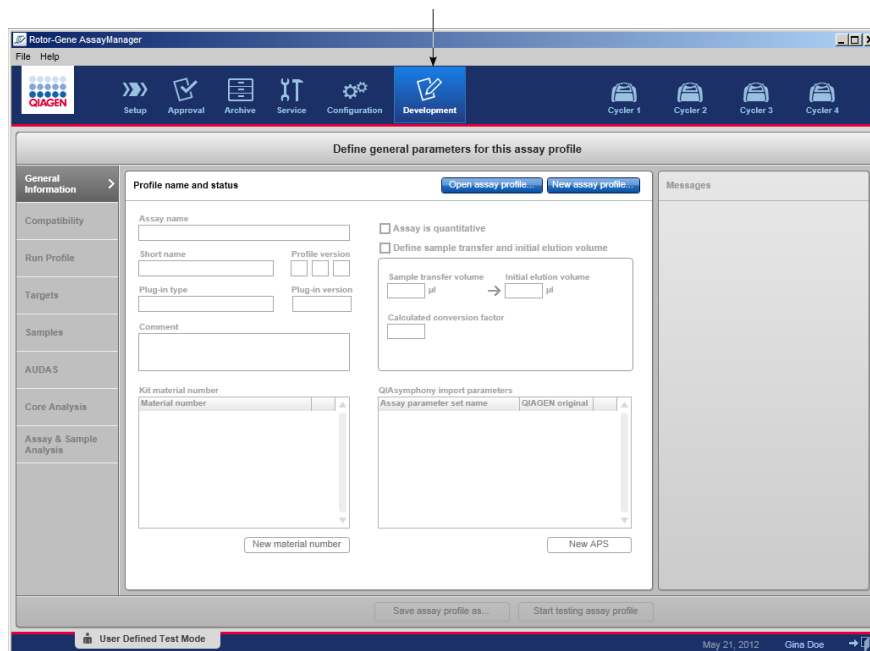
► Testa en analysprofil

Ändra en analysprofil

Istället för att skapa en analysprofil från början kan du importera en befintlig och modifiera den efter behov. Arbetsflödet för att ändra en befintlig analysprofil är samma som det som beskrivs i ► Skapa en analysprofil. Den enda skillnaden är att du öppnar "Open assay profile..." istället för "New assay profile..."

Steg-för-steg-proceduren för att ändra en analysprofil

1. Klicka på ikonen "Development" (Utveckling) för att ändra miljön "Development" (Utveckling).



2. Miljön "Development" (Utveckling) öppnas. I detta startstadium är endast två knappar, "Open assay profile..." och "New assay profile...", aktiva. Alla andra element har avaktiverats.
3. Klicka på "Open assay profile...".
Dialogrutan "Select assay profile to load" öppnas.
4. Bläddra i katalogen som innehåller analysprofilen, välj den, och klicka på "OK".
5. Fortsätt med steg 7 i proceduren som beskrivs i ► Skapa en analysprofil.

Relaterade ämnen

▶ Testa en analysprofil

Testa en analysprofil

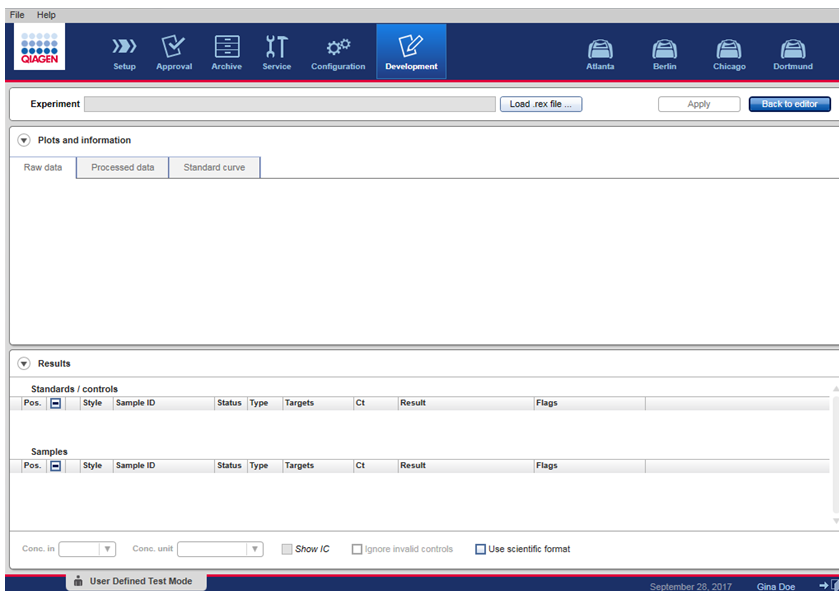
En analysprofil som för tillfället är i utvecklingsprocessen kan testas genom att utföra en virtuell analys av ett redan slutfört PCR-experiment. Den aktuella analysprofilen kan testas med verklig experimentdata. Resultatet från den här processen är svaret på frågan "Vad skulle resultatet bli om ett redan slutfört experiment hade körts med den aktuella analysprofilen?".

En *.rex-fil (innehåller rådata för experimentet och provdata) från ett experiment som utfördes med Rotor-Gene-programvaran eller Rotor-Gene AssayManager kan öppnas. Data i *.rex-profilen analyseras med den aktuella utvecklade analysprofilen– specifikt reglerna och parametrarna som definieras i underflikarna "Core Analysis" (Kärnanalys) och "Assay & Sample Analysis" (Analys och provanalys). Rådata, bearbetade data och, för kvantitativ analys, standardkurvan kan kontrolleras och jämföras med resultaten som genereras av analysprofilen.

Testskärm

Skärmen för testanalysprofilerna har tre delar:

- Ett interaktivt knappfält längst upp
- Området "Plots and information" (Diagram och information)
- Området "Results" (Resultat)



En *.rex-fil laddas med knappen "Load .rex file..." (Ladda .rex-fil...) längst upp på skärmen. Klicka på "Apply" (Verkställ) för att starta analysprocessen med den hämtade

*.rex-filen och den aktuella utvecklade analysprofilen. Klicka på "Back to editor" (Tillbaka till redigerare) i miljön "Development" (Utveckling).

Obs

Testmiljön för analysprofilen har utformats för att likna godkännandemiljön. För mer information om funktionerna se beskrivningen av godkännandemiljön i *Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application User Manual* (användarhandbok för Rotor-Gene AssayManager v1.0).

Steg-för-steg-procedur för att testa en analysprofil

1. Klicka på "Börja testa analysprofilen" i knappfältet i utvecklingsmiljön.



Skärmen för analysprofiltest öppnas.

2. Klicka på "Hämta *.rex-fil" i knappfältet.
Dialogrutan "Välj *.rex-fil att hämta" öppnas.
3. Växla till katalogen som innehåller *.rex-filen, välj den, och klicka på "OK".

Obs

Körningsprofilen för *.rex-filen måste matcha körningsprofilen för analysprofilen exakt. Även positionerna för externa kontroller och testprover på rotorn måste vara identiska.
Om körningsinställningarna eller provtypdefinitionerna inte överensstämmer mellan de två filerna kommer ett felmeddelande om detta att visas.

Obs

Tomma rotorpositioner måste ha provtypen "Ingen" i rex-filen för att kunna hämtas. Det går endast att använda testprovpositioner med provtypen "Okänd".

Obs

Testmiljön stöder endast rex-filer med prover som har definierats på en sida. Rex-filer med definierade prover på flera sidor kan inte hämtas.

4. Klicka på "Apply" (Verkställ) i knappfältet för att starta analysprocessen med den aktuella utvecklade analysprofilen.

Råa experimentdata från *.rex-filen analyseras med analysprofilen. Resultaten presenteras på området "Plots and information" (Diagram och information) och i tabellen "Results" (Resultat).

Obs

Om analysprofilen inte ändrades kommer resultaten i testmiljön inte uppdateras automatiskt när du återgår till denna. Knappen "Apply" (Verkställ) måste klickas för att uppdatera resultaten.

Obs

Den hämtade *.rex-filen får endast innehålla råa experimentdata och provdata. Om funktionen "crop cycles" (beskär cykler) redan har används på filen kan *.rex-filen inte användas i testmiljön för analysprofilen, vilket kommer att indikeras med ett felmeddelande. Därför ska du öppna *.rex-filen på nytt med Rotor-Gene Q-programvaran och ta bort den beskurna råkanalen. Klicka på "Alternativ" i motsvarande kanal med rådata och välj "Delete this raw channel" (ta bort den här råkanalen). När *.rex-filen har exporterats kan den användas i testmiljön för analysprofilen Rotor-Gene AssayManager v1.0.

Skapa en .gut-fil

Kärnanalysen definierar algoritmer för normalisering av amplifieringskurvorna och amplifiering av målen. På fliken "Core Analysis" (Kärnanalys) måste de flesta parametervärdena importeras från en mallfil för Rotor-Gene-kvantifiering. Den här *.gut-filen kan skapas efter att en analys har granskats i standardprogramvaran för Rotor-Gene.

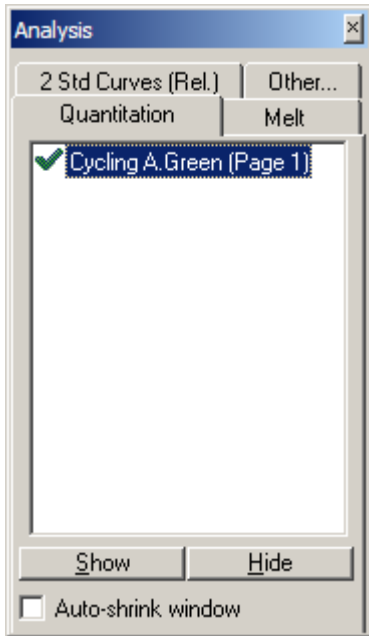
Skapa *.gut-filer i Rotor-Gene-programvaran

Analys

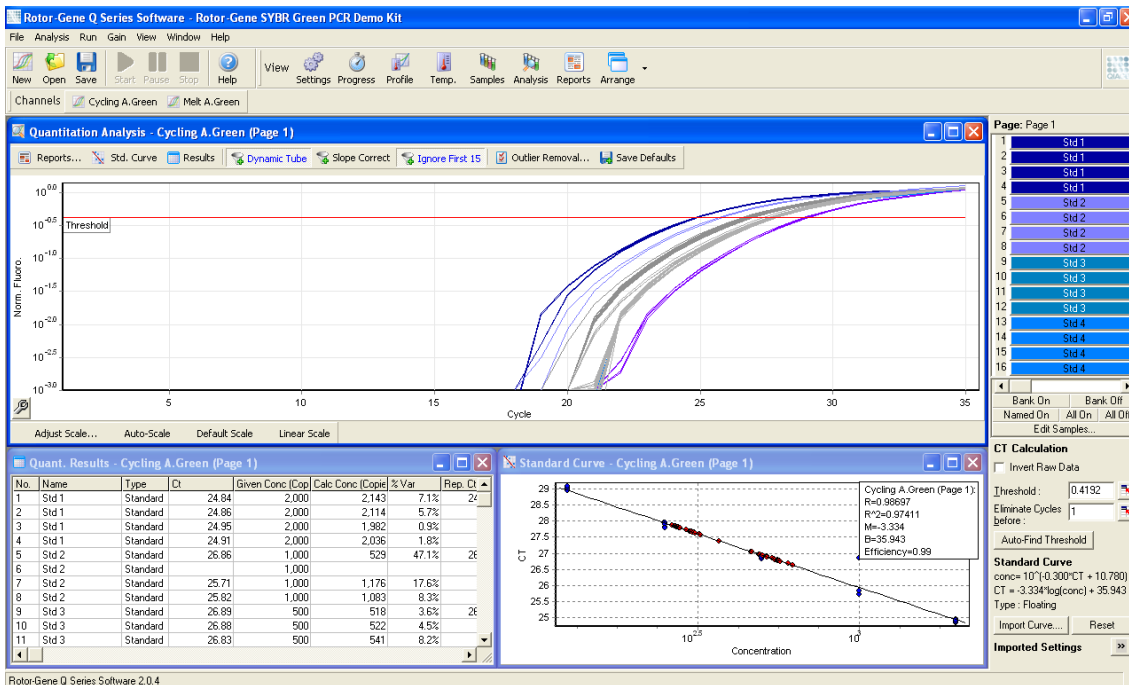
När du har öppnat rådatan för en PCR-körning och klickat på "Analysis" öppnas analysfönstret.

Spara en *.gut-fil

Spara fliken "Quantification" i analysfönstret. Dubbelklicka på kanalnamnet eller välj kanalen och klicka på "Visa" för att öppna kanalen som du vill höra.



Tre fönster visar: huvudskärmen, standardkurvan och resultatet. Anpassa analysalternativen vid behov (till exempel ställ in tröskelvärdet, aktivera dynamisk provrörsnormalisering, tillämpa grafrättning med mera).



Obs


Mer detaljer för olika analysalternativ i Rotor-Gene-programvaran finns i *användarhandboken för Rotor-Gene Q*.


Expandera de exporterade inställningarna längst ner på skärmen genom att klicka på



CT Calculation

Invert Raw Data

Threshold : 

Eliminate Cycles before : 

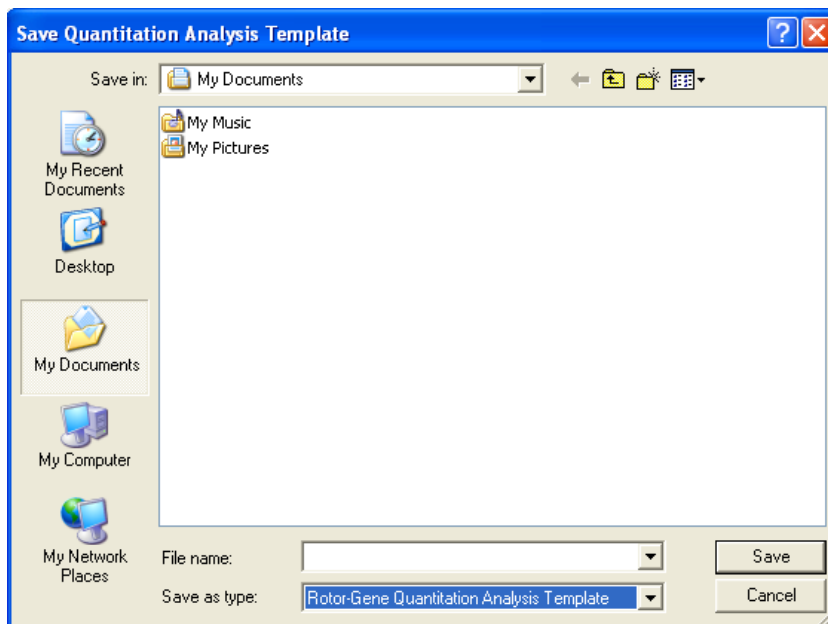
Standard Curve

$\text{conc} = 10^{(-0.300 \cdot \text{CT} + 10.780)}$
 $\text{CT} = -3.334 \cdot \log(\text{conc}) + 35.943$
Type : Floating

Imported Settings

<none>

Klicka på "Export..." för att exportera de valda analysalternativen till en kvantifikationsanalysmall för Rotor-Gene.



Ange ett filnamn, bläddra till målkatalogen och bekräfta genom att klicka på "Save".
Filtillägget för kvantifikationsanalysmallen för Rotor-Gene är *.qut.

Obs

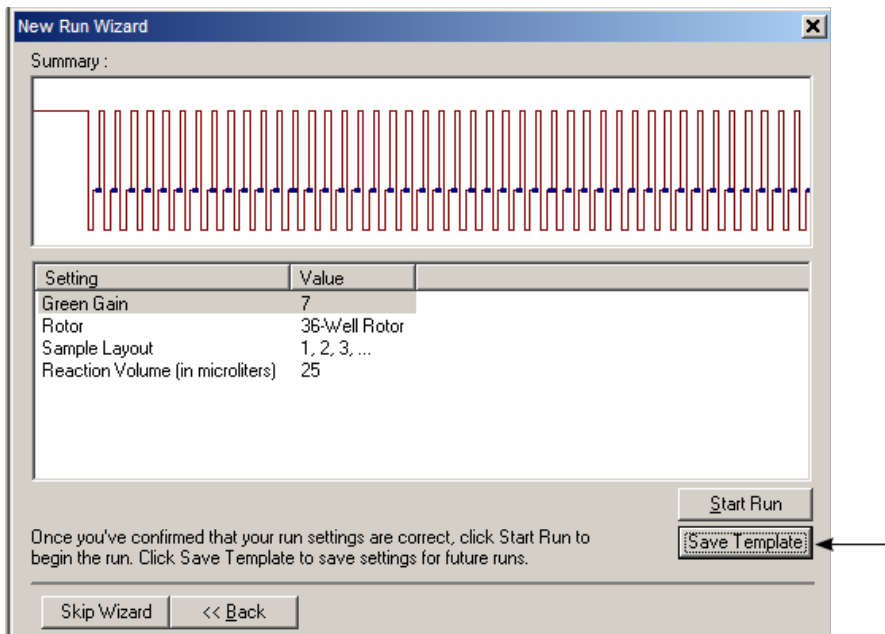
För varje enskild hämtningskanal måste en individuell *.qut-fil skapas.

Skapa en .ret-fil


Fliken "Run Profile" (Körningsprofil) gör det möjligt att hämta en mallfil för ett Rotor-Gene-experiment (*.ret-fil) för att definiera cykelvillkoren och hämtningskanalerna för analysprofilen. De här parametrarna kan inte konfigureras eller ändras i Rotor-Gene AssayManager. Konfigurationen kan endast ske i standardprogramvaran för Rotor-Gene. Se användarhandboken för *Rotor-Gene Q* för information.

Spara mallar i programvaran för Rotor-Gene

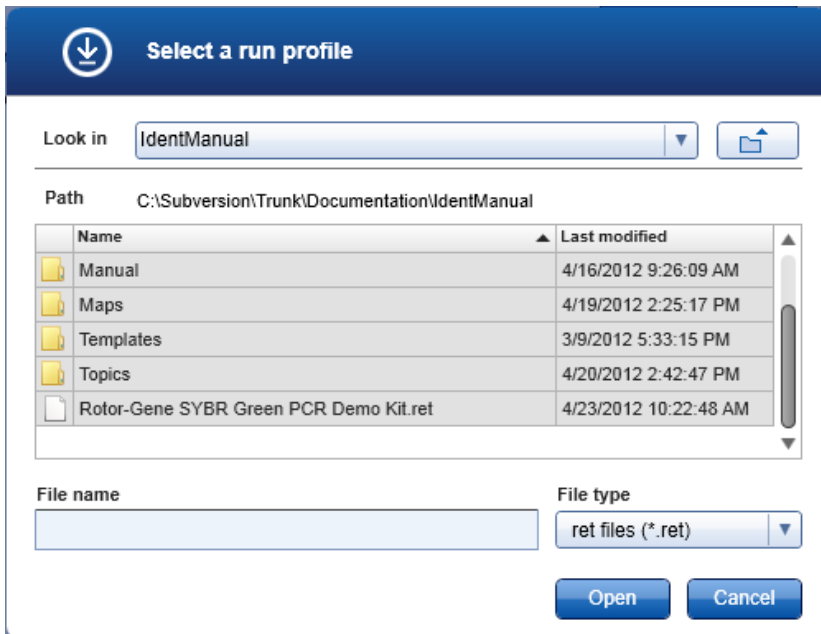
Ställ in en körning i programvaran för Rotor-Gene med den avancerade guiden enligt analysens krav. I "New Run Wizard window 4" (Ny körningsguide fönster 4) sammanfattas körningsinställningarna och kan sparas som mall med knappen "Save Template". Du kan också öppna en slutförd körning och välja alternativet "Save As Template..." från menyn File. Det finns mer information om att spara mallar i *Rotor-Gene Q User Manual (användarhandboken till Rotor-Gene Q)*.



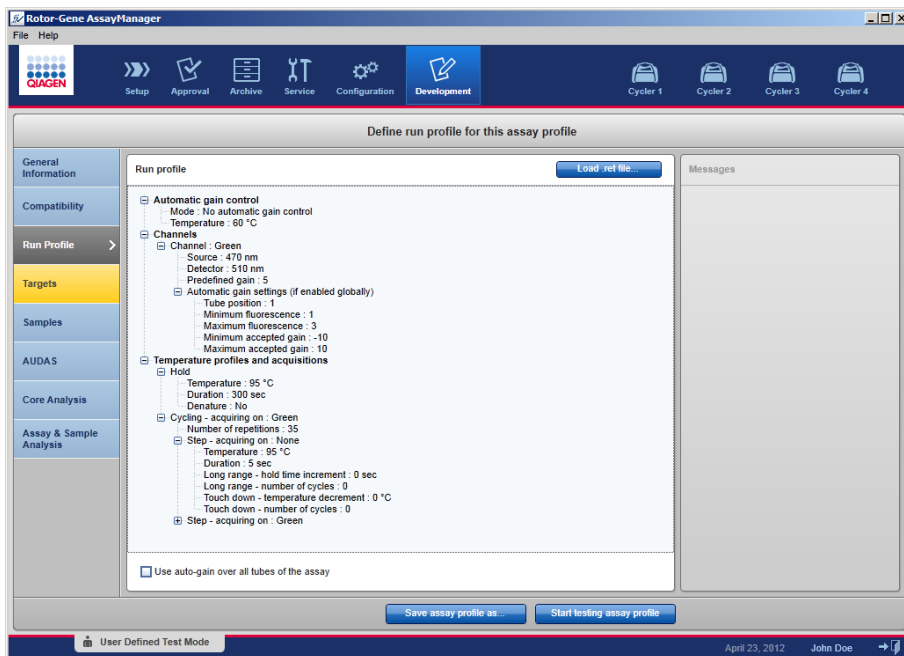
Hämta mallar i Rotor-Gene AssayManager

Klicka på "Load *.ret file..." (ladda *.ret-fil) för att hämta en mallfil för Rotor-Gene-experiment. 

En dialogrutan öppnas där källkatalogen kan väljas. Välj den önskade *.ret-filen och klicka på "Öppna".



När mallfilen har hämtats kan de detaljerade körningsinställningarna kontrolleras. De olika körningsinställningarna kan expanderas eller minimeras med knapparna "+" eller "-" i listan.



Obs

Körningsinställningarna kan inte ändras med Rotor-Gene AssayManager v1.0.

Längst ner på skärmen finns kryssrutan "Use auto-gain over all tubes of the assay" (Använd automatisk amplifiering över alla provrör i analysen). Aktivera den här kryssrutan att tillämpa automatisk amplifieringsoptimering på alla reserverade rotorpositioner, inte bara på den rotorposition som har definierats i samband med körningsinställningen i programvaran för Rotor-Gene.

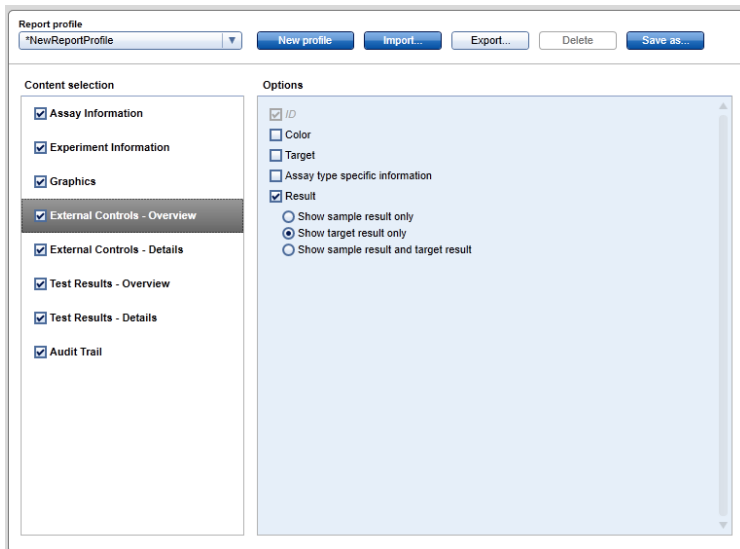
Om du har markerat "Use auto-gain over all tubes of the assay" tillämpas den definierade medianamplifieringen på alla reserverade rotorpositioner på analysen under datahämtningen. Det här alternativet gäller för alla olika hämtningskanaler och steg som har definierats i den analysprofilen.

1.3.2.4 Rapportprofiler för UDT Basic Plug-in-analyser

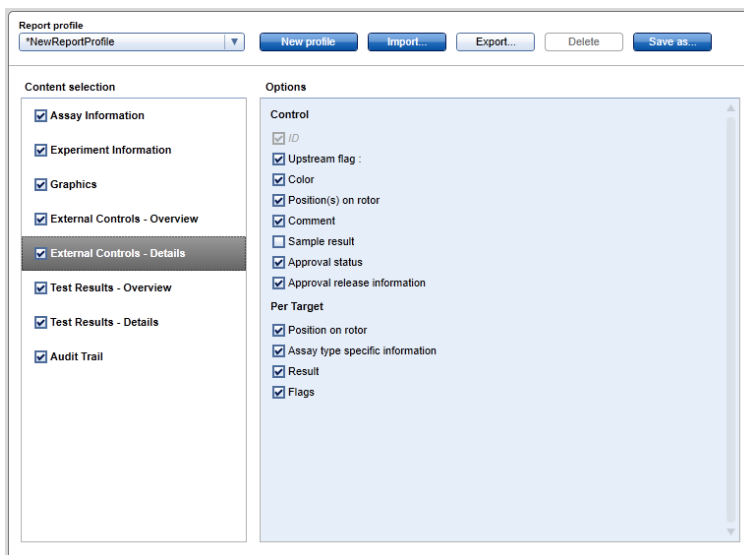
I en rapportprofil som används för att rapportera data för en UDT Basic Plug-in-analys måste flera alternativ ställas in på ett visst sätt för att få fram en lämplig PDF-rapport. Det går att skapa och hantera rapportprofiler på fliken "Report Profiles" i miljön "Configuration" (Konfiguration).

Följande konfiguration är användbar för rapportprofiler som används för standardanalyser med UDT Basic Plug-in med en rotorposition per prov-ID:

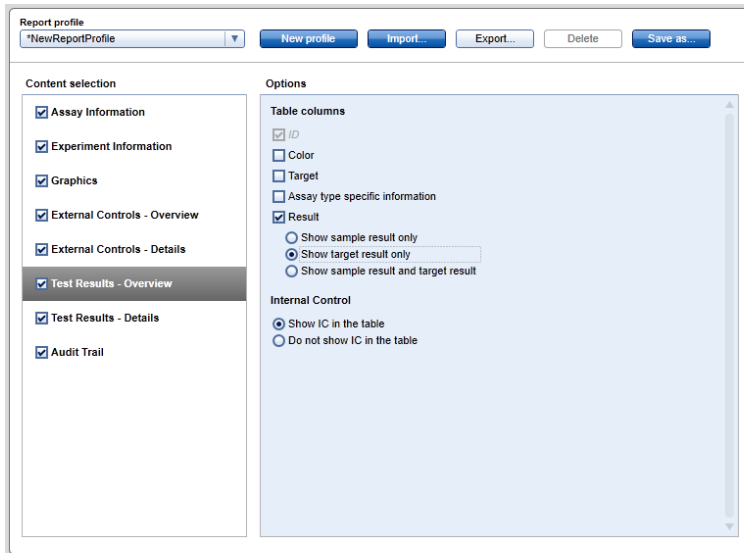
1. Gå till "External Controls - Overview" (externa kontroller – översikt) i området "Content selection" (innehållsval) och välj radioknappen "Show target result only" (visa endast målresultat).



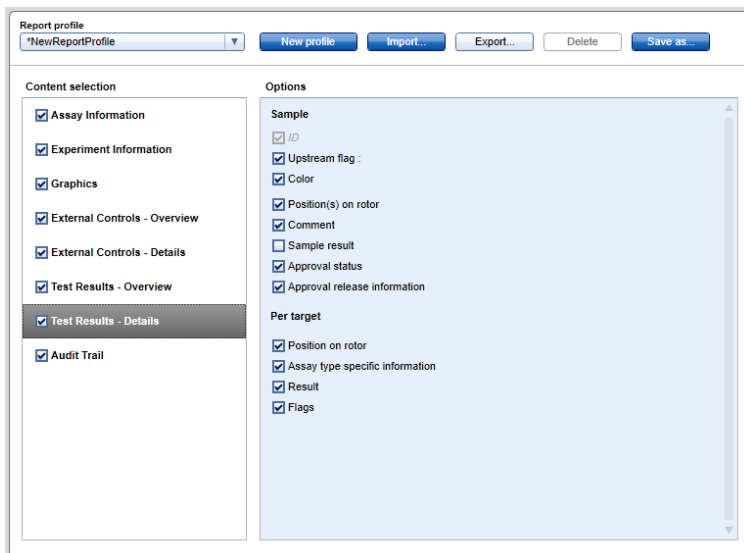
2. Gå till "External Controls - Overview" i området "Content selection" och avmarkera kryssrutan "Sample result" (provresultat).



3. Gå till "Test Results - Overview" (testresultat – översikt) i området "Content selection" och välj radioknappen "Show target result only".



4. Gå till "Test Results - Details" (testresultat – detaljer) i området "Content selection" och avmarkera kryssrutan "Sample result".



Förutom denna konfigurering kan rapportprofilerna anpassas till de enskilda behoven för rapporten.

Om du använder UDT Basic Plug-in-analyser är alternativet "Sample Result" i rapportprofilen viktig när provet är uppdelat i flera rotorpositioner.

1.4 Tips om online-dokumentation

För att öka funktionen hos Rotor-Gene AssayManager används plugins. För att få en tydlig distinktion mellan användarhandboken till den centrala applikationen och plugin-handböckerna och för att hålla dokumentationen kort och fokuserad, förklaras allmänna ämnen i användarhandboken till den centrala applikationen.

Om du ska få bästa möjliga information beror det på vilken miljö du för närvarande befinner dig i, särskilt när det gäller följande punkter:

- ▶ Hjälps för tabellen för kurvor och information
- ▶ Hjälps för resultattabell
- ▶ Hjälps för att testa en analysprofil

1.4.1 Hjälps för tabellen för kurvor och information

Hjälpinformationen för tabellen "Plots and information" (kurvor och information) är tillgänglig antingen i användarhandboken till *UDT Basic Plug-in* eller i användarhandboken till *Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

I tabellen nedan visas – beroende på den nuvarande miljön – var det finns mer information.

Omgivning	Hjälpsfil och ämne
Godkännande	<i>Användarhandboken till UDT BasicPlug-in</i> (dvs. den här handboken) Ämne: ▶ Allmän information om att godkänna prover
Arkiv	<i>Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager Core Application</i> Ämnen: <ul style="list-style-type: none">▪ Basic Concepts → Environments → "Archive" Environment (Grundläggande begrepp/miljöer/arkiv/miljö)▪ Using Rotor-Gene AssayManager → Administrative Tasks → Managing Archives (Använda Rotor-Gene AssayManager/administrativa åtgärder/hantera arkiv)
Utveckling	<i>Användarhandboken till UDT BasicPlug-in</i> (dvs. den här handboken)

Omgivning	Hjälpfil och ämne
	<p>Ämne:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Testa en analysprofil

Om informationen avser användarhandboken till *Rotor-Gene AssayManager Core Application* , öppnar du hjälpfilen med användning av Windows startmeny:

Start → Alla program → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.2 Hjälpinformation för resultattabell

Hjälpinformationen för tabellen "Results" (resultat) är tillgänglig antingen i användarhandboken till *UDT Basic Plug-in* eller i användarhandboken till *Rotor-Gene AssayManager Core Application* .

I tabellen nedan visas – beroende på den nuvarande miljön – var det finns mer information.

Omgivning	Hjälpfil och ämne
Godkännande	<p><i>Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager Core Application</i></p> <p>Ämne:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Using Rotor-Gene AssayManager → Standard Tasks → Approving a Run (Använda Rotor-Gene AssayManager/standardåtgärder/godkänna en körning)
Arkiv	<p><i>Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager Core Application</i></p> <p>Ämne:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Using Rotor-Gene AssayManager → Administrative Tasks → Managing Archives (Använda Rotor-Gene AssayManager/administrativa åtgärder/hantera arkiv)
Utveckling	<p><i>Användarhandboken till UDT BasicPlug-in</i> (dvs. den här handboken)</p> <p>Ämne:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Testa en analysprofil

Om informationen avser användarhandboken till *Rotor-Gene AssayManager Core Application* , öppnar du hjälpfilen med användning av Windows startmeny:

Start → Alla program → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.3 Kärnanalys

Hjälpinformationen för "Core Analysis" (Kärnanalys) finns i avsnittet "Skapa en analysprofil". Klicka på nedanstående länk för att hoppa till motsvarande avsnitt:

► Kärnanalys

1.4.4 Analys och provanalys

Hjälpinformationen för "Assay & Sample Analysis" (Analys och provanalys) finns i avsnittet "Skapa en analysprofil". Klicka på nedanstående länk för att hoppa till motsvarande avsnitt:

► Analys och provanalys

1.5 Felmeddelanden

Följande lista innehåller alla felmeddelanden som kan uppstå vid användning av instickmodulen. Informera servicespecialisten om följande:

- Utförd åtgärd innan felet uppstod
- Fel-ID

Obs

Fel-ID är unikt och hjälpe QIAGEN Technical Services att identifiera felmeddelandet.

Fel-ID	Feltext
560010	The assay "{0}" could not be found (det gick inte att hitta analysen '{0}').
560011	The external control "{0}" could not be found (det gick inte att hitta den externa kontrollen '{0}').
560012	The target "{0}" could not be found (det gick inte att hitta målet '{0}').
560014	An error occurred while retrieving test samples for assay profile {0}. (Ett fel uppstod medan testprov hämtades för analysprofilen '{0}').
560015	Rule parameter for rule "{0}" could not be found. (Det gick inte att hitta regelparametern för regeln "{0}").
560017	Could not create rule because of unexpected rule parameter {0}. (Det gick inte att skapa regeln på grund av den oväntade regelparametern {0}.)
560018	Could not create rule of type {0}. (Det gick inte att skapa en regel av typen {0}.)

Fel-ID	Feltext
560019	Could not create rule description of type {0}. (Det gick inte att skapa en regelbeskrivning av typen {0}.)
560020	No rule with rule name {0} was found. (Det gick inte att hitta någon regel med namnet {0}.)
560021	No rule type {0} was found. (Det gick inte att hitta regeltypen {0}.)
560022	Could not create rule because of unexpected rule parameter count: expected was {0}, but was {1}. (Det gick inte att skapa regeln på grund av fel regelantal: {0} förväntades, {1} påträffades.)
560023	No rule description type {0} was found. (Det gick inte att hitta regelbeskrivningstypen {0}.)
560024	Samples collection should at least contain one sample (provinsamlingen bör innehålla minst ett prov)
570003	The provided curve is invalid. (Kurvan är ogiltig.)
570012	Slope correction cannot be performed without activation of "DynamicTube" option. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (Det går inte att korrigera lutningen utan att aktivera alternativet DynamicTube. Kontrollera Rotor-Gene .qut-filen och försök igen.)
570014	The provided cycle threshold value is zero. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (Det tillhandahållna cykeltröskelvärdet är noll. Kontrollera Rotor-Gene .qut-filen och försök igen.)
570015	The slope of the provided regression line is zero. (Lutningen för den tillhandahållna regressionen är noll.)
570016	Schema validation failed: {0} (Schemavalideringen misslyckades: {0})
570017	Quantitation template could not be loaded. File reading failed. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (Det gick inte att hämta en kvantifieringsmall. Inläsningen av filen misslyckades. Kontrollera Rotor-Gene .qut-filen och försök igen.)
570018	Quantitation template could not be loaded. The file does not contain all mandatory fields. Create a file where all fields including the threshold are set. (Filen innehåller inte alla obligatoriska fält. Skapa en fil där alla fält, inklusive tröskelvärdet, har ställts in).
570026	The entered number for N1 is invalid. Enter a valid number (1 - {1}). (Det angivna värdet för N1 är ogiltigt. Ange ett giltigt värde (1 - {1}).)
570027	N2 for target {0} must not be greater than {1}. Enter a valid number in the N2 field. (N2 för målet {0} får inte vara större än {1}. Ange ett giltigt värde i N2-fältet.)
570031	Enter a valid number for N2 (1 to maximum number of cycles). (Ange ett giltigt värde för N2 (1 till max antal cykler).)
570033	The run template does not contain any cycling parameters. (Körningsmallen innehåller inga cykelparametrar.)

Fel-ID	Feltext
570034	The run profile must only contain "Cycling" and "Hold" steps. Check the run profile and the assay profile for consistency. (Körningsprofilen får endast innehålla stegen "Cycling" och "Hold". Kontrollera att körningsprofilen och analysprofilen är konsekventa).
570035	Enter a valid number for N1 (1 to maximum number of cycles). (Ange ett giltigt värde för N1 (1 till max antal cykler).)
570036	The loaded rex-file contains a melt step. The assay profile does not allow melt steps. Check the rex-file and the assay profile for consistency. (Den hämtade rex-filen innehåller ett smältningssteg. Analysprofilen tillåter inte smältningssteg. Kontrollera att rex-filen och analysprofilen är konsekventa).
570037	Enter a valid value for {0} of target {1} ({2}-{3}). (Ange ett giltigt värde för {0} för mål {1} ({2}-{3}).)
570057	No target profile with the name {0} was found. (Det gick inte att hitta någon målprofil med namnet {0}.)
570066	Shorten the sample comment to max. 256 characters. (Förkorta provkommentaren till max. 256 tecken.)
570067	Shorten the assay comment to max. 256 characters. (Förkorta analyskommentaren till max. 256 tecken.)
570070	Failed to generate report. Reason: {0} (Det gick inte att skapa en rapport. Orsak: {0})
570073	Failed to launch the application {0}. Reason: (Det gick inte att starta programmet {0}. Orsak:
570074	File {0} not found. (Det gick inte att hitta filen {0}.)
570106	The concentration value must be less than the parameter value to be entered. (Koncentrationsvärdet måste vara mindre än parametervärdet som anges.)
570107	The R value must be greater than the parameter value to be entered. (R-värdet måste vara större än parametervärdet som anges.)
570112	The concentration value must be less than the parameter value to be entered. (Koncentrationsvärdet måste vara mindre än parametervärdet som anges.)
570113	The concentration value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (Koncentrationsvärdet måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.)
570114	The concentration value must be less than the parameter value to be entered. (Koncentrationsvärdet måste vara mindre än parametervärdet som anges.)
570115	The Ct value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (Ct-värdet måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.)

Fel-ID	Feltext
570116	The concentration value must be greater than the parameter value to be entered. (Koncentrationsvärdet måste vara större än parametervärdet som anges.)
570117	The concentration value must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Koncentrationsvärdet måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.)
570118	The Ct value must be greater than the parameter value to be entered. (Ct-värdet måste vara större än parametervärdet som anges.)
570119	The Ct value must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Ct-värdet måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.)
570120	The fluorescence must be greater than the parameter value to be entered. (Fluorescensen måste vara större än parametervärdet som anges.) (Regeln utvärderas bara om ett Ct-värde finns)
570121	The fluorescence must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Fluorescensen måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.) (Regeln utvärderas bara om ett Ct-värde finns)
570135	The R value must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (R-värdet måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.)
570136	The efficiency must be greater than the parameter value to be entered. (Effektiviteten måste vara större än parametervärdet som anges.)
570137	The efficiency must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Effektiviteten måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.)
570138	Antalet giltiga kvantitativa standarder måste vara större än eller lika med parametervärdet som ska anges.
570156	Ogiltigmarkera om minst en IC saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.
570157	Ogiltigmarkera om minst en IC är ogiltig eller saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.
570158	Ogiltigmarkera om minst en IC är ogiltig eller om en IC saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.
570159	Ogiltigmarkera om minst ett mål är ogiltigt eller om en IC saknar signal och inget annat mål i samma provrör har en signal.
570172	{0}Please enter valid parameters. For more information, place the cursor over the rule name. ({0}Ange giltiga parametrar. För mer information, håll muspekaren över regelnamnet.)
570175	Defines the lower limit of quantification. For concentrations below the parameter value to be entered, only a qualitative result is presented.

Fel-ID	Feltext
570176	<p>(Definierar kvantifikationens nedre gräns. För koncentrationer under parametervärdet som ska anges visas endast ett kvalitativt resultat.)</p> <p>Defines the upper limit of quantification. For concentrations above the parameter value to be entered, only a qualitative result is presented.</p> <p>(Definierar kvantifikationens övre gräns. För koncentrationer över parametervärdet som ska anges visas endast ett kvalitativt resultat.)</p>
570186	<p>The fluorescence must be less than the parameter value to be entered.</p> <p>(Fluorescensen måste vara mindre än parametervärdet som anges.)</p>
570187	<p>The fluorescence must be less than or equal to the parameter value to be entered. (Fluorescensen måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.)</p>
570192	<p>This assay type is not supported by AUDAS. (Analystypen stöds inte av AUDAS.)</p>
570195	<p>Sample result not supported (Provresultatet stöds inte)</p>
570202	<p>Enter a valid password. (Ange ett giltigt lösenord.)</p>
570203	<p>This user is deactivated. Contact your local administrator. (Användaren har avaktiverats. Kontakta din lokala administratör.)</p>
570205	<p>Password expired (Lösenordet har utgått)</p>
570206	<p>Enter a valid number for target {0} in the "Remove data after cycle field". (Ange ett giltigt värde för mål {0} i fältet "Ta bort data efter cykel")</p>
570207	<p>Enter a valid number for target {0} in the "Remove data before cycle" field (1 – 40). (Ange ett giltigt värde i {0} i fältet "Ta bort data före cykel" (1 – 40)).</p>
570208	<p>The value for "Remove data after cycle" must be higher than the value of "Remove data before cycle". The difference between these values must be at least 7. (Värdet för "Ta bort data efter cykel" måste vara högre än värdet för "Ta bort data före cykel". Skillnaden mellan dessa värden måste vara minst 7.)</p>
570209	<p>The value in the Remove data after cycle field for target {0} must not be greater than {1}. (Värdet för "Ta bort data efter cykel" för mål {0} får inte vara större än {1}.)</p>
570210	<p>Enter a valid number lower than {1} in the "Remove data before cycle" field for target {0}. (Ange ett värde som är lägre än {1} i fältet "Ta bort data före cykel".)</p>
570211	<p>The value for "Remove data after cycle" for target {0} must not be smaller than {1}. (Värdet för Ta bort data efter cykel för mål {0} får inte vara lägre än {1}.)</p>
570212	<p>The value for "Remove data before cycle" for target {0} must be higher than {1}. (Värdet för "Ta bort data före cykel" för mål {0} måste vara högre än {1}.)</p>

Fel-ID	Feltext
570220	Copying of the selected cells failed. Only adjacent cells can be copied. Copy and paste the selected cells individually. (Det gick inte att kopiera de valda cellerna. Det går endast att kopiera de angränsande cellerna. Kopiera och klistra in de valda cellerna individuellt.)
570222	Paste operation is cancelled. Selected cell(s) must be contiguous. (Inklistringen avbröts. De valda cellerna måste angränsa varandra.)
570223	Paste operation is cancelled. Selected cell(s) must be contiguous. (Inklistringen avbröts. De valda cellerna måste angränsa varandra.)
570224	Paste operation is cancelled. Selected cell(s) must be contiguous. (Inklistringen avbröts. De valda cellerna måste kunna redigeras.)
570225	Pasting failed. The selected target area is smaller than the clipboard entry. Select a different target area or reduce data to be copied. (Det gick inte att klistra in. Det valda målområdet är mindre än informationen i urklipp. Välj ett annat målområde eller minska datamängden som ska kopieras.)
570226	Paste operation is cancelled. Select some cell(s). (Inklistringen avbröts. Välj några celler.)
570229	There is not enough space for the information to be pasted. (Det finns inte tillräckligt med utrymme för att klistra in informationen.)
570231	This user was deactivated because the password was entered wrong too many times. Contact your local administrator. The current session will be closed. (Användaren avaktiverade eftersom fel lösenord angavs för många gånger. Kontakta din lokala administratör. Den aktuella sessionen avslutas).
570237	The release was not performed but data was saved. (Lanseringen utfördes inte men data har sparats.)
570238	The customized report generation is not supported by this plug-in. (Det går inte att generera en anpassad rapport med den här insticksmodulen).
570249	The R value must be less than the parameter value to be entered. (R-värdet måste vara mindre än parametervärdet som anges.)
570250	The R value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (R-värdet måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.)
570251	The efficiency must be less than the parameter value to be entered. (Effektiviteten måste vara mindre än parametervärdet som anges.)
570252	The efficiency value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (Effektivitetsvärdet måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.)
570253	The R ² value must be less than the parameter value to be entered. (R ² -värdet måste vara mindre än parametervärdet som anges.)

Fel-ID	Feltext
570254	The R ² value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (R ² -värdet måste vara mindre än eller lika med parametervärdet som anges.)
570255	The R ² value must be greater than the parameter value to be entered. (R ² -värdet måste vara större än parametervärdet som anges.)
570256	The R ² value must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (R ² -värdet måste vara större än eller lika med parametervärdet som anges.)
570274	The initial elution volume is invalid. Enter a valid volume (1 – 999 999 999). (Startelutionsvolymen är ogiltig. Ange en giltig volym (1 – 999 999 999).)
570276	The sample transfer volume is invalid. Enter a valid volume (1 – 999 999 999). (Provöverföringsvolymen är ogiltig. Ange en giltig volym (1 – 999 999 999).)
570279	Sample results will be reported as valid despite one or more invalid external controls. (Provresultat rapporteras som giltiga trots en eller flera ogiltiga externa kontroller.) You are about to ignore analysis rules from the assay profile. (Du är på väg att ignorera analysregler från analysprofilen.)
570280	The generated report could not be opened. (Den genererade rapporten kunde inte öppnas.) Verify that you have installed a pdf viewer on your system. (Bekräfta att du har installerat en PDF-läsare i systemet.)

1.6 Bilaga

Bilagan innehåller klausulen om skadeståndsskyldighet och licensvillkoren för UDT Basic Plug-In.

Obs

Det finns mer information, t.ex. en ordlista, i *användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application (Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual)* .

Klausul om skadeståndsskyldighet

QIAGEN ska befrias från alla skyldigheter under dess garanti vid fall av reparationer eller modifikationer som utförts av andra personer än dess egen personal, förutom i fall där företaget har gett sitt skriftliga samtycke till att sådana reparationer eller modifikationer utförs.

Allt material som bytts ut under denna garanti garanteras endast under den ursprungliga garantiperioden, och inte i något fall utöver den ursprungliga garantins ursprungliga utgångsdatum, om detta inte godkänts skriftligt av en av företagets representanter. Garantin för avläsningsenheter, gränssnittsenheter och associerad programvara gäller endast under den period som anges av den ursprungliga tillverkaren av dessa produkter. Framställanden och garantier som utfärdats av någon annan person, inklusive QIAGEN:s representanter, som strider mot förhållandena i denna garanti ska inte vara bindande för företaget om dessa inte har framställs skriftligt och godkänts av en av QIAGEN:s representanter.

Licensvillkor

Licensavtal för programvara

VILLKOR OCH FÖRESKRIFTER för ett JURIDISKT AVTAL ("avtalet") av och mellan QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland, ("**QIAGEN**") och dig (antingen en enskild person eller en juridisk person), licenstagaren av programvaran (hädanefter benämnd "**PROGRAMVARA**").

Genom att öppna de förslutna programvaruförpackningarna samtycker du till att vara bunden av villkoren i detta avtal. Om du inte samtycker till villkoren i detta avtal ska du, för att få en fullständig återbetalning, genast returnera oöppnade programvaruförpackningar och medföljande material (inklusive skriftligt material) till den plats där du erhölet dem.

1. BEVILJANDE AV LICENS

Omfattning. Enligt termerna och villkoren i detta avtal beviljas du av QIAGEN en världsomfattande, löpande, icke-exklusiv och icke-överlåtbar licens att använda PROGRAMVARAN enbart för din interna verksamhets syften.

Du får inte:

- modifiera eller ändra hela eller delar av PROGRAMVARAN eller koppla någon del av den till en annan programvara eller avskilja någon komponent i PROGRAMVARAN från PROGRAMVARAN eller, förutom i den omfattning detta är tillåtet enligt lag, skapa härledda arbeten från, eller, bakåtkompilera, tillverka, dekompilera, disassemblera eller på annat sätt härleda källkod från PROGRAMVARAN eller försöka göra något av detta
- kopiera PROGRAMVARAN (utom enligt vad som anges ovan)

- ta ut hyra för, överföra, sälja, röja, handla med, göra tillgänglig eller bevilja några rättigheter i programvaruprodukten i någon form till någon person utan föregående skriftligt tillstånd från QIAGEN
- avlägsna, förändra, dölja, förstöra eller göra tillägg till äganderättsmeddelanden, etiketter, varumärken, namn eller märkningar som finns på, som bilaga till eller inne i PROGRAMVARAN
- använda PROGRAMVARAN på något sätt som är ett intrång på den immateriella egendomen eller andra rättigheter som tillhör QIAGEN eller någon annan part; eller
- använda PROGRAMVARAN för att tillhandahålla online-tjänster eller andra databastjänster till någon annan person.

Användning på en enda dator. Om du har köpt en licens för PROGRAMVARAN att användas på en enda dator har du enligt detta avtal endast tillstånd att använda ett exemplar av PROGRAMVARAN på en enda dator.

Användning på flera datorer. Om du har köpt en licens för PROGRAMVARAN från QIAGEN att användas på flera datorer har du enligt detta avtal tillstånd att använda flera exemplar av PROGRAMVARAN på ett maximalt antal datorer som anges i köpeavtalet mellan QIAGEN och dig själv ("**köpeavtalet**").

Provversioner. Provversioner av PROGRAMVARAN kan löpa ut efter en period på 30 (trettio) dagar utan föregående meddelande.

Öppen programvara/tredje parts programvara. Detta avtal gäller inte några andra programvarukomponenter som har identifierats som lydande under en öppen källlicens i det relevanta meddelandet eller den relevanta licensen och/eller copyright-filerna som ingår i programmen (kollektivt "**öppen programvara**"). Vidare gäller inte detta avtal någon annan programvara för vilken QIAGEN endast har beviljats en härledd användarrätt ("**tredje parts programvara**"). Öppen programvara och tredje parts programvara kan tillhandahållas i samma elektroniska filöverföring som PROGRAMVARAN, men är separata och avskilda program. PROGRAMVARAN lyder inte under GPL eller någon annan öppen källlicens.

Om och i den utsträckning som QIAGEN tillhandahåller tredje partens programvara skall dessutom licensvillkoren för sådan tredje parts programvara gälla. Om öppen programvara tillhandahålls skall dessutom licensvillkoren för sådan öppen programvara gälla. QIAGEN skall förse dig med motsvarande källkod för relevant öppen programvara, om de respektive licensvillkoren i den öppna programvaran innefattar sådan skyldighet. QIAGEN skall informera om ifall PROGRAMVARAN innehåller tredje parts programvara och/eller öppen programvara och på begäran göra de motsvarande licensvillkoren tillgängliga.

2. UPPGRADERINGAR

Om PROGRAMVARAN är en uppgradering från en tidigare version, beviljas du en enda licens för båda kopiorna, och du kan inte separat överföra den eller de tidigare versionerna förutom som en permanent engångsöverföring till en annan användare av den senaste uppgraderingen och alla tidigare versioner så som tilläts i avsnitt 4 nedan.

3. COPYRIGHT

PROGRAMVARAN, inklusive bilder, och text som är inkorporerad i PROGRAMVARAN, har copyright och är skyddad av tyska copyright-lagar och regler i internationella avtal. Du får inte kopiera något av det tryckta materialet som medföljer PROGRAMVARAN.

4. ÖVRIGA RESTRIKTIONER

Du får inte hyra ut eller leasa ut PROGRAMVARAN, men du får överföra PROGRAMVARAN och medföljande skriftligt material på en permanent basis till en annan slutanvändare förutsatt att du raderar inställningsfilerna från din dator, och att mottagaren går med på villkoren i detta avtal. Det är inte tillåtet med bakåtkompilering, dekompilering eller disassemblering av PROGRAMVARAN. Alla överföringar av PROGRAMVARAN måste innehålla den senaste uppgraderingen och alla tidigare versioner.

5. INGEN GARANTI

PROGRAMVARAN tillhandahålls i "befintligt skick" utan någon garanti av något slag, vare sig uttalad eller underförstådd, inklusive, utan begränsning, alla underförstådda garantier om kvalitet, lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång avseende PROGRAMVARAN och det medföljande skriftliga materialet.

6. KUNDKOMPENSATIONER

QIAGEN:s hela ansvarsskyldighet och din enda kompensation skall, enligt QIAGEN:s gottfinnande, antingen utgöras av (a) återbetalning av erlagd köpesumma eller (b) reparation eller utbyte av PROGRAMVARA som inte uppfyller QIAGEN:s begränsade garanti och returneras till QIAGEN tillsammans med en kopia av ditt kvitto. Denna begränsade garanti upphör att gälla om felet i PROGRAMVARAN har åsamkats av en olyckshändelse, missbruk eller felaktig användning. Utbyte av PROGRAMVARAN garanteras under återstoden av den ursprungliga garantiperioden eller trettio (30) dagar, beroende på vilken period som är längst.

7. BEGRÄNSAD SKADESTÅNDSSKYLDIGHET

Under inga omständigheter skall QIAGEN eller dess leverantörer vara ansvariga för några som helst skadestånd (inklusive, utan begränsning, skadestånd för utebliven vinst, avbruten näringsverksamhet, förlust av affärsinformation, eller annan penningförlust, oförutsebar skada, brist på kommersiell framgång, indirekt skada eller följdskada – särskilt finansiell skada – eller för skador som beror på krav från tredje part) som uppstår på grund av användningen eller oförmågan att använda PROGRAMVARAN, även om QIAGEN har meddelats om möjligheten till sådana skadestånd.

Ovanstående restriktioner för skadeståndsskyldighet skall inte gälla vid fall av personskada eller skador som beror på medvetna handlingar eller grov försumlighet eller för någon skadeståndsskyldighet som grundas på Product Liability Act (Produktansvarslagen), garantier eller andra obligatoriska rättsregler.

Ovanstående begränsning skall i enlighet med detta gälla vid:

- försening,

- kompensation beroende på defekt,
- kompensation för extra kostnader.

8. INGEN SUPPORT

Ingenting i detta avtal ålägger QIAGEN att tillhandahålla support för PROGRAMVARAN. QIAGEN kan, men är inte ålagt, att korrigera defekter i PROGRAMVARAN och/eller tillhandahålla uppdateringar till licenstagarna av PROGRAMVARAN. Du skall göra rimliga ansträngningar för att snabbt rapportera till QIAGEN alla defekter du finner i PROGRAMVARAN, som ett hjälpmedel att skapa förbättrade revisioner av PROGRAMVARAN.

Allt tillhandahållande av support av QIAGEN för PROGRAMVARAN (inklusive nätverksinstallationssupport), om sådan förekommer, skall enbart styras av köpeavtalet eller ett supportavtal.

9. AVSLUTNING

Om du inte uppfyller termerna och villkoren i detta avtal, kan QIAGEN avsluta avtalet och återkalla din rättighet och licens att använda PROGRAMVARAN. Du kan avsluta detta avtal när som helst genom att meddela QIAGEN. När detta avtal avslutas, måste du radera PROGRAMVARAN från din(a) dator (datorer) och arkiv.

DU SAMTYCKER TILL ATT VID AVSLUTANDET AV DETTA AVTAL, OAVSETT ORSAK, KAN QIAGEN VIDTA ÅTGÄRDER SÅ ATT PROGRAMVARAN INTE LÄNGRE FUNGERAR.

10. GÄLLANDE LAG, JURIDIKTIONSORT

Detta avtal skall upprättas och tolkas i enlighet med lagarna i Tyskland, utan att skapa konflikter med rättsregler. Tillämpningen av reglerna i FN-konventionen om internationella köp exkluderas. Oaktat andra regler i detta avtal, lyder parterna i detta avtal under den exklusiva jurisdiktionen för domstolarna i Düsseldorf.

Varumärken: QIAGEN®, QIAsymphony®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).

02/2018 © 2018 QIAGEN, med ensamrätt.

Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även när de inte uttryckligen har markerats som sådana, får inte betraktas som oskyddade i lag.

www.qiagen.com

Technical Support

www.support.qiagen.com