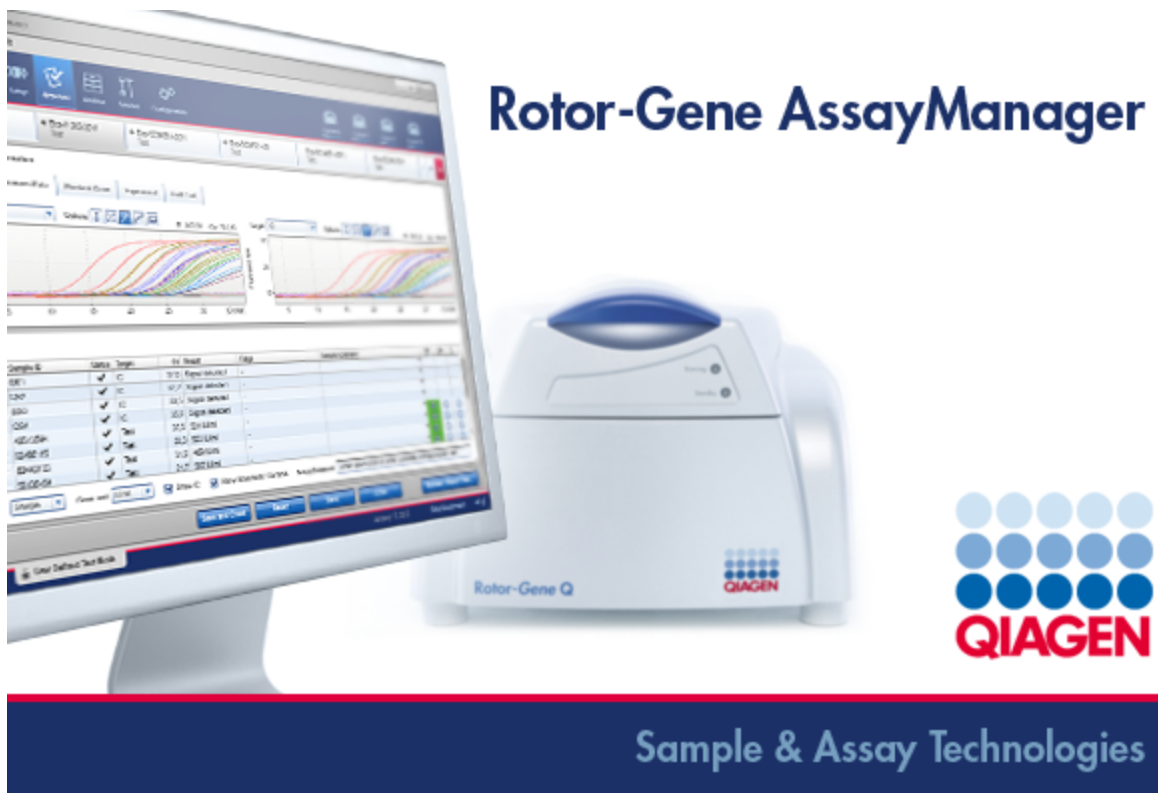


Januar 2015

Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch



Sample & Assay Technologies

Marken: QIAGEN®, QIASymphony®, ipsogen®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group), therascreen®; Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).

© 2015 QIAGEN, Alle Rechte vorbehalten.

Eingetragene Marken, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, auch wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, gelten als gesetzlich geschützt.

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische rechtliche Hinweise finden Sie im Handbuch des jeweiligen QIAGEN-Kits. Handbücher und Gebrauchsanweisungen zu QIAGEN-Kits sind unter www.qiagen.com abrufbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder bei Ihrem örtlichen Distributor angefordert werden.



Inhalt

1	Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch	1
1.1	Sicherheitsinformationen.....	1-2
1.2	Einleitung.....	1-2
1.2.1	Bereitgestellte Benutzerhandbücher	1-3
1.2.2	Über dieses Handbuch	1-3
1.2.3	Allgemeine Information	1-3
1.2.4	Hilfe bekommen	1-4
1.3	Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in spezifische Aufgaben und Verfahren.....	1-6
1.3.1	Proben genehmigen	1-7
	Assay-Daten prüfen.....	1-7
	Allgemeine Hinweise zum Genehmigen von Proben.....	1-10
	Ergebnis	1-15
	Konzept der Genehmigungsschaltflächen im Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in.....	1-15
	Statusindikatoren.....	1-18
1.3.2	Berichten	1-25
	Tabelle „Assay Information“.....	1-26
	Tabelle „Run Information“.....	1-27
	Abschnitt „Standard Curve Plots“ (Standardkurvenplots).....	1-28
	Tabelle „Standard Curve Details“.....	1-29
	Tabelle „Results“.....	1-30
	Anmerkungen.....	1-31
1.4	Die Online-Dokumentation.....	1-32
1.4.1	Hilfe zur Tabelle „Plots and Information“	1-32
1.4.2	Hilfe zur Tabelle „Results“	1-33
1.5	Fehlermeldungen und Fehlercodes.....	1-34
1.6	Anhang.....	1-38

Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch

1 Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch

Willkommen im *Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch*.

1.1 Sicherheitsinformationen

Die benutzerfreundliche Rotor-Gene AssayManager® Software wurde ausschließlich zur Verwendung mit bis zu 4 verschiedenen Rotor-Gene® Q Geräten entwickelt. Vor einer Verwendung der Software Rotor-Gene AssayManager sollten Sie dieses Benutzerhandbuch und das *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch* sorgfältig durchlesen. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitsinformationen müssen vom Anwender befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Thermocyclers zu gewährleisten und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

Das *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch* enthält keine ausführlichen Informationen über die Rotor-Gene Q Geräte-Hardware und dessen Wartung. Das Benutzerhandbuch beschreibt nur die Funktionalität der Software Rotor-Gene AssayManager in Kombination mit Rotor-Gene Q Geräten.

Hinweis

Die in diesem Handbuch verwendeten Begriffe „Rotor-Gene Q“ und „Rotor-Gene Q Gerät“ beziehen sich auf alle Geräte Rotor-Gene Q und Rotor-Gene Q MDx (nicht in allen Ländern erhältlich), außer es ist anderslautend angegeben.

1.2 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Rotor-Gene AssayManager entschieden haben. Wir sind der festen Überzeugung, dass er zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

Der Rotor-Gene AssayManager ist eine Software für die routinemäßige Testdurchführung mit Rotor-Gene Q Geräten. Der Rotor-Gene AssayManager kann Probedaten auslesen, Experimente konfigurieren, bis zu 4 verschiedene Rotor-Gene Q Thermocycler steuern, Daten aus diesen Geräten erfassen, automatisch Ergebnisse analysieren und Berichte erstellen.

Der Rotor-Gene AssayManager besteht aus verschiedenen Komponenten, die zusammenarbeiten. Die Kernanwendung wird von verschiedenen Plug-ins komplementiert, die eine für den Assay-Typ spezifische Analyse und visuelle Darstellung der Ergebnisse bereitstellen. Die Kernanwendung ist zum Arbeiten mit dem Rotor-Gene AssayManager unverzichtbar. Die zusätzlichen Plug-ins können optional installiert werden. Mindestens ein Plug-in muss installiert sein. Möglicherweise sind nicht alle Plug-ins in allen Ländern erhältlich. Weitere Informationen zu unserem ständig erweiterten Angebot an Plug-ins finden Sie im

Internet unter www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx.

Hinweis

Die in diesem Benutzerhandbuch abgebildeten Screenshots sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

1.2.1 **Bereitgestellte Benutzerhandbücher**

Die Kernanwendung und jeder verfügbare Plug-in weisen jeweils ein eigenes Benutzerhandbuch mit spezifischen Informationen über die Funktionalität der verschiedenen Komponenten des Rotor-Gene AssayManager auf. Die Benutzerhandbücher stellen eine kontextsensitive Online-Hilfe bereit, die durch einfaches Drücken der Taste „F1“ angezeigt wird.

Beim Installieren zusätzlicher Plug-ins werden die entsprechenden Benutzerhandbücher automatisch in das vorhandene Hilfesystem integriert. Alternativ können die Benutzerhandbücher von der QIAGEN Webseite im Internet unter www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx heruntergeladen werden.

Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch

Enthält eine Beschreibung der Software und beschreibt Funktionen, die der Kernanwendung und allen Plug-ins gemeinsam sind. Auch Informationen zur Behebung von Fehlern sind bereitgestellt.

Rotor-Gene AssayManager Plug-in Benutzerhandbücher

Enthalten Einzelheiten über die Verwendung der Assay-Typ spezifischen Plug-ins und beschreiben ihre jeweilige Funktionalität.

1.2.2 **Über dieses Handbuch**

Dieses Benutzerhandbuch informiert über den Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, Version 1.0.x (wobei x größer oder gleich 0 ist) und enthält die folgenden Abschnitte:

1.2 ► Einführung

1.3 ► Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in spezifische Aufgaben und Verfahren

1.2.3 **Allgemeine Information**

Grundsatzklärung

Es entspricht der Unternehmensphilosophie von QIAGEN, die Produkte kontinuierlich zu verbessern, sobald neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen.

In unserem Bestreben, Ihnen eine nützliche und sachgerechte technische Dokumentation zur Verfügung zu stellen, schätzen wir Ihre Kommentare und Anregungen zu diesem Handbuch sehr. Bitte wenden Sie sich an den Technischen

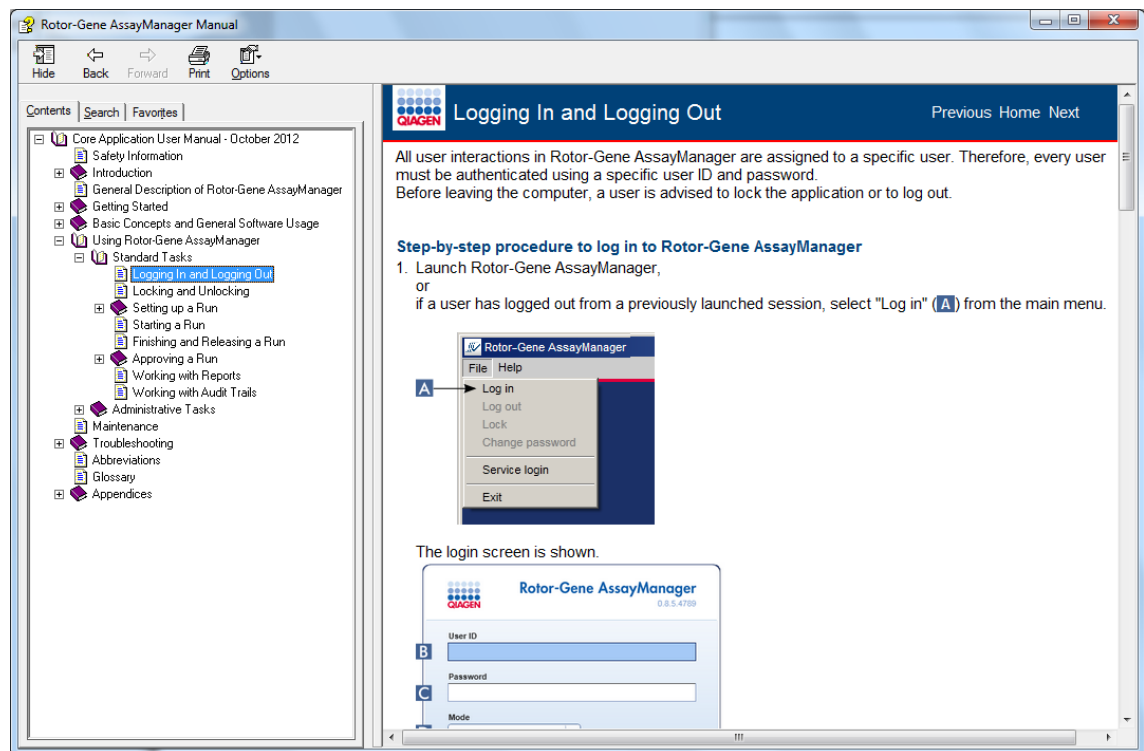
Service von QIAGEN.

Angaben zur Version

Dieses Dokument ist das *Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch*, Version 1.0, das über den Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, Version 1.0.x (wobei x größer oder gleich 0 ist) informiert.

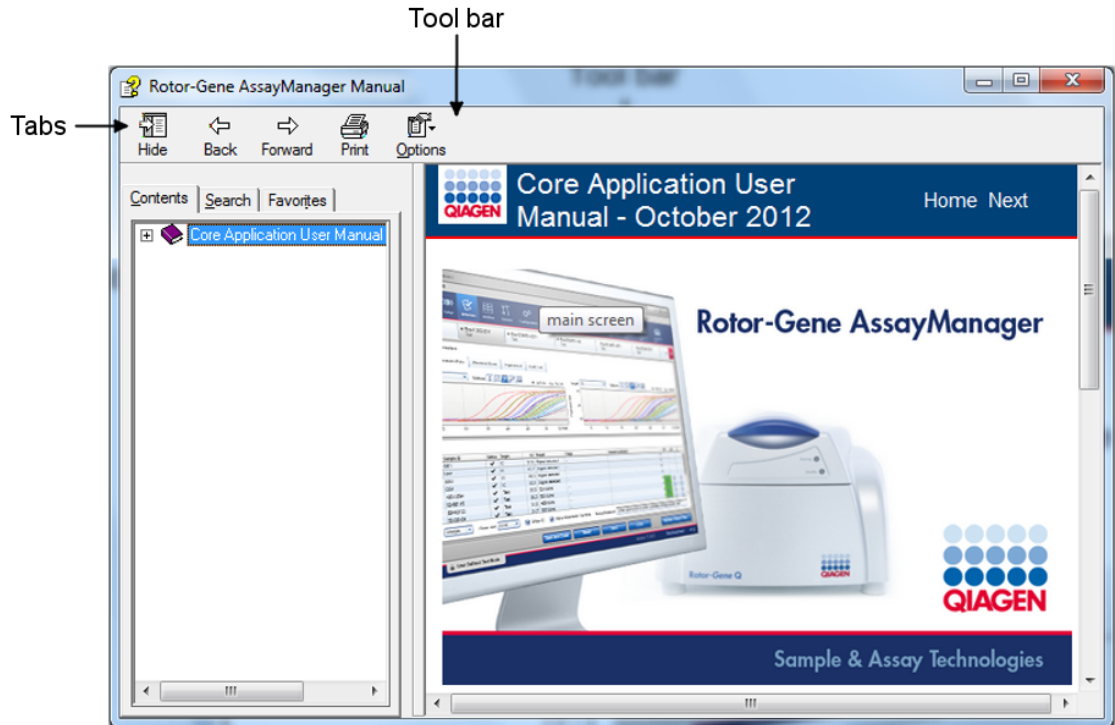
1.2.4 Hilfe bekommen

Der Rotor-Gene AssayManager ist mit einem ausführlichen Hilfesystem ausgestattet. Hilfe wird als Benutzerhandbuch im *.pdf-Format oder über die Online-Hilfe bereitgestellt. Beispielsweise zeigt der folgende Screenshot die Hilfeseite für den Bildschirm zum Anmelden:



Der Rotor-Gene AssayManager weist ein kontextsensitives Hilfesystem auf. Drücken Sie die Taste „F1“, um für den jeweiligen Dialog eine kontextsensitive Hilfeseite anzuzeigen.



Verwendung der Rotor-Gene AssayManager Hilfe




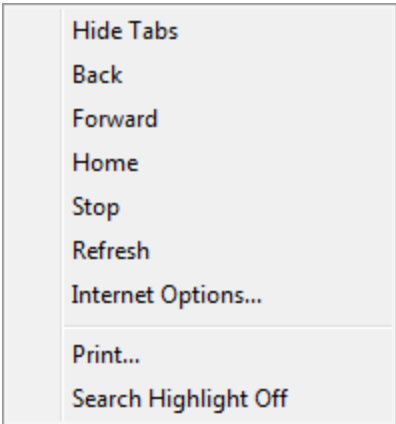


Die Hilfedatei umfasst zwei Funktionsbereiche:

- Symbolleiste
- Registerkarten

Die Symbolleiste umfasst die folgende Schaltflächen:

Name	Symbol	Beschreibung
„Hide“ (Ausblenden) oder „Show“ (Anzeigen)		Blendet die Registerkarten zur Navigation auf der linken Seite aus. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Show“, um die Registerkarten zur Navigation erneut anzuzeigen. Diese Schaltfläche wird an Stelle von „Hide“ angezeigt.
„Back“ (Zurück)		Keht zur vorhergehenden Bildschirmanzeige zurück.

„Forward“ (Vor)		Keht zu der Bildschirmanzeige vor Klicken auf die Schaltfläche „Back“ zurück.
„Print“ (Drucken).		Der Anwender kann auswählen: 1) das ausgewählte Thema auszudrucken. 2) die ausgewählte Überschrift und alle Unterthemen auszudrucken. Wählen Sie eine Option aus und bestätigen Sie mit der Schaltfläche „OK“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Cancel“ (Abbrechen), um zurückzugehen.
„Options“ (Optionen)		Zeigt das Menü Options mit den folgenden Elementen an:
		

Die Navigation umfasst die folgenden Registerkarten.

Name	Beschreibung
„Contents“ (Inhaltsverzeichnis)	Auf der Registerkarte „Contents“ kann der Inhalt der Hilfe nach Themen durchgesehen werden.
„Search“ (Suchen)	Durch Eingeben von Suchbegriffen können passende Hilfethemen gefunden werden.
„Favorites“ (Favoriten)	Hier können Verknüpfungen zu individuellen Hilfethemen aufgenommen und verwaltet werden.

1.3 Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in spezifische Aufgaben und Verfahren

In diesem Abschnitt werden spezifische Aufgaben und Verfahren des Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in beschrieben. Eine allgemeine Beschreibung finden Sie

im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch*.

Installieren des Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

Eine allgemeine schrittweise Vorgehensweise mit Einzelheiten zum Installieren der Rotor-Gene AssayManager Plug-ins finden Sie im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch*. Schlagen Sie unter „Installation von Core Application und Plug-ins“ im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch* nach.

Importieren von Assay-Profilen für den Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

Zum Analysieren der Ergebnisse von einem Lauf eines spezifischen Assays mit dem Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in müssen spezifische Assay-Profile in die Datenbank importiert werden. Eine ausführliche Beschreibung des Imports von Assay-Profilen finden Sie unter „Verwalten der Assay-Profile“ im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch*.

Informationen darüber, welches Assay-Profil für den jeweiligen Assay benötigt wird, finden Sie in dem mit dem Kit gelieferten Handbuch.

1.3.1 Proben genehmigen

Die allgemeine Funktionalität der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) ist im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch* beschrieben. Im *Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch* ist nur die Funktionalität des Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in beschrieben.

1.3.1.1 Assay-Daten prüfen

Schrittweises Verfahren zum Prüfen von Daten aus einen spezifischen Assay

Nach Starten des Annahmeprozesses wird ein Bildschirm angezeigt, der in 2 Hauptbereiche unterteilt ist: „Plots and Information“ (Plots und Informationen) und „Results“ (Ergebnisse). Wenn mehrere Assays ausgewählt wurden, werden alle ausgewählten Assays in der Registerkartenleiste aufgeführt.

Abhängig vom Assay-Typ können die Informationen des Experiments auf 7 verschiedenen Unterregisterkarten geprüft werden:

- „Raw Data“ (Rohdaten)
- „Processed data“ (Verarbeitete Daten)
- „Standard curve“ (Standardkurve)
- „Experiment“
- „Assay“
- „Audit trail“ (Prüfprotokoll)
- „Calibrator“ (Kalibrator)

Alle Unterregisterkarten außer der Unterregisterkarte „Calibrator“ sind im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch* beschrieben. Standardmäßig wird beim

Start des Genehmigungsprozesses die Unterregisterkarte „Experiment“ angezeigt. Wenn das Experiment wenigstens eine Probe vom Typ „Calibrator“ (= „CAL“) enthält, müssen obligatorische Informationen (gelber Hintergrund) über den Kalibrator auf der Unterregisterkarte „Calibrator“ eingegeben werden, bevor Proben dann genehmigt werden können.

Unterregisterkarte „Calibrator“

Auf der Unterregisterkarte „Calibrator“ müssen Sie auswählen, ob ein Kalibrator verwendet wird oder nicht. Wenn Sie einen Kalibrator verwenden, wählen Sie die Schaltfläche „Use calibrator“ (Kalibrator verwenden) aus und geben Sie den entsprechenden Kalibratorwert ein (der auf dem Kalibratorröhrchen oder auf dem Zertifikat zu finden ist). Sie müssen diesen Wert zweimal in die Felder „Enter calibrator value“ (Kalibratorwert eingeben) und „Reenter calibrator value“ (Kalibratorwert erneut eingeben) eingeben. Nach Bestätigen der eingegebenen Werte durch Klicken auf die Schaltfläche „Apply“ (Übernehmen), werden die Ergebnisse aktualisiert. Wenn kein Kalibrator verwendet wird, wählen Sie die Schaltfläche „Do not use calibrator“ (Keinen Kalibrator verwenden) aus und bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Markieren des Kontrollkästchen „Confirm to only report non-calibrated results“ (Bestätigung, dass nur unkalibrierte Ergebnisse berichtet werden).

Hinweis

Nachdem wenigstens eine Probe freigegeben wurde, kann der Kalibratorwert nicht mehr geändert werden.

The screenshot shows the Rotor-Gene AssayManager software interface. The main window is titled "NewExperiment-83548...". The "Calibrator" tab is selected, showing two radio buttons: "Use calibrator" (selected) and "Do not use calibrator". Below these are input fields for "Enter calibrator value" and "Reenter calibrator value", and an "Apply" button. A checkbox labeled "Confirm to only report non-calibrated results" is also present. A "Messages" panel on the right contains a message: "Select whether calibrator value shall be used to obtain normalized results. (2130300)".

The "Results" section displays a table of test samples:

Pos.	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Output	Ct	Value	Conc.	Result	Flags
37	✓	Sample D	Test		Valid	Target A1	27.26	-	-	Signal detected	-
38	✓	Sample D	Test		Valid	Target A2	27.34	-	-	Signal detected	-
39	✓	Sample D	Test		Valid	Target B1	21.20	-	-	Signal detected	-
40	✓	Sample D	Test		Valid	Target B2	21.26	-	-	Signal detected	-
						Target A. Delta Ct	-	0.07568	-	Signal detected	-
						Target A. Mean Ct	-	27.30042	-	Signal detected	-
						Result	-	0.82891	-	Signal detected	-
						Calibrated result	-	-	-	No signal	-
41	✓	Sample H	Test		Valid	Target A1	36.11	-	-	Signal detected	-
42	✓	Sample H	Test		Valid	Target A2	35.34	-	-	Signal detected	-
43	✓	Sample H	Test		Valid	Target B1	21.28	-	-	Signal detected	-
44	✓	Sample H	Test		Valid	Target B2	21.25	-	-	Signal detected	-
						Target A. Delta Ct	-	0.76843	-	Signal detected	-

Schrittweises Verfahren zum Prüfen der Amplifikationsplots mit den Unterregisterkarten „Raw data“ und „Processed data“

1. Standardmäßig sind alle Proben eines Assays ausgewählt. Zum Anzeigen nur der Amplifikationskurven von spezifischen Proben:
 - a) Klicken Sie auf das Symbol „Column select“ (Spaltenauswahl) in der Überschriftzeile der Ergebnistabelle, um die Auswahl aller Proben aufzuheben.
 - b) Markieren Sie dann das Kontrollkästchen „Sample selector“ (Probenauswahl) der Proben, deren Amplifikationskurven angezeigt werden sollen.

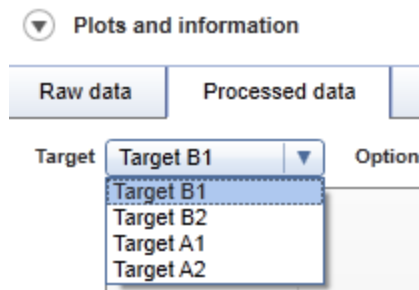
Results

Pos.	<input checked="" type="checkbox"/>	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Output	Ct	Value
2	<input checked="" type="checkbox"/>	■	QS 1	QS		Valid	Target A1 Target A2 Delta Ct	33,86 33,89 -	- - 0,02300
3	<input checked="" type="checkbox"/>	■	QS 2	QS		Valid	Target A1 Target A2 Delta Ct	29,91 30,24 -	- - 0,33447
5	<input checked="" type="checkbox"/>	■	QS 3	QS		Valid	Target A1 Target A2 Delta Ct	26,48 26,64 -	- - 0,15869
7	<input checked="" type="checkbox"/>	■	QS 4	QS		Valid	Target A1 Target A2 Delta Ct	19,94 19,80 -	- - 0,14343
9	<input checked="" type="checkbox"/>	■	QS 5	QS		Valid	Target A1 Target A2 Delta Ct	16,80 16,89 -	- - 0,09033

Column selector

Sample selector

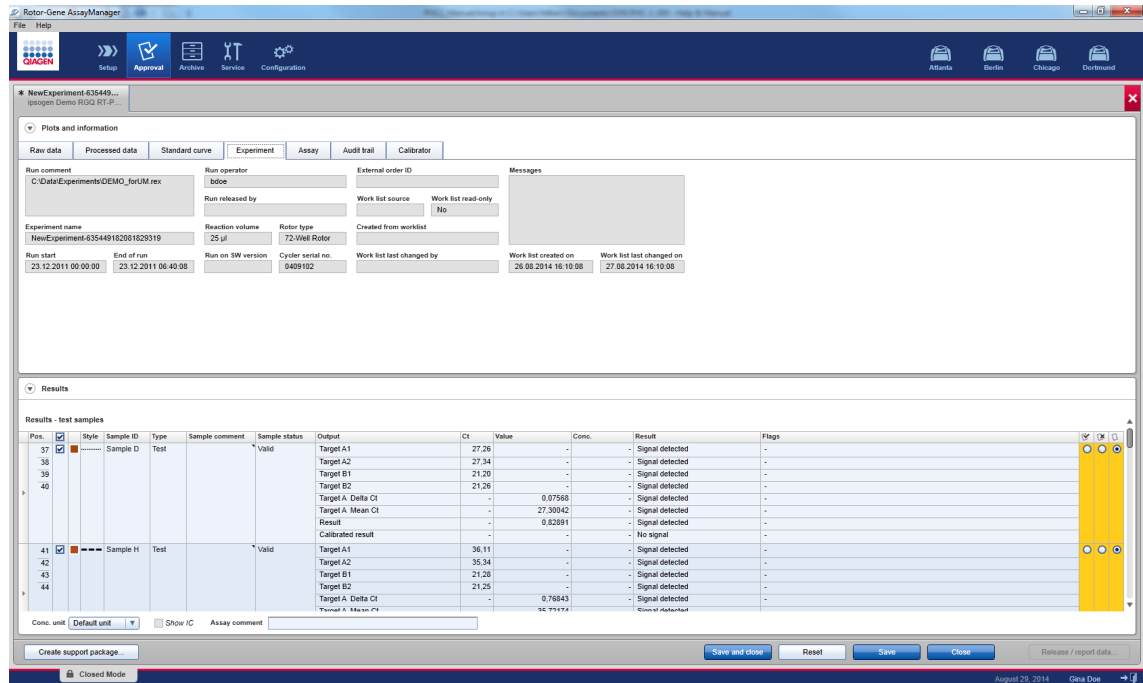
2. Wählen Sie das Ziel aus der Dropdown-Liste „Target“ (Ziel) aus.



3. Prüfen Sie die individuellen Amplifikationskurven.

1.3.1.2 Allgemeine Hinweise zum Genehmigen von Proben

Die Ergebnisse von allen Proben müssen im Bereich „Results“ des Bildschirms „Approval“ genehmigt (angenommen oder abgelehnt) werden.



Abhängig von den Einstellungen im Assay-Profil kann die Tabelle „Results“ im Ergebnisbereich die folgenden ausführlichen Informationen über die individuellen Proben umfassen:

Feld	Inhalt
„Pos. (Position)“	Position des Zielröhrchens.
„☐“	Kontrollkästchen zur Probenauswahl.
„ „ (Farbe)“	Farbe des Zielplots.
„Style“ (Art)“	Art des Zielplots.
„Sample ID“ (Proben-ID)“	Proben-ID der externen Kontrolle oder Testprobe.
„Type“ (Typ)“	Probentyp Mögliche Werte sind „Test“ (Testprobe), „NTC“ (No Template Control, Kontrolle ohne Template oder Negativkontrolle), „PC“ (Positivkontrolle), „EC+“ (positive Aufreinigungskontrolle), „EC-“ (negative Aufreinigungskontrolle), „CAL“ (Kalibrator) und

	„QS“ (Quantifizierungsstandard).
„Sample comment“ (Anmerkung zur Probe)	Anmerkungen zu der Probe.
„Sample status“ (Probenstatus)	Probenstatus aus der Analyse der externen Kontrolle oder der Testproben. Mögliche Werte sind „Valid“ (Gültig) oder „Invalid“ (Ungültig).
„Output“ (Ausgabe)	Alle Ziele, die zu der externen Kontrolle oder der Testprobe gehören. Jedes Ziel wird in einer separaten Zeile und in der Reihenfolge angezeigt, die im Assay-Profil definiert ist.
„Ct“	Der C _T -Wert für das Ziel.
„Value“ (Wert)	Der Wert für das Ziel, das unter "Output" definiert ist. Er wird entsprechend den Berechnungen bestimmt, die im Assay-Profil definiert sind.
„Conc.“ (Konz.) (Konzentration)	Die Konzentration des Ziels, wenn der Test quantitativ ist.
„Result“	Ergebnis der Analyse. Mögliche Werte sind „Signal detected“ (Signal detektiert), „No signal“ (Kein Signal), „INVALID“ (UNGÜLTIG) oder eine spezifische Phrase, die im Assay-Profil definiert ist.
„Flags“ (Statusindikatoren)	Statusindikatoren, die sich aus der Analyse der externen Kontrollen oder der Testproben ergeben und durch Kommas getrennt der Reihe nach aufgeführt werden. Wenn keine Statusindikatoren zutreffen, wird ein Bindestrich angezeigt.














Probenergebnisse werden genehmigt, indem der Anwender die 3 Schaltflächen auf der rechten Seite der Ergebnisliste verwendet.

Als eine visuelle Hilfe ändert sich die Hintergrundfarbe der Genehmigungsleiste gemäß dem Genehmigungszustand. Anfangs weisen alle Testproben eines beendeten Experiments den Status "Undefined" (Nicht definiert) auf und werden mit einem **gelben** Hintergrund angezeigt. Der Hintergrund einer „Accepted“ (Angenommen) Probe wird **Grün**. Der Hintergrund einer „Rejected“ (Abgelehnt) Probe wird **Rot**.

Hintergrundfarbe	Status der Testprobe
	Nicht definiert
	Angenommen
	Abgelehnt





Schrittweises Verfahren zum Genehmigen von Proben

1. Gehen Sie in der Liste „Results“ zu der Probe, die angenommen werden soll. Jedes Probenergebnis, das genehmigt werden kann, weist 3 Schaltflächen auf der rechten Seite der Ergebnisliste auf.

Pos.	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Output	Ct	Value	Conc.	Result	Flags	Approval Buttons
45	✓	Sample E	Test		Valid	Target A1	30,82	-	-	Signal detected	-	
46	✓					Target A2	30,94	-	-	Signal detected	-	
47	✓					Target B1	21,36	-	-	Signal detected	-	
48	✓					Target B2	21,39	-	-	Signal detected	-	
						Target A Delta Ct	-	0,12266	-	Signal detected	-	
						Target A Mean Ct	-	30,88226	-	Signal detected	-	
						Result	-	0,08096	-	Signal detected	-	
						Calibrated result	-	-	-	No signal	-	
49	✓	Sample G	Test		Valid	Target A1	34,88	-	-	Signal detected	-	
50	✓					Target A2	33,60	-	-	Signal detected	-	
51	✓					Target B1	21,29	-	-	Signal detected	-	
52	✓					Target B2	21,26	-	-	Signal detected	-	
						Target A Delta Ct	-	1,28235	-	Signal detected	-	


Approval Buttons

2. Nehmen Sie das Ergebnis einer Proben entweder an oder lehnen sie es ab.

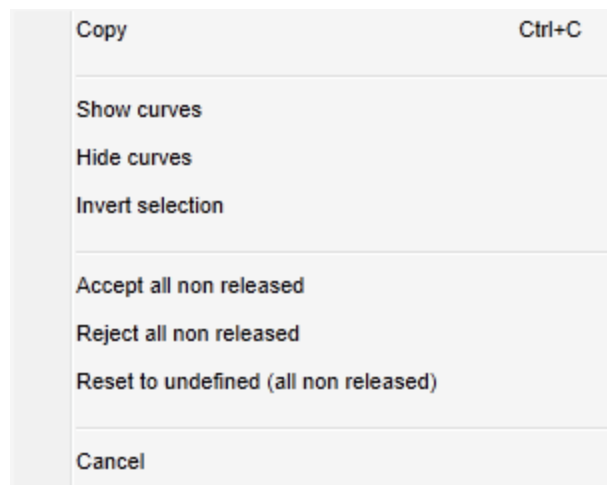
	Klicken	Hintergrund wird
Zum Annehmen eines Probenergebnisses klicken Sie auf die erste Schaltfläche.		
Zum Ablehnen eines Probenergebnisses klicken Sie auf die zweite Schaltfläche.		

Optional: Geben Sie eine Anmerkung in die Spalte „Sample comment“ ein.

3. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 für jede Probe, bis alle Probenergebnisse entweder angenommen oder abgelehnt sind. Zum Genehmigen mehrerer

Probenergebnisse auf einmal unterlegen Sie die betreffenden Zeilen mit der Zeilenauswahl . Zum unterlegen benachbarter Zeilen klicken Sie auf die Zeilenauswahl des ersten Elements, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie den Mauszeiger mit dem Tastenrad der Maus zum letzten Element, das unterlegt werden soll. Alle Zeilen dazwischen werden unterlegt. Das Gleiche kann erreicht werden durch Auswählen der ersten Zeile, Gedrückthalten der Umschalttaste und Auswählen der letzten Zeile, die unterlegt werden soll. Wenn Sie alle Zeilen in der Tabelle auswählen möchten, markieren Sie eine beliebige Zeile und drücken Sie gleichzeitig die Tasten „Strg“ und „A“ oder markieren Sie das Kontrollkästchen in der Überschriftzeile der Zeilenauswahlspalte (oben links). Auch die Tasten „Strg“ können verwendet werden, um eine Mehrfachauswahl nicht benachbarter Zeilen zu erreichen.


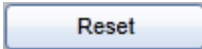

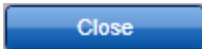

Klicken mit der rechten Maustaste in den unterlegten Zeilen zeigt das nachfolgende Kontextmenü an, das verwendet werden kann, um alle unterlegten Probenergebnisse auf einmal zu genehmigen oder abzulehnen:



Hinweis

Es ist auch möglich, nur einige der Probenergebnisse zu genehmigen und die restlichen Probenergebnisse später zu genehmigen. Die Schaltflächenleiste stellt die folgenden Schaltflächen bereit, um den Genehmigungsverfahren zu organisieren:



Schaltfläche	Erklärung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Speichert alle Änderungen ▪ Blendet diesen Bildschirm aus und kehrt zum Bildschirm „Assay selection“ (Assay-Auswahl) zurück
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwirft alle Änderungen ▪ Stellt den zuletzt gespeicherten Genehmigungsstatus wieder her. Amplifikationsplots und Optionen der Ergebnistabelle werden nicht zurückgesetzt
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Speichert alle Änderungen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwirft alle Änderungen und kehrt zum zuletzt gespeicherten Genehmigungsstatus zurück ▪ Blendet diesen Bildschirm aus und kehrt zum Bildschirm „Assay selection“ zurück
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeigt einen Dialog zum Freigeben von Testergebnissen an und erstellt wahlweise einen Bericht ▪ Der Status des Assays wird gesetzt auf: <ul style="list-style-type: none"> ▪ „Fully released“ (Vollständig freigegeben) wenn alle Testproben freigegeben wurden und keine Testprobe den Status „Undefined“ aufweist. ▪ „Partially released“ (Teilweise freigegeben) wenn mindestens eine Testprobe genehmigt und freigegeben ist, während mindestens eine Testprobe bisher noch nicht freigegeben ist. ▪ Speichert die Berichtdatei im *.pdf-Format in dem Verzeichnis, das in der Umgebung „Configuration“ (Konfiguration) definiert ist unter: Settings ▶ Local Settings ▶ Default data export directories ▶ Report folder ▪ Kehrt zum Bildschirm „Assay selection“ zurück

1.3.1.3 **Ergebnis**

Der Rotor-Gene AssayManager bestimmt das Ergebnis eines Ziels durch Kombinieren aller relevanten Analyseergebnisse gemäß der Normalisierung, der Berechnung des C_T -Werts, dem automatischen Daten-Scan (AUDAS, Automatic Data Scan) und den Probenregeln und Assay-Regeln, die in dem entsprechenden Assay-Profil definiert sind. Das Zielergebnis kann „Signal detected“, „No signal“, „INVALID“ oder eine spezifische Phrase sein, die im Assay-Profil definiert ist:

1. Das Ziel erhält das Ergebnis „Signal detected“, wenn:
 - a) ein C_T -Wert innerhalb eines vordefinierten gültigen Bereichs detektiert wurde.
 - b) der Wert eines berechneten Ziels berechnet werden konnte.

2. Das Ziel erhält das Ergebnis „No signal“, wenn:
 - a) kein C_T -Wert detektiert wurde oder wenn der C_T -Wert außerhalb eines vordefinierten gültigen Bereichs liegt.
 - b) der Wert eines berechneten Ziels aus irgendeinem Grund nicht berechnet werden konnte, z. B. wenn ein Eingabewert fehlt (beispielsweise der Kalibratorwert).

2. Das Ziel erhält das Ergebnis „INVALID“, wenn ein oder mehrere Probenstatusindikatoren bei der Analyse durch den Rotor-Gene AssayManager der Probe zugeordnet werden, die definiert sind, das Zielergebnis auf „INVALID“ zu setzen. Wenn das Kontrollkästchen „Enable processing of unclear samples“ (Verarbeitung unklarer Proben erlauben) in den Konfigurationseinstellungen nicht markiert ist, werden Ergebnisse von Proben mit dem vorlaufenden Statusindikator „UNCLEAR“ (UNKLAR) (z. B. durch QIASymphony® AS gekennzeichnet) auch auf „INVALID“ gesetzt.

3. Das Ziel erhält eine Ergebnisphrase, die spezifisch für den Assay ist, wenn es im Assay-Profil definiert ist.

1.3.1.4 **Konzept der Genehmigungsschaltflächen im Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in**

Nach Klicken auf die Schaltfläche „Start approval“ (Genehmigung starten) auf dem Bildschirm „Assay selection“, wird der Bildschirm „Approval“ angezeigt. Im Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in wird das AUDAS-Verfahren zur Assay-Analyse wie in dem entsprechenden Assay-Profil definiert angewendet. Dies bedeutet, dass die Amplifikationskurven externer Kontrollen, wie beispielsweise Negativkontrollen (NTC), Positivkontrollen (PC) usw. sowie die Amplifikationskurven der Testproben vom Rotor-Gene AssayManager automatisch auf Anomalien geprüft werden.

Genehmigung externer Kontrollen

Im Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in werden die Amplifikationskurven aller externen Kontrollen automatisch analysiert, und für jedes Ziel wird ein spezifisches

Ergebnis bestimmt. Die Ergebnisse externer Kontrollen müssen in diesem Plug-in nicht genehmigt werden, da spezielle Analyseparameter und Regeln auf die Rohdaten von Proben und externen Kontrollen angewendet werden. Dies gewährleistet, dass der Rotor-Gene AssayManager jedes abnorme oder ungültige Verhalten einer Amplifikationskurve detektiert. Jede Charge externer Kontrollen wird nach festgelegten Prüfkriterien getestet, um eine einheitliche Produktqualität sicherzustellen. Deshalb sind nur die Genehmigungsschaltflächen für Testproben aktiviert.

Genehmigung der Ergebnisse von Testproben

Die Ergebnisse der Testproben werden vom Rotor-Gene AssayManager automatisch analysiert und aufgezeichnet. Sie müssen jedoch vom angemeldeten Anwender als Genehmiger genehmigt und freigegeben werden. Der Grund dafür ist, dass die Ergebnisse von Testproben im Gegensatz zu den externen Kontrollen, die eine gleichbleibende Produktqualität aufweisen, beispielsweise durch unterschiedliches Probenmaterial beeinflusst sein können. Da nicht alle potenziellen Abnormalitäten in den Rohdaten automatisch detektiert werden können, müssen die Ergebnisse der Testproben noch manuell genehmigt werden.

Hinweis

Verwenden Sie die Schaltfläche „Accepted“ für Testproben, wenn Sie den vom Rotor-Gene AssayManager ausgegebenen Ergebnissen für die Testproben zustimmen. Verwenden Sie die Schaltfläche „Rejected“, wenn Sie den vom Rotor-Gene AssayManager ausgegebenen Ergebnissen aus irgendeinem Grund nicht zustimmen.

Rotor-Gene AssayManager Analyse	Genehmiger stimmt dem Ergebnis der Testprobe zu	Erwartetes Verhalten des Genehmigers
Das Ergebnis der Probe ist gültig und wird angezeigt („Signal detected“, „No signal“ oder eine Phrase, die im Assay-Profil definiert ist).	Ja	Klicken Sie auf die Schaltfläche "Accepted".
Das Ergebnis der Probe ist „INVALID“, was durch mindestens einen entsprechenden Statusindikator begründet ist.	Ja	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Accepted“, und testen Sie die Probe erneut.
Das Ergebnis der Probe ist gültig und wird angezeigt	Nein (z. B. wird ein ungültiges Ergebnis vom	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Rejected“,

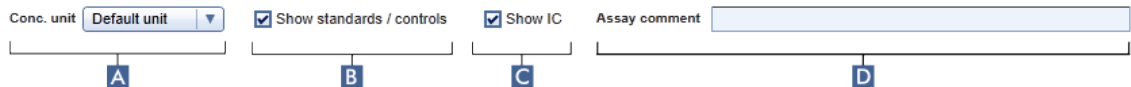
(„Signal detected“, „No signal“ oder eine Phrase, die im Assay-Profil definiert ist).	Rotor-Gene AssayManager nicht automatisch detektiert)	und testen Sie die Probe erneut.
Das Ergebnis der Probe ist „INVALID“, was durch mindestens einen entsprechenden Statusindikator begründet ist.	Nein (z. B. wurde das Ergebnis einer Testprobe, das gültig aussieht, auf ungültig gesetzt)	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Rejected“ und testen Sie die Probe erneut.

Hinweis

Ein Ergebnis, das vom Rotor-Gene AssayManager automatisch auf „INVALID“ gesetzt wurde, kann nachfolgend nicht in ein gültiges Ergebnis umgewandelt werden, auch wenn das Ergebnis abgelehnt wurde.

Optionen der Ergebnistabelle

Die Ergebnistabelle kann unter Verwendung der 4 Felder unten im Bereich „Results“ angepasst werden:



	Option	Erklärung
A	Conc. unit <input type="text" value="Default Unit"/>	Wählen Sie standardmäßige und alternative Konzentrationseinheiten aus (im Assay-Profil definiert). Hinweis: Diese Funktion ist nur für quantitative Assays verfügbar.
B	<input checked="" type="checkbox"/> Show standards / controls	Markieren Sie das Kontrollkästchen, um Standards und Kontrollen in der Tabelle „Results“ anzuzeigen. Hinweis: Standardmäßig ist das Kontrollkästchen markiert.
C	<input checked="" type="checkbox"/> Show IC	Markieren Sie das Kontrollkästchen, um die Ergebnisse der internen Kontrolle aus

der Tabelle „Results“ anzuzeigen.

Hinweis: Standardmäßig ist dieses Kontrollkästchen markiert, wenn ein Assay ein IC (internes Kontrollziel) enthält.

D Assay comment

Geben Sie eine Anmerkung über den Assay ein.

Hinweis: Die Anmerkung darf nicht länger als 256 Zeichen sein. Nachdem der Assay freigegeben wurde, kann die Anmerkung nicht mehr geändert werden.

1.3.1.5 Statusindikatoren

Die Statusindikatoren in der nachfolgenden Tabelle können während einer Analyse durch den Rotor-Gene AssayManager zu Zielen zugeordnet werden. Dies ist keine vollständige Liste aller Statusindikatoren, die bei der Verwendung des Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in auftreten können. Zusätzliche Statusindikatoren können im Assay-Profil für spezifische Regeln für den bestimmten Assay und die Probenanalyse definiert werden. Diese Statusindikatoren werden im entsprechenden Assay-Handbuch beschrieben.

Statusindikatoren können im Rotor-Gene AssayManager zu einem Ergebnis „INVALID“ führen, oder sie können nur eine „warning“ (Warnung) sein. Statusindikatoren, die in der nachfolgenden Tabelle als „variabel“ bezeichnet sind, führen zu einem unterschiedlichen Verhalten des Rotor-Gene AssayManager, das von den Einstellungen im verwendeten Assay-Profil abhängt. Eine ausführliche Beschreibung der Statusindikatoren und ihres spezifischen Verhaltens für verschiedene Assay-Profile finden Sie im Assay-Handbuch.

Bedeutung der Zeilenfarben in der Tabelle:

- Rot bezeichnet die Kernanalyse
- Blau bezeichnet die Assay- und Probenanalyse
- Grün bezeichnet AUDAS

Statusindikator	Verhalten	Beschreibung
ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Der Zielwert ist größer als der definierte Bereich. Dies kann ein C _T -Wert,

		ein Endpunkt-Fluoreszenzwert, eine Konzentration oder ein berechneter Wert sein, z. B. ein mittlerer C_T -Wert oder ein Delta- C_T -Wert.
ASSAY_INVALID	Ungültig	Der Assay ist ungültig, weil mindestens eine externe Kontrolle ungültig ist.
BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Der Zielwert ist kleiner als der definierte Bereich. Dies kann ein C_T -Wert, ein Endpunkt-Fluoreszenzwert, eine Konzentration oder ein berechneter Wert sein, z. B. ein mittlerer C_T -Wert oder ein Delta- C_T -Wert.
CONSECUTIVE_FAULT	Ungültig	Das Ziel, das zur Berechnung dieses Ziels verwendet wurde, ist ungültig.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Ungültig	Ziel wird auf "INVALID" gesetzt, da mindestens eine entsprechende externe Kontrolle ungültig ist.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Ungültig	Das Zielergebnis ist ungültig, weil die entsprechende positive Kontrolle ungültig ist.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ungültig	Die Amplifikationskurve der Rohdaten weist eine Gestalt auf, die von dem festgelegten Verhalten dieses Assays abweicht. Dies bedeutet eine hohe Wahrscheinlichkeit nicht

		korrekter Ergebnisse oder einer Fehlinterpretation der Ergebnisse.
FLAT_BUMP	Ungültig	Die Amplifikationskurve der Rohdaten weist eine Gestalt wie ein flacher Buckel auf, die von dem festgelegten Verhalten dieses Assays abweicht. Dies bedeutet eine hohe Wahrscheinlichkeit nicht korrekter Ergebnisse oder einer Fehlinterpretation der Ergebnisse (z. B. eine fehlerhafte Bestimmung des C_T -Werts).
IC_INVALID	Ungültig	Die interne Kontrolle ist ungültig. Ziel und interne Kontrolle sind im gleichen Röhrchen.
IC_NO_SIGNAL	Ungültig	Ein Signal der internen Kontrolle wurde nicht detektiert. Ziel und interne Kontrolle sind im gleichen Röhrchen.
INVALID_CALCULATION	Ungültig	Die Berechnung für dieses Ziel ist fehlgeschlagen.
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Warnung	Die prozentuale Änderung der Fluoreszenz für diese Probe relativ zu dem Probenröhrchen mit der größten Änderung der Fluoreszenz ist kleiner als eine definierte Grenze.
LOW_REACTION_EFFICIENCY	Warnung	Die Reaktionseffizienz für diese Probe hat eine definierte Grenze nicht erreicht.

MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED	Variabel	Die obere Grenze für den Korrelationskoeffizienten (R^2 - oder R-Wert) ist überschritten.
MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED	Variabel	Die obere Grenze für die Reaktionseffizienz ist überschritten.
MAX_SLOPE_EXCEEDED	Variabel	Die obere Grenze für die Steigung ist überschritten.
MULTIPLE_THRESHOLD_CROSSING	Ungültig	Die Amplifikationskurve kreuzt den Schwellenwert mehr als einmal. Ein unzweideutiger C_T -Wert kann nicht bestimmt werden.
NO_CT_DETECTED	Variabel	Für dieses Ziel konnte kein C_T -Wert detektiert werden.
NO_VALUE	Variabel	Das Ziel hat keinen Wert, es wird jedoch ein Wert erwartet. Dieser Wert muss nicht in einem bestimmten Bereich liegen. Dies kann ein C_T -Wert, ein Endpunkt-Fluoreszenzwert, eine Konzentration oder ein berechneter Wert sein, z. B. ein mittlerer C_T -Wert oder ein Delta- C_T -Wert.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Warnung	Abweichung beim Normalisierungsverfahren. Die Amplifikationskurve wird mit einer voreingestellten Normalisierung angezeigt. Die Ergebnisse sollten manuell auf Korrektheit

		geprüft werden.
OTHER_IC_INVALID	Ungültig	Die interne Kontrolle ist ungültig. Ziel und interne Kontrolle sind in verschiedenen Röhren.
OTHER_IC_NO_SIGNAL	Ungültig	Ein Signal der internen Kontrolle wurde nicht detektiert. Ziel und interne Kontrolle sind in verschiedenen Röhren.
OTHER_TARGET_INVALID	Ungültig	Ein anderes Ziel für die gleiche Probe ist ungültig.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Ungültig	Die berechnete Konzentration für diese Probe überschreitet die technische Grenze.
SATURATION	Ungültig	Vor dem Wendepunkt der Amplifikationskurve ist die Rohdaten-Fluoreszenz deutlich gesättigt.
SATURATION_IN_PLATEAU	Warnung	In dem Plateaubereich der Amplifikationskurve ist die Rohdaten-Fluoreszenz gesättigt.
SPIKE	Variabel	Eine Spitze in der Rohdaten-Fluoreszenz wird in der Amplifikationskurve detektiert, jedoch außerhalb der Region, für die der C_T -Wert bestimmt wird.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ungültig	In der Amplifikationskurve wird eine Spitze nahe des C_T -Werts detektiert.

STEEP_BASELINE	Ungültig	In der Amplifikationskurve wird eine steil ansteigende Basislinie für die Rohdaten-Fluoreszenz detektiert.
STRONG_BASELINE_DIP	Ungültig	In der Amplifikationskurve wird ein starker Abfall in der Basislinie für die Rohdaten-Fluoreszenz detektiert.
STRONG_NOISE	Ungültig	Außerhalb des Wachstumsbereichs der Amplifikationskurve wird starkes Rauschen detektiert.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Ungültig	In dem Wachstums- (exponentiellen)-Bereich der Amplifikationskurve wird starkes Rauschen detektiert.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Variabel	Eine untere Grenze für den Korrelationskoeffizienten (R^2 - oder R-Wert) wird nicht erreicht.
TOO_LESS_EFFICIENCY	Variabel	Die untere Grenze für die Reaktionseffizienz wird nicht erreicht.
TOO_LESS_SLOPE	Variabel	Die untere Grenze für die Steigung wird nicht erreicht.
TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID	Variabel	Die Anzahl gültiger Ziele, die zur Berechnung der Standardkurve verwendet werden, reicht nicht aus.

UNCERTAIN	Variabel	Ergebnisse aus dem AUDAS stehen im Widerspruch zu Ergebnissen aus der Kernanalyse. Eine unzweideutige Bewertung der Datengültigkeit ist nicht möglich.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Variabel	Ein C _T -Wert wird für ein Ziel detektiert, das nicht amplifizieren sollte.
UNEXPECTED_VALUE	Variabel	Das Ziel hat einen Wert, es wird jedoch kein Wert erwartet. Dies kann ein C _T -Wert, ein Endpunkt-Fluoreszenzwert, eine Konzentration oder ein berechneter Wert sein, z. B. ein mittlerer C _T -Wert oder ein Delta-C _T -Wert.
UPSTREAM	Variabel	Der Probenstatus wurde von einem vorlaufenden Prozess (z. B. QIASymphony) auf „Invalid“ oder „Unclear“ (Unklar) gesetzt. Hinweis: Für Proben, die als unklar gekennzeichnet sind, ist das Verhalten des Rotor-Gene AssayManager in der Umgebung „Configuration“ der AssayManager Software definiert. Statusindikatoren „Invalid“ von vorlaufenden Prozessen führen stets zu einer entsprechenden ungültigen Probe im Rotor-Gene AssayManager.

WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ungültig	In der Amplifikationskurve wird eine wellige Basislinie für die Rohdaten-Fluoreszenz detektiert.
------------------------	----------	--

1.3.2 Berichten

Der Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in erzeugt automatisch Berichtdateien im *.pdf-Format, die Ergebnisdaten für einen Assay-Lauf zusammenfassen, der auf einem Thermocycler Rotor-Gene Q durchgeführt wurde.

Nachdem der Lauf beendet ist, wird der Bericht als eine Datei im *.pdf-Format im konfigurierten Verzeichnis gespeichert. Dann wird der Bericht im schreibgeschützten Modus mit dem PDF-Betrachter des Systems angezeigt. Die Darstellung und der Inhalt des Berichts sind festgelegt und werden nachfolgend ausführlicher beschrieben.

Titel des Berichts

Der Titel des Berichts besteht aus dem langen Namen des Assay-Profiles gefolgt von „Analysis Report“ (Analysebericht). Unter dem Titel des Berichts stehen Uhrzeit und Datum der Berichterstellung gefolgt vom Namen des Anwenders und der zugeordneten Benutzer-ID, z. B.:

ipsogen Demo RGQ RT-PCR Analysis Report

Created on 29.08.2014, 15:34:12 +02:00 UTC by Gina Doe (su)

Abhängig von den Einstellungen im verwendeten Assay-Profil kann der Bericht die folgenden Abschnitte umfassen:

Abschnitt	Inhalt
„Assay Information“ (Assay-Informationen)	Eine Tabelle, die allgemeine Informationen über den Assay aufführt.
„Run Information“ (Lauf-Informationen)	Eine Tabelle, die allgemeine Informationen über den Lauf aufführt.
„Results“	Eine Tabelle, die Ergebnisse, Statusindikatoren und Status für alle externen Kontrollen und Testproben aufführt. Abhängig von den Einstellungen im Assay-Profil kann die Tabelle 12 Spalten umfassen: „Position“ („Position“, „Sample ID“, „Type“, „Sample comment“, „Sample status“, „Approval

	status“ (Genehmigungsstatus), „Output“, „Ct“, „Value“, „Conc.“, „Result“ und „Flags“. Ausführliche Beschreibungen finden Sie nachfolgend.
„Standard Curve Details“ (Standardkurvendetails)	Eine Tabelle, die statistische Parameter für die Standardkurven eines quantitativen Assays aufführt, wenn Quantifizierungsstandards verwendet werden.
„Standard Curve Plots“ (Standardkurvenplots)	Ein Plot oder mehrere Plots, welche die Standardkurve(n) eines quantitativen Assays zeigen, wenn Quantifizierungsstandards verwendet werden.
„Comments“ (Anmerkungen)	Leere Zeilen für handschriftliche Anmerkungen über den Lauf, einschließlich 2 Zeilen für die Unterschriften des Anwenders und eines Prüfers.

Hinweis

Abhängig von den Einstellungen im Assay-Profil kann der Abschnitt „Results“ in 2 Abschnitte aufgeteilt sein: „External controls“ (Externe Kontrollen) und „Test samples“ (Testproben).

Der folgende Abschnitt beschreibt die individuellen Abschnitte des Berichts ausführlicher und enthält auch beispielhaft Screenshots einer Datei im *.pdf-Format.

1.3.2.1 Tabelle „Assay Information“

Die Tabelle „Assay Information“ stellt die folgenden Informationen bereit:

Feld	Inhalt
„Assay Profile:“ (Assay-Profil:)	Name und Version des Assay-Profiles.
„Assay Kit:“	1. Materialnummer des Assay-Kits. 2. Chargennummer des Assay-Kits. 3. Verfallsdatum des Assay-Kits.
„Calibrator value:“ (Kalibratorwert:)	Numerischer Wert des verwendeten Kalibrators (von Anwender in der Umgebung „Approval“ eingegeben) oder der Eintrag „not used“ (nicht verwendet), wenn kein Kalibrator verwendet wurde.

„Assay Status:“	<p>Hinweis: Diese Zeile wird nur für Assays angezeigt, für die im Assay-Profil ein Kalibrator definiert ist.</p> <p>Dieses Feld zeigt den Status des Assays als „Successful“ (Erfolgreich) oder „Failed“ (Fehlgeschlagen) an. Mögliche Gründe für einen fehlgeschlagenen Assay-Status umfasst „run failed“ (Lauf fehlgeschlagen), „run stopped“ (Lauf angehalten), „analysis failed“ (Analyse fehlgeschlagen) (im Fall eines unerwarteten Fehlers) oder „assay invalid“ (Assay ungültig) (gemäß nicht erfüllten Analyseregeln).</p> <p>Hinweis: Der Assay-Status ist auch dann „successful“, wenn der Anwender entschieden hat, die Verwendung einer Materialnummer eines Assay-Kits zu erlauben, die von derjenigen abweicht, die im Assay-Profil definiert ist.</p>
„Assay Comment:“ (Anmerkungen zum Assay:)	Von Anwender eingegebene Anmerkungen zum Assay.

Unter der Tabelle „Assay Information“ wird das Verfahren beschrieben, durch das die Arbeitsliste erstellt wurde. Eine Arbeitsliste kann entweder automatisch oder manuell erstellt werden.

Beispiel der Tabelle „Assay Information“:

Assay Information	
Assay Profile:	ipsogen Demo RGQ RT-PCR (1.0.0)
Assay Kit:	Material number: 3333337, Lot number: 4567890, Expiration date: 29.04.2015 (not expired)
Calibrator Value:	Not used
Assay Status:	Successful
Assay Comment:	No comment
The work list was generated manually.	

1.3.2.2 Tabelle „Run Information“

Die Tabelle „Run Information“ stellt die folgenden Informationen bereit:

Feld	Inhalt
„Run:“ (Lauf:)	Name des Experiments, wie es zuvor in der Umgebung „Setup“ (Einrichten) definiert wurde.
„Run Information:“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uhrzeit des Starts und des Endes des Laufs. 2. Anwender und Softwareversion der Anwendung für den Lauf. 3. Anmerkungen zum Lauf, wie sie vom Anwender während des Laufs eingegeben wurden. 4. Fehler, die während des Laufs aufgetreten sein können. 5. Freigabeinformation zum Experiment.
„Work List:“ (Arbeitsliste:)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Name der Arbeitsliste, aus der das Experiment erstellt wurde. Hinweis: Wenn die Arbeitsliste gesperrt ist, wird „(read-only)“ [(schreibgeschützt)] zusammen mit dem Namen der Arbeitsliste angezeigt. 2. Ersteller der Arbeitsliste. 3. Letzte Änderung der Arbeitsliste.
„Cycler:“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seriennummer des Thermocyclers und Typ des Rotors. 2. Reaktionsvolumen.

Beispiel der Tabelle „Run Information“:

Run Information	
Run:	Demo_20140909_1452
Run Information:	From 09.09.2014, 2:52 +02:00 UTC to 09.09.2014, 2:55 +02:00 UTC Operated by Gina Doe (su) on Rotor-Gene AssayManager version 1.0.3.5 using Epsilon plug-in version 1.0.0 No comment No errors Run automatically released by the system on 09.09.2014, 2:55 +02:00 UTC
Work List:	WL_20140909_1452_su Created by Gina Doe (su) on 09.09.2014, 2:52 +02:00 UTC Last changed by Gina Doe (su) on 09.09.2014, 2:52 +02:00 UTC
Cycler:	0409102, Rotor type 72-Well Rotor 25 µl Reaction Volume

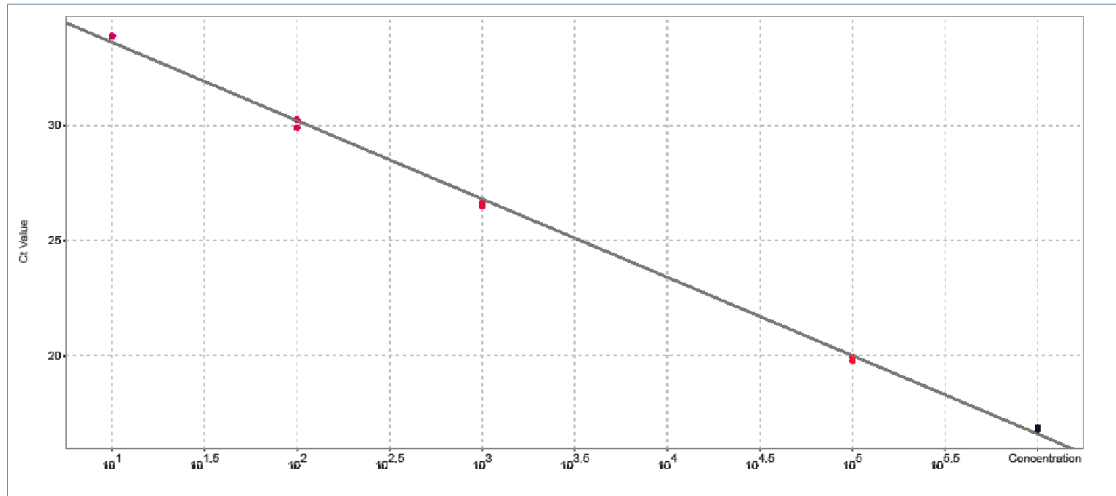
1.3.2.3

Abschnitt „Standard Curve Plots“ (Standardkurvenplots)

Der Abschnitt „Standard Curve Plots“ zeigt die Standardkurven für die Quantifizierungsstandards an als ein Ergebnis der Auftragung der C_T -Werte auf der y-Achse gegen die erwarteten Konzentrationen der Standards auf der x-Achse.

Beispiel des Abschnitts „Standard Curve Plots“:

Standard Curve Target A



1.3.2.4 Tabelle „Standard Curve Details“

Die Tabelle „Standard Curve Details“ stellt die folgenden statistischen Daten über die Standardkurve für die Quantifizierungsstandards bereit:

Feld	Inhalt
„R“	Quadratwurzel von R ²
„R ² “	Der Korrelationskoeffizient R ² ist ein statistischer Parameter zum Messen der Anpassungsqualität der Regressionsgeraden an die Datenpunkte.
„M“	Steigung
„B“	Achsenabschnitt
„Efficiency“ (Effizienz)	Amplifikationseffizienz der PCR.

Beispiel der Tabelle „Standard Curve Details“:

Standard Curve Details

	R	R ²	M	B	Efficiency
Target B	0,99969	0,99938	-3,347	37,747	0,990
Target A	0,99933	0,99867	-3,398	36,999	0,969

1.3.2.5 Tabelle „Results“

Die Tabelle „Results“ kann abhängig von den Einstellungen im Assay-Profil die folgenden Spalten umfassen:

Feld	Inhalt
„Pos.“	Position des Zielröhrchens.
„Sample ID“	Proben-ID der externen Kontrolle oder Testprobe.
„Type“	Probentyp Mögliche Werte sind „Test“, „NTC“ (No Template Control, Kontrolle ohne Template oder Negativkontrolle), „PC“, „EC+“ (positive Aufreinigungskontrolle), „EC-“ (negative Aufreinigungskontrolle), „CAL“ (Kalibrator) und „QS“ (Quantifizierungsstandard).
„Sample comment“	Anmerkungen zu der Probe.
„Sample status“	Probenstatus aus der Analyse der externen Kontrolle oder der Testproben. Mögliche Werte sind „Valid“ oder „Invalid“.
„Approval status“	Für externe Kontrollen ist der Genehmigungsstatus „Approved automatically“ (Automatisch genehmigt). Für Testproben ist der Genehmigungsstatus entweder „Accepted“ oder „Rejected“.
„Output“	Alle Ziele, die zu der externen Kontrolle oder der Testprobe gehören. Jedes Ziel wird in einer separaten Zeile und in der Reihenfolge angezeigt, die im Assay-Profil definiert ist.
„Ct“	Der C _T -Wert für das Ziel.
„Value“	Der Wert für das Ziel, das unter „Output“ definiert ist. Er wird entsprechend den Berechnungen bestimmt, die im Assay-Profil definiert sind.
„Conc.“ (Konzentration)	Die Konzentration des Ziels, wenn der Test quantitativ ist.
„Result“	Ergebnis der Analyse. Mögliche Werte sind „Signal detected“, „No signal“, „INVALID“ oder eine spezifische Phrase, die im Assay-Profil definiert ist.
„Flags“	Statusindikatoren, die sich aus der Analyse der externen Kontrollen oder der Testproben ergeben und durch

Kommas getrennt der Reihe nach aufgeführt werden.
Wenn keine Statusindikatoren zutreffen, wird ein Bindestrich angezeigt.

Beispiel der Tabelle „Results“:

Test Samples

Pos.	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Approval status	Output	Ct	Value	Conc.	Result	Flags
37, 38, 39, 40	Sample D	Test		Valid	Accepted	Target A1	27,26	-	-	Signal detected	-
						Target A2	27,34	-	-	Signal detected	-
						Target B1	21,20	-	-	Signal detected	-
						Target B2	21,26	-	-	Signal detected	-
						Target A Delta Ct	-	0,07568	-	Signal detected	-
						Target A Mean Ct	-	27,30042	-	Signal detected	-
						Result	-	0,82891	-	Signal detected	-
						Calibrated result	-	-	-	No signal	-
41, 42, 43, 44	Sample H	Test		Valid	Accepted	Target A1	36,11	-	-	Signal detected	-
						Target A2	35,34	-	-	Signal detected	-
						Target B1	21,28	-	-	Signal detected	-
						Target B2	21,25	-	-	Signal detected	-
						Target A Delta Ct	-	0,76843	-	Signal detected	-
						Target A Mean Ct	-	35,72174	-	Signal detected	-
						Result	-	0,00293	-	Signal detected	-
						Calibrated result	-	-	-	No signal	-
45, 46, 47, 48	Sample E	Test		Valid	Accepted	Target A1	30,82	-	-	Signal detected	-
						Target A2	30,94	-	-	Signal detected	-
						Target B1	21,36	-	-	Signal detected	-
						Target B2	21,39	-	-	Signal detected	-
						Target A Delta Ct	-	0,12268	-	Signal detected	-
						Target A Mean Ct	-	30,88226	-	Signal detected	-
						Result	-	0,08096	-	Signal detected	-
						Calibrated result	-	-	-	No signal	-

Hinweis

Abhängig von den Einstellungen im Assay-Profil kann die Tabelle „Results“ in 2 einzelne Tabellen aufgetrennt werden, wobei eine für „External Controls“ (Externe Kontrollen) und die andere für „Test Samples“ (Testproben) ist.

1.3.2.6 Anmerkungen

Drei leere Zeilen im Abschnitt „Comments“ ermöglichen dem Anwender, Anmerkungen zu dem Lauf zu notieren.

Zwei weitere Zeilen sind vorgesehen, damit der Bericht vom Anwender und von einem Prüfer unterschrieben werden kann. In diesen Zeilen wird der folgende Text angezeigt:

„Operator:“, „Print Name“, „Signature“, „Date“ („Anwender:“, „Name in Druckbuchstaben“, „Unterschrift“, „Datum“)

„Reviewer:“, „Print Name“, „Signature“, „Date“ („Prüfer:“, „Name in

Druckbuchstaben“, „Unterschrift“, „Datum“)

Beispiel des Abschnitts „Comments“:

Comments

Operator:

Print Name

Signature

Date

Reviewer:

Print Name

Signature

Date

© 2014 QIAGEN, all rights reserved.

1.4 Die Online-Dokumentation

Der Rotor-Gene AssayManager verwendet Plug-ins, um seine Funktionalität zu erweitern. Um klar zwischen dem Handbuch der Kernanwendung und den Handbüchern der Plug-ins zu unterscheiden und um die Dokumentation kurz und zielorientiert zu halten, werden allgemeine Themen im Handbuch der Kernanwendung beschrieben.

Eine passende Hilfe für die Tabelle „Plots and Information“ und die Tabelle „Results“ hängt von der Software-Umgebung ab, in der Sie gerade arbeiten. Weitere Informationen finden Sie nachfolgend.

- ▶ Hilfe zur Tabelle „Plots and Information“
- ▶ Hilfe zur Tabelle „Results“

1.4.1 Hilfe zur Tabelle „Plots and Information“

Die Hilfeinformationen zur Tabelle „Plots and Information“ finden Sie entweder im *Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch* oder im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch*.

Die nachfolgende Tabelle zeigt, wo Sie – abhängig von der aktuellen Umgebung – weitere Informationen finden können.

Umgebung	Hilfedatei und Thema
„Approval“	<p>Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch (d. h. dieses Handbuch)</p> <p>Thema: ▶ Allgemeine Hinweise zum Genehmigen von Proben</p>
„Archive“ (Archivierung)	<p>Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch</p> <p>Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundlegende Konzepte und allgemeine Nutzung der Software → Umgebungen → Umgebung „Archive“ ▪ Verwendung der Rotor-Gene AssayManager Software → Administrative Aufgaben → Archiv-Verwaltung

Wenn die Informationen auf das *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch* verweisen, öffnen Sie die Hilfedatei mit dem Windows® Start-Menü:

Start → Programs → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.2 Hilfe zur Tabelle „Results“

Die Hilfeinformationen zur Tabelle „Results“ finden Sie entweder im *Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Handbuch* oder im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch*.

Die nachfolgende Tabelle zeigt, wo Sie – abhängig von der aktuellen Umgebung – weiter Informationen finden können.

Umgebung	Hilfedatei und Thema
„Approval“	<p>Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch</p> <p>Thema:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung der Rotor-Gene AssayManager Software → Standardaufgaben → Genehmigen eines Laufs
„Archive“	<p>Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch</p> <p>Thema:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung der Rotor-Gene AssayManager Software → Administrative Aufgaben → Archiv-Verwaltung

Wenn die Informationen auf das *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch* verweisen, öffnen Sie die Hilfedatei mit dem Windows Start-Menü:

Start → Programs → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.5 Fehlermeldungen und Fehlercodes

Fehlermeldungen und Warnungen werden angezeigt, wenn während des Betriebs des Rotor-Gene AssayManager ein Problem auftritt. Alle Meldungen weisen eine Fehler-ID auf, die am Ende der Fehlermeldung angezeigt wird. Es ist möglich, dass mehrere Fehler in nur einer Meldung zusammengefasst sind. Wenn eine Fehlermeldung oder Warnung angezeigt wird, finden Sie diese unter den in diesem Abschnitt aufgeführten Fehler-IDs. Wenn Fehlermeldungen oder Warnungen angezeigt werden, die hier nicht aufgeführt sind, oder wenn der Fehler nicht behoben werden kann, notieren Sie die Fehler-ID, den Fehlertext und die Schritte, die zu dem Fehler geführt haben. Bitte wenden Sie sich dann an den Technischen Service von QIAGEN.

Die folgende Liste führt alle Fehlermeldungen auf, die während des Betriebs des Rotor-Gene AssayManager zusammen mit dem Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in auftreten können:

Hinweis

Die Fehler-ID ist eindeutig und hilft dem Technischen Service von QIAGEN, die Fehlermeldung klar zu identifizieren.

Fehler-ID	Fehlertext
2120019	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Anmerkung zum Assay von {2} nach {3} gesetzt.
2120020	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Probe {2} in Röhrenposition {3} Zustand von {4} nach {5} gesetzt.
2120021	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Probe {2} in Röhrenpositionen von {3} bis {4} Zustand von {5} nach {6} gesetzt.
2120022	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Probe {2} in Röhrenposition {3} Anmerkung von {4} nach {5} gesetzt.
2120023	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Probe {2} in Röhrenpositionen von {3} bis {4} Anmerkung von {5} nach {6} gesetzt.
2120024	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} wurde freigegeben.
2120025	Experiment konnte nicht freigegeben werden. Der Anwender {0} wurde deaktiviert, weil zu oft ein falsches Passwort eingegeben wurde.

	Die Sitzung wird abgebrochen.
2120029	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Probe {2} in Röhrchenpositionen von {3} bis {4} wurde freigegeben und exportiert.
2120030	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Probe {2} in Röhrchenpositionen von {3} bis {4} wurde freigegeben.
2120031	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Probe {2} in Röhrchenposition {3} wurde freigegeben und exportiert.
2120032	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Probe {2} in Röhrchenposition {3} wurde freigegeben.
2120033	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} wurde teilweise freigegeben.
2120037	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Kalibratorzustand wurde von ‚Keinen Kalibrator verwenden‘ auf ‚Kalibrator verwenden‘ mit dem Kalibratorwert {2} gesetzt.
2120038	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Kalibratorzustand wurde auf ‚Keinen Kalibrator verwenden‘ gesetzt.
2120039	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Kalibratorwert wurde von {2} nach {3} gesetzt.
2120040	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Kalibratorzustand wurde von ‚Kalibrator verwenden‘ mit Kalibratorwert {2} auf ‚Keinen Kalibrator verwenden‘ gesetzt.
2120041	Genehmigung: Experiment {0} Assay {1} Kalibratorzustand wurde auf ‚Kalibrator verwenden‘ mit dem Kalibratorwert ‚{2}‘ gesetzt.
2130017	Die Laufvorlage enthält keine Cycling-Parameter.
2130018	Das Laufprofil darf nur Schritte „Cycling“ und „Hold“ (Halten) enthalten. Prüfen Sie das Laufprofil und das Assay-Profil auf Konsistenz.
2130019	Geben Sie einen gültigen Wert für {0} des Ziels {1} ({2}-{3}) ein.
2130020	{0} des Ziels {1} weist ein fehlerhaftes Format auf.
2130047	{0} (Berichterstellung ist fehlgeschlagen)
2130122	Die voreingestellten AUDAS-Parameter wurden für dieses Ziel wieder hergestellt.

2130135	Für das Ziel {0} ist AUDAS nicht aktiviert
2130151	Das Laufprofil muss mindestens 7 Zyklen in den Einträgen für „Cycling“ enthalten.
2130157	Nach der Freigabe werden die Testergebnisse archiviert.
2130158	Nach der Freigabe kann der Genehmigungszustand der Daten nicht geändert werden.
2130159	Geben Sie ein gültiges Passwort ein.
2130160	Dieser Anwender ist deaktiviert. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator.
2130161	Geben Sie Ihr Passwort ein, um Ihre Genehmigung elektronisch zu unterschreiben.
2130163	Kopieren der ausgewählten Zellen ist fehlgeschlagen. Nur benachbarte Zellen können kopiert werden. Kopieren Sie die ausgewählten Zellen individuell.
2130168	Dieser Anwender wurde deaktiviert, weil zu oft ein falsches Passwort eingegeben wurde. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator. Die aktuelle Sitzung wird beendet.
2130169	Die Freigabe wurde erfolgreich durchgeführt.
2130170	Die Freigabe wurde nicht durchgeführt.
2130171	Die LIMS-Ausgabe wurde gespeichert.
2130172	Der Bericht {0} wurde im Verzeichnis {1} gespeichert.
2130173	Der Bericht wurde nicht erstellt.
2130174	Die Freigabe wurde nicht durchgeführt, aber die Daten wurden gespeichert.
2130206	Der Export der QIALink/LIMS-Ergebnisdatei ist fehlgeschlagen. Bitte prüfen Sie die Konfigurationseinstellungen für den LIMS-Export.
2130208	Die LIMS-Ausgabe wurde nicht gespeichert.
2130209	Die LIMS-Ausgabe wurde gespeichert.
2130210	Der Bericht wurde nicht erstellt.
2130211	Der Bericht {0} wurde im Verzeichnis {1} gespeichert.

2130217	AUDAS ist für das Ziel momentan deaktiviert. Es muss aktiviert werden, bevor der Assay finalisiert werden kann.
2130278	Die exportierte .rex-Datei enthält Daten von allen Assays des Experiments: {0}
2130280	Nicht gespeicherte Änderungen im aktuell aktiven Assay werden verworfen.
2130282	Die .rex-Datei ist nicht in dem Support-Paket enthalten.
2130283	Berichterstellung ist fehlgeschlagen. Grund: {0}
2130284	Der Bericht ist nicht in dem Support-Paket enthalten.
2130286	Der Prüfprotokollbericht ist nicht in dem Support-Paket enthalten.
2130288	Erstellen des Support-Pakets ist fehlgeschlagen. Grund: {0}
2130289	Der Zeitintervall-Prüfprotokollbericht ist nicht in dem Support-Paket enthalten.
2130291	Die Datei QIAGEN-Hardware.log ist nicht in dem Support-Paket enthalten. Grund: Der Lauf wurde auf einem anderen Gerät durchgeführt.
2130292	Für den betreffenden Zeitraum konnten nicht alle log-Dateien gefunden werden.
2130293	Die log-Datei ist nicht in dem Support-Paket enthalten.
2130294	Erstellen der log-Datei ist fehlgeschlagen. Grund: {0}
2130295	Der Export der rex-Datei ist fehlgeschlagen. Grund: {0}
2130296	Die eingegebenen Kalibratorwerte stimmen nicht überein. Prüfen Sie diese und geben Sie die korrekten Werte ein.
2130297	Bestätigen Sie, dass nur unkalibrierte Ergebnisse berichtet werden sollen.
2130298	Geben Sie einen Kalibratorwert ein.
2130299	Geben Sie den Kalibratorwert erneut ein.
2130300	Wählen Sie aus, ob der Kalibratorwert verwendet werden soll, um normalisierte Ergebnisse zu erhalten.
2130301	Der eingegebene Kalibratorwert liegt nicht innerhalb des erforderlichen Bereichs zwischen {0} und {1}. Überprüfen Sie die

eingeegebenen Werte.

Die Zahlen in den geschweiften Klammern sind Platzhalter für variable Begriffe, Namen oder spezifische Fehlerinformationen, die hier nicht aufgeführt sind.

Weitere Informationen zur Fehlerbehebung und zu Fehlercodes finden Sie im Kapitel „Hilfe zur Fehlerbehebung“ im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch*.

1.6 Anhang

Der Anhang enthält die Haftungsausschlussklausel und die Lizenzbedingungen für den Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in.

Hinweis

Weitere Informationen, wie beispielsweise ein Glossar, finden Sie im *Rotor-Gene AssayManager Core Application Handbuch*.

Haftungsausschlussklausel

QIAGEN wird von allen Verpflichtungen seiner Garantieerklärung freigestellt, falls Reparaturen oder Änderungen am Gerät von anderen Personen als Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen. Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn, ein Handlungsbevollmächtigter von QIAGEN hat dem schriftlich zugestimmt. Die Garantiefrist für Ablesegeräte und Zusatzgeräte inklusive der zugehörigen Software beschränkt sich auf die Garantiefrist des Originalherstellers dieser Produkte. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

Lizenzbedingungen

Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Software-Lizenzvereinbarung

BEDINGUNGEN UND KONDITIONEN eines RECHTSVERTRAGS (der „Vertrag“) von und zwischen QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden („**QIAGEN**“) und Ihnen (als Einzelperson oder juristische Person), dem Lizenznehmer der Software (nachfolgend „**SOFTWARE**“ genannt).

Durch Öffnen der versiegelten Software-Verpackung(en) erkennen Sie die Bestimmungen dieses Vertrags als verbindlich an. Wenn Sie diesen Vertragsbedingungen nicht zustimmen, schicken Sie bitte die ungeöffnete(n) Software-

Verpackung(en) und die Begleitmaterialien (einschließlich aller schriftlichen Dokumente) zwecks Kostenerstattung an den Absender zurück.

1. LIZENZGEWÄHRUNG

Gültigkeitsbereich. Nach Maßgabe der Bedingungen und Konditionen dieses Vertrags gewährt Ihnen QIAGEN eine weltweit gültige, unbefristete, nicht exklusive und nicht übertragbare Lizenz zur Nutzung der SOFTWARE ausschließlich für Ihre internen Geschäftszwecke.

Sie sind nicht berechtigt:

- die SOFTWARE, weder ganz noch in Teilen, zu modifizieren oder zu ändern oder Teile von ihr mit einer anderen Software zu verknüpfen oder Komponenten der SOFTWARE von der SOFTWARE zu trennen oder, abgesehen vom rechtlich zulässigen Umfang und rechtlich gestatteten Umständen, abgeleitete Werke aus der SOFTWARE zu erstellen oder diese zurückzuentwickeln, zu dekompileieren, zu disassemblieren oder anderweitig den Quellcode aus der SOFTWARE abzuleiten oder eine der genannten Handlungen zu versuchen;
- die SOFTWARE zu kopieren (mit Ausnahme des oben Stehenden);
- ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch QIAGEN das Softwareprodukt in irgendeiner Form einer dritten Person zu vermieten, zu übertragen, zu verkaufen, offenzulegen, damit zu handeln, verfügbar zu machen oder ein Recht daran zu gewähren;
- firmeneigene Hinweise, Etiketten, Warenzeichen, Namen oder Kennzeichen, die sich auf oder in der SOFTWARE befinden oder an ihr angebracht sind, zu entfernen, zu verändern, unkenntlich zu machen, störend auf sie einzuwirken oder ihnen etwas hinzuzufügen;
- die SOFTWARE auf eine Weise zu verwenden, welche die Urheberrechte oder andere Rechte von QIAGEN oder eines Dritten verletzt; oder
- die SOFTWARE zu verwenden, um Dritten Datenbank-Dienstleistungen online oder auf andere Weise bereitzustellen.

Verwendung auf einem Computer. Wenn Sie eine Einzelplatzlizenz der SOFTWARE erworben haben, gestattet Ihnen dieser Vertrag die Verwendung lediglich einer Kopie der SOFTWARE auf einem einzigen Computer.

Verwendung auf mehreren Computern. Wenn Sie eine Mehrplatzlizenz der SOFTWARE von QIAGEN erworben haben, gestattet Ihnen dieser Vertrag die Verwendung mehrerer Kopien der SOFTWARE auf der maximalen Anzahl Computer, die im Kaufvertrag zwischen QIAGEN und Ihnen (im „**Kaufvertrag**“) vereinbart ist.

Testversionen. Testversionen der SOFTWARE können ohne vorherige Ankündigung nach einem Zeitraum von 30 (dreißig) Tagen auslaufen.

Quelloffene Software / Fremdsoftware. Dieser Vertrag gilt nicht für andere Softwarekomponenten, die als Gegenstand einer Open-Source-Lizenz in der entsprechenden Bekanntmachung, Lizenz und/oder urheberrechtlich geschützten Dateien, die in den Programmen enthalten sind, kenntlich gemacht sind

(gemeinschaftlich als „**quelloffene Software**“ bezeichnet). Darüber hinaus gilt dieser Vertrag nicht für andere Software, für die QIAGEN nur ein abgeleitetes Verwendungsrecht gewährt wurde („**Fremdsoftware**“). Quelloffene Software und Fremdsoftware können gegebenenfalls in derselben elektronischen Dateiübertragung wie die SOFTWARE bereitgestellt werden, es handelt sich jedoch um separate und eigenständige Programme. Die SOFTWARE ist nicht Gegenstand der freien Softwarelizenz GPL oder einer anderen Open-Source-Lizenz.

Wenn und solange QIAGEN Fremdsoftware bereitstellt, gelten die Lizenzbedingungen für diese Fremdsoftware zusätzlich und vorrangig. Wenn quelloffene Software bereitgestellt wird, gelten die Lizenzbedingungen für diese quelloffene Software zusätzlich und vorrangig. QIAGEN stellt Ihnen den entsprechenden Quellcode der relevanten quelloffenen Software bereit, sofern die jeweiligen Lizenzbedingungen der quelloffenen Software eine solche Verpflichtung umfassen. QIAGEN informiert, ob die SOFTWARE Fremdsoftware und/oder quelloffene Software enthält und macht die entsprechenden Lizenzbedingungen auf Anfrage verfügbar.

2. UPGRADES

Wenn die SOFTWARE ein Upgrade zu einer früheren Version ist, wird Ihnen eine einzelne Lizenz für beide Kopien gewährt, und Sie dürfen die frühere(n) Version(en) nicht separat übertragen, mit Ausnahme einer einmaligen dauerhaften Übertragung auf einen anderen Benutzer des letzten Upgrades und aller früheren Versionen, wie im nachfolgenden Abschnitt 4 gestattet.

3. URHEBERRECHT

Die SOFTWARE, einschließlich aller Bilder und des in der SOFTWARE integrierten Texts, ist nach deutschem Urheberrecht und durch rechtliche Bestimmungen internationaler Verträge geschützt. Sie dürfen keine der zu der SOFTWARE gehörenden gedruckten Materialien kopieren.

4. SONSTIGE EINSCHRÄNKUNGEN

Sie dürfen die SOFTWARE weder vermieten noch verleasen, Sie können die SOFTWARE und die zugehörigen schriftlichen Materialien jedoch dauerhaft auf einen anderen Endanwender übertragen, vorausgesetzt, dass Sie die Installationsdateien von Ihrem Computer löschen und der Empfänger den Bedingungen dieses Vertrags zustimmt. Sie dürfen die SOFTWARE nicht zurückentwickeln, dekompileieren oder disassemblieren. Jede Übertragung der SOFTWARE muss den jüngsten Upgrade und alle früheren Versionen umfassen.

5. KEINE GEWÄHRLEISTUNG

Die SOFTWARE wird „im ausgelieferten Zustand“ ohne irgendeine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie bereitgestellt, einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, implizierten Zusicherungen allgemeiner Gebrauchstauglichkeit, von Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck oder einer Nichtverletzung in Bezug auf die SOFTWARE und die begleitenden schriftlichen Materialien.

6. ANSPRUCH AUF MÄNGELBESEITIGUNG

Die gesamte Haftung von QIAGEN und Ihr ausschließlicher Anspruch auf

Mängelbeseitigung besteht darin, nach Wahl von QIAGEN entweder (a) den gezahlten Preis zurückzuerstatten oder (b) die SOFTWARE, die nicht der beschränkten Gewährleistung von QIAGEN entspricht und die mit einer Kopie Ihrer Quittung an QIAGEN zurückgeschickt wurde, zu reparieren oder zu ersetzen. Diese beschränkte Gewährleistung ist hinfällig, wenn die Fehlfunktion der SOFTWARE aufgrund eines Unfalls, von Missbrauch oder einer falschen Anwendung aufgetreten ist. Für jeden Ersatz der SOFTWARE wird eine Gewährleistung für den Rest der ursprünglichen Gewährleistungszeit oder von dreißig (30) Tagen eingeräumt, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

7. BESCHRÄNKTE HAFTUNG

QIAGEN oder seine Lieferanten haften in keinem Fall für Schäden irgendeiner Art (einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, Schäden aus entgangenen Geschäftsgewinnen, Betriebsunterbrechung, Verlust von geschäftlichen Informationen, oder sonstiger Vermögensschäden, unvorhersehbarer Schäden, mangelnden wirtschaftlichen Erfolgs, indirekten Schäden oder Mangelfolgeschäden – insbesondere eines finanziellen Schadens – oder eines Schadens, der sich aus Ansprüchen Dritter ergibt), die sich aus der Nutzung oder der nicht möglichen Nutzung der SOFTWARE ergeben, auch wenn QIAGEN über die Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Die oben genannten Haftungsbeschränkungen gelten nicht für Fälle von Personenschäden oder Schäden aus vorsätzlicher Handlung oder grober Fahrlässigkeit oder für jede Haftung, die sich aus dem Produkthaftungsgesetz (Product Liability Act), aus Garantien oder anderen zwingenden Rechtsvorschriften ergibt.

Die oben stehende Beschränkung betrifft dementsprechend folgende Fälle:

- Verzögerung,
- Schadenersatzansprüche aufgrund eines Mangels,
- Ersatzansprüche für vergebliche Aufwendungen.

8. KEIN SUPPORT

Durch keine Verabredung in diesem Vertrag ist QIAGEN dazu verpflichtet, irgendeinen Support für die SOFTWARE zu leisten. QIAGEN kann, jedoch ohne dazu verpflichtet zu sein, Defekte in der SOFTWARE beheben und/oder den Lizenznehmern der SOFTWARE Aktualisierungen bereitstellen. Sie müssen vertretbare Maßnahmen ergreifen, um QIAGEN als Hilfe zum Erstellen verbesserter Revisionen der SOFTWARE unverzüglich über von Ihnen entdeckte Defekte in der SOFTWARE in Kenntnis zu setzen.

Jede Bereitstellung von Support für die SOFTWARE durch QIAGEN (einschließlich Unterstützung bei der Netzwerkinstallation) unterliegt, sofern geleistet, ausschließlich den Bedingungen des Kaufvertrags oder eines entsprechenden Support-Vertrags.

9. KÜNDIGUNG

QIAGEN kann diesen Vertrag und Ihr Recht und Ihre Lizenz zur Verwendung der SOFTWARE kündigen, wenn Sie die Bedingungen dieses Vertrags nicht einhalten. Sie

können diesen Vertrag durch Mitteilung an QIAGEN jederzeit kündigen. Nach der Kündigung dieses Vertrags müssen Sie die SOFTWARE von Ihrem/Ihren Computer(n) und aus Ihren Archiven löschen.

SIE STIMMEN ZU, DASS – NACH KÜNDIGUNG DIESES VERTRAGS AUS BELIEBIGEN GRÜNDEN – QIAGEN MASSNAHMEN ERGREIFEN KANN, DIE EINEN WEITEREN BETRIEB DER SOFTWARE VERHINDERN.

10. ANZUWENDENDEN RECHT, GERICHTSSTAND

Dieser Vertrag ist gemäß der Rechtsprechung in Deutschland unter Ausschluss der Bestimmungen des Kollisions-/Privatrechts auszulegen und zu interpretieren. Die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf ist ausgeschlossen. Unbeschadet sonstiger Bestimmungen dieses Vertrags, verpflichten sich die Vertragsparteien, als ausschließlichen Gerichtsstand Düsseldorf anzuerkennen.