

Şubat 2018

Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in Kullanım Kılavuzu



REF

R3



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
ALMANYA

İçindekiler

1 Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in Kullanım Kılavuzu.....	1-1
1.1 Güvenlik Bilgileri.....	1-2
1.2 Giriş	1-2
1.2.1 Sağlanan Kullanım Kılavuzları	1-3
1.2.2 Bu Kullanım Kılavuzu Hakkında	1-3
1.2.3 Genel Bilgiler	1-3
1.2.4 Yardım Alma	1-4
1.3 UDT Basic Plug-in Özel Görev ve İşlemleri	1-7
1.3.1 Örnekleri Onaylama	1-7
Test Verilerini Gözden Geçirme	1-7
Örnek Konsantrasyonunu Hesaplama.....	1-9
Örnekleri Onaylama Hakkında Genel Bilgiler.....	1-12
UDT Basic Plug-in İçinde Onay Düğmeleri Kavramı.....	1-16
Hedef Sonuçları.....	1-24
Örnek Bayrakları.....	1-25
1.3.2 Geliştirme Ortamı	1-29
Genel İş Akışı Test Profili Geliştirme.....	1-30
Genel GUI Açıklaması.....	1-31
Geliştirme Ortamını Kullanma	1-35
UDT Basic Plug-in Testleri İçin Rapor Profilleri.....	1-96
1.4 Çevrim İçi Belgelendirme İpucu	1-99
1.4.1 Plotlar ve Bilgi Tablosu için Yardım	1-99
1.4.2 Sonuç Tablosu için Yardım	1-100
1.4.3 Temel Analiz	1-101
1.4.4 Test ve Örnek Analizi	1-101
1.5 Hata mesajları.....	1-101

1.6 Ek	1-108
--------------	-------

Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in Kullanım Kılavuzu

1 Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in Kullanım Kılavuzu

Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in Kullanım Kılavuzuna hoş geldiniz.

1.1 Güvenlik Bilgileri

Kullanıcı dostu Rotor-Gene AssayManager™ v1.0, özellikle dört adede kadar farklı Rotor-Gene® Q cihazıyla kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Rotor-Gene AssayManager v1.0 kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okumanız ve güvenlik bilgilerine özellikle dikkat göstermeniz gereklidir. Döngüleyicinin güvenli kullanımının sağlanması ve cihazın güvenli bir durumda ve koşullarda kalmasını sağlamak için kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik bilgilerine mutlaka uyulmalıdır.

Rotor-Gene AssayManager v1.0 kullanım kılavuzu, Rotor-Gene Q cihazı ve donanım bakımı hakkında ayrıntılı bilgi sağlamaz. Rotor-Gene AssayManager v1.0 kullanım kılavuzu yalnızca Rotor-Gene cihazlarıyla kombinasyon halinde Rotor-Gene AssayManager v1.0 yazılımının işlevlerini açıklar.

Not: Bu kılavuzda kullanılan "Rotor-Gene Q" ve "Rotor-Gene Q cihazı" terimleri aksi belirtilmedikçe tüm Rotor-Gene Q ve Rotor-Gene Q MDx cihazları (tüm ülkelerde mevcut değildir) için geçerlidir.

1.2 Giriş

Rotor-Gene AssayManager v1.0'i seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Laboratuvarınızın ayrılmaz bir parçası haline geleceğinden eminiz.

Rotor-Gene AssayManager v1.0, Rotor-Gene Q cihazlarıyla kombinasyon halinde rutin testlere yönelik bir yazılımdır. Rotor-Gene AssayManager v1.0 örnek bilgisini okuyabilir, deneyleri kurabilir, dört adede kadar farklı Rotor-Gene Q döngüleyiciyi kontrol edebilir, bu cihazlardan veriler alabilir, sonuçları otomatik olarak analiz edebilir ve raporlar oluşturabilir.

Rotor-Gene AssayManager v1.0, birlikte çalışan farklı bileşenlerden oluşur. Temel uygulama, test tipine özel analiz ve sonuçların görüntülenmesini içeren farklı eklentilerle tamamlanır. Temel uygulama, Rotor-Gene AssayManager v1.0 ile çalışmak için şarttır. İsteğe bağlı olarak ek eklentiler kurulabilir. En az bir eklenti kurulmalıdır. Tüm eklentiler tüm ülkelerde bulunmayabilir. Sürekli olarak genişleyen eklenti serimizi keşfetmek için ► www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx adresine başvurun.

1.2.1 Sağlanan Kullanım Kılavuzları

Temel uygulama ve mevcut tüm eklentilerin farklı Rotor-Gene AssayManager v1.0 bileşenlerinin işlevselliği hakkında spesifik bilgi içeren kendi kullanım kılavuzları vardır. Kullanım kılavuzları sadece "F1" tusuna basılarak başlatılabilen bağlama duyarlı yardım sağlar.

Ek eklentiler kurarken ilgili kullanım kılavuzları mevcut yardım sistemine otomatik olarak eklenir. Alternatif olarak farklı kullanım kılavuzları *.pdf dosyaları olarak erişilebilir, okunabilir ve yazdırılabilir.

Rotor-Gene AssayManager v1.0 Temel Uygulama kullanım kılavuzu	<ul style="list-style-type: none">▪ Yazılımın açıklamasını sunar.▪ Temel uygulama ve tüm farklı eklentiler için aynı olan işlevleri açıklar.▪ Sorun giderme hakkında bilgi sunar.
Rotor-Gene AssayManager v1.0 plug-in kullanım kılavuzları	<p>Sunlar hakkında ayrıntılı bilgi sunar</p> <ul style="list-style-type: none">▪ test tipine özel eklentilerin kullanımı▪ bunların işlevleri.

1.2.2 Bu Kullanım Kılavuzu Hakkında

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki bölümlerde Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in, versiyon 1.0.x (burada $x \geq 6$) hakkında bilgi sağlar:

1. ► Giriş
2. ► UDT'ye özel görevler ve işlemler

1.2.3 Genel Bilgiler

Politika Beyanı

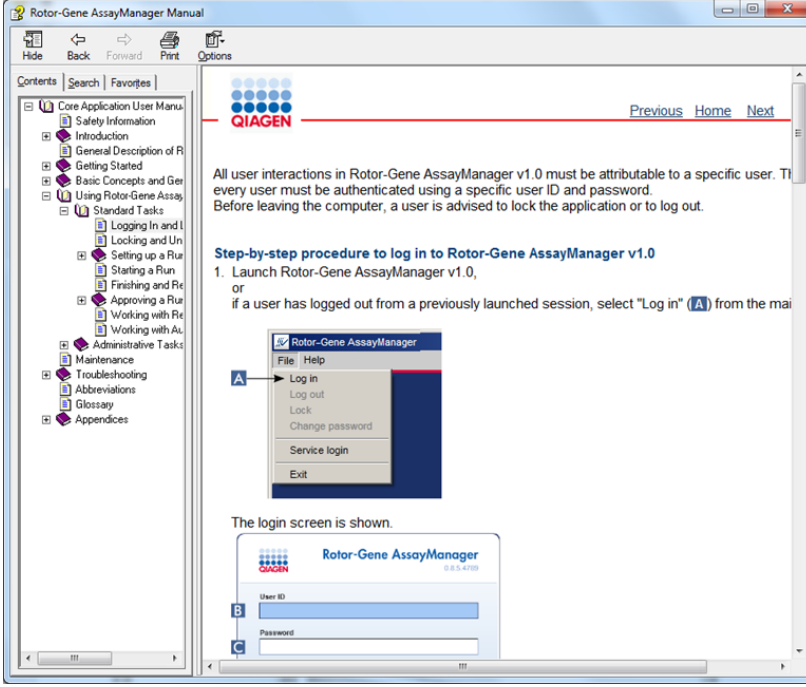
QIAGEN'in politikası, yeni teknikler ve bileşenler kullanıma sunuldukça ürünlerini geliştirmektir. QIAGEN istediği zaman özellikleri değiştirme hakkını saklı tutar. Kullanışlı ve uygun dokümantasyon oluşturmak amacıyla bu kullanım kılavuzu hakkındaki yorumlarınız bizim için büyük önem taşımaktadır. Lütfen QIAGEN Teknik Servisi ile irtibat kurun.

Versiyon Yönetimi

Bu belge, Rotor-Gene AssayManager v 1.0 UDT Basic Plug-in Kullanım Kılavuzu olup UDT Basic Plug-in, versiyon 1.0.x (burada $x \geq 6$ 'dır) hakkında bilgi sağlar.

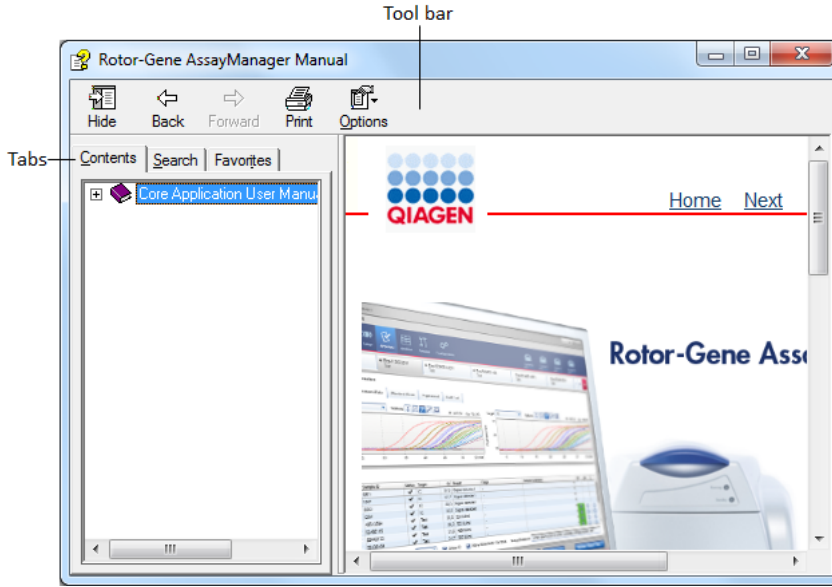
1.2.4 Yardım Alma

Rotor-Gene AssayManager v1.0, ayrıntılı bir yardım sistemiyle gelir. Yardım, *.pdf dosyası ve *.chm dosyası (birleştirilmiş yardım dosyası) olarak sağlanır. Aşağıdaki görüntü örnek olarak oturum ekranına karşılık gelen yardım sayfasını gösterir:



Rotor-Gene AssayManager v1.0'in bağlama duyarlı bir yardım sistemi vardır. İletişim kutularında "F1" tuşuna bastıktan sonra bağlama duyarlı bir yardım sayfası gösterilir.






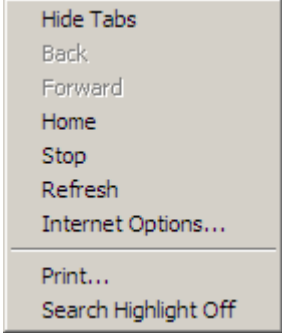
Rotor-Gene AssayManager v1.0 Yardimini Kullanma



Yardim dosyasinda iki islev alanı vardır:

- Araç çubuğu
- Sekmeler

Araç çubuğu su düğmeleri içerir:

Ad	Simge	Açıklama
"Hide" (Gizle) veya "Show" (Göster)		Sol taraftaki navigasyon sekmesini gizler. Navigasyon sekmesini tekrar göstermek için "Show" (Göster) seçeneğine tıklayın. "Hide" (Gizle) yerine bu düğme belirir.
"Back" (Geri)		Önceki ekrana döner.
"Forward" (İleri)		"Back" (Geri) düğmesini kullanmadan önce gösterilen ekrana döner.
"Print" (Yazdır)		Kullanıcının su tercihleri vardır: 1) Seçilen konuyu yazdırma. 2) Seçilen başlığı ve tüm alt konuları yazdırma. Bir seçeneği belirleyin ve "OK" (Tamam) ile doğrulayın veya geri gitmek için "Cancel" (İptal) ögesini seçin.
"Options" (Seçenekler)		Su girişlerin bulunduğu seçenekler menüsünü açar: 

Navigasyon sekmesi su sekmeleri içerir:

Ad	Açıklama
"Contents" (İçerik)	"Contents" (İçerik) sekmesinde yardım içerigine konular halinde göz atılabilir.
"Search" (Ara)	Belirli yardım konuları, arama terimleri girilerek bulunabilir.
"Favorites" (Favoriler)	Ayrı yardım konularına kısayollar eklenebilir ve yönetilebilir.

1.3 UDT Basic Plug-in Özel Görev ve İşlemleri

UDT Basic Plug-in için özel görevler ve işlemler bu bölümde açıklanmaktadır. Genel bir açıklama için bkz. Rotor-Gene AssayManager v1.0 Temel Uygulama Kullanım Kılavuzu.

1.3.1 Örnekleri Onaylama

"Approval" (Onay) ortamının genel işlevleri, temel uygulama kullanım kılavuzu içinde açıklanmıştır. Burada yalnızca UDT Basic Plug-in'e özel işlevler açıklanmaktadır.

1.3.1.1 Test Verilerini Gözden Geçirme

Belirli bir testin verilerini gözden geçirmek için adım adım işlem

Onay sürecini başlattıktan sonra bir ekran iki ana alana bölünmüs olarak açılır: "Plots and information" (Plotlar ve bilgiler) ve "Results" (Sonuçlar). Birden fazla test seçildiyse tüm seçilen testler sekme listesinde listelendirilmiş olacaktır.

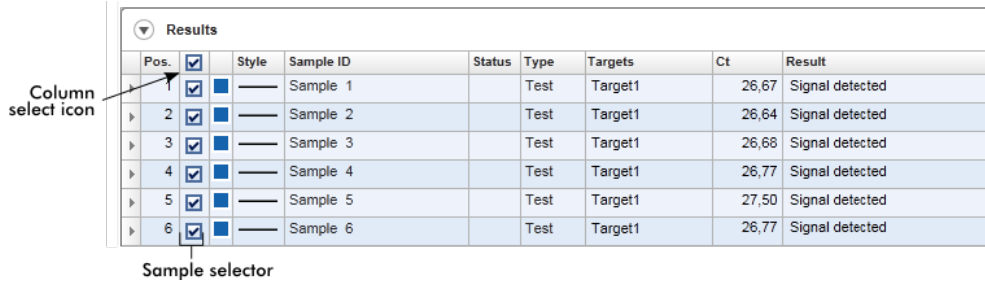
Test tipine bağlı olarak deney bilgisi altı farklı alt sekmede gözden geçirilebilir:

- "Raw data" (Ham veri)
- "Processed data" (İşlenmiş veri)
- "Standard curve" (Standart eğri)
- "Experiment" (Deney)
- "Assay" (Test)
- "Audit trail" (Denetim izi)

Onay süreci başlatıldığında varsayılan olarak "Experiment" (Deney) alt sekmesi açılır.

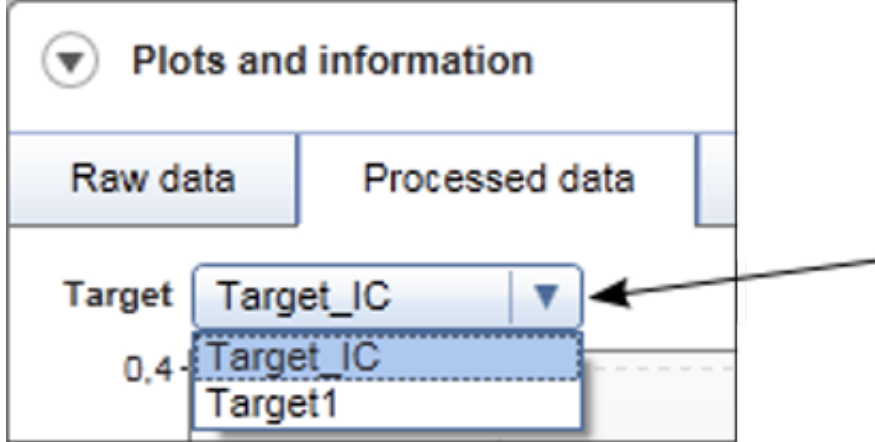
"Raw data" (Ham veri) ve "Processed data" (İşlenmiş veri) alt sekmesini kullanarak amplifikasyon plotlarını gözden geçirmek için adım adım işlem

1. Yalnızca belirli örneklerin amplifikasyon eğrilerini görüntülemek için:
 - a) Varsayılan olarak bir testin tüm örnekleri seçilir. Tüm örnekleri seçili durumdan çıkarmak için sonuçlar tablosunun başlığında "Column select" (Sütun seç) simgesine tıklayın.



Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result
1	<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 1		Test	Target1	26,67	Signal detected
2	<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 2		Test	Target1	26,64	Signal detected
3	<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 3		Test	Target1	26,68	Signal detected
4	<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 4		Test	Target1	26,77	Signal detected
5	<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 5		Test	Target1	27,50	Signal detected
6	<input checked="" type="checkbox"/>	Sample 6		Test	Target1	26,77	Signal detected

- b) Amplifikasyon eğrisinin gösterilmesini istediğiniz örnekler için "Sample selector" (Örnek seçici) onay kutusuna tıklayın.
2. "Target" (Hedef) açılır menüsünden hedefi seçin.



3. Ayri amplifikasyon eğrilerini gözden geçirin.

Bilimsel Format Görünümü

Sonuçları bilimsel formatta görüntüleme (A) ve rapora genel bakış tablosunda konsantrasyon birimini seçme (B) seçenekleri mevcuttur. Onay kutusu etkinleştirilirse (A) rapordaki tüm konsantrasyonlar bilimsel formatta görüntülenir.

1.3.1.2 Örnek Konsantrasyonunu Hesaplama

Ön Kosullar

Kantitatif testler için Rotor-Gene AssayManager v1.0, test profilinde verilen bilgilere göre elüat ve orijinal örnekteki konsantrasyonu görüntüler.

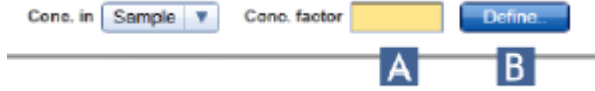
Aşağıdaki durumlar geçerliyse "Approval" (Onay) ortamında örnek giriş hacmini ve elüsyon hacmini tanımlamak mümkündür:

- Test kantitatif
- Test profilinde bir Test Parametre Seti tanımlanır ancak örnek transferi ve başlangıç elüsyon hacmi tanımlanmaz ► Bir Test Profili Oluşturma
- Çalışma için çalışma listesi, bağımsız bir QIASymphony AS çalışmasından bir QIASymphony AS sonuç dosyasını içe aktararak oluşturulmuştur.

Yalnızca bu ön koşullar geçerli olduğu takdirde "Approval" (Onay) ortamında örnek giriş ve başlangıç elüsyon hacmi hakkında bilgi sunmak mümkündür. Rotor-Gene AssayManager, bu bilgileri kullanarak elüattaki konsantrasyonu örnekteki konsantrasyona dönüştürebilir.

Örnek giriş ve başlangıç elüsyon hacmini tanımlamak için adım adım işlem

1. Deney için kullanılabilir olduğu takdirde sonuçlar tablosunun altında "Conc. factor" (Konsantrasyon faktörü) (A) ve bir "Define..." (Tanımla...) düğmesi (B) gösterilir.



Not

Konsantrasyon faktörü tanımlanana kadar örnek seviyesinde hiçbir konsantrasyon görüntülenmez.

Not

Konsantrasyon faktörü tanımlanana kadar yayımlama düğmesi devre disidir.

2. "Define..." (Tanımla...) seçeneğine tıklayın. Konsantrasyon faktörünün tanımlanmasını sağlayan bir iletişim kutusu açılır.

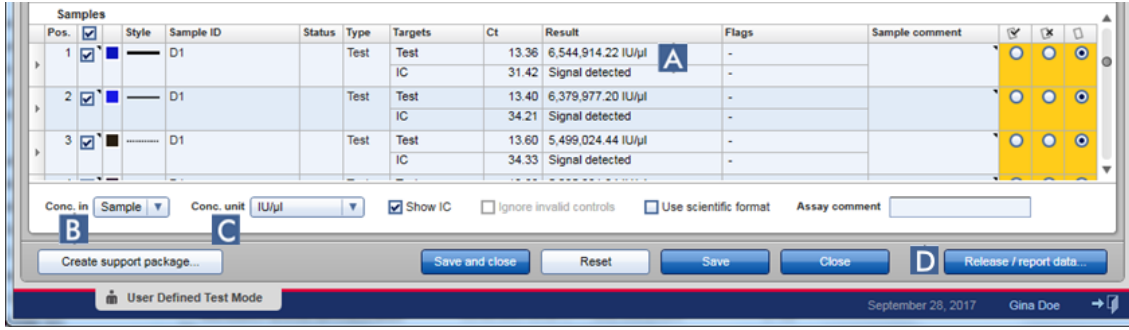
Bir konsantrasyon faktörünü tanımlamak için

- "Define sample transfer and initial elution volume" (Örnek transfer ve başlangıç elüsyon hacmini tanımla) onay kutusunu etkinleştirin (A).
- Örnek transfer hacmini girin (B).
- Başlangıç elüsyon hacmini girin (C).
- Hesaplanan konsantrasyon faktörü görüntülenir (D).
- "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın (E).

Tanımlanacak konsantrasyon faktörü yoksa

- "Define sample transfer and initial elution volume" (Örnek transfer ve başlangıç elüsyon hacmini tanımla) onay kutusunu seçili durumdan çıkarın (A).
- "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın (E). Örnek seviyesinde hiçbir konsantrasyon görüntülenmez.

3. Konsantrasyon faktörü tanımlandıktan sonra aşağıdakiler gerçekleşir.



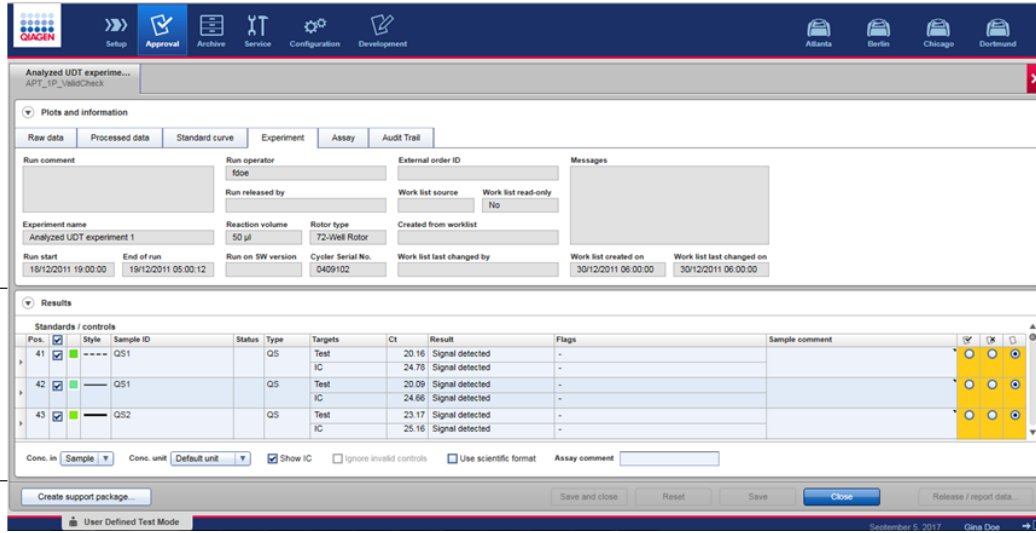
- "Conc. in sample" (Örnekteki konsantrasyon) (B) seçilirse kantitatif bir sonuç görüntülenir (A).
- Konsantrasyon faktörü görüntülenir (C).
- "Release/ report data..." (Verileri yayımla/ rapor et...) düğmesi (D) etkinleşir.
- Tanımlanan konsantrasyon faktörü raporda belirtilir

Not

Test yayımlandıktan sonra konsantrasyon faktörü artık değiştirilemez.

1.3.1.3 Örnekleri Onaylama Hakkında Genel Bilgiler

Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından belirlenen tüm örneklerin sonuçları "Approval" (Onay) ekranının "Results" (Sonuçlar) alanında onaylanmalıdır (kabul edilmeli veya reddedilmeli).



"Results" (Sonuçlar) tablosu, iki tablodan oluşur:

- "Standards / controls" (Standartlar / kontroller)
- "Samples" (Örnekler)

Results

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

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

Table for external controls

Table for samples

"Results" (Sonuçlar) tablosunun davranışı

Baslangıçta "Samples" (Örnekler) tablosundaki onay düğmeleri devre disidir; yalnızca "Standards / controls" (Standartlar / kontroller) tablosundaki onay düğmeleri etkinleşir. Önce harici kontroller onaylanmalıdır. Tüm harici kontroller onaylandıktan sonra "Samples" (Örnekler) tablosundaki onay düğmeleri etkinleşir.

Sonuçlar alanı ayrı örnekler hakkında aşağıdaki ayrıntılı bilgilerle "Results" (Sonuçlar) tablosunu içerir.

- "Position" (Konum)
- "Color" (Renk)
- "Style" (Stil)
- "Sample ID" (Örnek Kimliği)
- "Status" (Durum)
- "Type" (Tip)
- "Target" (Hedef)
- "C_T"
- "Result" (Sonuç)
- "Flags" (Bayraklar)
- "Sample comment" (Örnek yorumu)


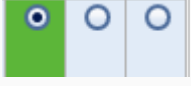

Onaylanacak örnek sonuçlarının kendi satır sonunda üç ek onay düğmesi vardır. Bu düğmeler örnek sonuçlarını etkileşimli olarak kabul veya reddetmek için kullanılır. Görsel bir yardımcı olarak onay çubuğunun arka plan rengi onay durumuna göre değişir.

Baslangıçta bitmiş bir deneyin tüm test örneklerinin durumu

"Undefined" (Tanımlanmamış) şeklindedir ve **sarı** bir arka planla gösterilirler.

"Accepted" (Kabul Edilmiş) bir örneğin arka plan rengi, **yeşil** olur.

"Rejected" (Reddedilmiş) bir örneğin arka plan rengi, **kırmızı** olur.

Arka plan rengi	Test örneğinin durumu
	Undefined (Tanımlanmamış)
	Accepted (Kabul Edilmiş)
	Rejected (Reddedilmiş)

Örnekleri onaylamak için adım adım işlem

1. "Results" (Sonuçlar) tablosunda onaylanacak örneğe kaydırın. Onaylanacak her örnek sonucunun kendi satır sonunda üç radyo düğmesi vardır.

Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result
1	—	Standard 1_1		QS	GPER	26,67	Signal detected
2	—	Standard 1_2		QS	GPER	26,64	Signal detected
3	—	Standard 1_3		QS	GPER	26,68	Signal detected
4	—	Standard 1_4		QS	GPER	26,77	Signal detected
5	—	Standard 2_1		QS	GPER	27,50	Signal detected
6	—	Standard 2_2		QS	GPER	27,65	Signal detected

2. Bir örneğin sonucunu kabul edin veya reddedin.

	Tıklama	Değişiklikler
Bir örnek sonucunu kabul etmek için satırdaki ilk düğmeye tıklayın.		
Bir örnek sonucunu reddetmek için satırdaki ikinci düğmeye tıklayın.		

İsteğe bağlı: "Sample comment" (Örnek yorumu) sütununa bir yorum girin.

3. Adım 1 ve 2'yi tüm örnek sonuçları kabul edilinceye veya reddedilinceye kadar her örnek için tekrarlayın. Birkaç örnek sonucunu aynı anda onaylamak için satır seçicisi kullanarak bunlara ait satırları vurgulayın . Bitişik satırları vurgulamak için birinci ögenin satır seçicisine tıklayın, sol fare düğmesini basılı tutun ve imleci fare tekerini kullanarak vurgulanacak son ögeye hareket ettirin. Aradaki tüm satırlar vurgulanır. Bitişik olmayan satırlarda birden çok seçim yapmak için "Control" tusunu kullanın. Vurgulanan satırlara sağ tıklamak, tüm vurgulanmış örnek sonuçlarını aynı anda onaylamak veya reddetmek için kullanılacak bağlam menüsünü açar.

Not

Örnek sonuçlarını sadece kısmen onaylayıp bir testin diğer örnek sonuçlarını daha sonra onaylamak mümkündür. Düğme çubuğu onay sürecini yönetmek için şu düğmeleri sağlar:

Save and close

Reset

Save

Close

Asagidakileri yapmak için

- Tüm değişiklikleri kaydetmek
- "Assay selection" (Test seçimi) ekranına geçmek

Tiklayın

Save and close

- Tüm değişiklikleri iptal etmek
- Önceden kaydedilmiş onay durumuna dönmek; amplifikasyon plot ve sonuç tablosu seçenekleri sıfırlanmaz

Reset

- Tüm değişiklikleri kaydetmek ve bu ekranda kalmak

Save

- Tüm değişiklikleri önceki durumuna getirmek
- Bu ekranı kapatmak ve "Assay selection" (Test seçimi) ekranına geçmek

Close

1.3.1.4 UDT Basic Plug-in İçinde Onay Düğmeleri Kavramı

Harici kontrollerin onayı

Test seçimi ekranında "Start Approval" (Onayı Baslat) seçeneğine tıkladıktan sonra "Approval" (Onay) ekranı görüntülenir. UDT Basic Plug-in'de yalnızca "Development" (Gelistirme) ortamının "Core Analysis" (Temel Analiz) ve "Assay & Sample Analysis" (Test ve Örnek Analizi) kısmında belirlenen kural ve parametreler, ham verilere uygulanabilir. Otomatik veri tarama (AUDAS) yöntemi, test analizinde uygulanamaz. Yani kantifikasyon standartları, sablonsuz kontroller, pozitif kontroller vb. gibi harici kontrollerin amplifikasyon eğrileri ve ayrıca test örneklerinin amplifikasyon eğrileri Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından anormallikler açısından otomatik olarak kontrol edilemez.

UDT Basic Plug-in'de tüm harici kontrollerin sonuçları, test örneklerinin sonuçlarından önce onaylanmalıdır. Dolayısıyla onay işleminin başlangıcında yalnızca harici kontrollere yönelik onay düğmeleri etkinleşir. Test örneklerine yönelik onay düğmeleri, tüm harici kontroller onaylanır onaylanmaz etkinleşir.

Not

UDT Modundaki onay islemi sirasinda amplifikasyon egrilerinin seklinde anormallikler olup olmadigini manuel olarak kontrol edin ve anormal amplifikasyon egrileri bulunan harici kontrollerin sonucunu reddedin.

Asagidaki listede amplifikasyon egrilerinde kontrol edilmesi gereken yaygin anormalliklere genel bir bakis sunulmaktadir:

- Amplifikasyon egrisinde sivri uçlar bulunuyor mu?
- Taban çizgisindeki floresanda güçlü bir düşüş bulunuyor mu?
- Taban çizgisindeki floresan, anormal biçimde dik bir yükselis sergileyerek asiri güçlü dogrusal bir artisa isaret ediyor mu?
- Taban çizgisindeki floresan, asiri dalgali mi?
- Amplifikasyon egrisi doymus mu?
- Amplifikasyon egrisinde baska anormallikler bulunuyor mu?

Bu kosullardan biri veya daha fazlasi karsilaniyorsa ilgili harici kontrol sonucu reddedilmelidir. Böylece bu harici kontroller, test örneklerinin analizinde yer almaz. Geçersiz kontrolleri göz ardı etme seçeneği, onay kutusu olarak eklenmiştir (A)

Results

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:

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

User Defined Test Mode September 26, 2017 Gina Doe

Not

Bir veya daha fazla harici kontrolü reddetmek, Gelistirme Ortaminin "Sample and Assay Analysis" (Örnek ve Test Analizi) kisminda tanimlanan kurallara göre tüm testin geçersizligi ile sonuçlanabilir.

Bahsi geçen hiçbir anormalligin bulunmadigi amplifikasyon egrilerinde onay düğmeleri, Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından sunulan harici kontrol sonucunu kabul etmek veya reddetmek için kullanılmalıdır. Asagidaki tabloda farkli senaryolara genel bir bakis sunulmaktadır:

Rotor-Gene AssayManager v1.0 analizi	Onaylayici harici kontrol sonucunu kabul eder	Onaylayicinin beklenen davranisi
Harici kontrol sonucu geçerlidir ve görüntülenir ("Signal detected" [Sinyal saptandı], "No signal" [Sinyal yok] veya hedef konsantrasyon).	Evet	"Accepted" (Kabul Edildi) seçeneğine tıklayın.
Harici kontrol sonucu en az bir karsilik gelen bayrakla gösterildigi sekilde geçersizdir.	Evet	"Accepted" (Kabul Edildi) seçeneğine tıklayın.
Harici kontrol sonucu geçerlidir ve görüntülenir ("Signal detected" [Sinyal saptandı], "No signal" [Sinyal yok] veya hedef konsantrasyon).	Hayir (örn. test profili gelistirme sirasinda belirlenen analiz kurallari yeterince siki degil ve geçersiz bir sonuç, Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından otomatik olarak saptanmiyor)	"Rejected" (Reddedildi) seçeneğine tıklayın.
Harici kontrol sonucu en az bir karsilik gelen bayrakla gösterildigi sekilde geçersizdir.	Hayir (örn. genel olarak iyi görünen bir harici kontrolün sonucu, test profili gelistirme sirasinda fazla siki olarak belirlenen bir analiz kurali nedeniyle geçersiz olarak belirlenmistir)	"Rejected" (Reddedildi) seçeneğine tıklayın.

Not

Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından otomatik olarak geçersiz seklinde belirlenen bir sonuç, sonucun reddedilmesi halinde bile artik geçerli bir sonuca dönüştürülemez.

Kantitatif testlerin onayında standart eğri, "Accepted" (Kabul Edildi) veya "Rejected" (Reddedildi) durumuna sahip tüm harici kontroller onaylanana kadar görüntülenmez. Tüm harici kontroller onaylandıktan sonra standart eğri ve örneğin etkinlik gibi buna özel parametreler hesaplanarak "Standard curve" (Standart eğri) alt sekmesinde görüntülenir. Standart eğriye göre test örneklerinde ortaya çıkan hedef konsantrasyonlar hesaplanarak örnek sonuçları alanında görüntülenir.

Not

Geçerli bir kantifikasyon standardinin reddedilmesi halinde standart eğri, reddedilen kantifikasyon standardi olmadan yeniden hesaplanır. Tüm örnekler daha sonra yeniden hesaplanan standart eğriye göre analiz edilir.

Test örneği sonuçlarının onayı

Harici kontrollerin onayından sonra test örneklerinin sonuçları, Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından otomatik olarak analiz edilip belirlenir. Sonuçların, onaylayıcı rolüyle oturum açmış kullanıcı tarafından onaylanıp yayımlanması gereklidir.

Not

UDT Modundaki UDT Basic Plug-in ile onay işlemi sırasında amplifikasyon eğrilerinin şeklinde anormallikler olup olmadığını manuel olarak kontrol edin ve anormal amplifikasyon eğrileri bulunan örneklerin sonucunu reddedin.

Aşağıdaki listede amplifikasyon eğrilerinde kontrol edilmesi gereken yaygın anormalliklere genel bir bakış sunulmaktadır:

- Amplifikasyon eğrisinde sivri uçlar bulunuyor mu?
- Taban çizgisindeki floresanda güçlü bir düşüş bulunuyor mu?
- Taban çizgisindeki floresan, anormal biçimde dik bir yükseliş sergileyerek asiri güçlü doğrusal bir artışa işaret ediyor mu?
- Taban çizgisindeki floresan, asiri dalgali mi?
- Amplifikasyon eğrisi doymuş mu?
- Amplifikasyon eğrisinde başka anormallikler bulunuyor mu?

Bu koşullardan biri veya daha fazlası karşılanıyorsa ilgili test örneği sonucu reddedilmelidir.

Bahsi geçen hiçbir anormalligin bulunmadigi amplifikasyon egrilerinde onay düğmeleri, Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından sunulan örnek sonucunu kabul etmek veya reddetmek için kullanılmalıdır. Asagidaki tabloda farkli senaryolara genel bir bakis sunulmaktadır:

Rotor-Gene AssayManager v1.0 analizi	Onaylayici test örneği sonucunu kabul eder	Onaylayicinin beklenen davranisi
Örnek sonucu geçerlidir ve görüntülenir ("Signal detected" [Sinyal saptandı], "No signal" [Sinyal yok] veya hedef konsantrasyon).	Evet	"Accepted" (Kabul Edildi) seçeneğine tıklayın.
Örnek sonucu en az bir karsilik gelen bayrakla gösterildigi sekilde geçersizdir.	Evet	"Accepted" (Kabul Edildi) seçeneğine tıklayın ve örneği tekrar test edin.
Örnek sonucu geçerlidir ve görüntülenir ("Signal detected" [Sinyal saptandı], "No signal" [Sinyal yok] veya hedef konsantrasyon).	Hayir (örn. test profili gelistirme sirasinda belirlenen analiz kurallari yeterince siki degil ve geçersiz bir sonuç, Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından otomatik olarak saptanmiyor)	"Rejected" kismina tıklayın ve örneği tekrar test edin.
Örnek sonucu en az bir karsilik gelen bayrakla gösterildigi sekilde geçersizdir.	Hayir (örn. genel olarak iyi görünen bir test örneğinin sonucu, test profili gelistirme sirasinda fazla siki olarak belirlenen bir analiz kurali nedeniyle geçersiz olarak belirlenmistir)	"Rejected" kismina tıklayın ve örneği tekrar test edin.

Not

Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından otomatik olarak geçersiz seklinde belirlenen bir sonuç, sonucun reddedilmesi halinde bile artık geçerli bir sonuca dönüştürülemez.

Geçersiz Kontrolleri Göz Ardi Etme

Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in yazılımı, "Approval" (Onay) ortamındaki geçersiz kontrolleri göz ardi etmenize izin verir. Bunu yapmak için "Ignore invalid controls" (Geçersiz kontrolleri göz ardi et) (A) onay kutusuna tıklayın, böylece örnek sonuçları geçersiz hale gelmez.

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:

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

User Defined Test Mode September 28, 2017 Gina Doe

Onay kutusu etkinleştirildiğinde onaylayıcının, 'ignore invalid controls' (geçersiz kontrolleri göz ardi et) iletişim kutusundaki mesajı onaylaması gerekir



Mesaj onaylandıktan sonra test örneklerinin geçerli sonuçları rapor edilir. Rapor, "Invalid controls were overruled by the approver to enforce assay validity" (Geçersiz kontroller, test geçerliliğini uygulamak için onaylayıcı tarafından geçersiz kilindi) cümlesini içerir

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)

"Results" (Sonuçlar) tablosu seçenekleri

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

A B C D E F

Seçenek	Açıklama
A Conc. in <input type="text" value="Eluate"/>	Bu aşağı açılır menüdeki seçime bağlı olarak saptanan konsantrasyon, örnek hazırlama öncesinde elüat veya orijinal örnek materyali için otomatik olarak hesaplanacaktır. Bu işlem yalnızca test profilinde bir konsantrasyon faktörü tanımlanmış olan kantitatif testlerde veya "Approval" (Onay) ortamında bir konsantrasyon faktörü tanımlandığı zaman mevcuttur (► Örnek konsantrasyonunu hesaplama).
B Conc. unit <input type="text" value="Default Unit"/>	Test profilinde birkaç konsantrasyon birimi tanımlanmışsa bu menü, varsayılan konsantrasyon birimi ve alternatif konsantrasyon birimleriyle doldurulur. İstenen konsantrasyon birimi aşağı açılır menüden seçilebilir.
C <input checked="" type="checkbox"/> Show IC	Varsayılan olarak bu onay kutusu, bir test, IC tipinde bir hedef içeriyorsa etkinleşir. "Results" (Sonuçlar) tablosunda IC bilgisini (hedef adı, C _T değeri, sonuç ve sonuç bayrağı) saklamak için onay kutusunu seçili durumdan çıkarın.
D <input type="checkbox"/> Ignore invalid controls	Bu onay kutusu seçili durumdan çıkarılır ve varsayılan olarak işaretlenmemiştir. "Ignore invalid controls" (Geçersiz kontrolleri göz ardı et) onay kutusu, "Configuration" (Yapılandırma) ortamının "Settings" (Ayarlar) sekmesindeki "Enable to set assay to valid (UDT Mode)" (Testi geçerli olarak ayarlamak için etkinleştir [UDT Modu]) onay kutusunu işaretleyerek etkinleştirilebilir. "Ignore invalid controls" (Geçersiz kontrolleri göz ardı et) seçeneği, aşağıdaki işlemlere sahiptir: <ul style="list-style-type: none">UDT modunda bir testin geçersiz olması halinde "Ignore invalid controls" (Geçersiz kontrolleri göz ardı et) onay kutusu işaretlenerek manuel olarak geçerli olacak şekilde ayarlanabilir. Bu işlem kullanıldığında, Rotor-

Gene AssayManager v1.0 tarafından geçersiz olarak değerlendirilen tek tek harici kontroller analizden çıkarılır. Test örneği sonuçları geçerli olarak ayarlanır. Geçersiz kantifikasyon standartları, standart eğri hesaplamasından çıkarılır. "Ignore invalid controls" (Geçersiz kontrolleri göz ardı et) onay kutusunun test onayı için kullanılması halinde bu durumdan sonuç raporunda bahsedilecektir

E Use scientific format

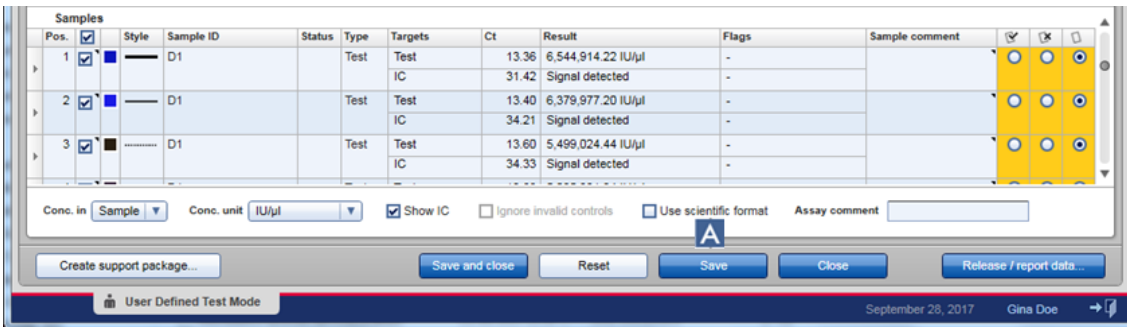
Bu onay kutusu etkinleştirilirse sonuç raporunun sonuç sütunundaki konsantrasyonlar bilimsel formatta görüntülenir

F
Assay comment

Test hakkında not girmek için metin alanı. Açıklama, 256 karakteri geçmemelidir. İlk örnek yayımlandıktan sonra açıklama artık değiştirilemez.

Bilimsel format görünümü

Kantitatif sonuçları görüntülemek için Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in yazılımı, kullanıcının "Approval" (Onay) ortamında ve raporda bilimsel format ve ondalık format arasında seçim yapmasına izin verir. Onay ekranı, sonuç tablosunun altındaki sonuç alanında bir "Use scientific format" (Bilimsel format kullan) onay kutusu içerir (**A**). Onay kutusu etkinleştirilirse sonuç raporunun sonuç sütunundaki konsantrasyonlar bilimsel formatta görüntülenir (örn. 222,732.63 IU/ml, 2.23E+05 IU/ml olarak görüntülenir).



"Test Results - Overview" (Test Sonuçları - Genel Bakış) raporundaki sütunlar, her örnek ve kontrol için onay durumunu (A), konsantrasyon birimi ve bilimsel formattaki sonucu (B) ve bayrakların bir hedefe atanıp atanmadığını görüntüler (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 Hedef Sonuçları

Rotor-Gene AssayManager v1.0, bir hedefin sonucunu, ilgili test profilinde belirlenen örnek ve test kuralları ile normalizasyon seçenekleri doğrultusunda tüm ilgili analiz sonuçlarını birleştirerek belirler. Hedef sonucu "Signal detected" (Sinyal saptandı), "No signal" (Sinyal yok), seçilen birimle birlikte hesaplanan hedef konsantrasyonu veya "INVALID" (Geçersiz) olabilir.

1. Hedef, bir C_T değeri saptandığı ve test kantitatif olmadığı takdirde "Signal detected" (Sinyal saptandı) sonucunu alır. Karşılık gelen standart eğri hesaplanmadığı takdirde kantitatif hedefler bile "Signal detected" (Sinyal saptandı) sonucunu alabilir.
2. Hedef, C_T değeri saptanmadığı takdirde "No signal" (Sinyal yok) sonucunu alır.
3. Hedef, bir C_T değeri saptandığı, test kantitatif olduğu ve hedef kantifikasyonu başarılı olduğu takdirde sonuç olarak bir konsantrasyon değeri alır. Konsantrasyon, seçilen konsantrasyon birimi için otomatik olarak hesaplanır.
4. Analiz sırasında Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından örnek için "INVALID" (Geçersiz) olarak ayarlamak üzere tanımlanmış bir veya birkaç örnek bayrağı atanırsa hedef sonucu "INVALID" (Geçersiz) olarak ayarlanır. Yapılandırma ayarlarında "Enable processing of unclear samples" (Açık olmayan örneklerin işlenmesini etkinleştir) onay kutusu seçili durumdan çıkarılmısa yukarı doğru "Unclear" (Açık değil) bayrağı olan örneklerin (örn. QIASymphony AS tarafından işaretlenmiş) sonuçları bile "INVALID" (Geçersiz) olarak ayarlanır.

1.3.1.6 Örnek Bayrakları

Asagidaki örnek bayraklari analiz sirasinda Rotor-Gene AssayManager v1.0 tarafından ayri ayri hedeflere atanabilir. Bu, UDT Basic Plug-in kullanilirken olusabilecek tüm bayraklarin tam bir listesidir. Spesifik bir test profilindeki ayarlara bagli olarak tüm bayraklar ilgili olmayabilir.

Rotor-Gene AssayManager v1.0 içinde bayraklarin belirmesi bir test örneği, kontrol veya standart için karsilik gelen hedefin geçersiz kılınmasıyla iliskilidir ya da bayrak sonuç için herhangi bir neticesi olmadan sadece bir "warning" (uyari) olarak gösterilir. Asagidaki "behavior" (davranis) sütunu, Rotor-Gene AssayManager v1.0'in belirli bir bayraga nasıl tepki gösterdigini liste halinde verir. "Variable" (Degisken) bayrak tipi için Rotor-Gene AssayManager v1.0 davranisi, belirli test profilindeki ayarlara baglidir.

Bayrak	Davranis	Açıklama
ABOVE_UPPER_LOQ	Degisken	Üst kantifikasyon siniri asilmistir. Hedef konsantrasyon fazla yüksektir. Sadece kalitatif sonuç sunulur.
ASSAY_INVALID	Geçersiz	En az bir harici kontrol geçersiz oldugundan test geçersiz olarak ayarlanmistir.
BELOW_LOWER_LOQ	Degisken	Alt kantifikasyon sinirina erisilmemistir. Hedef konsantrasyon fazla düşüktür. Sadece kalitatif sonuç sunulur.
CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Degisken	Hedef konsantrasyon tanımlanmis kesme konsantrasyonundan yüksektir.
CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Degisken	Hedef konsantrasyon tanımlanmis kesme konsantrasyonunun altındadır.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Geçersiz	Hedef geçersiz olarak ayarlanmistir çünkü karsilik

		gelen en az bir harici kontrol geçersizdir.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Geçersiz	Hedef sonuç geçersiz olarak ayarlanmıştır çünkü karşılık gelen pozitif kontrol geçersizdir.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Degisken	Saptanan C_T degeri, tanımlanmış kesme C_T degerinden yüksektir.
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Degisken	Saptanan C_T degeri, tanımlanmış kesme C_T degerinden düşüktür.
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Degisken	Floresan sinyali, tanımlanan floresan kesme noktasından düşüktür.
FLUORESCENCE_TOO_STRONG	Degisken	Floresan sinyali, tanımlanan floresan kesme noktasından yüksektir.
IC_INVALID	Geçersiz	Aynı tüpte bir dahili kontrol geçersizdir.
IC_NO_SIGNAL	Geçersiz	Aynı tüpte bir dahili kontrol için sinyal saptanmamıştır.
INHIBITION_BY_CT	Degisken	Söz konusu örneğin dahili kontrolü için C_T ile NTC'nin dahili kontrolü için C_T arasında tanımlanmış maksimum C_T aralığı asılmıştır.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Degisken	NTC dahili kontrol floresanı ile söz konusu örneğin dahili kontrol floresanı arasında tanımlanmış maksimum floresan farkı son döngü için asılmıştır.

LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Uyari	En yüksek floresan değisimi olan örnek tüpüne kıyasla bu örnek için yüzde floresan değisimi, tanımlanmış bir sınırdan daha dsktr. Bu bayrak, Rotor-Gene yazılımının NEG (NTC) bayragına karşılık gelir ve yalnızca Rotor-Gene yazılımının "NTC threshold outlier removal" (NTC eşiği dışarıda kalani çıkarma) işlevi ie aktarılan .qit dosyasında etkinleştirilmişse belirir. Daha fazla ayrıntı için <i>Rotor-Gene Q Kullanım Kılavuzuna</i> başvurun.
LOW_REACTION_EFFICIENCY	Uyari	Bu örnek için reaksiyon etkinliği tanımlanmış bir sınıra ulaşmamıştır. Bu bayrak, Rotor-Gene yazılımının NEG (R.Eff) bayragına karşılık gelir ve yalnızca Rotor-Gene yazılımının "Reaction Efficiency Threshold outlier removal" (Reaksiyon Etkinliği Eşiği dışarıda kalani çıkarma) işlevi ie aktarılan .qit dosyasında etkinleştirilmişse belirir. Daha fazla ayrıntı için <i>Rotor-Gene Q Kullanım Kılavuzuna</i> başvurun.
MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED	Değisken	R ² değeri için bir üst sınır veya R değeri için bir üst sınır asılmıştır.
MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED	Değisken	Reaksiyon etkinliği için üst sınır asılmıştır.

MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Geçersiz	Amplifikasyon egrisi, esigi bir defadan fazla geçer. Belirsiz olmayan bir C_T saptanamaz. Bu bayrak, Rotor-Gene yazılımının NEG (Multi C_T) bayragına karşılık gelir. Daha fazla ayrıntı için <i>Rotor-Gene Q Kullanım Kılavuzuna</i> başvurun.
NO_CT_DETECTED	Değişken	Bu hedef için C_T saptanmamıştır.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Uyarı	Normalizasyon işlemi sırasında sapma. Amplifikasyon egrisi varsayılan normalizasyonla gösterilir; sonuçların doğruluk açısından manuel kontrolü gerekir.
OTHER_IC_INVALID	Geçersiz	Baska bir tüpte bir dahili kontrol geçersizdir.
OTHER_IC_NO_SIGNAL	Geçersiz	Baska bir tüpte bir dahili kontrol için sinyal saptanmamıştır.
OTHER_TARGET_INVALID	Geçersiz	Baska bir tüpte hedef geçersizdir.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Geçersiz	Bu örnek için konsantrasyon hesabi teknik sınırı asmaktadır.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Değişken	R^2 değeri için bir alt sınıra ya da R değeri için bir alt sınıra ulaşılmamıştır.
TOO_LESS_EFFICIENCY	Değişken	Reaksiyon etkinliği için alt sınıra ulaşılmamıştır.
TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID	Değişken	Geçersiz kantifikasyon standartlarının sayısı, gerekli minimum sayıyı asmaktadır.

UNCERTAIN (Kesin Degil)	Degisken	Otomatik veri tarama (AUDAS) sonuçlari temel analiz sonuçlariyla çatismaktadır. Belirsiz olmayan otomatik veri dogrulugu degerlendirmesi mümkün degildir.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Degisken	Amplifiye olmaması gereken bir hedef için bir C _T degeri saptanmıştır.
UPSTREAM	Degisken	Örnek durumu yukari dogru bir süreçle (örn. QIASymphony Assay Setup içinden) geçersiz veya açık degil olarak onaylanmıştır. Not: Yukari dogru süreçlerden "unclear" (açık degil) bayraklari için Rotor-Gene AssayManager v1.0 davranisi Test Profilinde degil "Configuration" (Yapilandirma) ortamında tanımlanır. Yukari dogru süreçlerden "invalid" (geçersiz) bayraklari Rotor-Gene AssayManager v1.0 içinde daima geçersiz bir karşılık gelen örnekle sonuçlanır.

- ▶ Temel Analiz
- ▶ Test ve Örnek Analizi

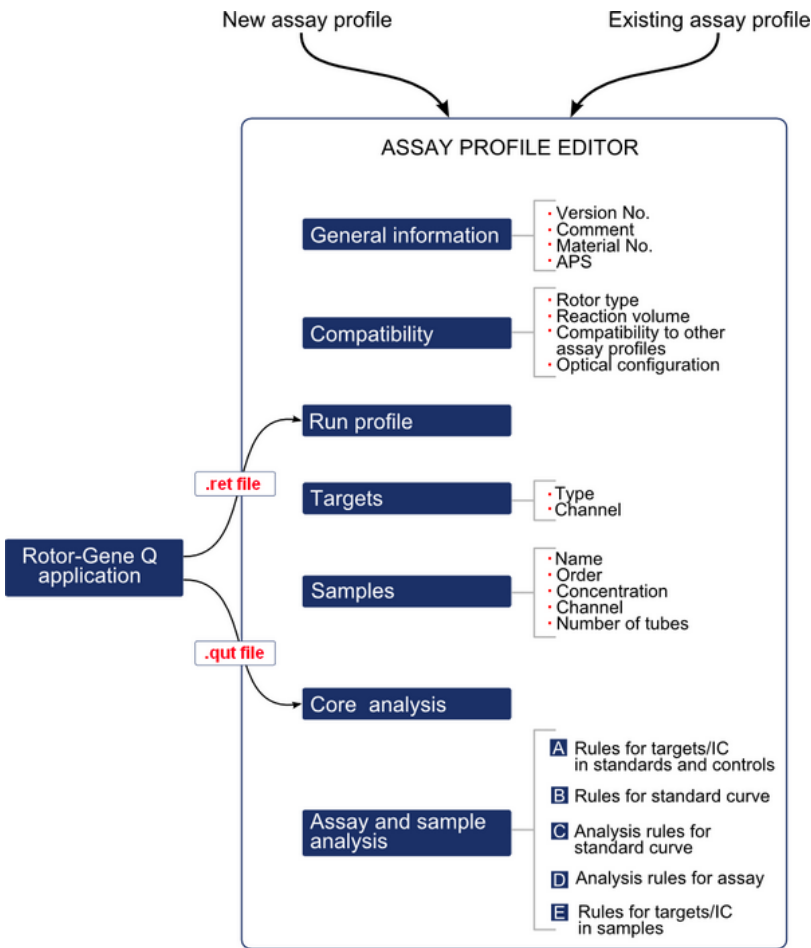
1.3.2 Geliştirme Ortamı

UDT Basic Plug-in'in "Development" (Gelistirme) ortamı, kullanıcının kendi test profillerini tasarlamasını sağlar. İlgili testler, standart Rotor-Gene Yazılımı ile önceden optimize edilmiş olmalıdır. Rotor-Gene Yazılımının Rotor-Gene deney ve kantifikasyon analiz şablonu dosyaları, Rotor-Gene AssayManager'a aktarılabilir ve bir test profili olarak tamamlanabilir.

1.3.2.1 Genel İş Akışı Test Profili Geliştirme

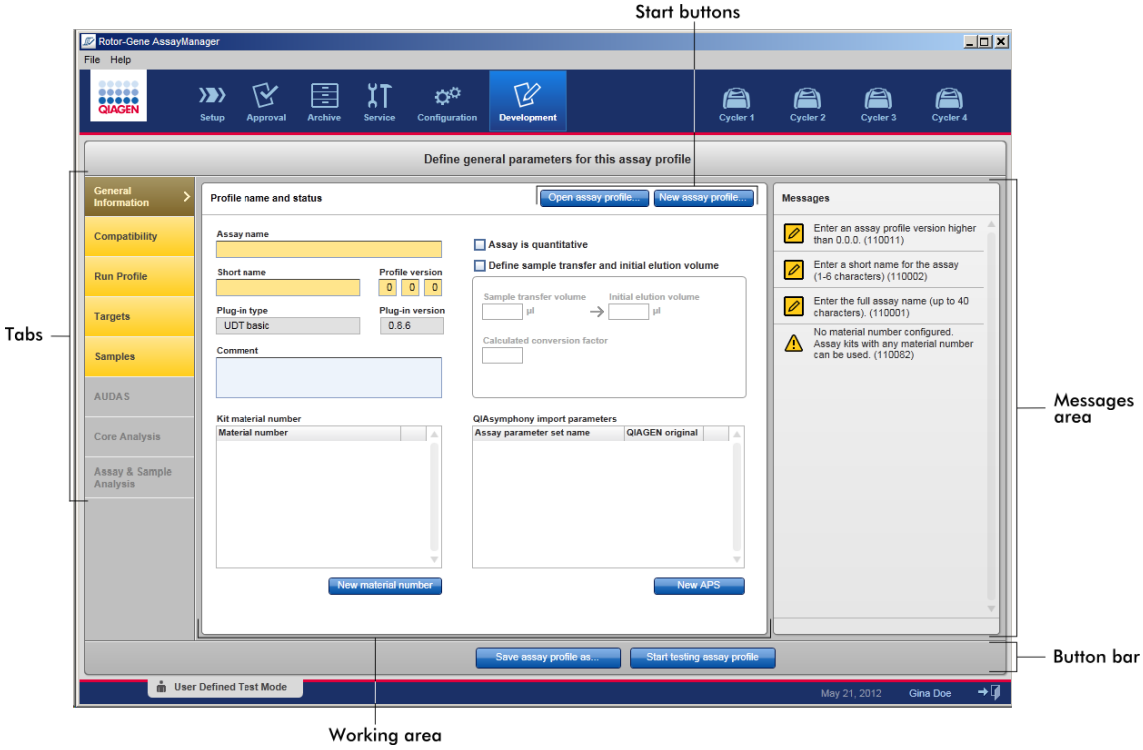
Bir test profili, mevcut bir test profili değiştirilerek veya yeni bir test profili oluşturularak oluşturulabilir. Test profili editöründeki genel iş akışı, sekiz sekmeye ayrılan sekiz adımdan oluşur. Test geliştirici, "Run profile" (Çalışma profili) ve "Core analysis" (Temel analiz) dışında her adımda gerekli bilgileri girer. Burada gerekli bilgiler, *.ret (Rotor-Gene deney sablonu) ve *.qut (kantifikasyon analiz sablonu) dosyalarını kullanarak Rotor-Gene Q Yazılımından içe aktarılır.

Test profili, tüm bilgiler girildikten sonra ve hiç hata yoksa kaydedilerek Rotor-Gene AssayManager veri tabanına aktarılabilir.



1.3.2.2 Genel GUI Açıklaması

"Development" (Gelistirme) ortamı, aşağıdaki öğeleri içerir:



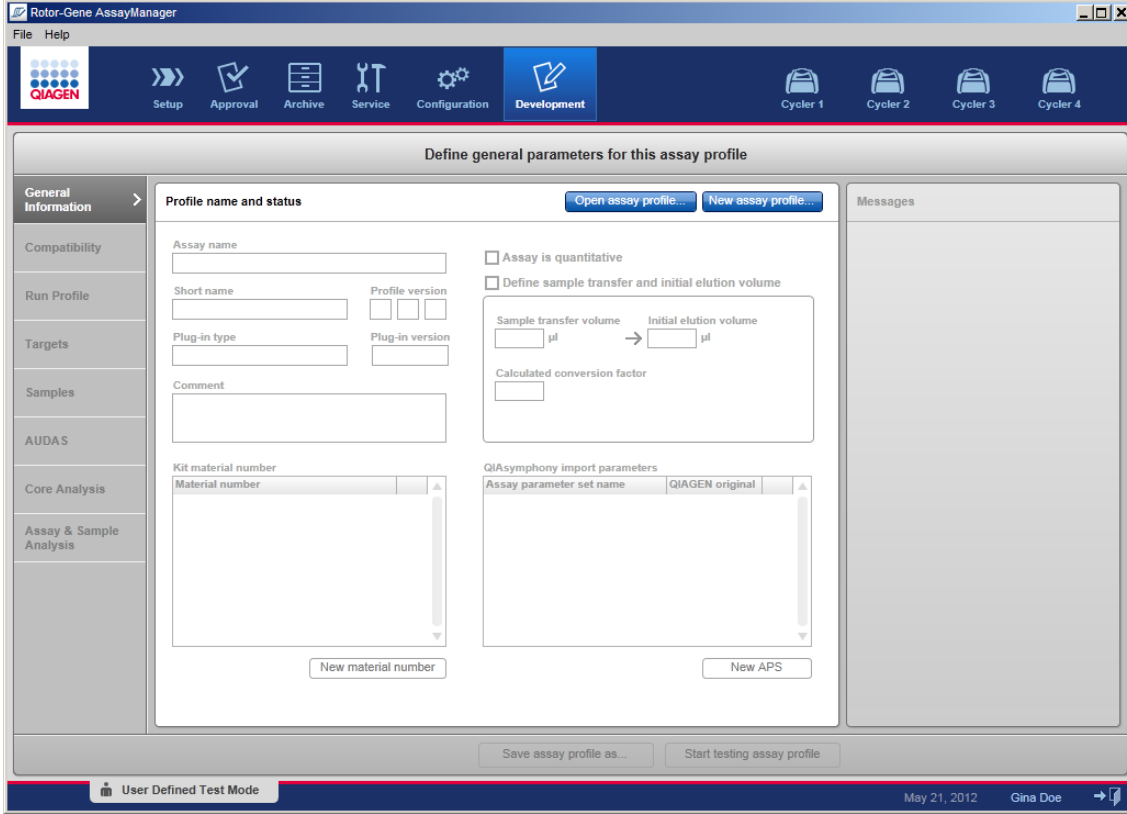
- Baslatma düğmeleri
- Sekmeler
- "Messages" (Mesajlar) alanı
- Çalışma alanı
- Düğme çubuğu

Baslatma düğmeleri



Baslatma düğmeleri, test profilini geliştirme ile çalışmaya başlamak için kullanılır.

Bir kullanıcı, "Development" (Geliştirme) ortamına geçtiğinde yalnızca iki başlatma düğmesi etkinleşir:



Bir test profili, yeni bir test profili oluşturarak ("New assay profile..." [Yeni test profili] düğmesi) veya mevcut bir test profili açılıp değişiklik yapılarak ("Open assay profile..." [Test profilini aç] düğmesi) özelleştirilebilir.

Sekmeler

Bir test profilini oluşturmaya/değiştirmeye yönelik sürecin tamamı, sekiz farklı sekmeye ayrılır:

- "General Information" (Genel Bilgiler)
- "Compatibility" (Uyumluluk)
- "Run Profile" (Çalışma Profili)
- "Targets" (Hedefler)
- "Samples" (Örnekler)
- "AUDAS"
- "Core Analysis" (Temel Analiz)
- "Assay & Sample Analysis" (Test ve Örnek Analizi)

Çalışma alanı

Çalışma alanının içeriği ve düzeni, etkin sekmeyle bağlantılıdır.

"Messages" (Mesajlar) alanı

Mesajlar alanı, geçerli adımla ilgili tüm uyarıları, hataları ve bilgileri içerir.

Düğme çubuğu

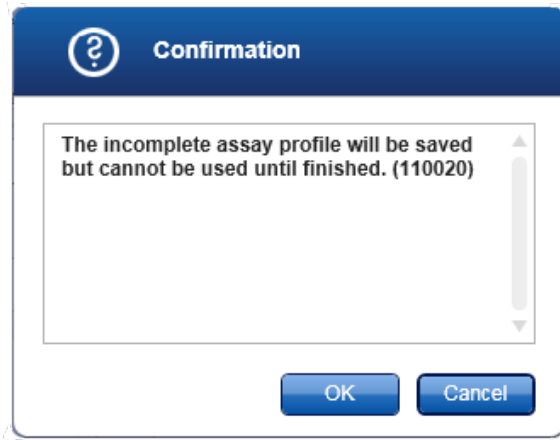
Ekranın altındaki düğme çubuğu, test adı, kısa ad ve profil versiyonu "General Information" (Genel Bilgiler) alt sekmesinde tanımlanır tanımlanmaz kullanılabilir. Düğme çubuğu, test profilini kaydetmek ve hazır olduğu zaman test profilini test etmek için iki düğme içerir.



Açıklama

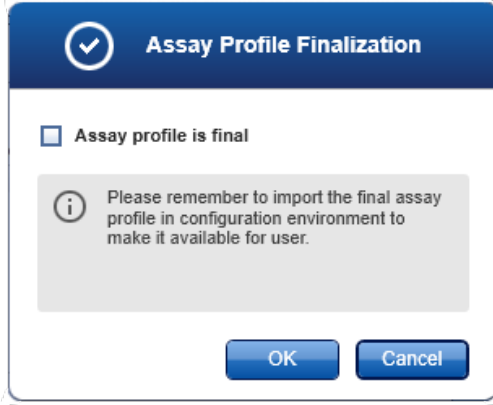
A Test profilini kaydedin.

- Test profilinin geliştirilmesi bitmeden ve tüm zorunlu veriler girilmeden bu düğmeye tıklanırsa aşağıdaki mesaj görüntülenir:



Test profilinin kullanılabilmesi için önce sarı işaretli sekmelere eksik verilerin girilmesi gerekir.

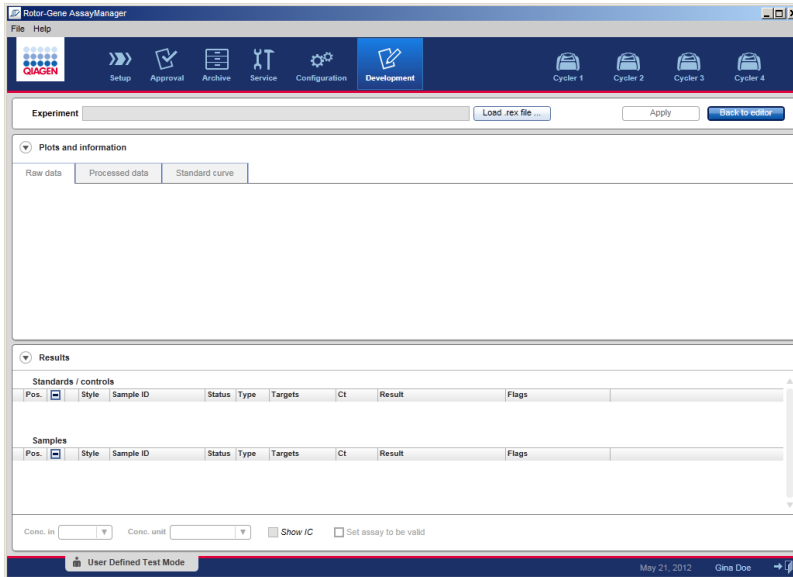
- Tüm zorunlu veriler girildiyse "Save assay profile as..." (Test profilini farklı kaydet) düğmesi aşağıdaki iletişimi açar:



Kullanıcının "Assay profile is final" (Test profili nihai) onay kutusunu etkinleştirmesi gerekir. Yalnızca bu seçeneğin etkinleştigi test profilleri, sonraki kullanım için "Configuration" (Yapılandırma) ortamına aktarılabilir.

B

Geliştirilen test profilini test edin ve önceden bitmiş bir PCR deneyinin sanal bir analizini gerçekleştirin. Bu düğme kullanıldığında, Rotor-Gene Yazılımı veya hatta Rotor-Gene AssayManager ile gerçekleştirilen bir deneyden bir *.rex dosyasını yükleme olasılığını içeren bir ekran açılır.



Daha fazla ayrıntı ve adım adım işlem için bkz. ► Bir test profilini test etme

1.3.2.3 Geliştirme Ortamını Kullanma

"Development" (Gelistirme) ortami, sıfırdan yeni bir test profili olusturmak veya mevcut bir test profilini degistirmek için kullanilir. Her iki alternatif de ayni is akisina sahiptir; yalnızca mevcut bir test profilini degistirmenin baslangıç noktası farklıdır: Mevcut bir test profili açılmalıdır.

Olusturulan veya degistirilen test profili son bir adımda test edilebilir.

"Development" (Gelistirme) ortamına atanan görevler:

- ▶ Bir test profili olusturma
- ▶ Bir test profilini degistirme
- ▶ Bir test profilini test etme

İlk iki görevi gerçekleştirmek için Rotor-Gene uygulamasından ek dosyalar gereklidir. Bu görevler iki ayrı konu başlığında açıklanmaktadır:

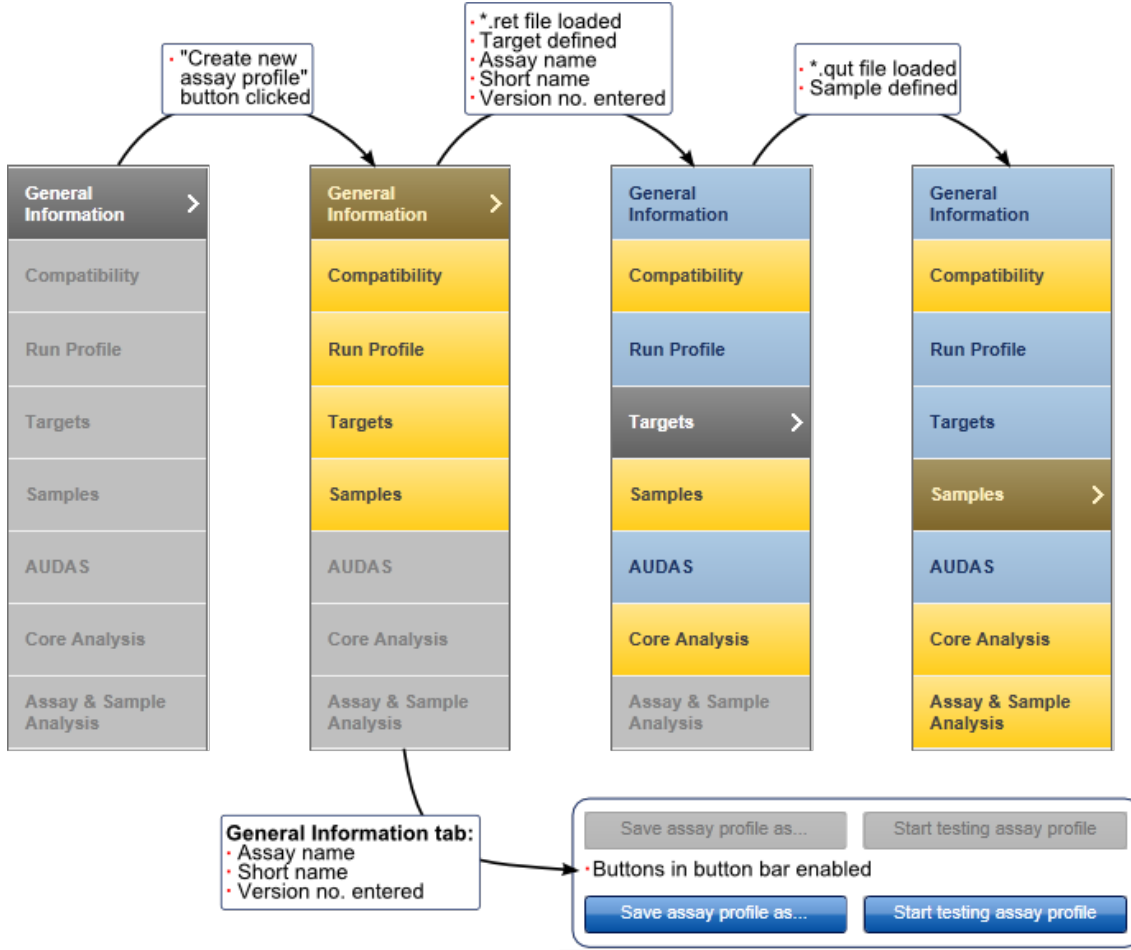
- ▶ Bir *.qut dosyası olusturma
- ▶ Bir *.ret dosyası olusturma

Bir Test Profili Oluşturma

Bir test profili olusturmaya yönelik adımlar, "Development" (Gelistirme) ortamında yer almaktadır.

"Development" (Gelistirme) ortamının davranışı

Yeni bir test profili olusturulduğunda ilk bes sekme etkinleşir ve sarı renk alır. Düğme çubugundaki "Save assay profiles as..." (Test profillerini farklı kaydet...) ve "Start testing assay profile" (Test profilini test etmeye başla) düğmeleri başlangıçta devre dışıdır. "General Information" (Genel Bilgiler) sekmesinin zorunlu alanlarına geçerli değerler girilirse bu düğmeler etkinleşir. Bu da bir test profilini kaydedip daha sonra üzerinde çalışmaya devam edilmesini sağlar. "Targets" (Hedefler) ve "Samples" (Örnekler) sekmelerinde yeni hedefler ve örnekler olusturmaya yönelik düğmeler başlangıçta devre dışı olup "Run Profile" (Çalışma Profili) sekmesinde bir *.ret dosyası yüklenirse etkinleşir. Bir hedef tanımlandıktan sonra "AUDAS" ve "Core Analysis" (Temel Analiz) sekmeleri etkinleşir. "Samples" (Örnekler) sekmesinde bir örnek tanımlandığında "Assay & Sample Analysis" (Test ve Örnek Analizi) sekmesi etkinleşir.

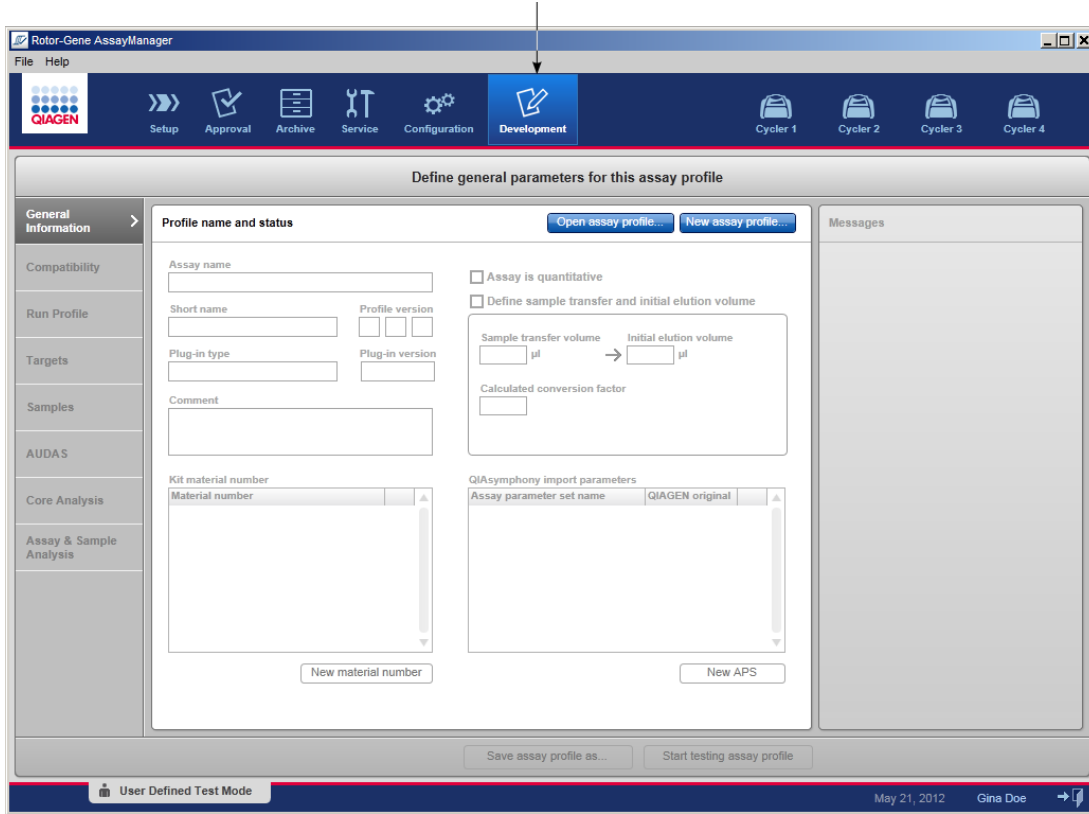


Bir test profili oluşturmak için adım adım işlem

Ön Kosul: "Run profile" (Çalışma profili) ve "Core Analysis" (Temel Analiz) adımlarında en az bir *.qut dosyası ve bir *.ret dosyası gereklidir. Bu dosyalar Rotor-Gene yazılımı ile oluşturulmalıdır. Ayrıntıları burada bulabilirsiniz:

- ▶ Bir *.qut dosyası oluşturma
- ▶ Bir *.ret dosyası oluşturma

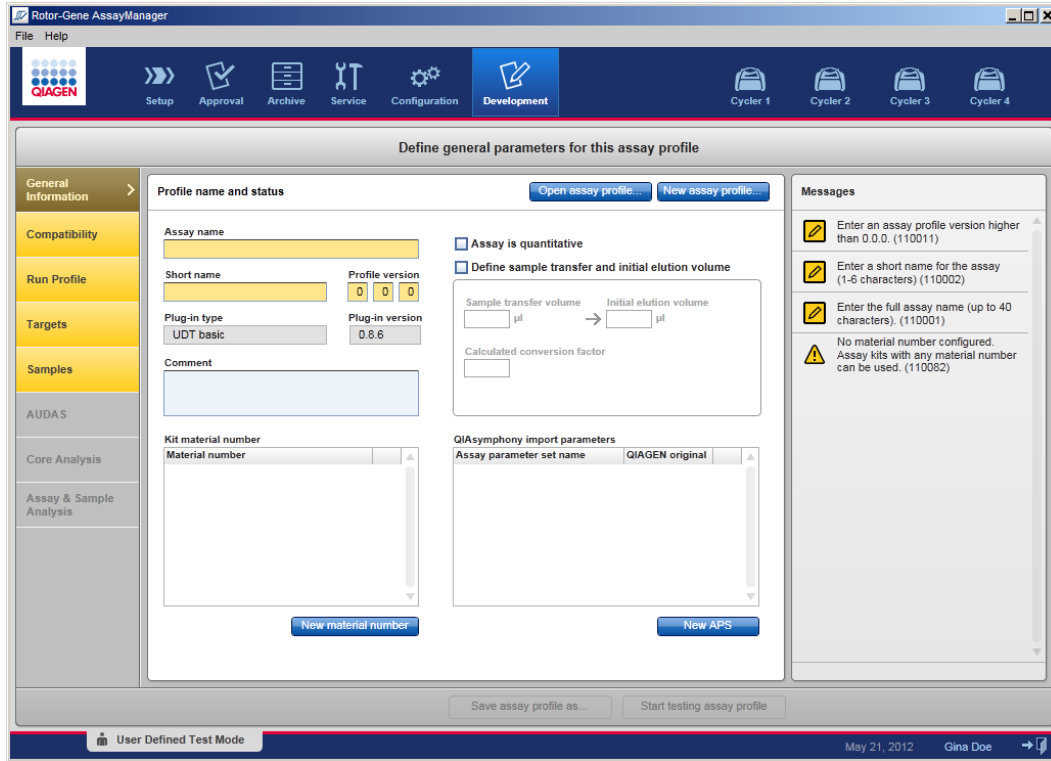
1. "Development" (Gelistirme) simgesine tıklayarak "Development" (Gelistirme) ortamına geçin.



2. "Development" (Gelistirme) ortamı açılır. Bu başlangıç durumunda yalnızca iki düğme, "Open assay profile..." (Test profilini aç...) ve "New assay profile..." (Yeni test profili...) etkindir. Diğer tüm öğeler devre disidir.
3. "New assay profile..." (Yeni test profili...) seçeneğine tıklayın.
4. "Select plug-in" (Eklentiyi seçin) iletişim görüntülenir.



5. "Plug-in and version" (Eklenti ve versiyon) açılır listesinden "UDT basic" girişini seçin.
6. "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın.
7. İletişim kapanır. İlk bes sekme etkinleşir. Sekmeler, zorunlu girişlerin eksik olduğunu belirtmek üzere sarı renktedir. "General Information" (Genel Bilgiler) sekmesi etkindir; "Assay name" (Test adı), "Short name" (Kısa ad) ve "Profile version" (Profil versiyonu) alanları da sarı renktedir. "Messages" (Mesajlar) alanı, ilgili mesajları gösterir.



8. "Assay name" (Test adı) alanına 40 karaktere kadar bir test profili adı girin.
9. "Short name" (Kısa ad) alanına 6 karaktere kadar bir kısa ad girin.
10. Test profili versiyonunu girin.
11. "General Information" (Genel Bilgiler) sekmesindeki isteğe bağlı adımlar:
 - Bir yorum girin
"Comment" (Yorum) alanına bu test profiline özel bir yorum girin.
 - Bir kit materyal numarası tanımlayın
Kullanıcı, test profili ile birlikte kullanılması gereken test kitleri için kit materyal numaraları tanımlayabilir. Çalışma listesi kurulumu sırasında girilen veya

QIASymphony AS sonuç dosyasından aktarılan materyal numarası, buraya girilen materyal numarası ile eşleşmelidir. Aksi takdirde çalışma başlatılamaz.

a) "New material number" (Yeni materyal numarası) seçeneğine tıklayın.

Kit material number

Material number

New material number

Yeni bir materyal numarası satırı eklenir ve sarı renk alır.

Kit material number

Material number

New material number

b) Bir materyal numarası girin.

Yeni materyal numarası, "Kit material number" (Kit materyal numarası) tablosunda görüntülenir.

Ek materyal numaraları için a–b adımlarını tekrar edin.

Not: Bir materyal numarasını kaldırmak için  simgesine tıklayın.

- Bir test profilini kantitatif olarak tanımlayın
Testi kantitatif olarak tanımlamak için "Assay is quantitative" (Test kantitatif) onay kutusunu etkinleştirin. Bu durumda en az bir kantitatif hedef eklenmelidir.

Assay is quantitative

Not

Test, kantifikasyon standartlarını içermiyorsa onay kutusunun onay işareti kaldırılmalıdır.

- Örnek transfer ve başlangıç hacmini tanımlayın
Orijinal örnek materyaline yönelik otomatik hedef konsantrasyon hesaplamasını etkinleştirmek "Define sample transfer and initial elution volume" (Örnek transfer ve başlangıç elüsyon hacmini tanımla) onay kutusunu etkinleştirin.

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
[]

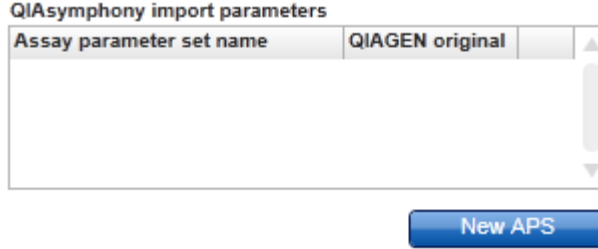
- "Define sample transfer and initial volume" (Örnek transfer ve başlangıç hacmini tanımla) onay kutusunu etkinleştirin.
"Sample transfer volume" (Örnek transfer hacmi) ve "Initial elution volume" (Başlangıç elüsyon hacmi) alanları etkinleşir ve sarı renk alır.
- "Sample transfer volume" (Örnek transfer hacmi) alanına nükleik asit arıtma işlemine aktarılan örnek hacmini girin.
- "Initial elution volume" (Başlangıç elüsyon hacmi) alanına elüsyon için başlangıçta kullanılan hacmi girin.
Sonuçta elde edilen konsantrasyon faktörü, "Calculated concentration factor" (Hesaplanan konsantrasyon faktörü) alanında Rotor-Gene AssayManager tarafından otomatik olarak hesaplanır.

Bu bilgilerin girilmemesi halinde Rotor-Gene AssayManager tarafından yalnızca elüattaki hedef konsantrasyon hesaplanabilir.

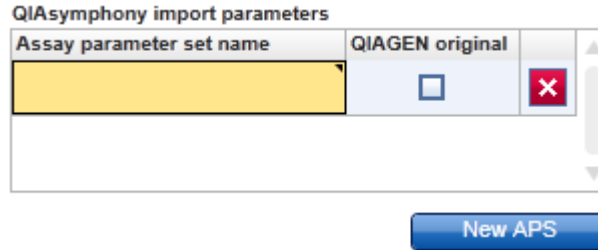
- Bir test parametre setini (APS) tanımlayın
Nükleik asit arıtma ve test kurulumu için QIASymphony kullanılırken örnek ve işlem bilgileri Rotor-Gene AssayManager'a aktarılabilir. QIASymphony bilgilerini doğru test profili ile birleştirmek için "New APS" (Yeni APS) seçeneğine tıklayarak belirli test parametre seti adını girin. Test profilindeki APS adı, QIASymphony AS sonuç dosyasındaki APS adı ile tam olarak eşleşmelidir; aksi takdirde sonuç

dosyasinin Rotor-Gene AssayManager'a aktarilmasi mümkün olmaz.

a) "New APS" (Yeni APS) seçeneğine tıklayın.



Yeni bir APS satiri eklenir ve sari renk alır.



b) Bir APS adi girin.

Yeni APS adi, QIASymphony içe aktarim parametreleri tablosunda görüntülenir.

c) Test parametre seti baslangiçta QIAGEN'e ait oldugu takdirde the "QIAGEN original" (QIAGEN orijinal) onay kutusunu etkinlestirin. Aksi takdirde seçili durumdan çıkarın.

Ek APS adlari için a–c adimlarini tekrar edin.

Not: Bir APS adini kaldirmak için simgesine tıklayın.

12. Test profilinin uyumluluk parametrelerini ayarlamak için "Compatibility" (Uyumluluk) sekmesine geçin. Bu iletisimin özellikleri, test uyumlulugunuzu yalnızca test validasyonunuzda test etmiş olduğunuz rotorlar, hacimler veya cihaz tipleri ile sinirlendirmaniza olanak tanir.

Compatibility parameters

Rotor types

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

Reaction vol. (μ l)

New volume

Cycling compatibility to other assay profiles

- Restricted by cycling profile (default)
- Exclusive use only
- Restricted by cycling group

Cycling group name

Optical configuration

- Unrestricted
- Restricted

Optical configuration

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

- Rotor tipi uyumlulugunu tanimlayin

Rotor types

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

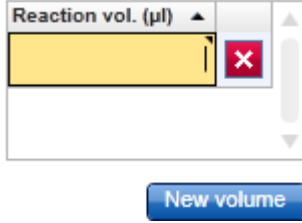
Test profilinin uyumlu olacagi rotor tiplerinin onay kutularini etkinlestirin. Birden çok etkinlestirme mümkündür.

- Reaksiyon hacmini tanimlayin
 - a) "New volume" (Yeni hacim) seçenegine tiklayin.

Reaction vol. (μ l)

New volume

Yeni bir reaksiyon hacmi satiri eklenir ve sari renk alır.



- b) Bir reaksiyon hacmi girin. Ondalık ayiricisi girilmesi gerektiğinde bilgisayar sisteminizin dil yapılandırması, ondalık ayiricisinin virgöl ya da nokta olması gerektiğini belirler. Örneğin bir Alman sisteminde ondalık için virgöl (25,5 µl) kullanılmalıdır. Örneğin bir Amerikan sisteminde ondalık için nokta (25.5 µl) kullanılmalıdır.

Yeni reaksiyon hacmi, "Reaction vol." (Reaksiyon hacmi) tablosunda görüntülenir.

Ek reaksiyon hacimlerini eklemek için a) ve b) adımlarını tekrar edin.

- Diğer test profilleriyle döngü uyumluluk koşullarını tanımlayın
"Cycling compatibility to other assay profiles" (Diğer test profilleriyle döngü uyumluluğu) alanında üç seçenek mevcuttur:

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)" (Döngü profili ile sınırlı [varsayılan]) Aynı sıcaklık döngü koşullarını paylaşan test profilleri, aynı rotorda paralel olarak uygulanabilir.
- "Exclusive use only" (Yalnızca özel kullanım) Tam olarak aynı döngü koşulları geçerli olsa bile test profili, diğer test profilleri ile birleştirilemez.

- "Restricted by cycling group" (Döngü grubu ile sınırlı)

Test profili, aynı döngü grubunu paylaşan diğer test profilleri ile uygulanabilir. Bu seçeneği kullanırken bir döngü grup adı girilmelidir.

Bu ad, uyumlu olması gereken diğer test profillerinin döngü grup adı ile eşleşmelidir. Aynı döngü grubunu paylaşan test profilleri, aynı sıcaklık döngü koşullarını paylaşmalıdır.

- Optik yapılandırma uyumluluk parametrelerini tanımlayın
Test profilinin optik bir yapılandırmaya sahip Rotor-Gene Q cihazlarında uygulanıp uygulanamayacağını tanımlayın veya uygun bir optik yapılandırma seçeneğini belirleyerek optik yapılandırmayı sınırlayın.

Optical configuration

Unrestricted
 Restricted

Optical configuration

6plex
 2plex
 2plex HRM
 5plex

"Unrestricted" (Sınırlı Değil), test profilinin teknik olarak uyumlu herhangi bir Rotor-Gene Q cihazına uygulanabileceği anlamına gelir.

"Restricted" (Sınırlı) ise test profilinin yalnızca aşağıdaki adımda tanımlanan optik yapılandırmalara sahip bir Rotor-Gene Q cihazına uygulanabileceği anlamına gelir.

Test profilinin sınırlanacağı optik yapılandırmanın onay kutusunu etkinleştirin. Birden çok optik yapılandırma seçmek mümkündür.

Optical configuration

Unrestricted
 Restricted

Optical configuration

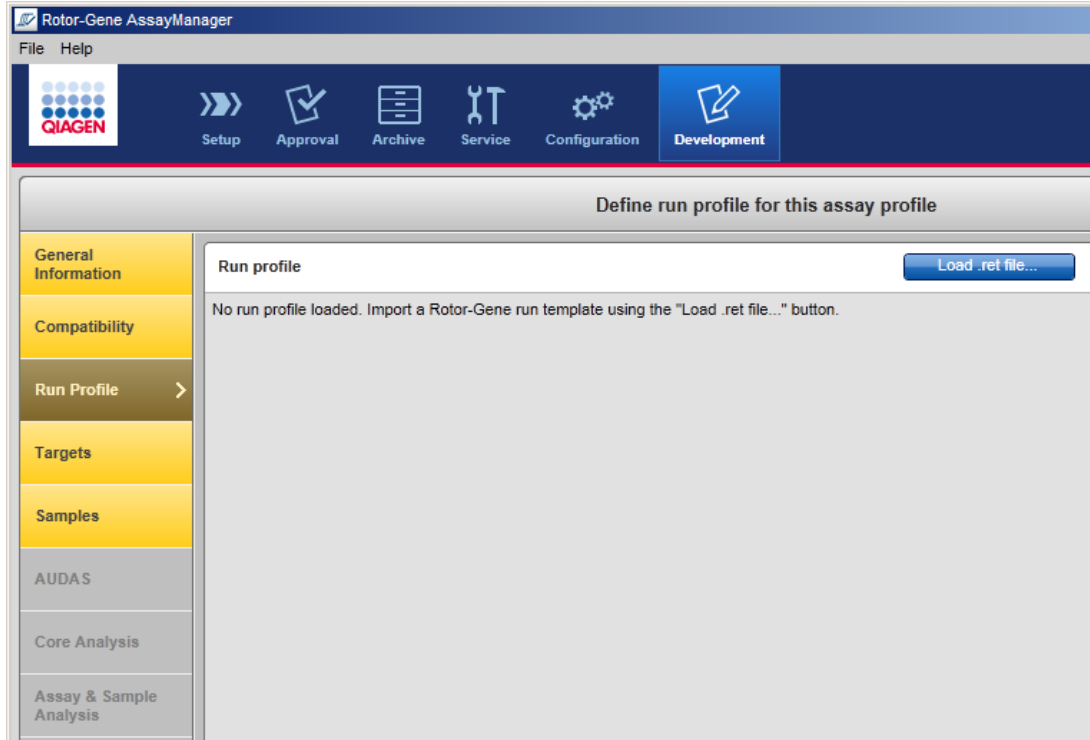
6plex
 2plex
 2plex HRM
 5plex

Rotor-Gene Q cihazının optik yapılandırmasına ilişkin ayrıntılar için bkz. *Rotor-Gene Q Kullanım Kılavuzu*.

Not

Test profilleri, test profilinin gerektirdiğinden daha az edinim kanalına sahip Rotor-Gene Q cihazlarına hiçbir zaman uygulanamaz. Bu işlem, Rotor-Gene AssayManager tarafından engellenir. "Optical configuration" (Optik yapılandırma) alanı, test profili geliştiricisi tarafından ek uyumluluk kuralları belirlemek için kullanılır; örneğin test profili, teknik olarak 2plex veya 2plex HRM cihazla da uyumlu olsa bile yalnızca 5plex HRM® cihazlara uygulanabilmelidir.

13. Bir *.ret dosyasını yüklemek için "Run Profile" (Çalışma Profili) sekmesine geçin.

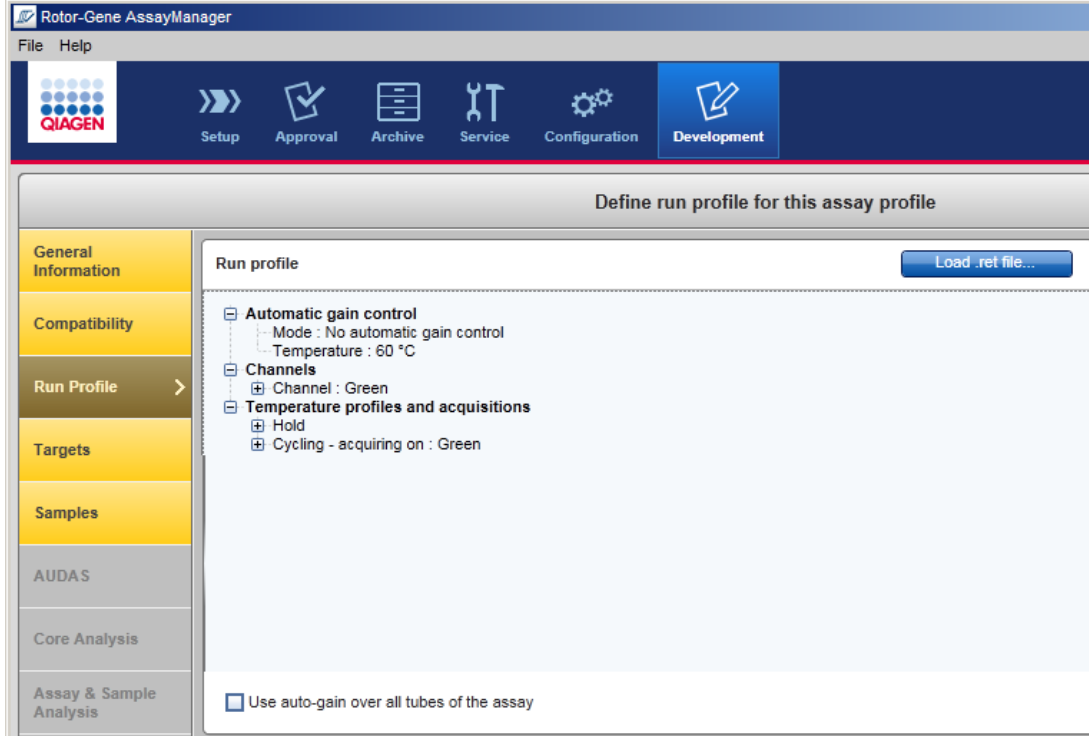


14. "Load *.ret file" (*.ret dosyasını yükle) seçeneğine tıklayın.

Dosya seçim iletişim açılır.

15. *.ret dosyasını içeren dizine göz atın, seçimi yapın ve "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın.

16.*.ret dosyasi yuklenir ve calisma profili parametreleri gosterilir:



Çalışma profili, üç bölüme ayrılır:

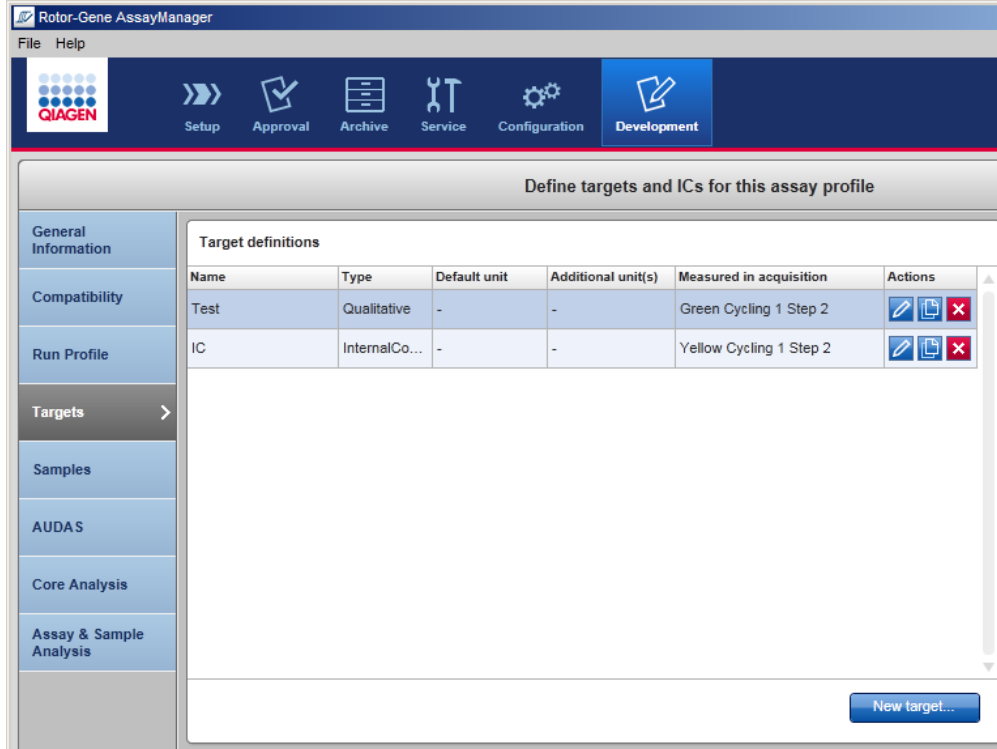
- "Automatic gain control" (Otomatik kazanım kontrolü)
- "Channels" (Kanallar)
- "Temperature profiles and acquisitions" (Sıcaklık profilleri ve edinimler)

Not

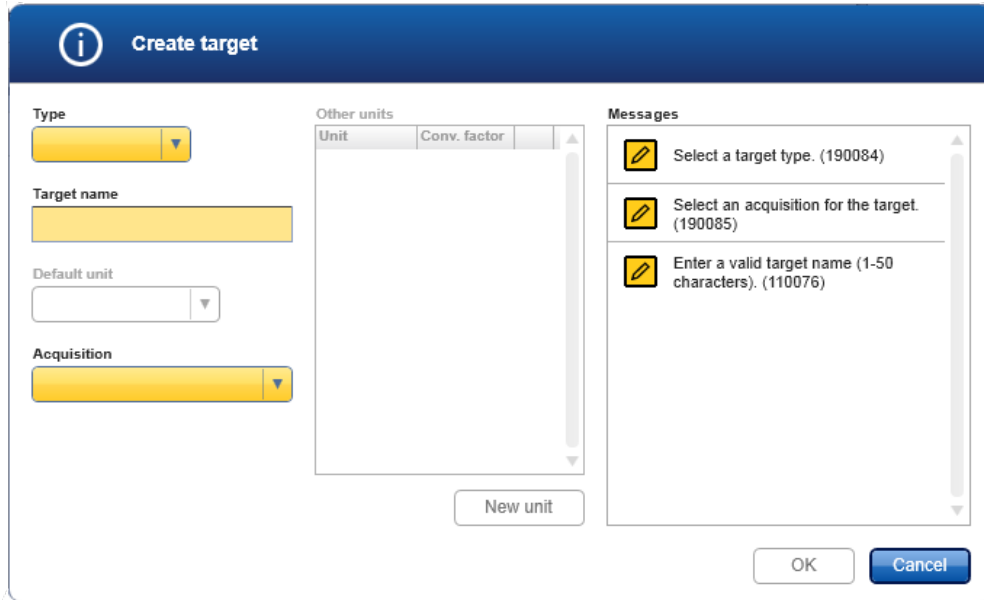
Çalışma ayarları Rotor-Gene AssayManager ile değiştirilemez.

17.Yalnızca Rotor-Gene yazılımındaki çalışma kurulumu sırasında tanımlanan bir rotor konumuna değil, tutulan tüm rotor konumlarına otomatik kazanım optimizasyonunu uygulamak için ekranın altındaki "Use auto-gain over all tubes of the assay" (Testin tüm tüplerinde otomatik kazanım kullan) onay kutusunu etkinleştirin. "Use auto-gain over all tubes of the assay" (Testin tüm tüplerinde otomatik kazanım kullan) işaretlenirse testin tüm tüplerinde ölçülen medyan floresan, kazanım ayarının optimizasyonunda kullanılır. Bu seçenek, söz konusu test profilinde tanımlanan tüm farklı edinim kanalları ve adımları için geçerlidir.

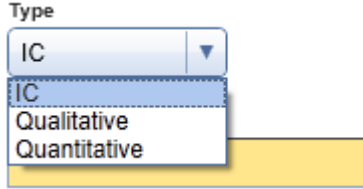
18.Hedefleri tanımlamak için "Targets" (Hedefler) sekmesine geçin.



19. Test profili için hedefleri tanımlamak üzere "New target..." (Yeni hedef...) seçeneğine tıklayın. Aşağıdaki iletişim kutusu açılır:



20."Type" (Tip) açılır listesinden bir hedef tipi seçin.



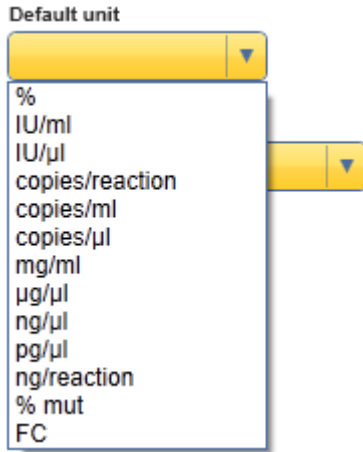
Not

"General information" (Genel bilgiler) sekmesinde test profili kantitatif olacak veya olmayacak şekilde ayarlanmıştır. Bu nedenle mevcut hedef tipleri, "Targets" (Hedefler) adımıyla farklılık gösterir:

- Test profilinin kantitatif olması halinde: IC (Dahili Kontrol), Qualitative (Kalitatif) ve Quantitative (Kantitatif) seçilebilir.
- Test profilinin kantitatif olmaması halinde: IC (Dahili Kontrol) ve Qualitative (Kalitatif) seçilebilir.

21."Target name" (Hedef adı) alanına 50 karaktere kadar bir hedef adı girin.

22.Kantitatif hedefler için "Default unit" (Varsayılan birim) açılır listesinden varsayılan konsantrasyon birimini seçin.

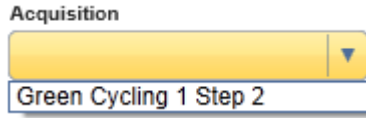


Not

Bu açılır liste yalnızca "Quantitative" (Kantitatif) tipindeki hedefler için etkinleşir.

23."Acquisition" (Edinim) açılır listesinde, önceki sekmede yüklenen *.ret dosyası ile tanımlanan PCR döngüsünün tüm edinim adımları listelenir. Farklı edinim adımları,

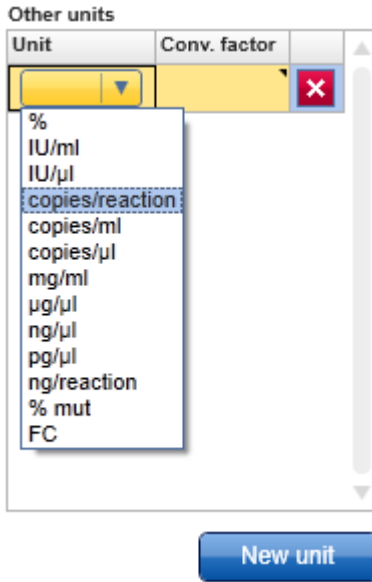
edinim kanalına (örn. *Yesil*, *Sari* vb.) ve PCR döngüsü sırasında edinimin gerçekleştiği döngü adımına (örn. *Döngü 1 Adım 2*) göre tanımlanabilir. Açılır listeden belirli hedef için edinim adımını seçin.



Not

Mevcut edinim seçenekleri, "Run Profile" (Çalışma Profili) sekmesinde yüklenen *.ret dosyasına bağlıdır.

24.Hedef için varsayılan birimin yanı sıra ek konsantrasyon birimleri atamak üzere "New unit" (Yeni birim) seçeneğine tıklayın. Bir açılır liste görünür.



Not

Bu açılır liste yalnızca "Quantitative" (Kantitatif) tipindeki hedefler için mevcuttur.

25.Ek bir birim seçin ve hedef konsantrasyonunu varsayılan birimden seçili ek birime dönüştürmek için bir faktör girin.

Not

"New unit" (Yeni birim) seçeneğine birkaç defa tıklayarak birden fazla ek birim tanımlanabilir.

Örnek:

Varsayılan birim: IU/ml

Diğer birim: kopya/ml

1 IU/ml, seçili hedefin saptanması için 0,45 kopya/ml'ye karşılık gelir.

Dönüşüm faktörü olarak 0.45 şeklinde giriş yapın.

Create target

Type: Quantitative

Target name: Quantative

Default unit: IU/ml

Acquisition: Green Cycling 1 Step 2

Unit	Conv. factor
copi...	0.45

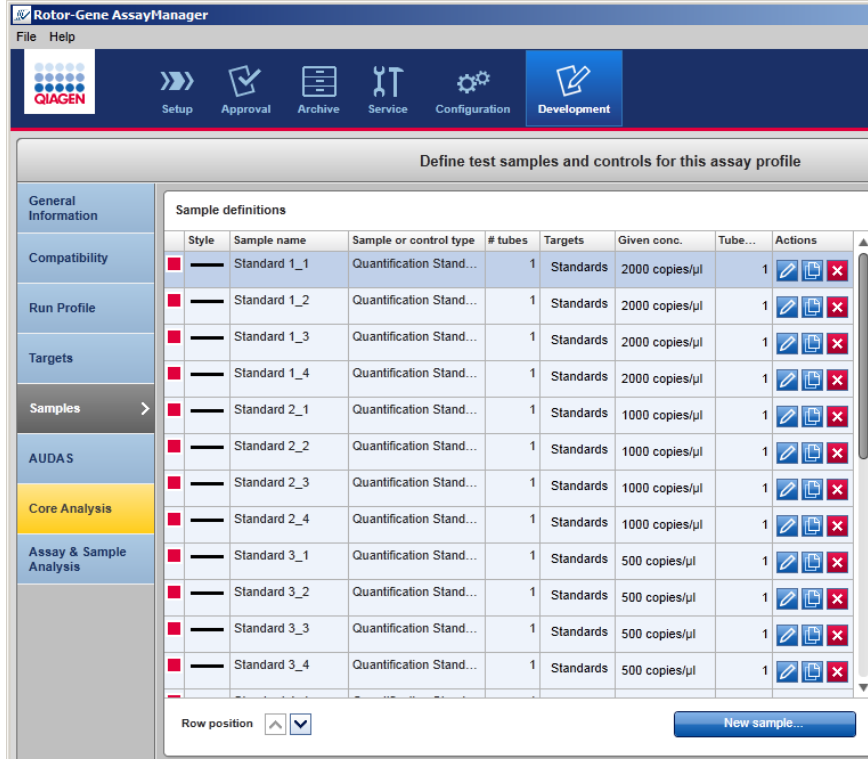
New unit

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

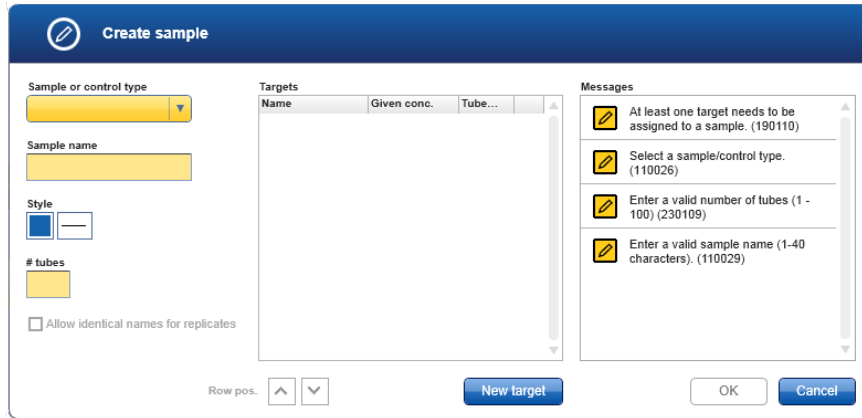
OK Cancel

26. Diğer tüm hedefler için adım 19–25'i tekrar edin.

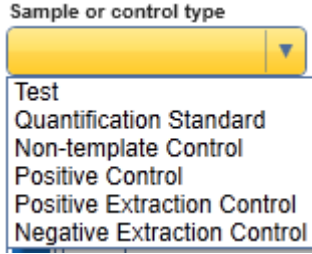
27. "Samples" (Örnekler) sekmesine geçin. Burada rotordaki farklı örneklerin ve kontrollerin düzenlemesi yapılandırılabilir.



28.Yeni bir örnek profili oluşturmak için "New sample" (Yeni örnek) seçeneğine tıklayın. Aşağıdaki iletişim kutusu açılır:



29. Açılır listeden bir örnek veya kontrol tipi seçin. Aşağıdaki öğeler mevcuttur:

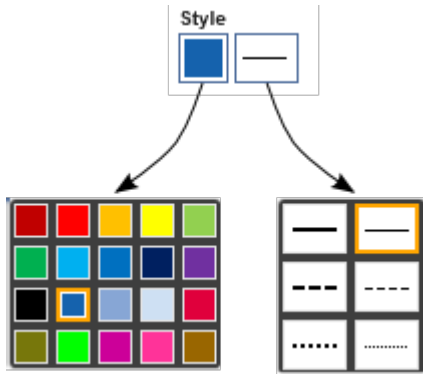


Not

"Quantification Standard" (Kantifikasyon Standardi) kontrol tipi yalnızca kantitatif testler için mevcuttur.

30. "Sample name" (Örnek adı) alanına 40 karaktere kadar bir örnek adı girin.

31. Renk veya satır stili düğmesine tıklayın ve örneğin amplifikasyon eğrisi için bir renk veya satır stili seçin:



32. Rotor konumlarının sayısını tanımlayın. Belirli örnek, "# tubes" (# tüp) alanına girilen kadar çok rotor konumunda farklı hedefler için konumlanıp analiz edilir.

Örnekler

- Belirli bir örnek, hedef x için bir rotor konumunda ve hedef y ile z için diğer iki rotor konumunda analiz edilecekse 3 değerini girin.
- Örnek, aynı rotor konumundaki birden fazla hedef için analiz edilecekse (çoklu PCR) 1 değerini girin.
- Örneğin bir tüpte üç hedef ve başka bir tüpte iki hedef bulunan çoklu bir PCR de yapılandırılabilir. Bu durumda "Tube position" (Tüp konumu) kısmına 2 sayısını girin.

33. Örneğe bir veya daha fazla hedef atamak için "New target" (Yeni hedef) seçeneğine tıklayın. Mevcut açılır menü öğeleri, önceki "Targets" (Hedefler) sekmesinde

tanımlanan hedefleri temsil eder.

Targets

Name	Given conc.	Tube...	
Standards		0	X
Test			
IC			

Select a target name.

↑ ↓

New target

34. Açılır listeden belirli bir hedef seçin ve söz konusu örnek veya kontrol tipinde hedefin analiz edileceği tüp konumunu girin. Girilen değer, 1 ile söz konusu örnek veya kontrol tipine yönelik belirtilen tüp sayısı arasında olmalıdır.

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	X

Örnekler (adım 32'deki örneklerin devamı)

- # tüp için 3 seklinde bir değer girildiyse tüp konumu hedef x için 1, hedef y için 2 ve hedef z için 3 olacaktır.
- Çoklu bir PCR için tüm farklı hedefler, tüp konumu 1'e atanmalıdır.

c) İlk 3 hedefi, tüp konumu 1'e ve diğer 2 hedefi, tüp konumu 2'ye atayın.

"Quantification Standard" (Kantifikasyon Standardi) tipindeki örnekler için önceki "Targets" (Hedefler) sekmesinde tanımlanan en az bir kantitatif hedefin atanması gerekir. Açılır listeden kantitatif bir hedef seçilirse verilen konsantrasyon hücresi otomatik olarak etkinleşir.

Bu kantifikasyon standardinin konsantrasyonu, tüp konumu tanımlandıktan sonra girilebilir. Mevcutsa birkaç kantitatif hedef de yalnızca bir kantifikasyon standardına atanabilir. Bu durumda farklı kantitatif hedefler, amplifikasyon sırasında rekabeti veya etkileşimi önlemek için ayrı tüplerde düzenlenmelidir.

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] [delete] [refresh]
■	Standard 1_2	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 1_3	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 1_4	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 2_1	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 2_2	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 2_3	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 2_4	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 3_1	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 3_2	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 3_3	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]
■	Standard 3_4	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [delete] [refresh]

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

[Save assay profile as...] [Start testing assay profile]

User Defined Test Mode

"Quantification Standard" (Kantifikasyon Standardi) tipinde olmayan tüm örnek ve kontrol tipleri için "Given conc." (Verilen konsantrasyon) hücresi devre dışı kalır.

Birden fazla hedef, "New target" (Yeni hedef) seçeneğine birkaç defa tıklayarak atanabilir. Gereksiz hedefler, "Close" (Kapat) seçeneğine tıklayarak kaldırılabilir. Farklı örnek ve kontrol tiplerinin birbirine olan konumu, belirli bir satiri seçip bu satiri listede yukari veya asagi hareket ettirmek için satir seçme düğmelerini kullanarak uyarlanabilir.

Define test samples and controls for this assay profile

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

Row position [Up] [Down] [New sample...]

[Save assay profile as...] [Start testing assay profile]

User Defined Test Mode

35."AUDAS" sekmesine geçin.

Not

AUDAS, "Automatic Data Scan" (Otomatik Veri Taramasi) anlamına gelir. Bu seçenek, UDT Basic Plug-in için mevcut değildir. AUDAS alt sekmesi bu nedenle UDT Basic Plug-in'de aktif değildir ve bir test profili oluştururken atlanmalıdır.

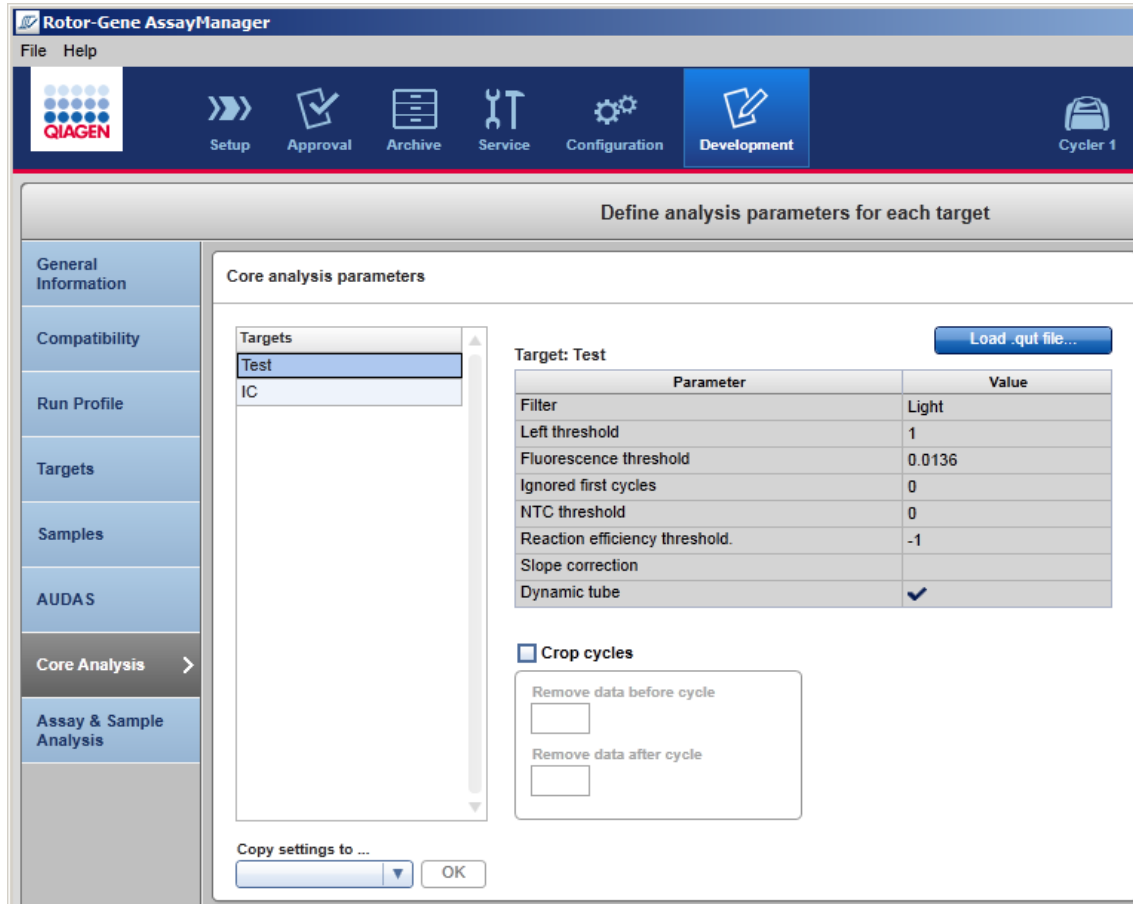
36."Core Analysis" (Temel Analiz) sekmesine geçin.

Temel analiz, hedeflerin kantifikasyonu ve amplifikasyon eğrilerinin normalizasyonu için algoritmaları tanımlar. "Core Analysis" (Temel Analiz) sekmesinde parametre değerlerinin birçoğu, bir Rotor-Gene kantifikasyon sablonu dosyasından içe aktarılmalıdır. Bu *.qut dosyası, standart Rotor-Gene yazılımında bir test analiz edildikten sonra oluşturulabilir.

*.qut dosyalarını oluşturma işlemi, ► Rotor-Gene uygulaması ile bir *.qut dosyası oluşturma kısmında açıklanmaktadır.

Not

Her edinim kanalı için ayrı bir *.qut dosyası oluşturulmalıdır.



37."Target" (Hedef) tablosundan bir hedef seçin.

38."Load *.qut file" (*.qut dosyasını yükle) seçeneğine tıklayın.

Dosya seçim iletişimi görüntülenir.

39.*.qut dosyasını içeren dizine göz atın, seçim yapın ve "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın.

Parametreler ve degerler dosyadan yüklenir ve ekranin saginda görüntülenir.

40. Her hedef için adım 37–39'u tekrar edin.

41. "Crop cycles" (Döngüleri kirp) parametrelerini ayarlayın. Bir *.qut dosyasının başarılı içe aktarımından sonra "Crop cycles" (Döngüleri kirp) onay kutusu etkinleşir. Rotor-Gene AssayManager'da "Crop cycles" (Döngüleri kirp) işlevi örnek analizi üzerinde, standart Rotor-Gene yazılımındaki "Crop cycles" (Döngüleri kirp) işlevi ile aynı etkiye sahiptir. Bu işlev, söz konusu test için Rotor-Gene yazılımında test analizi için kullanıldıysa Rotor-Gene AssayManager'da da kullanılmalıdır. "Crop cycles" (Döngüleri kirp) işlevi için değerler, *.qut dosyası yoluyla içe aktarılmaz, o nedenle ek düzenleme gerekir.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Gerekirse analiz için döngünün başlangıcından ve sonundan çıkarılması gereken döngü sayısını tanımlamak için onay kutusunu işaretleyin. Bu özellikle belirli kimyasallar kullanılırken ortaya çıkabilen, başlangıçtaki veya sondaki döngülerde düz bir taban çizgisinden büyük sapmalar gözlemlendiğinde faydalıdır.

"Crop cycles" (Döngüleri kirp) onay kutusunu işaretledikten sonra "Remove data before cycle" (Döngüden önce verileri kaldır) ve "Remove data after cycle" (Döngüden sonra verileri kaldır) giriş kutuları etkinleşir. Bu kutulara ilgili döngü değerlerini girin.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Not

"Remove data after cycle" (Döngüden sonra verileri kaldır) değeri, "Remove data before cycle" (Döngüden önce verileri kaldır) değerinden yüksek olmalıdır. Veri analizi için en az yedi döngü bırakılmalıdır.

42. "Assay & Sample Analysis" (Test ve Örnek Analizi) sekmesine geçin.

"Assay & Sample Analysis" (Test ve Örnek Analizi) sekmesinde örnek, kontrol ve test sonuçlarının değerlendirilmesinde farklı kurallar belirlenebilir. Farklı kurallar, altı farklı bölüme ayrılır:

A: Rules specific for targets and IC in standards and controls (Standartlarda ve kontrollerde hedeflere ve dahili kontrole özel kurallar)

B: Rules for standard curve (Standart eğri kuralları)

C: Analysis rules for standards and controls (Standartlar ve kontroller için analiz kuralları)

D: Analysis rules for the assay (Test için analiz kuralları)

E: Rules specific for targets and IC in test samples (Test örneklerinde hedeflere ve dahili kontrole özel kurallar)

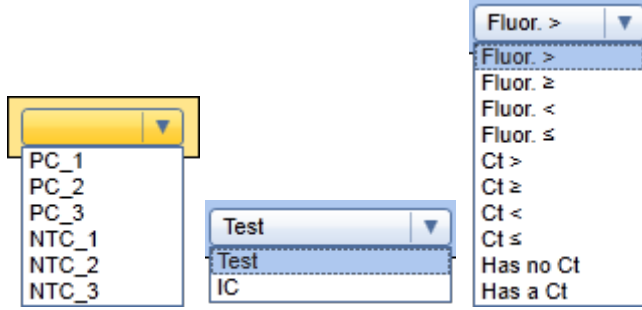
F: Analysis rules for test samples (Test örnekleri için analiz kuralları)

A: Rules specific for targets and IC in standards and controls (Standartlarda ve kontrollerde hedeflere ve dahili kontrole özel kurallar)

Bu bölümde standartlarda ve kontrollerde hedeflere ve dahili kontrole özel kurallar belirlenebilir.

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"/>
NTC_3	Test	Has no Ct		UNEXPECTED_C...	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
PC_1	Test	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
PC_2	Test	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
PC_3	Test	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
NTC_1	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
NTC_2	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
NTC_3	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
PC_1	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
PC_2	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
PC_3	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Yeni bir kural olusturmak için "New rule" (Yeni kural) seçeneğine tıklayın.



Belirli bir hedef için birkaç kural paralel olarak belirlenebilir. Kurallar şu şekilde belirlenebilir:

1. "Standard or control" (Standart veya kontrol) açılır listesinden belirli bir harici kontrol seçerek.
2. "Target or IC" (Hedef veya dahili kontrol) açılır listesinden belirli bir hedef seçerek.
3. "Rule" (Kural) açılır listesinden uygulanacak bir kural seçerek. Aşağıdaki kurallar mevcuttur:

Kural adı	Kural islevi	Kurala uyulmaması halinde çıkan bayrak
Fluor. >	Normallestirilmiş floresan, girilecek parametre değerinden fazla olmalıdır.	FLUORESCENCE_T OO_LOW
Fluor. ≥	Normallestirilmiş floresan, girilecek parametre değerinden fazla veya buna eşit olmalıdır.	FLUORESCENCE_T OO_LOW
Fluor. <	Normallestirilmiş floresan, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.	FLUORESCENCE_T OO_STRONG
Fluor. ≤	Normallestirilmiş floresan, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.	FLUORESCENCE_T OO_STRONG
C _T >	C _T değeri, girilecek parametre değerinden fazla olmalıdır.	CT_BELOW_ACCE PTED_RANGE
C _T ≥	C _T değeri, girilecek parametre değerinden fazla veya buna eşit olmalıdır.	CT_BELOW_ACCE PTED_RANGE
C _T <	C _T değeri, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.	CT_ABOVE_ACCEP TED_RANGE

$C_T \leq$	C_T degeri, girilecek parametre degerinden az veya buna esit olmalidir.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. $>^*$	Konsantrasyon, girilecek parametre degerinden fazla olmalidir.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. \geq^*	Konsantrasyon, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalidir.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. $<^*$	Konsantrasyon, girilecek parametre degerinden az olmalidir.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. \leq^*	Konsantrasyon, girilecek parametre degerinden az veya buna esit olmalidir.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE (Konsantrasyon Kabul Edilen Araligin Üzerinde)
Has no C_T	Amplifikasyon egrisinin bir C_T degeri olmayabilir.	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Has a C_T	Amplifikasyon egrisinin bir C_T degeri olmalidir.	NO_CT_DETECTED

* Bu kurallar yalnızca kantitatif hedefler için mevcuttur. Sadece geçerli bir standart eğri hesaplandığı takdirde uygulanırlar.



4. Seçili kural için geçerliyse "Parameters" (Parametreler) giriş kutusuna bir parametre degeri girin. Farklı parametreler için giriş formatı aşağıdaki gibidir:

Parametre	Parametre degeri formatı
Floresan	Normalleştirilmiş floresan için 0 ile 100 arasında bir deger girin.
C_T degeri	1 ile 100 arasında bir C_T degeri girin. Deger, çalışmanın döngü sayısından fazla olmamalıdır.

Konsantrasyon Bir konsantrasyon degeri girin. Bu degerin varsayilan konsantrasyon biriminde olmasi gerekir ve bu deger, elüattaki hedef konsantrasyonla ilgilidir. Varsayilan konsantrasyon birimi, "Targets" (Hedefler) sekmesinde görüntülenir.

5. "Flag if rule fails" (Kurala uyulmaması halinde çıkan bayrak) sütunu, hedefe atanan ve kuralın başarısız olması halinde görüntülenen bayrağı gösterir.

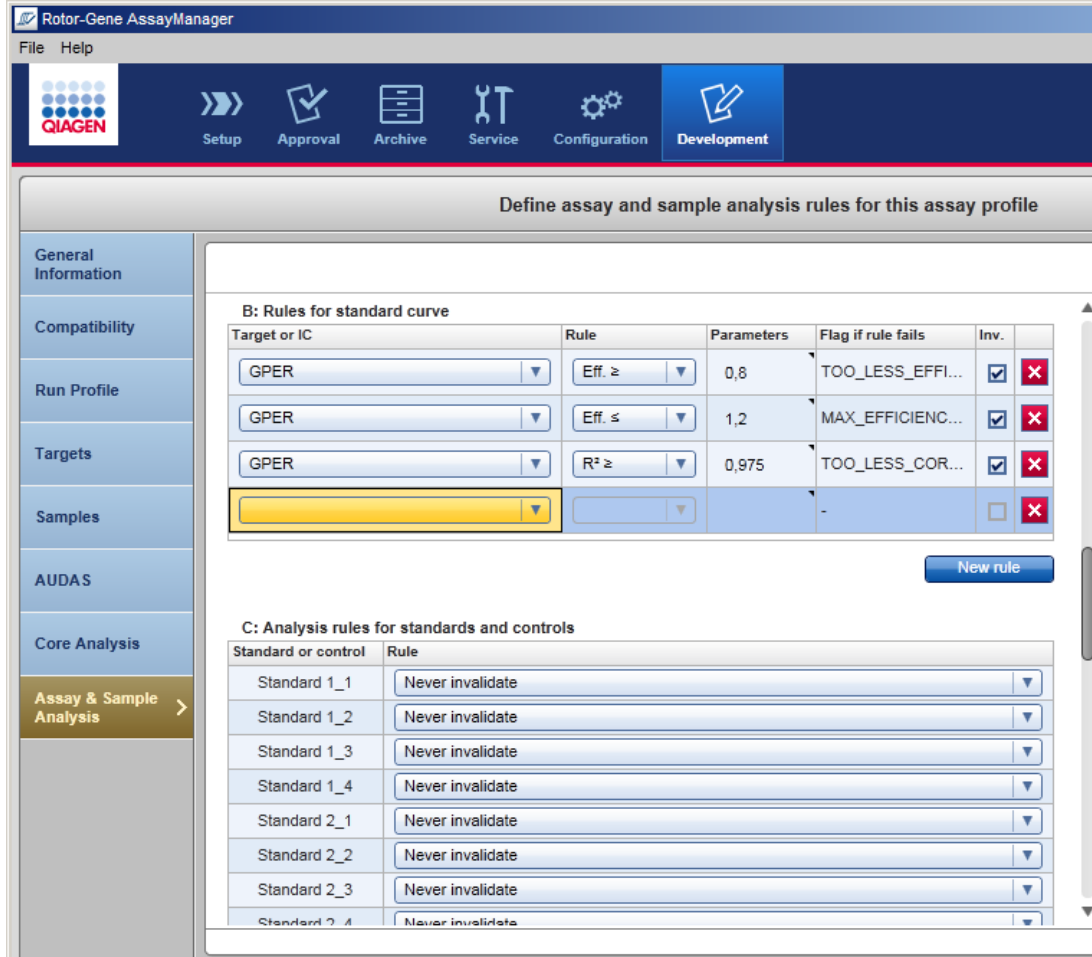
Örnek:

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"/>	
PC_1	Test	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input type="checkbox"/>	

6. İlgili kurala uyulmaması halinde seçili hedefin sonucunun geçersiz olarak ayarlanması gerekiyorsa "Inv." (Geçersiz) sütunundaki onay kutusunu işaretleyin. Onay kutusu işaretlenmezse bayrak yalnızca bir "uyarı" olarak görüntülenir ve bu hedef için başka bir kural veya durum, geçersiz bir sonuca neden olmuyorsa hedef geçerli olur.

B: Rules for standard curve (Standart eğri kuralları)

Bu bölümde kantitatif bir testin standart egrisine özel kurallar belirlenebilir. Test kantitatif değilse bu bölümde hiçbir kural belirlenemez.



Yeni bir kural olusturmak için "New rule" (Yeni kural) seçeneğine tıklayın. Birkaç kural paralel olarak belirlenebilir. Kurallar şu şekilde belirlenebilir:

1. Kuralın belirleneceği hedefi seçin. Açılır listede yalnızca kantitatif hedefler bulunabilir.



2. "Rule" (Kural) açılır listesinden uygulanacak bir kural seçin. Aşağıdaki kurallar mevcuttur:

Kural adı	Kural islevi	Kurala uyulmaması halinde çıkan bayrak
R >	Standart egrinin R değeri, girilecek parametre değerinden fazla olmalıdır.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ≥	Standart egrinin R değeri, girilecek parametre değerinden fazla veya buna eşit olmalıdır.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R <	Standart egrinin R değeri, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ≤	Standart egrinin R değeri, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ² >	Standart egrinin R ² değeri, girilecek parametre değerinden fazla olmalıdır.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ² ≥	Standart egrinin R ² değeri, girilecek parametre değerinden fazla veya buna eşit olmalıdır.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ² <	Standart egrinin R ² değeri, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ² ≤	Standart egrinin R ² değeri, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED

Eff. >	Reaksiyon etkinligi, girilecek parametre degerinden fazla olmalidir.	TOO_LESS_EFFICIENCY
Eff. ≥	Reaksiyon etkinligi, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalidir.	TOO_LESS_EFFICIENCY
Eff. <	Reaksiyon etkinligi, girilecek parametre degerinden az olmalidir.	MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED
Eff. ≤	Reaksiyon etkinligi, girilecek parametre degerinden az veya buna esit olmalidir.	MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED
# valid QS ≥	Geçerli kantifikasyon standartlarinin sayisi, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalidir.	TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID

3. "Parameters" (Parametreler) giris kutusuna bir parametre degeri girin. Farkli parametreler için giris formati asagidaki gibidir:

Parametre	Parametre degeri formati
R degeri	0 ile 1 arasinda bir deger girin.
R ² degeri	0 ile 1 arasinda bir deger girin.
Reaksiyon etkinligi	0 ile 2 arasinda bir deger girin (%0–200'ü temsil eder).
Geçerli kantifikasyon standartlarinin sayisi	0 ile 100 arasinda bir deger girin. Bu sayi, seçili hedef için mevcut kantifikasyon standartlarinin sayisindan az veya buna esit olmalidir. Lütfen dogru bir kantifikasyon için farkli konsantrasyonlarin verildigi en az iki geçerli kantifikasyon standardinin gerektigine dikkat edin.

4. "Flag if rule fails" (Kurula uyulmaması halinde çıkan bayrak) sütunu, hedefe atanan ve kuralın başarısız olması halinde görüntülenen bayrağı gösterir.
5. Yapılandırılan kurula uyulmaması halinde standartların kantitatif hedef sonucunun geçersiz olarak ayarlanması gerekiyorsa "Inv." (Geçersiz) sütunundaki onay kutusunu işaretleyin. Onay kutusu işaretlenmezse bayrak yalnızca bir "uyarı" olarak görüntülenir ve bu hedef için başka bir kural veya durum, geçersiz bir sonuca neden olmuyorsa hedef geçerli olur.

B: Rules for standard curve

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

C: Analysis rules for standards and controls (Standartlar ve kontroller için analiz kuralları)

Bu bölümde standartlara ve kontrollere özel analiz kuralları belirlenebilir.

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...

Bölüm C'de, geçersiz bayrağı bulunan tek tek hedeflerin, tüm standart veya kontrolün geçerliliği üzerindeki etkisi tanımlanmaktadır. Bu bağlamda tek tek hedefler, tüm belirli hedefler ve dahili kontroller (IC) anlamına gelir. Lütfen tüm tiplerdeki geçersiz bayraklarının, yukarı doğru süreçler, temel analiz veya örneğin test ve örnek analizine yönelik Bölüm A ve B'de olduğu gibi belirlenen kurallarla ayarlanmış olması fark etmeksizin hesaba katıldığına dikkat edin.

Ayrıca Bölüm C'de sinyal bulunmayan bir dahili kontrolün, tüm standart veya kontrolün geçerliliği üzerindeki etkisi açıklanmaktadır. Bu da bir örneğin doğru amplifikasyonunu izlemek için gerçek zamanlı PCR'de dahili kontrolün özel rolünü dikkate alır. Dahili kontrol sinyali bu bağlamda tek başına nihai değildir ve aynı tüpteki ilgili hedeflerin sinyali ile karşılaştırılmalıdır. Örneğin IC için eksik bir sinyal yalnızca aynı tüpteki tüm diğer hedefler de amplifikasyon sergilemediği takdirde eksik amplifikasyona işaret eder. Bu bölümde belirlenen kurallardan biri, bir standart veya kontrolün belirli bir hedefi veya IC için geçerliyse tüm standart ya da kontrol, analizde geçersiz olarak ayarlanır. Bu da söz konusu standart veya kontrolün tüm hedeflerine ilgili geçersiz bayraklarının verildiği anlamına gelir.

"Standard or control" (Standart veya kontrol) sütununda "Samples" (Örnekler) alt sekmesinde tanımlandığı gibi her standart veya kontrol listelenir. Her standart veya

kontrol için "Rule" (Kural) açılır listesinden belirli bir kural seçin. Kurallar sikiliga göre sıralanır; yani açılır listedeki ilk kural, tablonun daha altındaki kurallara göre daha fazla geçersizlikle sonuçlanan en siki kuraldır. En alttaki kural olan "never invalidate" (hiçbir zaman geçersiz kılma), sonuçta diğer hedeflerin geçerlilik durumunda hiçbir değişikliğe neden olmaz.

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.
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...

Kurallar, aşağıdaki tabloda daha ayrıntılı açıklanmaktadır. Aşağıdaki kurallar uygulanabilir:

Kural numarası	Kural adı	Kural islevi	Yorumlar
1	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. (En az bir hedef geçersizse veya bir dahili kontrolde sinyal yoksa ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)	Seçili standardın veya kontrolün tüm hedefleri aşağıdaki durumda geçersiz olarak ayarlanır: <ul style="list-style-type: none"> En az bir hedef geçersiz. veya Bir dahili kontrolde sinyal yok ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yok. 	Bu, bu bölümde seçilebilen en siki davranıştır. Standart veya kontrolün herhangi bir hedefinin geçersiz bir bayrağı varsa (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallarla ayarlanır) tüm standart veya kontrol, geçersiz olarak ayarlanır. Dahili kontrolde sinyal yoksa (C_T yok) ve dahili kontrol ile aynı tüpteki hiçbir hedefin sinyali yoksa aynı sey gerçekleşir ve bu da PCR çalışmasının örneği doğru şekilde amplifiye etmediğine işaret eder. Not: Rutin testlerde bu en siki kuralın kullanılması

2	<p>Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. (Bir dahili kontrol geçersizse veya bir dahili kontrolde sinyal yoksa ve aynı tüpteki baska hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)</p>	<p>Seçili standardin veya kontrolün tüm hedefleri aşağıdaki durumda geçersiz olarak ayarlanır:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bir dahili kontrol geçersiz. veya ▪ Bir dahili kontrolde sinyal yok ve aynı tüpteki baska hiçbir hedefin sinyali yok. 	<p>tavsiye edilir. Aşağıdaki daha az sıkı kurallar, test profiliniz hâlâ geliştirilmekte olduğu ve başka bir hedefle veya PCR amplifikasyonunuzda bir sorun olduğunda bile hedef sonucunu görmek istediğiniz takdirde uygulanabilir.</p>
3	<p>Invalidate if one IC is invalid or no other target in the same tube has a signal. (Bir dahili kontrol</p>	<p>Seçili standardin veya kontrolün tüm hedefleri aşağıdaki durumda geçersiz olarak ayarlanır:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bir dahili kontrol geçersiz ve aynı tüpteki 	<p>Bu kural, herhangi bir durumda geçersiz bir IC saptar ve ilgili standart veya kontrolü geçersiz kılar. Dahili kontrolün eksik amplifikasyonu da saptanır ve standart veya kontrolü geçersiz kılar. Kural 1'e kıyasla geçersiz belirli hedefler, standart veya kontrolün geçerliliği üzerinde etkiye sahip değildir.</p> <p>Not: Dikkatli kullanın. Bu kural için dahili kontrol dışı herhangi bir hedefin geçerlilik durumu, diğer hedefler için ilgili değildir. Daha yüksek çoklu testlerde bu, geçersiz pozitif veya negatif kontrol hedeflerinin bu standart veya kontrol için diğer hedefleri otomatik olarak geçersiz kilmaması ile sonuçlanabilir.</p> <p>Bu kural, geçersiz bir dahili kontrolü veya dahili kontrol aracılığıyla eksik olan amplifikasyonu saptar ve bu durumda bu standart veya kontrol için tüm diğer hedefleri</p>

	geçersizse veya aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)	baska hiçbir hedefin sinyali yok. veya ▪ Bir dahili kontrolde sinyal yok ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yok.	geçersiz kılar. Ancak dahili kontrol disi bir hedef için es zamanli olarak amplifikasyon saptanirsa hiçbir geçersizlik oluşmaz. Not: Dikkatli kullanin. Bu kural için dahili kontrol disi herhangi bir hedefin geçerlilik durumu, diger hedefler için ilgili degildir. Daha yüksek çoklu testlerde bu, geçersiz pozitif veya negatif kontrol hedeflerinin bu standart veya kontrol için diger hedefleri otomatik olarak geçersiz kilmamasi ile sonuçlanabilir.
4	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. (Bir dahili kontrolde sinyal yoksa ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)	Seçili standardin veya kontrolün tüm hedefleri asagidaki durumda geçersiz olarak ayarlanir: ▪ Bir dahili kontrolde sinyal yok ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yok.	Bu kural yalnızca IC için eksik bir sinyal aracılığıyla eksik olan amplifikasyonu saptar ve bu durumda bu standart veya kontrol için tüm diger hedefleri geçersiz kılar. Not: Dikkatli kullanin. Dahili kontrolün başka bir nedenle geçersiz olması, bu standart veya kontrol için diger hedeflerin ilgili geçersizligi ile sonuçlanmaz. Ayrıca bu kural için IC disi herhangi bir hedefin geçerlilik durumu, diger hedefler için ilgili degildir. Daha yüksek çoklu testlerde bu, geçersiz pozitif veya negatif kontrol hedeflerinin bu standart veya kontrol için diger hedefleri otomatik olarak geçersiz kilmamasi ile sonuçlanabilir.

5	Never invalidate (Hiçbir zaman geçersiz kılma)	Seçilen standart veya kontrol hiçbir zaman analizin söz konusu kısmi tarafından geçersiz olarak ayarlanmaz.	Bu ayarla birlikte hedefler arasında birbirine bağıllık söz konusu olmaz. Ancak önceki adımlardan bayrakları bulunan tek tek tüm hedefler, bayraklarını ve varsa "invalid" (geçersiz) durumlarını korur. Not: Dikkatli kullanın: Herhangi bir hedef için herhangi bir geçersizlik, bu standart veya kontrol için diğer herhangi bir hedefin geçersizliği ile sonuçlanmaz.
---	--	---	--

Kural 1 İçin Örnekler

Örnek 1a

İkili bir testin pozitif kontrol örneği. Pozitif kontrol, aynı tüpte bir hedef (PC_1) ve bir dahili kontrolden (IC) oluşur. Hedef PC_1 için Bölüm A'da belirlenen yalnızca bir kural vardır:

"PC_1 için $C_T < 30$ " (kurallara uyulmazsa geçersiz yap)

Kural 1'e göre PC_1 yalnızca aşağıdaki durumlarda geçerlidir:

1) "PC_1 için $C_T < 30$ " ve bu hedefe yönelik başka geçersiz bayrağı yok ve IC geçerli ve sinyali var.

2) "PC_1 için $C_T < 30$ " ve bu hedefe yönelik başka geçersiz bayrağı yok ve IC geçerli ancak sinyali yok.

Bu ikinci durum örneğin IC sinyalini baskılayan PC_1'in yüksek bir konsantrasyonunda oluşabilir.

İkinci durumun da geçersiz kılınması gerekiyorsa lütfen Bölüm A'da IC için ek bir geçerlilik kuralının belirlenebileceğine dikkat edin, örn.

"IC has a signal" (Dahili kontrolün sinyali var).

Örnek 1b

Aynı ikili testin NTC'si. Hedef NTC için Bölüm A'da belirlenen yalnızca bir kural vardır:

"NTC'nin sinyali yok" (kurallara uyulmaması halinde geçersiz yap)

Kural 1'e göre NTC bu durumda yalnızca "NTC has no signal" (NTC'nin sinyali yok) durumunda ve bu hedefe yönelik başka geçersiz bayrağı yoksa ve dahili kontrol geçerli olup sinyali varsa geçerlidir. Lütfen "IC has no signal" (Dahili kontrolün sinyali yok) ve "NTC has no signal" (NTC'nin sinyali yok) durumunda dahili kontrol, doğru bir

amplifikasyon saptamadığı için bu kuralın NTC'yi doğru bir şekilde geçersiz kılacağına dikkat edin.

Örnek 1c

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir dahili kontrol, tümü de aynı tüpte), geçersiz bir belirli hedefi veya geçersiz bir dahili kontrolü olan bir kontrol içerir (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz şekilde ayarlanması fark etmez).

Kural 1'e göre kontrol, geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 1d

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir dahili kontrol, tümü de aynı tüpte), herhangi bir hedefte sinyal bulunmayan ancak geçersiz bayrağı olmayan bir kontrol içerir.

Kural 1'e göre kontrol, PCR süreci örneği doğru şekilde amplifiye etmediği için geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 1e

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Belirli bir hedefin veya bir dahili kontrolün geçersiz bayrağı vardır (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz şekilde ayarlanması fark etmez).

Kural 1'e göre kontrol, geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 1f

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Bir tüpte her iki hedefin, belirli hedefin ve ilgili dahili kontrolün sinyali yoktur ancak geçersiz bayrağı da yoktur.

Kural 1'e göre kontrol, PCR süreci en az bir tüpte örneği doğru şekilde amplifiye etmediği için geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Kural 2 için örnekler

Örnek 2a

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir IC, tümü de aynı tüpte), geçersiz bir belirli hedefi olan bir kontrol içerir (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz şekilde ayarlanması fark etmez).

Kural 2'ye göre kontrol, geçerli olarak kalır. Yalnızca geçersiz belirli hedef, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 2b

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir IC, tümü de aynı tüpte), geçersiz bir dahili kontrolü olan bir kontrol içerir (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz şekilde ayarlanması fark etmez).

Kural 2'ye göre kontrol, geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 2c

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir dahili kontrol, tümü de aynı tüpte), herhangi bir hedefte sinyal bulunmayan ancak geçersiz bayrağı olmayan bir kontrol içerir. Kural 2'ye göre kontrol, PCR süreci örneği doğru şekilde amplifiye etmediği için geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 2d

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Belirli bir hedefin geçersiz bayrağı vardır (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz şekilde ayarlanması fark etmez). Kural 2'ye göre kontrol, geçerli olarak kalır. Yalnızca geçersiz belirli hedef, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 2e

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Bir dahili kontrolün geçersiz bayrağı vardır (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz şekilde ayarlanması fark etmez). Kural 2'ye göre kontrol, geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 2f

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Bir tüpte her iki hedefin, belirli hedefin ve ilgili dahili kontrolün sinyali yoktur ancak geçersiz bayrağı da yoktur. Kural 2'ye göre kontrol, PCR süreci en az bir tüpte örneği doğru şekilde amplifiye etmediği için geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Kural 3 için örnekler

Örnek 3a

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir IC, tümü de aynı tüpte), geçersiz bir belirli hedefi olan bir kontrol içerir (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz şekilde ayarlanması fark etmez). Kural 3'e göre kontrol, geçerli olarak kalır. Yalnızca geçersiz belirli hedef, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 3b

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir IC, tümü de aynı tüpte), bir sinyali ve geçersiz bir dahili kontrolü olan belirli bir hedefe sahip bir kontrol içerir (yukarı doğru süreç, temel

analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz seklinde ayarlanması fark etmez).

Kural 3'e göre kontrol, geçerli olarak kalır. Yalnızca geçersiz dahili kontrol, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 3c

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir dahili kontrol, tümü de aynı tüpte), belirli hedeflerde sinyali ve geçersiz bir dahili kontrolü olan bir kontrol içerir (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz seklinde ayarlanması fark etmez).

Kural 3'e göre kontrol, geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 3d

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir dahili kontrol, tümü de aynı tüpte), herhangi bir hedefte sinyal bulunmayan ancak geçersiz bayrağı olmayan bir kontrol içerir.

Kural 3'e göre kontrol, PCR süreci örneği doğru şekilde amplifiye etmediği için geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 3e

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Belirli bir hedefin geçersiz bayrağı vardır (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz seklinde ayarlanması fark etmez).

Kural 3'e göre kontrol, geçerli olarak kalır. Yalnızca geçersiz belirli hedef, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 3f

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Belirli bir hedefin bir sinyali vardır ancak ilgili dahili kontrolün geçersiz bayrağı vardır (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz seklinde ayarlanması fark etmez).

Kural 3'e göre kontrol, geçerli olarak kalır. Yalnızca geçersiz dahili kontrol, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 3g

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Belirli bir hedefin sinyali yoktur ve dahili kontrolün geçersiz bayrağı vardır (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz seklinde ayarlanması fark etmez).

Kural 3'e göre kontrol, geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 3h

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Bir tüpte her iki hedefin, belirli hedefin ve ilgili dahili kontrolün sinyali yoktur ancak geçersiz bayrağı da yoktur.

Kural 3'e göre kontrol, PCR süreci en az bir tüpte örneği doğru şekilde amplifiye etmediği için geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Kural 4 için örnekler

Örnek 4a

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir dahili kontrol, tümü de aynı tüpte), geçersiz bir belirli hedefi veya geçersiz bir dahili kontrolü olan bir kontrol içerir (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz şekilde ayarlanması fark etmez).

Kural 4'e göre kontrol, geçerli olarak kalır. Yalnızca geçersiz hedef, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 4b

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir dahili kontrol, tümü de aynı tüpte), herhangi bir hedefte sinyal bulunmayan ancak geçersiz bayrağı olmayan bir kontrol içerir.

Kural 4'e göre kontrol, PCR süreci örneği doğru şekilde amplifiye etmediği için geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Örnek 4c

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Belirli bir hedefin veya bir dahili kontrolün geçersiz bayrağı vardır (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz şekilde ayarlanması fark etmez).

Kural 4'e göre kontrol, geçerli olarak kalır. Yalnızca geçersiz hedef, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 4d

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Bir tüpte her iki hedefin, belirli hedefin ve ilgili dahili kontrolün sinyali yoktur ancak geçersiz bayrağı da yoktur.

Kural 4'e göre kontrol, PCR süreci en az bir tüpte örneği doğru şekilde amplifiye etmediği için geçersiz olarak ayarlanır (tüm hedeflere [belirli olanlar ve dahili kontrol] bir geçersiz bayrağı verilir).

Kural 5 için örnekler

Örnek 5a

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir dahili kontrol, tümü de aynı tüpte), geçersiz bir belirli hedefi veya geçersiz bir dahili kontrolü olan bir kontrol içerir (yukarı doğru süreç,

temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz seklinde ayarlanması fark etmez).
Kural 5'e göre kontrol, geçerli olarak kalır. Geçersiz hedef, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 5b

3'lü bir test (iki belirli hedef ve bir dahili kontrol, tümü de aynı tüpte), herhangi bir hedefte sinyal bulunmayan ancak geçersiz bayrağı olmayan bir kontrol içerir. Kural 5'e göre kontrol, geçerli olarak kalır.

Örnek 5c

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Belirli bir hedefin veya bir dahili kontrolün geçersiz bayrağı vardır (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallara göre geçersiz seklinde ayarlanması fark etmez).
Kural 5'e göre kontrol, geçerli olarak kalır. Yalnızca geçersiz hedef, geçersiz kalır (geçersiz bayrağı korunur).

Örnek 5d

4 tüpe ayrılan bir örneğin bulunduğu bir test, her tüpte belirli bir hedef ve ilgili bir dahili kontrol içerir (toplamda 8 hedef). Bir tüpte her iki hedefin, belirli hedefin ve ilgili dahili kontrolün sinyali yoktur ancak geçersiz bayrağı da yoktur.
Kural 5'e göre kontrol, geçerli olarak kalır.

D: Analysis rules for the assay (Test için analiz kuralları)

Bu bölümde tüm teste özel analiz kuralları belirlenebilir. Bu kurallar, Bölüm C'de açıklanan kurallar nedeniyle standartlar ve kontroller için herhangi bir "geçersiz" sonucun neticelerini belirler.

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

İlgili analiz kuralını teste uygulamak için dört radyo düğmesinden birini seçin.
Aşağıdaki kurallar mevcuttur:

Kural adı	Kural islevi
-----------	--------------

Invalidate every test sample if at least one external control is invalid. (En az bir harici kontrol geçersizse her test örneğini geçersiz kil.)

En az bir harici kontrol geçersizse testin geçersiz olduğuna dair her test örneğinin tüm hedeflerinde bir bayrak düzenlenir.

Geçersiz bir harici kontrol nedeniyle test analizi sırasında kural uygulanırsa test, "Approval" (Onay) ortamında "Set assay to be valid" (Testi geçerli olarak ayarla) onay kutusunu işaretleyerek manuel şekilde geçerli olarak ayarlanabilir. Bu işlemin önce "Configuration" (Yapılandırma) ortamında etkinleştirilmesi gerekir. ► UDT plug-in içinde onay düğmeleri kavramı başlığında daha fazla bilgi bulabilirsiniz.

Invalidate a certain target in every test sample if a corresponding external control containing that target is invalid. (Söz konusu hedefi içeren ilgili bir harici kontrol geçersizse her test örneğinde belirli bir hedefi geçersiz kil.)

Aynı hedefi içeren herhangi bir standart veya kontrol geçersiz olarak ayarlanırsa test örneklerinin belirli hedefleri, geçersiz olarak ayarlanır.

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. (Söz konusu hedefi içeren herhangi bir pozitif kontrol [normal pozitif kontroller, pozitif ekstraksiyon kontrolleri veya kantifikasyon standartları] geçersizse yalnızca test örneğinde sinyali olmayan hedefleri geçersiz kil.)

Hedef sonucu "No signal" (Sinyal yok) şeklindeyse ve aynı hedefi içeren herhangi bir pozitif kontrol geçersiz olarak ayarlanırsa test örneklerinin belirli hedefleri, geçersiz olarak ayarlanır.

Never invalidate samples. (Örnekleri hiçbir zaman geçersiz kilma.)

Örnekler analizin söz konusu kısmi tarafından hiçbir zaman geçersiz olarak ayarlanmaz.

Not

Açılır menüdeki kurallar, sıklık bakımından azalan bir sırada yer alır.

E: Rules specific for targets and IC in the test samples (Test örneklerinde hedeflere ve dahili kontrole özel kurallar)

Bu bölümde test örneğinde hedeflere ve dahili kontrole özel kurallar belirlenebilir. Belirli bir hedef için birkaç kural paralel olarak belirlenebilir.

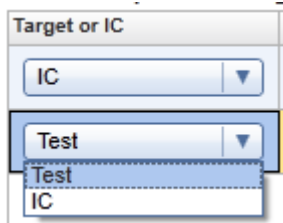
E: Rules specific for targets and IC in test samples

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

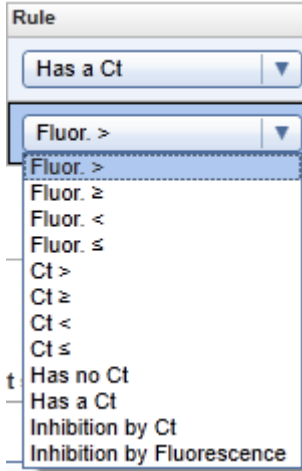
New rule

Yeni bir kural oluşturmak için "New rule" (Yeni kural) seçeneğine tıklayın.

1. "Target or IC" (Hedef veya dahili kontrol) açılır listesinden belirli bir hedef seçin.



2. "Rule" (Kural) açılır listesinden uygulanacak bir kural seçin. Aşağıdaki kurallar mevcuttur:



Kural adi	Kural islevi	Kurala uyulmaması halinde çıkan bayrak
Fluor. >	Normalleştirilmiş floresan, girilecek parametre değerinden fazla olmalıdır.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. ≅	Normalleştirilmiş floresan, girilecek parametre değerinden fazla veya buna eşit olmalıdır.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. <	Normalleştirilmiş floresan, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
Fluor. ≅	Normalleştirilmiş floresan, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
C _T >	C _T değeri, girilecek parametre değerinden fazla olmalıdır.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE
C _T ≅	C _T değeri, girilecek parametre değerinden fazla veya buna eşit olmalıdır.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE
C _T <	C _T değeri, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
C _T ≅	C _T değeri, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE

Conc. >*	Konsantrasyon, girilecek parametre degerinden fazla olmalıdır.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. ≥*	Konsantrasyon, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalıdır.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. <*	Konsantrasyon, girilecek parametre degerinden az olmalıdır.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. ≤*	Konsantrasyon, girilecek parametre degerinden az veya buna esit olmalıdır.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Has no C _T	Amplifikasyon egrisinin bir C _T degeri olmayabilir.	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Has a C _T	Amplifikasyon egrisinin bir C _T degeri olmalıdır.	NO_CT_DETECTED
Inhibition by C _T	<p>C_T ile inhibisyon testi için bu kuralin, bir test örneğinin her bir hedefi için uygulanması gerekir. Bir dahili kontrole veya başka bir hedefe uygulanmasına bağlı olarak kuralin farklı bir anlamı olduğuna dikkat edin. Inhibisyon testi yalnızca aynı tüpte analiz edilen bir örneğin tüm hedefleri ile çoklu PCR için faydalıdır.</p> <p>Bu kural, dahili kontrol olmayan bir hedefe uygulanırsa: Inhibisyon kuralının uygulanması gereken minimum C_T değerini girin. Bu hedefin C_T değeri, girilen değerden fazlaysa veya hiç sinyal yoksa inhibisyon kontrolü uygulanır. Girilen C_T değeri asılmazsa veya başka bir test hedefinin bir sinyali varsa inhibisyon kontrolü uygulanmaz.</p> <p>Dahili kontrole uygulanırsa:</p>	INHIBITION_BY_CT

Test örneğinin dahili kontrolünün C_T değeri ile NTC'lerin dahili kontrolünün ortalama C_T değeri, girilecek degerden az olmalıdır.

$x = (\text{test örneği dahili kontrolüne ait } C_T) - (\text{tüm NTC dahili kontrollerine ait ortalama } C_T)$

x, girilecek degerden az olmalıdır.

Inhibition
by
fluorescence

Floresan ile inhibisyon testi için bu kuralın, bir test örneğinin her bir hedefi için uygulanması gerekir. Bir dahili kontrole veya başka bir hedefe uygulanmasına bağlı olarak kuralın farklı bir anlamı olduğuna dikkat edin. Inhibisyon testi yalnızca aynı tüpte analiz edilen bir örneğin tüm hedefleri ile çoklu PCR için faydalıdır.

INHIBITION_BY_
FLUORESCENCE

Bu kural, dahili kontrol olmayan bir hedefe uygulanırsa:

Inhibisyon kuralının uygulanması gereken minimum C_T değerini girin.

Bu hedefin C_T değeri, girilen degerden fazlaysa veya hiç sinyal yoksa inhibisyon kontrolü uygulanır. Girilen C_T değeri asılmazsa veya başka bir test hedefinin bir sinyali varsa inhibisyon kontrolü uygulanmaz.

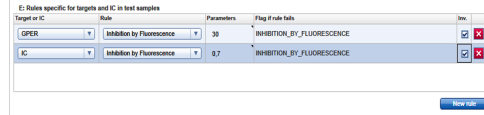
Dahili kontrole uygulanırsa:
NTC'lerin dahili kontrolünün ortalama normallestirilmiş floresan değeri ile test örneğinin dahili kontrolünün normallestirilmiş floresan değeri arasındaki fark, girilecek parametre değerine bağlı olarak belirli bir aralık içinde olmalıdır. Normallestirilmiş floresan değerleri, PCR'nin son döngüsünden alınır.

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

$Fl_{IC\ NTC}$: Tüm NTC dahili kontrollerinin ortalama normallestirilmiş floresanı
 $Fl_{IC\ Test}$: Test örneği dahili kontrolünün normallestirilmiş floresanı

x, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.

Aşağıdaki örnekte test hedefi "GPER"de 30'un üzerinde C_T bulunan tüm test örnekleri için floresan kontrolü ile bir inhibisyon uygulanır. Hesaplanan faktör "x", 0,7'den fazla ise test örneğine "INHIBITION_BY_FLUORESCENCE" (Floresan ile Inhibisyon) bayrağı verilir.



Target or IC	Rule	Parameters	Flag if rule fails	Inv.
GPER	Inhibition by Fluorescence	30	INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	<input checked="" type="checkbox"/>
IC	Inhibition by Fluorescence	0.7	INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	<input checked="" type="checkbox"/>

> Upper LOQ*

Bu kural yalnızca, seçili hedef için bir sinyal saptandıysa uygulanır. LOQ, Kantifikasyon Sınırı anlamına gelir. Hedefin konsantrasyonu, girilecek parametre değerinden az olmalıdır. Hedef konsantrasyon, girilecek parametre değerinden fazlaysa görüntülenen hedef sonucu, geçersizlik onay kutusunun durumuna bağlıdır:

ABOVE_UPPER_LOQ

- 1) Geçersizlik onay kutusu etkinlesirse sonuç, "INVALID" (Geçersiz) olur.
- 2) Geçersizlik onay kutusu devre dışı bırakılırsa yalnızca kalitatif bir sonuç sunulur ("Signal detected" [Sinyal saptandı]).

< Lower LOQ*

Bu kural yalnızca, seçili hedef için bir sinyal saptandıysa uygulanır. LOQ, Kantifikasyon Sınırı anlamına gelir.

BELOW_LOWER_LOQ

Hedefin konsantrasyonu, girilecek parametre degerinden fazla olmalidir. Hedef konsantrasyon, girilecek parametre degerinden az ise görüntülenen hedef sonucu, geçersizlik onay kutusunun durumuna baglidir:

- 1) Geçersizlik onay kutusu etkinlesirse sonuç, "INVALID" (Geçersiz) olur.
- 2) Geçersizlik onay kutusu devre disi birakilirsa yalnızca kalitatif bir sonuç sunulur ("Signal detected" [Sinyal saptandı]).

* Bu kurallar yalnızca kantitatif hedefler için mevcuttur. Sadece geçerli bir standart egri hesaplandigi takdirde uygulanirlar.

3. Seçili kural için geçerliyse "Parameters" (Parametreler) giris kutusuna bir parametre degeri girin. Farkli parametreler için giris formati asagidaki gibidir:

Parametre	Parametre degeri formati
Floresan	Normallestirilmis floresan için 0 ile 100 arasinda bir deger girin.
C_T degeri	1 ile 100 arasinda bir C_T degeri girin. Deger, çalismanin döngü sayisindan fazla olmamalidir.
Konsantrasyon	Bir konsantrasyon degeri girin. Bu degerin varsayilan konsantrasyon biriminde olması gerekir ve bu deger, elüattaki hedef konsantrasyonla ilgilidir.
C_T ile inhibisyon	Dahili kontrol olmayan bir hedef için: Test profilinde belirlenen döngü sayisi ile 1 arasinda bir C_T degeri girin. Dahili kontrol için: Maksimum Delta C_T için, asilmaması gereken IC_{Test} ve IC_{NTC} arasinda bir deger girin.
Floresan ile inhibisyon	Dahili kontrol olmayan bir hedef için:

Test profilinde belirlenen döngü sayısı ile 1 arasında bir C_T degeri girin.

Dahili kontrol için:
x için 0 ile 1 arasında olması gereken bir deger girin.

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

$F_{IC_{NTC}}$: Tüm NTC dahili kontrollerinin ortalama normallestirilmis floresani

$F_{IC_{Test}}$: Test örneği dahili kontrolünün normallestirilmis floresani

> Üst
Kantifikasyon
Siniri

Hedefin dogrusal araligi içinde maksimum konsantrasyonu girin.
Bu degerin varsayilan konsantrasyon biriminde olması gerekir ve bu deger, elüattaki hedef konsantrasyonla ilgilidir.

< Alt
Kantifikasyon
Siniri

Hedefin dogrusal araligi içinde minimum konsantrasyonu girin.
Bu degerin varsayilan konsantrasyon biriminde olması gerekir ve bu deger, elüattaki hedef konsantrasyonla ilgilidir.

4. "Flag if rule fails" (Kuralla uyulmaması halinde çıkan bayrak) kutusunda, kuralla uyulmaması halinde uygulanacak bayrak otomatik olarak görüntülenir.
5. Yapılandırılan kuralla uyulmaması halinde hedef sonucunun geçersiz olarak ayarlanması gerekiyorsa "Inv." (Geçersiz) sütunundaki onay kutusunu işaretleyin. Onay kutusu işaretlenmezse bayrak geçerli bir sonuca yalnızca uyarı olarak eklenir.

F: Analysis rules for test samples (Test örnekleri için analiz kuralları)

Bu bölümde test örneklerine özel analiz kuralları belirlenebilir.

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

Bölüm F'nin islevi, yukarıdaki Bölüm C'ye karşılık gelmekle birlikte tek tek hedefler için analiz sonucunun tüm test örneğinin geçerliliği üzerindeki etkisini açıklar. Bu bağlamda tek tek hedefler, tüm belirli hedefler ve dahili kontroller (IC) anlamına gelir. Lütfen tüm tiplerdeki geçersiz bayraklarının, yukarı doğru süreçler, temel analiz veya örneğin test ve örnek analizine yönelik Bölüm A ve B'de olduğu gibi belirlenen kurallarla ayarlanmış olması fark etmeksizin hesaba katıldığına dikkat edin. Ayrıca Bölüm C'de sinyal bulunmayan bir dahili kontrolün, test örneğinin geçerliliği üzerindeki etkisi açıklanmaktadır. Bu da bir örneğin doğru amplifikasyonunu izlemek için gerçek zamanlı PCR'de dahili kontrolün özel rolünü dikkate alır. Dahili kontrol sinyali bu bağlamda tek başına nihai değildir ve aynı tüpteki ilgili hedeflerin sinyali ile karşılaştırılmalıdır. Örneğin dahili kontrol için eksik bir sinyal yalnızca aynı tüpteki tüm diğer hedefler de amplifikasyon sergilemediği takdirde eksik amplifikasyona işaret eder. Bu bölümde belirlenen kurallardan biri, bir test örneğinin belirli bir hedefi veya dahili kontrolü için geçerliyse tüm test örneği, analizde geçersiz olarak ayarlanır. Bu da söz konusu test örneğinin tüm hedeflerine ilgili geçersiz bayraklarının verildiği anlamına gelir.

Açılır listeden bir analiz kuralı seçin. Aşağıdaki kurallar uygulanabilir:

Kural adı	Kural islevi	Yorumlar
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. (En az bir hedef geçersizse veya bir dahili kontrolde sinyal yoksa ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)	Test örneklerinin tüm hedefleri aşağıdaki durumda geçersiz olarak ayarlanır: <ul style="list-style-type: none"> En az bir hedef geçersiz. veya Bir dahili kontrolde sinyal yok ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yok. 	Bu, bu bölümde seçilebilen en sıkı davranıştır. Bir test örneğinin herhangi bir hedefinin geçersiz bir bayrağı varsa (yukarı doğru süreç, temel analiz veya Bölüm A ya da B'de belirlenen kurallarla ayarlanır) tüm test örneği, geçersiz olarak ayarlanır. Dahili kontrolde sinyal yoksa (C _T yok) ve dahili kontrol ile aynı tüpteki hiçbir hedefin sinyali yoksa aynı şey gerçekleşir ve bu da PCR çalışmasının örneği doğru şekilde amplifiye etmediğine işaret eder. Not: Rutin testlerde bu en sıkı kuralın kullanılması tavsiye edilir. Aşağıdaki daha az sıkı kurallar, test profiliniz hâlâ geliştirilmekte olduğu ve başka bir hedefle veya PCR amplifikasyonunuzda bir

Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. (Bir dahili kontrol geçersizse veya bir dahili kontrolde sinyal yoksa ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)

Test örneklerinin tüm hedefleri aşağıdaki durumda geçersiz olarak ayarlanır:

- Bir dahili kontrol geçersiz. veya
- Bir dahili kontrolde sinyal yok ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yok.

Invalidate if one IC is invalid or no other target in the same tube has a signal. (Bir dahili kontrol geçersizse veya aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)

Test örneğinin tüm hedefleri aşağıdaki durumda geçersiz olarak ayarlanır:

- Bir dahili kontrol geçersiz ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yok. veya
- Bir dahili kontrolde sinyal yok ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yok.

sorun olduğunda bile hedef sonucunu görmek istediğiniz takdirde uygulanabilir.

Bu kural, herhangi bir durumda geçersiz bir dahili kontrolü saptar ve ilgili test örneğini geçersiz kılar. Dahili kontrolün eksik amplifikasyonu da saptanır ve test örneğini geçersiz kılar. Kural 1'e kıyasla geçersiz belirli hedefler, test örneğinin geçerliliği üzerinde etkiye sahip değildir. Not: Dikkatli kullanın. Bu kural için dahili kontrol dışı herhangi bir hedefin geçerlilik durumu, diğer hedefler için ilgili değildir. Daha yüksek çoklu testlerde bu, geçersiz tek tek hedeflerin bu test örneği için diğer hedefleri otomatik olarak geçersiz kilmaması ile sonuçlanabilir.

Bu kural, geçersiz bir dahili kontrolü veya dahili kontrol aracılığıyla eksik olan amplifikasyonu saptar ve bu durumda bu test örneği için tüm diğer hedefleri geçersiz kılar. Ancak dahili kontrol dışı bir hedef için es zamanlı olarak amplifikasyon saptanırsa hiçbir geçersizlik oluşmaz.

Not: Dikkatli kullanın. Bu kural için dahili kontrol dışı herhangi bir hedefin geçerlilik durumu, diğer hedefler için ilgili değildir. Daha yüksek çoklu testlerde bu, geçersiz tek tek hedeflerin bu test örneği için

Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. (Bir dahili kontrolde sinyal yoksa ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)

Seçili test örneğinin tüm hedefleri aşağıdaki durumda geçersiz olarak ayarlanır:

- Bir dahili kontrolde sinyal yok ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yok.

diğer hedefleri otomatik olarak geçersiz kilmaması ile sonuçlanabilir.

Bu kural yalnızca dahili kontrol için eksik bir sinyal aracılığıyla eksik olan amplifikasyonu saptar ve bu durumda bu test örneği için tüm diğer hedefleri geçersiz kılar.

Not: Dikkatli kullanın. Dahili kontrolün başka bir nedenle geçersiz olması, bu test örneği için diğer hedeflerin ilgili geçersizliği ile sonuçlanmaz.

Ayrıca bu kural için dahili kontrol dışı herhangi bir hedefin geçerlilik durumu, diğer hedefler için ilgili değildir. Daha yüksek çoklu testlerde bu, geçersiz tek tek hedeflerin bu test örneği için diğer hedefleri otomatik olarak geçersiz kilmaması ile sonuçlanabilir.

Never invalidate (Hiçbir zaman geçersiz kilma)

Seçili standart veya kontrol hiçbir zaman geçersiz olarak ayarlanmaz.

Bu ayarla birlikte hedefler arasında birbirine bağlılık sözü konusu olmaz. Ancak önceki adımlardan bayrakları bulunan tek tek tüm hedefler, bayraklarını ve varsa "invalid" (geçersiz) durumlarını korur.

Not: Dikkatli kullanın: Herhangi bir hedef için herhangi bir geçersizlik, bu test örneği için diğer herhangi bir hedefin geçersizliği ile sonuçlanmaz.

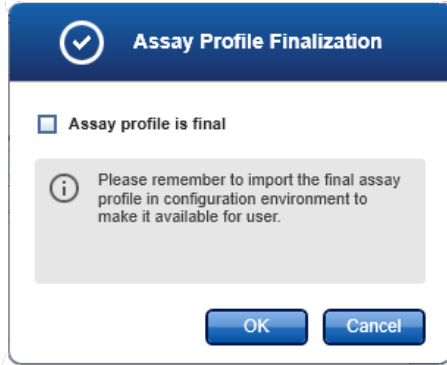
Not

Açılır listedeki kurallar, sikilik bakımından azalan bir sırada yer alır.

Farklı kuralların nasıl uygulanabileceğine ilişkin örnekler için lütfen yukarıdaki Bölüm C'ye başvurun.

43. Tüm test ve örnek analiz kuralları ayarlandıktan sonra "Save assay profile as..." (Test profilini farklı kaydet...) seçeneğine tıklayın.

44. Aşağıdaki iletişim görüntülenir:



45. "Assay profile is final" (Test profili nihai) onay kutusunu etkinleştirerek test profilinin nihai olduğunu onaylayın (bu onay kutusu işaretlenmezse test profili, Rotor-Gene AssayManager'daki çalışma listesi kurulumuna aktarılamaz).

46. "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın.

47. "Save assay profile as..." (Test profilini farklı kaydet...) iletişimi görüntülenir.

48. Hedef dizine göz atın ve "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın.

Not

Yeni test profilinin bir çalışma listesinin kurulumunda kullanılabilmesi için önce Rotor-Gene AssayManager veri tabanına aktarılması gerekir. "Configuration" (Yapılandırma) ortamında "Assay Profiles" (Test Profilleri) sekmesine gidin, "Import..." (İçer Aktar) seçeneğine tıklayın ve içeri aktarılacak dosyayı seçin. Yeni test profilini Rotor-Gene AssayManager veri tabanına aktarmak için "Open" (Aç) seçeneğine tıklayın.

İlgili konular

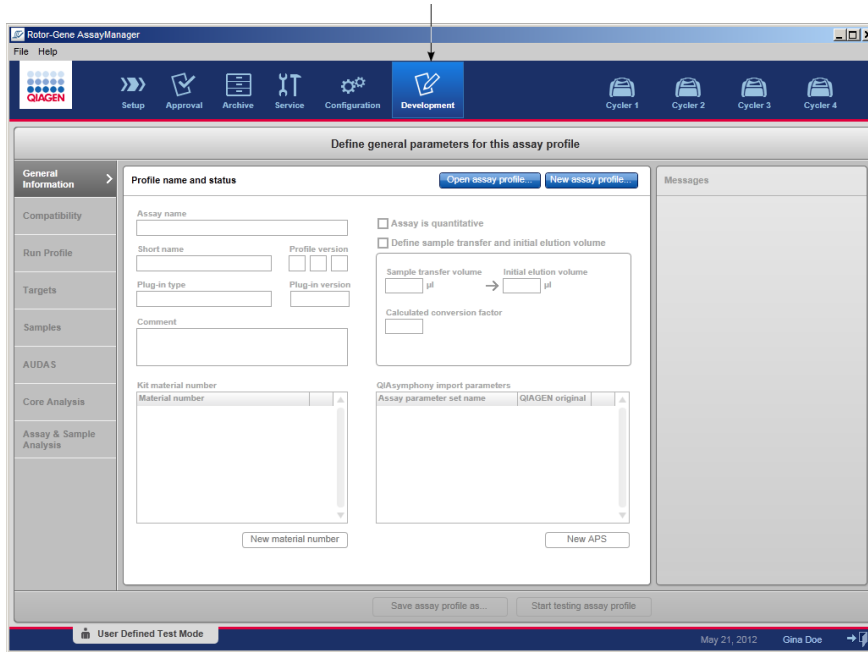
► Bir test profilini test etme

Bir Test Profilini Değiştirme

Bir test profilini sıfırdan oluşturmaya alternatif olarak mevcut bir test profili ie aktarılıp uygun şekilde değistirilebilir. Mevcut bir test profilini değistirmeye yönelik is akisi, ► Bir Test Profili Oluşturma kısmında aıklananla aynıdır. Tek fark, "New assay profile..." (Yeni test profili...) seenegine tıklamak yerine "Open assay profile..." (Test profilini a...) seeneginin kullanılmasıdır.

Bir test profilini değistirmek için adım adım işlem

1. "Development" (Geliştirme) simgesine tıklayarak "Development" (Geliştirme) ortamına geçin.



2. "Development" (Geliştirme) ortamı açılır. Bu başlangıç durumunda yalnızca iki başlangıç dğğmesi, "Open assay profile..." (Test profilini a...) ve "New assay profile..." (Yeni test profili...) etkindir. Diğer tđm oğeler devre disidir.
3. "Open assay profile..." (Test profilini a...) seenegine tıklayın.
"Select assay profile to load" (Yđkylenecek test profilini seçin) iletişimi açılır.
4. Kullanılacak test profilini içeren dizine gđz atın, seçim yapın ve "OK" (Tamam) seenegine tıklayın.
5. ► Bir test profili oluşturma ile açıklanan prosedđrdeki adım 7 ile devam edin.

İlgili konular

► Bir test profilini test etme

Bir Test Profilini Test Etme

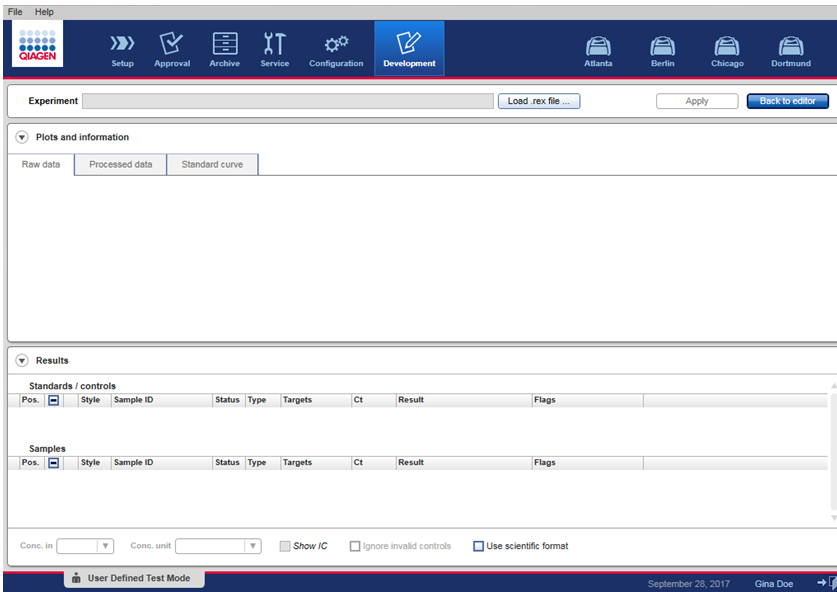
Halihazırda geliştirme sürecinde olan bir test profili, önceden bitmiş bir PCR deneyinin sanal bir analizini gerçekleştirerek test edilebilir. Geçerli test profili, gerçek deney verileri kullanılarak test edilebilir. Bu sürecin sonucu, "Önceden bitmiş bir deney, su anda geliştirilen test profili ile yürütülecek olsa sonuçlar ne olurdu?" sorusuna cevap verecektir.

Rotor-Gene yazılımı veya Rotor-Gene AssayManager ile gerçekleştirilen bir deneyin *.rex dosyası (ham deney verilerini ve örnek verilerini içerir) yüklenebilir. *.rex dosyasının verileri, su anda geliştirilen test profili, özellikle "Core Analysis" (Temel Analiz) ve "Assay & Sample Analysis" (Test ve Örnek Analizi) alt sekmelerinde tanımlanan kurallar ve parametrelerle analiz edilir. Ham veriler, işlenmiş veriler ve kantitatif testlerde ayrıca standart eğri de kontrol edilip test profilinden elde edilen sonuçlarla karşılaştırılabilir.

Test ekranı

Test profillerinin test edildiği ekran üç bölümden oluşur:

- Üstteki interaktif düğme çubuğu
- "Plots and information" (Plotlar ve bilgiler) alanı
- "Results" (Sonuçlar) alanı



Ekranın üstündeki "Load .rex file..." (.rex dosyasını yükle...) düğmesi kullanılarak bir *.rex dosyası yüklenir. "Apply" (Uygula) seçeneğine tıklamak, yüklenen *.rex dosyasını ve halihazırda geliştirilen test profilini kullanarak analiz sürecini başlatır. "Back to

editor" (Editöre geri dön) seçeneğine tıklamak, "Development" (Gelistirme) ortamına geçiş yapar.

Not

Test profili test ortamı, "Approval" (Onay) ortamına çok benzer olacak şekilde tasarlanır. İşlemlere ilişkin daha fazla bilgi için Rotor-Gene AssayManager v1.0 Temel Uygulama Kullanım Kılavuzunda yer alan "Approval" (Onay) ortamının *açıklamasına başvurun* .

Bir test profilini test etmek için adım adım işlem

1. "Development" (Gelistirme) ortamının düğme çubuğundaki "Start testing assay profile" (Test profilini test etmeye başla) seçeneğine tıklayın.



Test profillerini test etme ekranı açılır.

2. Düğme çubuğundaki "Load *.rex file" (*.rex dosyasını yükle) seçeneğine tıklayın. "Select *.rex file to load" (Yüklenecek *.rex dosyasını seçin) iletişim açılır.
3. *.rex dosyasını içeren dizine geçin, seçim yapın ve "OK" (Tamam) seçeneğine tıklayın.

Not

*.rex dosyasının çalışma profili ve test profilinin çalışma profili birbiriyle tam olarak eşleşmelidir. Rotor üzerindeki harici kontroller ve test örneklerinin konumları bile aynı olmalıdır. Çalışma ayarları veya örnek tipi tanımları iki dosya arasında farklı olursa ilgili bir hata mesajı görüntülenir.

Not

Bos rotor konumlarının yüklenecek rex dosyasındaki örnek tipi "None" (Yok) olmalıdır. Yalnızca test örneği konumları, "Unknown" (Bilinmiyor) örnek tipinde olabilir.

Not

Test ortamı yalnızca bir sayfada tanımlanmış örnekler içeren rex dosyalarını destekler. Örneklerin birkaç sayfada tanımlandığı rex dosyaları yüklenemez.

4. Halihazırda geliştirilen test profilini kullanarak analiz sürecini başlatmak için düğme çubuğundaki "Apply" (Uygula) seçeneğine tıklayın.

*.rex dosyasının ham deney verileri, test profili kullanılarak analiz edilir.

Sonuçlar "Plots and information" (Plotlar ve bilgiler) alanında ve "Results" (Sonuçlar) tablosunda sunulur.

Not

Test profilinde değişiklik yapılırsa test ortamındaki sonuçlar, geri dönüldüğünde otomatik olarak güncellenmez. Sonuçları güncellemek için "Apply" (Uygula) düğmesine tıklanmalıdır.

Not

Yüklenen *.rex dosyası, yalnızca ham deney verilerini ve örnek verilerini içermelidir. "Crop cycles" (Döngüleri kirp) işlevi dosyada önceden kullanıldıysa *.rex dosyası, Test Profili test ortamında kullanılamaz ve ilgili bir mesajla belirtilir. Bu nedenle *.rex dosyasını Rotor-Gene Q yazılımı ile yeniden açın ve döngünün kirpildiği ham kanalı silin. "Options of the corresponding raw channel" (İlgili ham kanalın seçenekleri) seçeneğine tıklayın ve "Delete this raw channel" (Bu ham kanalı sil) öğesini seçin. *.rex dosyası dışı aktarıldıktan sonra Rotor-Gene AssayManager v1.0 test profili test ortamında kullanılabilir.

Bir .qut dosyası oluşturma

Temel analiz, hedeflerin kantifikasyonu ve amplifikasyon eğrilerinin normalizasyonu için algoritmaları tanımlar. "Core Analysis" (Temel Analiz) sekmesinde parametre değerlerinin birçoğu, bir Rotor-Gene kantifikasyon şablonu dosyasından içe aktarılmalıdır. Bu *.qut dosyası, standart Rotor-Gene yazılımında bir test analiz edildikten sonra oluşturulabilir.

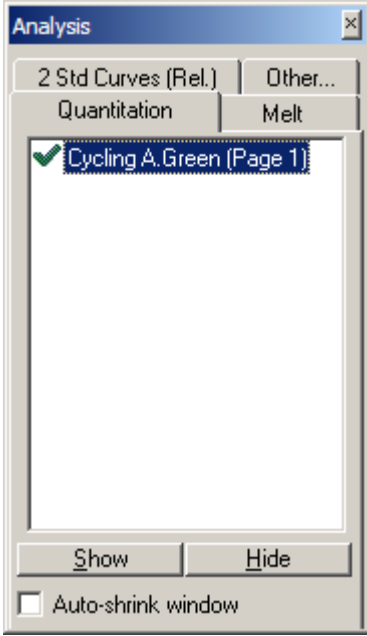
Rotor-Gene yazılımında *.qut dosyalarını oluşturma

Analiz

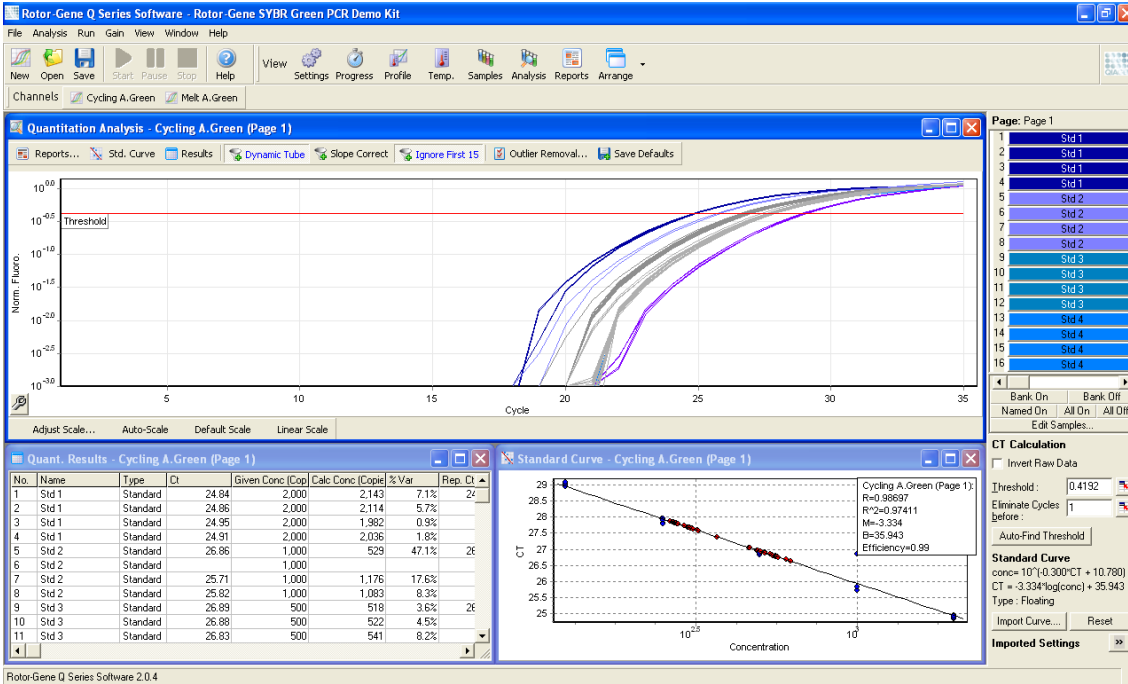
Bir PCR çalışmasının ham verilerini açıp "Analysis" (Analiz) seçeneğine tıkladıktan sonra "Analysis" (Analiz) penceresi görünür.

Bir *.qut dosyasını kaydetme

"Analysis" (Analiz) penceresinde "Quantitation" (Kantifikasyon) sekmesini seçin. İlgili kanalı açmak için kanal adına çift tıklayın veya kanalı seçip "Show" (Göster) seçeneğine tıklayın.




Üç pencere görünür: ana ekran, standart eğri ve sonuçlar. Analiz seçeneklerini gerektiği gibi uyarlayın (örn. esigi ayarlayın, dinamik tüp normalizasyonunu etkinleştirin, eğim düzeltmesini uygulayın vb.).




Not


Rotor-Gene yazılımındaki farklı analiz seçenekleriyle ilgili ayrıntılar için bkz. *Rotor-Gene Q Kullanım Kılavuzu* .

Ekranın sağ alt kısmında "Imported Settings" (İçe Aktarılan Ayarlar) seçeneğini tıklayarak büyütün  .

CT Calculation


Invert Raw Data

Threshold : 

Eliminate Cycles before : 

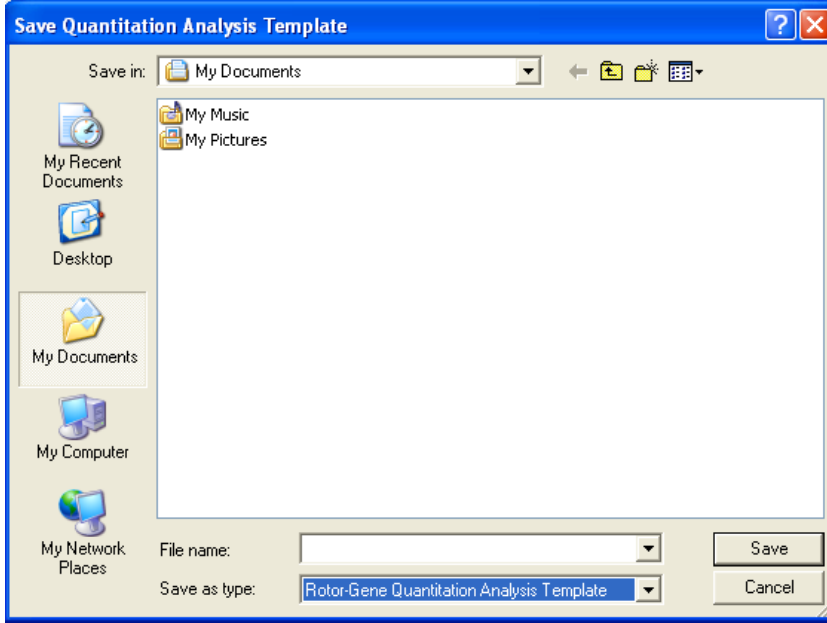
Standard Curve

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

Imported Settings 

<none>

Seçilen analiz seçeneklerini bir Rotor-Gene Kantifikasyon Analiz Sablonuna aktarmak için "Export..." (Disa Aktar...) seçeneğine tıklayın.



Bir dosya adi girin, hedef dizine göz atın ve "Save" (Kaydet) seçeneğine tıklayarak onaylayın. Rotor-Gene Kantifikasyon Sablon dosyasının uzantisi *.qut şeklindedir.

Not

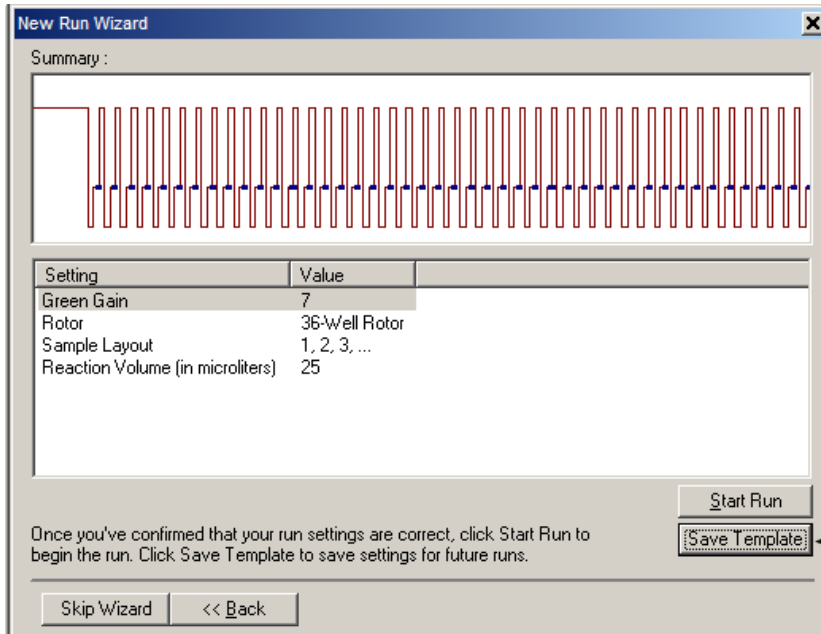
Her edinim kanalı için ayrı bir *.qut dosyası oluşturulmalıdır.

Bir .ret dosyası oluşturma

"Run Profile" (Çalışma Profili) sekmesi, test profiline yönelik döngü koşullarını ve edinim kanallarını tanımlamak için bir Rotor-Gene deney sablonu dosyasının (*.ret dosyası) yüklenmesine izin verir. Bu parametreler Rotor-Gene AssayManager'da doğrudan yapılandırılmaz veya değiştirilemez. Yapılandırma yalnızca standart Rotor-Gene yazılımında yapılabilir. Ayrıntılar için bkz. *Rotor-Gene Q Kullanım Kılavuzu*.

Rotor-Gene yazılımında sablonları kaydetme

Test gerekliliklerine göre gelişmiş sihirbazı kullanarak Rotor-Gene yazılımında bir çalışma ayarlayın. "New Run Wizard window 4" (Yeni Çalışma Sihirbazı pencere 4) içinde çalışma ayarları özetlenir ve "Save Template" (Sablonu Kaydet) seçeneği ile bir sablon olarak kaydedilebilir. Alternatif olarak bitmiş bir çalışmayı açın ve dosya menüsünden "Save As Template..." (Sablon Olarak Kaydet...) işlevini seçin. Sablonları kaydetmeyle ilgili ayrıntılar için bkz. *Rotor-Gene Q Kullanım Kılavuzu*.

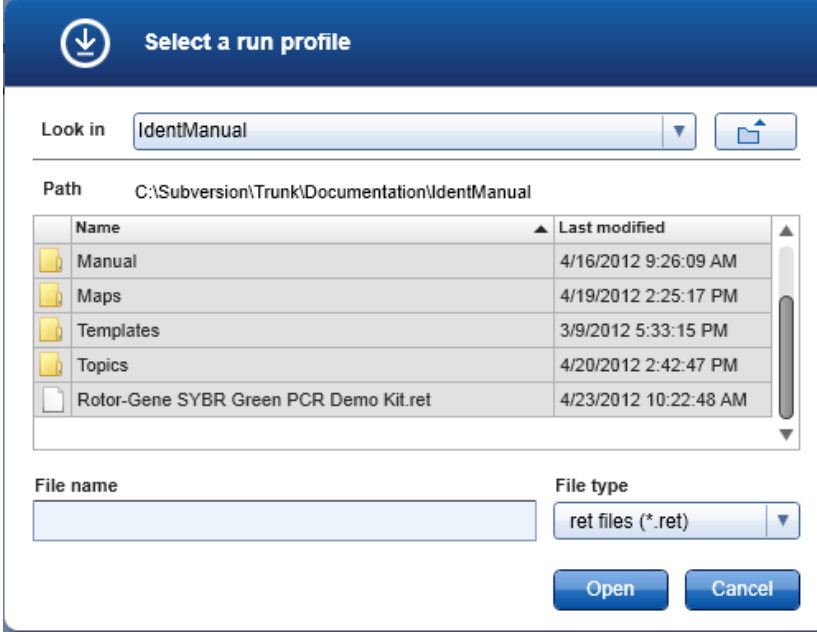


Rotor-Gene AssayManager'da sablonlari yükleme

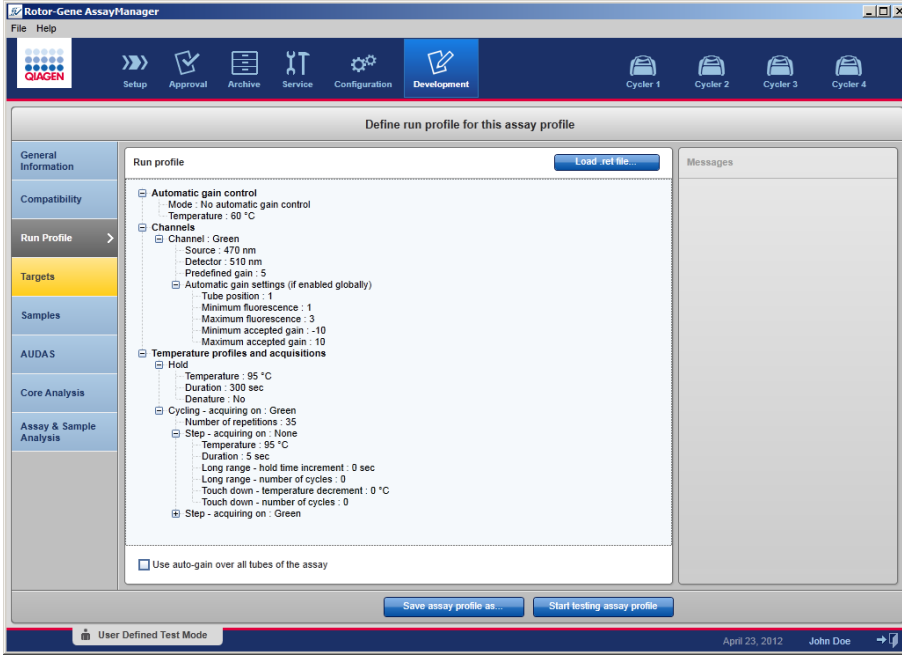
Rotor-Gene AssayManager'da bir Rotor-Gene deney sablonu dosyasini (*.ret dosyasi) yüklemek için "Load *.ret file..." (*.ret dosyasini yükle...) seçeneğine tıklayın.

Load *.ret file...

Kaynak dizini seçebileceğiniz bir iletişim kutusu açılır. İstenecek *.ret dosyasini seçin ve "Open" (Aç) seçeneğine tıklayın.



Sablon dosyasi basarili bir sekilde yüklendikten sonra ayrıntili çalışma ayarları kontrol edilebilir. Farklı çalışma ayarları listedeki "+" veya "-" düğmeleri ile büyütülebilir veya küçültülebilir.



Not

Çalışma ayarları Rotor-Gene AssayManager v1.0 ile değiştirilemez.

Ekranın altında "Use auto-gain over all tubes of the assay" (Testin tüm tüplerinde otomatik kazanım kullan) şeklinde etiketli bir onay kutusu bulunmaktadır. Yalnızca Rotor-Gene yazılımındaki çalışma kurulumu sırasında tanımlanan bir rotor konumuna değil, tutulan tüm rotor konumlarına otomatik kazanım optimizasyonunu uygulamak için bu onay kutusunu etkinleştirin.

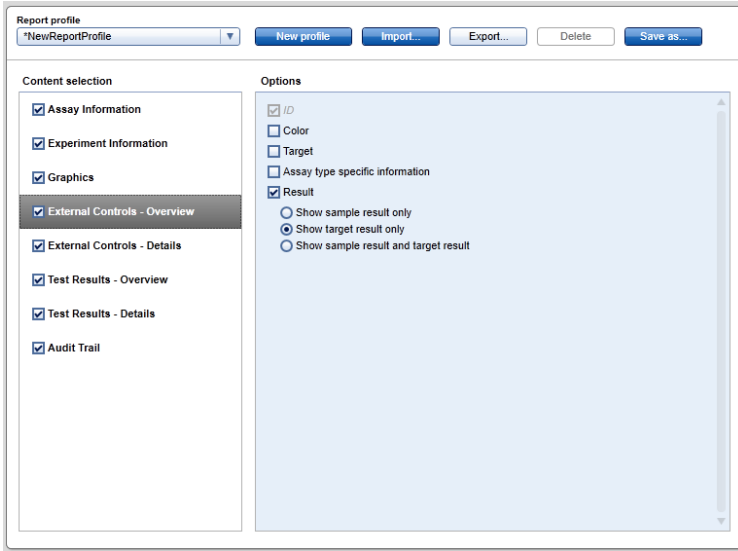
"Use auto-gain over all tubes of the assay" (Testin tüm tüplerinde otomatik kazanım kullan) işaretlendiği takdirde söz konusu testin tutulan tüm rotor konumlarında belirlenen medyan kazanım, veri edinimi sırasında uygulanır. Bu seçenek, söz konusu test profilinde tanımlanan tüm farklı edinim kanalları ve adımları için geçerlidir.

1.3.2.4 UDT Basic Plug-in Testleri İçin Rapor Profilleri

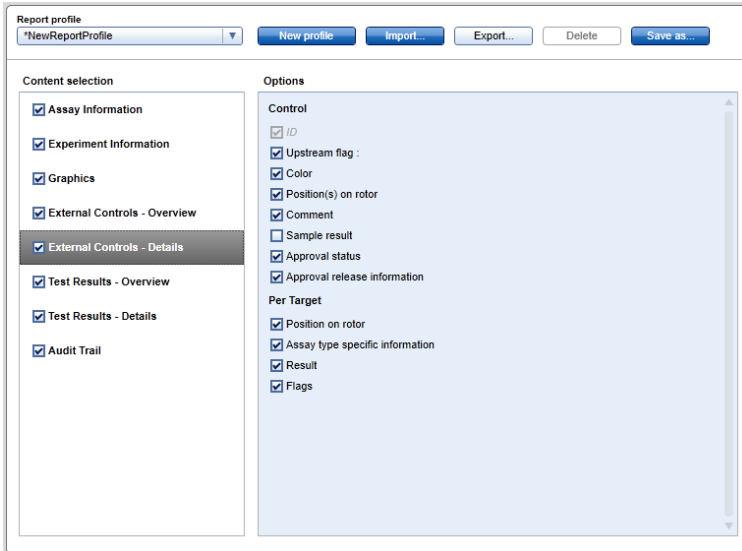
Bir UDT Basic Plug-in testi için verileri bildirmek üzere kullanılan bir rapor profilinde uygun bir PDF raporu elde etmek üzere çeşitli seçenekler belirli bir şekilde ayarlanmalıdır. Rapor profilleri "Configuration" (Yapılandırma) ortamında "Report Profiles" (Rapor Profilleri) sekmesinde oluşturulabilir ve yönetilebilir.

Her örnek kimliği için bir rotor konumuna sahip standart UDT Basic Plug-in testlerinde kullanılan rapor profilleri için aşağıdaki yapılandırma kullanışlıdır:

1. "Content selection" (İçerik seçimi) alanında "External Controls - Overview" (Harici Kontroller - Genel Bakış) kısmına gidin ve "Show target result only" (Yalnızca hedef sonucunu göster) radyo düğmesini seçin.



2. "Content selection" (İçerik seçimi) alanında "External Controls - Details" (Harici Kontroller - Ayrıntılar) kısmına gidin ve "Sample result" (Örnek sonucu) onay kutusunu seçili durumdan çıkarın.



3. "Content selection" (İçerik seçimi) alanında "Test Results - Overview" (Test Sonuçları - Genel Bakış) kısmına gidin ve "Show target result only" (Yalnızca hedef sonucunu göster) radyo düğmesini seçin.

The screenshot shows the 'Report profile' configuration window. The 'Content selection' panel on the left has 'Test Results - Overview' selected. The 'Options' panel on the right has 'Table columns' checked, and 'Show target result only' selected under the 'Result' section. The 'Internal Control' section has 'Show IC in the table' selected.

4. "Content selection" (İçerik seçimi) alanında "Test Results - Details" (Test Sonuçları - Ayrıntılar) kısmına gidin ve "Sample result" (Örnek sonucu) onay kutusunu seçili durumdan çıkarın.

The screenshot shows the 'Report profile' configuration window. The 'Content selection' panel on the left has 'Test Results - Details' selected. The 'Options' panel on the right has 'Sample' checked, and 'Sample result' unchecked under the 'Sample' section. The 'Per target' section has 'Position on rotor', 'Assay type specific information', 'Result', and 'Flags' checked.

Bu yapılandırmalara ek olarak rapor profilleri, rapor için bireysel gerekliliklere göre uyarlanabilir.

Yalnızca bir örneğin birkaç rotor konumuna ayrıldığı UDT Basic Plug-in testlerinde, yukarıda bahsedilen rapor profilindeki "Sample result" (Örnek sonucu) seçeneği gereklidir.

1.4 Çevrim İçi Belgelendirme İpucu

Rotor-Gene AssayManager, işlevselliğini arttırmak için eklentiler kullanır. Temel uygulama kullanım kılavuzu ile eklenti kullanım kılavuzları arasında açık bir ayırım yapmak ve belgeleri kısa ve odaklanmış tutmak için genel konular, temel uygulama kılavuzunda açıklanmıştır.

Size en iyi bilgiyi sağlamak özellikle aşağıdaki maddeler açısından halihazırda içinde bulunduğunuz ortama bağlıdır:

- ▶ "Plots and information" (Plotlar ve bilgi) tablosu için yardım
- ▶ "Results" (Sonuçlar) tablosu için yardım
- ▶ Bir test profilini test etmek için yardım

1.4.1 Plotlar ve Bilgi Tablosu için Yardım

"Plots and Information" (Plotlar ve Bilgi) tablosu için yardım bilgisi, *UDT Basic Plug-in Kullanım Kılavuzunda* veya *Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanım Kılavuzunda* mevcuttur.

Aşağıdaki tablo mevcut ortama bağlı olarak daha fazla bilginin nerede bulunabileceğini gösterir.

Ortam	Yardım dosyası ve konu
Approval (Onay)	<i>UDT Basic Plug-in Kullanım Kılavuzu</i> (yani bu kılavuz) Konu: ▶ Örnekleri onaylama hakkında genel bilgiler
Archive (Arsiv)	<i>Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanım Kılavuzu</i> Konular: ▪ Temel Kavramlar → Ortamlar → "Archive" (Arsiv) Ortamı ▪ Rotor-Gene AssayManager Kullanımı → İdari Görevler → Arsivleri Yönetme

Ortam	Yardim dosyasi ve konu
Development (Gelistirme)	<p><i>UDT Basic Plug-in Kullanim Kilavuzu</i> (yani bu kilavuz)</p> <p>Konu: ▶ Bir test profilini test etme</p>

Bilgilerde *Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanim Kilavuzuna* çapraz referansta bulunuluyorsa Windows Start (Baslat) menüsünü kullanarak yardım dosyasini açin:

Start (Baslat) → All Programs (Tüm Programlar) → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.2 Sonuç Tablosu İçin Yardım

"Results Table" (Sonuçlar Tablosu) için yardım bilgileri, *UDT Basic Plug-in Kullanim Kilavuzu* veya *Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanim Kilavuzunda* mevcuttur.

Aşğıdaki tablo mevcut ortama bağlı olarak daha fazla bilginin nerede bulunabileceğini gösterir.

Ortam	Yardim dosyasi ve konu
Approval (Onay)	<p><i>Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanim Kilavuzu</i></p> <p>Konu: ▪ Rotor-Gene AssayManager Kullanimi → Standart Görevler → Bir Çalışmayı Onaylama</p>
Archive (Arsiv)	<p><i>Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanim Kilavuzu</i></p> <p>Konu: ▪ Rotor-Gene AssayManager Kullanimi → Idari Görevler → Arşivleri Yönetme</p>
Development (Gelistirme)	<p><i>UDT Basic Plug-in Kullanim Kilavuzu</i> (yani bu kilavuz)</p> <p>Konu: ▶ Bir Test Profilini Test Etme</p>

Bilgilerde *Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanim Kilavuzuna* çapraz referansta bulunuluyorsa Windows Start (Baslat) menüsünü kullanarak yardım dosyasini açin:

Start (Baslat) → All Programs (Tüm Programlar) → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.3 Temel Analiz

"Core Analysis" (Temel Analiz) için yardım bilgileri, "Creating an Assay Profile" (Bir Test Profili Olusturma) bölümünde mevcuttur. İlgili bölüme geçmek için aşağıdaki bağlantıya tıklayın:

► Temel Analiz

1.4.4 Test ve Örnek Analizi

"Assay and Sample Analysis" (Test ve Örnek Analizi) için yardım bilgileri, "Creating an Assay Profile" (Bir Test Profili Olusturma) bölümünde mevcuttur. İlgili bölüme geçmek için aşağıdaki bağlantıya tıklayın:

► Test ve Örnek Analizi

1.5 Hata mesajları

Aşağıdaki listede bu eklentinin çalıştırılması sırasında ortaya çıkabilecek tüm hata mesajları sunulmaktadır. QIAGEN Teknik Servisi ile iletişim kurulması gerektiğinde servis uzmanına aşağıdaki bilgileri verin:

- Hata mesajı ortaya çıkmadan önce gerçekleştirilen eylemler
- Hata Kimliği

Not

Hata kimliği benzersizdir ve QIAGEN Teknik Servisinin hata mesajını doğru şekilde tanımlamasına yardımcı olur.

Hata Kimliği	Hata Metni
560010	The assay '{0}' could not be found. (Test '{0}' bulunamadı.)
560011	The external control '{0}' could not be found. (Harici kontrol '{0}' bulunamadı.)
560012	The target '{0}' could not be found. (Hedef '{0}' bulunamadı.)
560014	An error occurred while retrieving test samples for assay profile {0}. (Test profili {0} için test örneklerini alırken bir hata oluştu.)

Hata Kimligi	Hata Metni
560015	Rule parameter for rule '{0}' could not be found. (Kural '{0}' için kural parametresi bulunamadi.)
560017	Could not create rule because of unexpected rule parameter {0}. (Beklenmedik kural parametresi {0} nedeniyle kural oluşturulamadi.)
560018	Could not create rule of type {0}. ({0} tipinde kural oluşturulamadi.)
560019	Could not create rule description of type {0}. ({0} tipinde kural açıklaması oluşturulamadi.)
560020	No rule with rule name {0} was found. ({0} kural adında bir kural bulunamadi.)
560021	No rule type {0} was found. ({0} kural tipi bulunamadi.)
560022	Could not create rule because of unexpected rule parameter count: expected was {0}, but was {1}. (Beklenmedik kural parametresi nedeniyle kural oluşturulamadi: {0} beklenmesine rağmen {1} oldu.)
560023	No rule description type {0} was found. ({0} kural açıklama tipi bulunamadi.)
560024	samples collection should at least contain one sample (örnek derlemesi en az bir örnek içermelidir)
570003	The provided curve is invalid. (Sunulan eğri geçersiz.)
570012	Slope correction cannot be performed without activation of 'DynamicTube' option. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. ('DynamicTube' seçeneği etkinlemeden eğim düzeltilmesi uygulanamaz. Rotor-Gene .qut dosyasını kontrol edip tekrar deneyin.)
570014	The provided cycle threshold value is zero. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (Verilen döngü eşik değeri sıfır. Rotor-Gene .qut dosyasını kontrol edip tekrar deneyin.)
570015	The slope of the provided regression line is zero. (Verilen regresyon çizgisinin eğimi sıfır.)
570016	Schema validation failed: {0} (Sema validasyonu başarısız oldu: {0})
570017	Quantitation template could not be loaded. File reading failed. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (Kantifikasyon şablonu yüklenemedi. Dosya okuması başarısız oldu. Rotor-Gene .qut dosyasını kontrol edip tekrar deneyin.)
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. (Kantifikasyon şablonu yüklenemedi. Dosya tüm zorunlu alanları içermiyor. Esigi içeren tüm alanların belirlendiği bir dosya oluşturun.)
570026	The entered number for N1 is invalid. Enter a valid number (1 - {1}). (N1 için girilen sayı geçersiz. Geçerli bir sayı girin (1 - {1}).)
570027	N2 for target {0} must not be greater than {1}. Enter a valid number in the N2 field. (Hedef {0} için N2 en fazla {1} olmalıdır. N2 alanına geçerli bir

Hata Kimligi	Hata Metni
	sayi girin.)
570031	Enter a valid number for N2 (1 to maximum number of cycles). (N2 için geçerli bir sayi girin (1 ila maksimum döngü sayısı).)
570033	The run template does not contain any cycling parameters. (Çalışma sablonu herhangi bir döngüleme parametresi içermiyor.)
570034	The run profile must only contain "Cycling" and "Hold" steps. Check the run profile and the assay profile for consistency. (Çalışma profili yalnızca "Cycling" (Döngü) ve "Hold" (Tutma) adımlarını içermelidir. Çalışma profilini ve test profilini tutarlılık için kontrol edin.)
570035	Enter a valid number for N1 (1 to maximum number of cycles). (N1 için geçerli bir sayi girin (1 ila maksimum döngü sayısı).)
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. (Yüklenen rex dosyası bir erime adımı içeriyor. Test profili erime adımlarına izin vermiyor. Rex dosyasını ve test profilini tutarlılık için kontrol edin.)
570037	Enter a valid value for {0} of target {1} ({2}-{3}). ({1} hedefine ait {0} için geçerli bir değer girin ({2}-{3}).)
570057	No target profile with the name {0} was found. ({0} adında bir hedef profili bulunamadı.)
570066	Shorten the sample comment to max. 256 characters. (Örnek yorumunu maksimum 256 karakter olacak şekilde kısaltın.)
570067	Shorten the assay comment to max. 256 characters. (Test yorumunu maksimum 256 karakter olacak şekilde kısaltın.)
570070	Failed to generate report. Reason: {0} (Rapor oluşturulamadı. Nedeni: {0})
570073	Failed to launch the application {0}. Reason: ({0} uygulaması başlatılamadı. Nedeni:)
570074	File {0} not found. (Dosya {0} bulunamadı.)
570106	The concentration value must be less than the parameter value to be entered. (Konsantrasyon değeri, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.)
570107	The R value must be greater than the parameter value to be entered. (R değeri, girilecek parametre değerinden fazla olmalıdır.)
570112	The concentration value must be less than the parameter value to be entered. (Konsantrasyon değeri, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.)
570113	The concentration value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (Konsantrasyon değeri, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.)

Hata Kimligi	Hata Metni
570114	The Ct value must be less than the parameter value to be entered. (Ct degeri, girilecek parametre degerinden az olmalidir.)
570115	The Ct value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (Ct degeri, girilecek parametre degerinden az veya buna esit olmalidir.)
570116	The concentration value must be greater than the parameter value to be entered. (Konsantrasyon degeri, girilecek parametre degerinden fazla olmalidir.)
570117	The concentration value must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Konsantrasyon degeri, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalidir.)
570118	The Ct value must be greater than the parameter value to be entered. (Ct degeri, girilecek parametre degerinden fazla olmalidir.)
570119	The Ct value must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Ct degeri, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalidir.)
570120	The fluorescence must be greater than the parameter value to be entered. (Floresan, girilecek parametre degerinden fazla olmalidir.) (Kural yalnızca bir Ct degeri mevcutsa degerlendirilir.)
570121	The fluorescence must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Floresan, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalidir.) (Kural yalnızca bir Ct degeri mevcutsa degerlendirilir.)
570135	The R value must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (R degeri, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalidir.)
570136	The efficiency must be greater than the parameter value to be entered. (Etkinlik, girilecek parametre degerinden fazla olmalidir.)
570137	The efficiency value must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Etkinlik degeri, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalidir.)
570138	The number of valid quantification standards must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Geçerli kantifikasyon standartlarının sayısı, girilecek parametre degerinden fazla veya buna esit olmalidir.)
570156	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. (Bir dahili kontrolde sinyal yoksa ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)
570157	Invalidate if one IC is invalid or no other target in the same tube has a signal. (Bir dahili kontrol geçersizse veya aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)

Hata Kimligi	Hata Metni
570158	Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. (Bir dahili kontrol geçersizse veya bir dahili kontrolde sinyal yoksa ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)
570159	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. (En az bir hedef geçersizse veya bir dahili kontrolde sinyal yoksa ve aynı tüpteki başka hiçbir hedefin sinyali yoksa geçersiz kil.)
570172	{0}Please enter valid parameters. For more information, place the cursor over the rule name. ({0}Lütfen geçerli parametreler girin. Daha fazla bilgi için imleci kural adinin üzerine getirin.)
570175	Defines the lower limit of quantification. For concentrations below the parameter value to be entered, only a qualitative result is presented. (Alt kantifikasyon sınırını tanımlar. Girilecek parametre değerinin altındaki konsantrasyonlar için yalnızca kalitatif bir sonuç sunulur.)
570176	Defines the upper limit of quantification. For concentrations above the parameter value to be entered, only a qualitative result is presented. (Üst kantifikasyon sınırını tanımlar. Girilecek parametre değerinin üzerindeki konsantrasyonlar için yalnızca kalitatif bir sonuç sunulur.)
570186	The fluorescence must be less than the parameter value to be entered. (Floresan, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.)
570187	The fluorescence must be less than or equal to the parameter value to be entered. (Floresan, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.)
570192	This assay type is not supported by AUDAS. (Bu test tipi AUDAS tarafından desteklenmemektedir.)
570195	Sample result not supported (Örnek sonucu desteklenmemektedir)
570202	Enter a valid password. (Geçerli bir şifre girin.)
570203	This user is deactivated. Contact your local administrator. (Bu kullanıcı devre dışı bırakıldı. Yerel yöneticinizle irtibat kurun.)
570205	Password expired (Şifrenin süresi doldu)
570206	Enter a valid number for target {0} in the "Remove data after cycle field". ("Döngüden sonra verileri kaldır alanı"ndaki hedef {0} için geçerli bir sayı girin.)
570207	Enter a valid number for target {0} in the "Remove data before cycle" field (1 – 40). ("Döngüden önce verileri kaldır" alanındaki hedef {0} için geçerli bir sayı girin (1 – 40).)
570208	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. ("Döngüden sonra verileri kaldır" değeri, "Döngüden önce

Hata Kimligi	Hata Metni
	verileri kaldır" degerinden yüksek olmalıdır. Bu degerler arasindaki fark en az 7 olmalıdır.)
570209	The value in the Remove data after cycle field for target {0} must not be greater than {1}. (Hedef {0} için Döngüden sonra verileri kaldır alanındaki deger, en fazla {1} olmalıdır.)
570210	Enter a valid number lower than {1} in the "Remove data before cycle" field for target {0}. (Hedef {0} için "Döngüden önce verileri kaldır" alanına {1} degerinden düşük bir geçerli sayı girin.)
570211	The value in the Remove data after cycle field for target {0} must not be smaller than {1}. (Hedef {0} için Döngüden sonra verileri kaldır alanındaki deger, en az {1} olmalıdır.)
570212	The value for "Remove data before cycle" for target {0} must be higher than {1}. (Hedef {0} için "Döngüden önce verileri kaldır" degeri, {1} degerinden yüksek olmalıdır.)
570220	Copying of the selected cells failed. Only adjacent cells can be copied. Copy and paste the selected cells individually. (Seçilen hücrelerin kopyalanması başarısız oldu. Yalnızca yan yana hücreler kopyalanabilir. Seçilen hücreleri ayrı ayrı kopyalayın ve yapıştırın.)
570222	Paste operation is cancelled. Selected cell(s) must be contiguous. (Yapıştırma işlemi iptal edildi. Seçilen hücre/hücreler bitişik olmalı.)
570223	Paste operation is cancelled. Selected cell(s) must be contiguous. (Yapıştırma işlemi iptal edildi. Seçilen hücre/hücreler bitişik olmalı.)
570224	Paste operation is cancelled. Selected cell(s) must be editable for pasting. (Yapıştırma işlemi iptal edildi. Seçilen hücre/hücreler, yapıştırma için düzenlenebilir olmalı.)
570225	Pasting failed. The selected target area is smaller than the clipboard entry. Select a different target area or reduce data to be copied. (Yapıştırma başarısız oldu. Seçilen hedef alanı, pano girişinden küçük. Farklı bir hedef alanı seçin veya kopyalanacak verileri azaltın.)
570226	Paste operation is cancelled. Select some cell(s). (Yapıştırma işlemi iptal edildi. Hücre seçin.)
570229	There is not enough space for the information to be pasted. (Bilgilerin yapıştırılması için yeterli alan yok.)
570231	This user was deactivated because the password was entered wrong too many times. Contact your local administrator. (Bu kullanıcı devre dışı bırakıldı. Yerel yöneticinizle irtibat kurun.) The current session will be closed. (Sıfır çok fazla kez yanlış girildiği için bu kullanıcı devre dışı bırakıldı. Yerel yöneticinizle irtibat kurun. Mevcut oturum kapatılacak.)
570237	The release was not performed but data was saved. (Yayımlama yapılmadı ancak veri kaydedildi.)

Hata Kimligi	Hata Metni
570238	The customized report generation is not supported by this plug-in. (Özelleştirilen rapor oluşturma, bu eklenti tarafından desteklenmemektedir.)
570249	The R value must be less than the parameter value to be entered. (R değeri, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.)
570250	The R value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (R değeri, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.)
570251	The efficiency must be less than the parameter value to be entered. (Etkinlik, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.)
570252	The efficiency value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (Etkinlik değeri, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.)
570253	The R ² value must be less than the parameter value to be entered. (R ² değeri, girilecek parametre değerinden az olmalıdır.)
570254	The R ² value must be less than or equal to the parameter value to be entered. (R ² değeri, girilecek parametre değerinden az veya buna eşit olmalıdır.)
570255	The R ² value must be greater than the parameter value to be entered. (R ² değeri, girilecek parametre değerinden fazla olmalıdır.)
570256	The R ² value must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (R ² değeri, girilecek parametre değerinden fazla veya buna eşit olmalıdır.)
570274	The initial elution volume is invalid. Enter a valid volume (1 – 999 999 999). (Başlangıç elüsyon hacmi geçersiz. Geçerli bir hacim girin (1 – 999 999 999).)
570276	The sample transfer volume is invalid. Enter a valid volume (1 – 999 999 999). (Örnek transfer hacmi geçersiz. Geçerli bir hacim girin (1 – 999 999 999).)
570279	Sample results will be reported as valid despite one or more invalid external controls. You are about to ignore analysis rules from the assay profile. (Bir veya daha fazla geçersiz harici kontrole rağmen örnek sonuçları geçerli olarak rapor edilecek. Test profilinden analiz kurallarını göz ardı etmek üzeresiniz.)
570280	The generated report could not be opened. Verify that you have installed a pdf viewer on your system (Oluşturulan rapor açılmadı. Sisteminizde bir pdf görüntüleyici kurduğunuzu doğrulayın)

1.6 Ek

Ekte UDT basic plug-In için Sorumluluk Maddesi ve Lisans Sartlari yer almaktadır.

Not

Sözlük gibi daha fazla bilgi, *Rotor-Gene AssayManager Temel Uygulama Kullanım Kılavuzu* içinde bulunabilir.

Sorumluluk Maddesi

QIAGEN, kendi personeli disinda diger kisiler tarafından gereklestirilen tamirler ya da modifikasyonlarda, bu tür tamir ve modifikasyonların yapılması için Sirket tarafından yazılı izin verildiği durumlar haricinde, hiçbir şekilde bu garanti kapsamındaki hususlarla ilgili olarak sorumlu olmayacaktır.

Bu garanti kapsamı altında değistirilen tüm materyaller yalnızca orijinal garanti periyodu süresi için garantili olacak ve Sirketin bir yetkilisi tarafından yazılı olarak onaylanmadığı sürece orijinal garantinin orijinal geçerlilik tarihinden sonra hiçbir durumda garantili olmayacaktır. Bilgi gönderme cihazları, arabirim cihazları ve ilgili yazılım programları yalnızca bu ürünlerin orijinal üreticileri tarafından verilen garanti süresince garantili olacaktır. QIAGEN temsilcileri dahil herhangi bir kisi tarafından yapılan ve bu garantinin şartlarıyla uyumsuz olan veya bunlarla atısan beyanlar ve garantiler, QIAGEN'in bir yetkilisi tarafından yazılı bir onay verilmediği sürece Sirketi bağlamayacaktır.

Lisans Şartları

Yazılım Lisans Szlesmesi

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany, ("**QIAGEN**") ve siz (bir birey veya tüzel varlık), yani yazılımın (bundan sonra "**YAZILIM**" olarak geçecektir) lisansının sahibi arasındaki YASAL SZLESMENİN ("Szlesme") SARTLARI VE KOSULLARI.

Mühürlü yazılım paketini/paketlerini açarak bu Szlesmenin şartlarına bağlı kalmayı kabul ediyorsunuz. Bu Szlesmenin şartlarını kabul etmiyorsanız lütfen açılmamış yazılım paketini/paketlerini ve beraberindeki ögeleri (yazılı materyaller dahil) paranızın tümüyle geri verilmesi için aldığınız yere geri gönderin.

1. LISANS VERİLMESİ

Kapsam. Bu szlesmenin şart ve kosullarına bağlı olarak QIAGEN size YAZILIMI sadece dahili mesleki amaçlarınız için kullanmak üzere dünya çapında, sürekli, münhasir olmayan ve aktarılamayacak bir lisans vermektedir.

Sunları yapamazsınız:

- YAZILIMIN tümünü veya bir kısmını modifiye etmek veya değistirmek ya da herhangi bir kısmını başka bir YAZILIMLA birleştirmek veya YAZILIMIN herhangi bir bileşenini yazılımdan ayırmak ya da YAZILIMDAN kaynak kodunu elde etmeye alısmak, tersine mühendislik yapmak, kaynak koda dnstrmek, parçalara ayırmak, başka eserler türetmeye alısmak, kanunen izin verilen durumlar ve kapsamı disında kaydetmek veya bunların herhangi birini yapmaya alısmak
- YAZILIMI kopyalamak (yukarıda belirtilenler disında)
- yazılım ürünüyle ilgili herhangi bir hakkı QIAGEN'in önceden yazılı onayı olmadan herhangi bir şekilde herhangi bir kisiye kiralamak, aktarmak, satmak, beyan etmek, alisverisini yapmak, kullanılabilir hale getirmek veya sağlamak;

- YAZILIM içinde bulunan veya eklenmiş herhangi bir şirkete özel duyuru, etiket, ticari isim, isim ya da markayı çıkarmak, degistirmek, gizlemek, bozmak veya eklemek;
- YAZILIMI QIAGEN veya baska üçüncü bir tarafın fikri mülkiyet veya diger haklarini ihlal eden herhangi bir sekilde kullanmak; veya
- YAZILIMI baska herhangi bir kisiye çevrim içi veya baska veri tabani hizmetleri saglamak için kullanmak.

Tek Bilgisayarda Kullanım. YAZILIMIN tek bilgisayar için lisansini aldıysanız bu Sözleşme YAZILIMIN sadece bir kopyasını tek bir bilgisayarda kullanma hakkı verir.

Çok Bilgisayarda Kullanım. QIAGEN'den YAZILIMIN çok bilgisayar için lisansını aldıysanız bu Sözleşme YAZILIMIN çok sayıda kopyasını QIAGEN ve sizin aranızdaki satın alma Sözleşmesinde ("**Satın Alma Sözleşmesi**") belirtildiği şekilde maksimum sayıda bilgisayarda kullanmanıza izin verir.

Deneme sürümleri. YAZILIMIN deneme sürümleri önceden haber vermeden 30 (otuz) günlük bir dönem sonrasında kullanılmaz hale gelebilir.

Açık Yazılım/Üçüncü Parti Yazılım. Bu Sözleşme programlara dahil edilmiş ilgili duyuru, lisans ve/veya telif hakkı dosyalarında açık kaynak lisansına tabi olarak tanımlanmış baska herhangi bir yazılım bileşeni için geçerli değildir (toplu olarak "**Açık Yazılım**") Ayrıca bu Sözleşme QIAGEN'in sadece bir türetilmiş kullanma hakkı verilmiş olduğu baska herhangi bir yazılım için geçerli değildir ("**Üçüncü Taraf Yazılım**"). Açık Yazılım ve Üçüncü Taraf Yazılım, YAZILIM ile aynı elektronik dosya iletimiyle sağlanabilir ancak ayrı ve farklı programlardır. YAZILIM, GPL veya baska bir açık kaynak lisansına tabi değildir.

QIAGEN, Üçüncü Taraf Yazılım sağlarsa ve sağladığı anlamda bu tür Üçüncü Taraf Yazılım için lisans şartları ayrıca geçerli olacak ve kullanılacaktır. Açık Yazılım sağlarsa bu tür Açık Yazılım için lisans şartları ayrıca geçerli olacak ve kullanılacaktır. QIAGEN size ilgili Açık Yazılım lisans şartları böyle bir yükümlülük içeriyorsa ilgili Açık Yazılımın karşılık gelen kaynak kodunu sağlayacaktır. QIAGEN eğer YAZILIM, Üçüncü Taraf Yazılım ve/veya Açık Yazılım içeriyorsa haber verecek ve karşılık gelen lisans şartlarını istek üzerine sağlayacaktır.

2. YÜKSELTMELELER

YAZILIM, önceki bir sürümden yükseltmeyse size her iki kopya için tek bir lisans verilir ve önceki versiyonu/versiyonları aşağıda Kısm 4'te izin verildiği şekilde en son yükseltme ve tüm önceki sürümlerin baska bir kullanıcıya bir defa kalıcı olarak aktarmak hariç ayrı olarak aktaramazsınız.

3. TELİF HAKKI

YAZILIM, YAZILIM içindeki herhangi bir görüntü ve metin dahil olmak üzere telif hakkına tabidir ve Alman telif hakkı kanunları ve uluslararası sözleşmelerin yükümleri tarafından korunur. YAZILIM ile gelen basılı materyalin herhangi birini kopyalayamazsınız.

4. DİĞER SINIRLAMALAR

YAZILIMI kiralayamazsınız veya finansal kiralama yapamazsınız ancak bilgisayarınızdan kurulum dosyalarını silmeniz ve alıcının bu Sözleşmenin şartlarını kabul etmesi şartıyla YAZILIMI ve beraberindeki yazılı materyalleri başka bir son kullanıcıya kalıcı temelde aktarabilirsiniz. YAZILIMDA tersine mühendislik, kaynak koda dönüştürme veya parçalarına ayırma yapamazsınız. YAZILIMIN herhangi bir aktarımına en son yükseltme ve tüm önceki sürümler dahil olmalıdır.

5. GARANTİ BULUNMAMASI

YAZILIM, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte YAZILIM ve beraberindeki yazılı materyal açısından herhangi bir ticari, belirli bir amaca uygunluk veya ihlal etmemeye yönelik zimni garantiler dahil olmak üzere açık veya zimni hiçbir garanti olmadan, "olduğu gibi" sağlanmaktadır.

6. MÜSTERİ ÇÖZÜMLERİ

QIAGEN'in tüm yükümlülüğü ve sizin münhasır çözümünüz, QIAGEN'in kararına göre, QIAGEN'in Sınırlı Garantisine uymayan ve QIAGEN'e faturanızın bir kopyasıyla birlikte iade edilen YAZILIM için (a) ödenen ücretin iade edilmesi veya (b) YAZILIMIN değiştirilmesi veya tamiri olacaktır. Bu Sınırlı Garanti eğer YAZILIM hatası kaza, kötü kullanım veya yanlış kullanım nedeniyle oluştursa geçersiz olacaktır. YAZILIMIN herhangi bir değiştirilmiş hali orijinal garanti döneminin kalan süresi veya otuz (30) gün (hangisi uzunsa) boyunca garantili olacaktır.

7. SINIRLI YÜKÜMLÜLÜK

QIAGEN veya tedarikçileri, QIAGEN bu tür hasarların olasılığı konusunda uyarılmış olsa bile hiçbir zaman YAZILIMI kullanma veya kullanamama nedeniyle kaynaklanan hasarlardan yükümlü olmayacaktır (sınırlama olmaksızın ticari kâr kaybı, işin kesilmesi, ticari bilgi kaybı veya diğer maddi kayıp, öngörülemeyen hasar, ticari başarı eksikliği, dolaylı hasar veya sonuçsal hasar - ve özellikle mali kayıp- veya üçüncü taraf talepleri nedeniyle oluşan hasar dahil).

Yukarıdaki yükümlülük sınırlamaları bilerek yapılan eylemler veya büyük ihmal nedeniyle oluşan hasar ya da kişisel yaralanma durumlarında veya Ürün Yükümlülük Yasası (Produkthaftungsgesetz), garantiler veya kanunun diğer zorunlu hükümleri uyarınca geçerli olmayacaktır.

Yukarıdaki sınırlama aşağıdaki durumlarda buna göre geçerli olacaktır:

- gecikme,
- kusur nedeniyle tazminat,
- bosa gitmiş masraf nedeniyle tazminat.

8. DESTEK BULUNMAMASI

Bu sözleşmedeki hiçbir şey QIAGEN'i YAZILIM için herhangi bir destek sağlamak zorunda bırakmayacaktır. QIAGEN, YAZILIMDAKİ herhangi bir kusuru düzeltebilir ve/veya YAZILIM lisansına sahip olanlara güncelleme sağlayabilir ancak böyle bir yükümlülüğü yoktur. YAZILIMDA bulduğunuz herhangi bir hatayı YAZILIMIN geliştirilmiş revizyonları oluşturulabilirsin diye YAZILIM kısmına uygun şekilde bildirmek için her türlü makul çabayı göstermeniz gerekir.

QIAGEN tarafından YAZILIM açısından saglanan herhangi bir destek (aç kurulum desteği dahil) eğer varsa sadece Satın Alma Szlesmesi veya ilgili bir Destek Szlesmesi uyarınca gerekleseyecektir.

9. SONLANDIRMA

Bu Szlesmedeki sart ve kosullara uymazsanız QIAGEN bu Szlesmeyi ve YAZILIMI kullanma hakkınızı ve lisansınızı sonlandırabilir. Bu Szlesmeyi istediğiniz zaman QIAGEN'e haber vererek sonlandırabilirsiniz. Bu Szlesme sonlandığında YAZILIMI bilgisayarınızdan/bilgisayarlarınızdan ve arşivlerinizden silmelisiniz.

BU SZLESME HERHANGİ BİR NEDENLE SONLANIRSA QIAGEN'İN YAZILIMIN ARTIK ALISMAMASI İÇİN EYLEMDE BULUNABİLECEĞİNİ KABUL ETMEKTESİNİZ.

10. İLGİLİ KANUN, YER

Bu Szlesme, herhangi bir kanun hükmü atısması olusturmadan Almanya kanunlarına göre kullanılacak ve yorumlanacaktır. Birlesmis Milletler Satın Konvansiyonu hükümlerinin uygulanması hariç bırakılır. Bu Szlesmedeki baska herhangi bir hükme bakılmaksızın bu Szlesmenin tarafları Düsseldorf mahkemelerinin münhasir adli yetkisini kabul eder.

Ticari markalar: QIAGEN®, QIASymphony®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).

02/2018 © 2018 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

Bu belgede kullanılan tescilli isimler, ticari markalar vs. bu şekilde işaretlenmemiş olsalar bile kanunen koruma altında olmadıkları düşünülmemelidir.

www.qiagen.com

Technical Support

www.support.qiagen.com