

Oktober 2012

Användarhandbok till *artus* Basic Plug-In



Rotor-Gene AssayManager



Sample & Assay Technologies



Sample & Assay Technologies

Varumärken: QIAGEN[®], QIASymphony[®], artus[®], Rotor-Gene[®], Rotor-Gene AssayManager™ (QIAGEN Group).

10/2012 © 2012 QIAGEN, med ensamrätt.

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

Innehåll

1	Användarhandbok till <i>artus</i> Basic Plug-In – oktober 2012	1-1
1.1	Säkerhetsinformation	1-1
1.2	Inledning	1-1
1.2.1	Tillhandahållna användarhandböcker	1-2
1.2.2	Om denna användarhandbok	1-3
1.2.3	Allmän information	1-3
1.2.4	Få hjälp	1-3
1.3	Specifika åtgärder och procedurer för <i>artus</i>	1-6
1.3.1	Godkänna prover	1-7
1.3.2	Rapportprofiler för <i>artus</i> -assayer	1-22
1.4	Tips om online-dokumentation	1-25
1.4.1	Hjälp för tabellen för kurvor och information	1-25
1.4.2	Hjälp för resultattabell	1-26
1.5	Bilaga	1-27

Denna sida har med avsikt lämnats tom

1 Användarhandbok till *artus* Basic Plug-In – oktober 2012

Välkommen till användarhandboken till *artus* Basic Plug-In.

1.1 Säkerhetsinformation

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

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

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

1.2 Inledning

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

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

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

1.2.1 Tillhandahållna användarhandböcker

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

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

Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager Core Application

Innehåller en beskrivning av programvaran och funktioner som är identiska i den centrala applikationen och i alla olika plugins. Det finns även information om felsökning.

Användarhandböcker till Rotor-Gene AssayManager Plug-In

Innehåller utförlig information om hur plugins som är specifika för assaytypen ska användas och hur de fungerar.

1.2.2 Om denna användarhandbok

I den här användarhandboken finns information om Rotor-Gene AssayManager *artus* Basic Plug-In, version 1.0 i följande avsnitt:

- Inledning
- Specifika åtgärder och procedurer för *artus*

1.2.3 Allmän information

Policy

Det är QIAGEN:s policy att förbättra produkter allteftersom nya metoder och komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna när som helst.

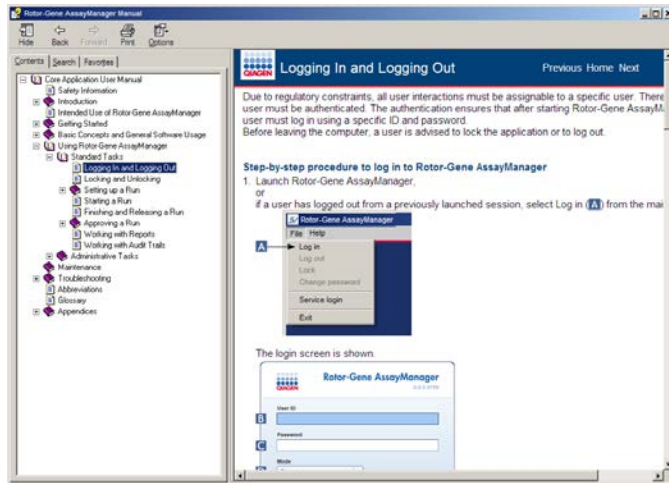
Eftersom vårt mål är att producera användbar och korrekt dokumentation, uppskattar vi dina kommentarer om denna användarhandbok. Kontakta QIAGEN:s tekniska service.

Versionshantering

Det här dokumentet utgör användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager *artus* Basic Plug-in, version 1.0, som innehåller information om *artus* Basic Plug-In, version 1.0.0.

1.2.4 Få hjälp

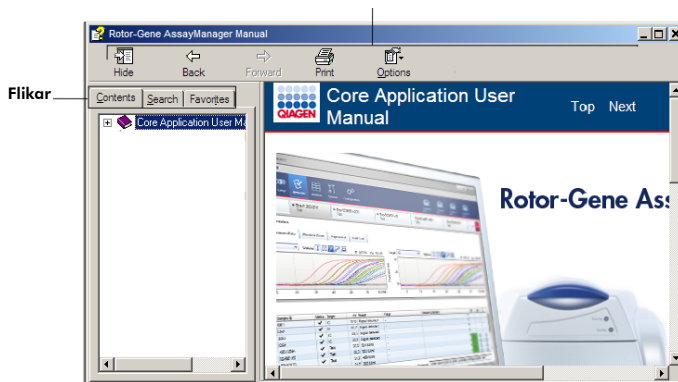
Rotor-Gene AssayManager levereras med ett utförligt hjälpsystem. Hjälpen tillhandahålls som *.pdf-fil och som *.chm-fil (kompilerad hjälppil). På nedanstående bild visas som ett exempel hjälpsidan för inloggningsskärmen:



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

Använda hjälpen till Rotor-Gene AssayManager

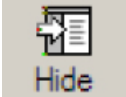



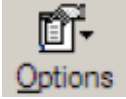
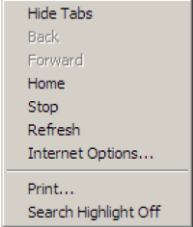
Verktyslist



Hjälpfilen innehåller två funktionsområden:

- Verktyslist
- Flikar

Verktyslistan innehåller följande knappar:

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

Navigeringsfliken innehåller följande flikar:

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

1.3 Specifika åtgärder och procedurer för *artus*

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

Installera *artus* Basic Plug-In

Det finns en allmän steg-för-steg-procedur om hur du installerar Rotor-Gene AssayManager-plugins i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application. Se avsnittet "Installing Core Application and Plug-ins" (Installera central applikation och plugins) i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application.

Installera assayprofiler för *artus* Basic Plug-In

För att du ska kunna köra och analysera *artus* PCR-kit med Rotor-Gene AssayManager, måste specifika assayprofiler importeras till databasen. Det finns en utförlig beskrivning av hur du importerar assayprofiler i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application. Se avsnittet "Managing Assay Profiles" (Hantera assayprofiler) i

användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application.

Informationen om vilken assayprofil som behövs för ett specifikt *artus* PCR-kit finns i *artus*-applikationsbladen på motsvarande webbkatalogsida för *artus*-kitet på www.qiagen.com.

1.3.1 Godkända prover

Den allmänna funktionen för godkännandemiljön beskrivs i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application. I *artus* Basic Plug-in användarhandbok, beskrivs endast funktionen som är dedikerad till *artus*-plugin-modulen.

Granska assaydata

Stegvis procedur för att granska data för en specifik assay

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

Beroende på assaytypen kan experimentinformation granskas på sex olika underflikar:

- "Raw data" (Rådata)
- "Processed data" (Bearbetade data)
- "Standard curve" (Standardkurva)
- "Experiment" (Experiment)
- "Assay" (Assay)
- "Audit Trail" (Granskningsspår)

Som standard öppnas underfliken "Experiment" när godkännandeprocessen startas.

Stegvis procedur för att granska amplifieringskurvor med användning av underflikarna "Raw data" och "Processed data"

1. Om du bara vill visa amplifieringskurvorna för specifika prover:

- a) Som standard markeras alla prover i en assay. Klicka på ikonen "Column select" (kolumnmarkör) i rubriken för resultat Tabellen för att avmarkera alla prover.

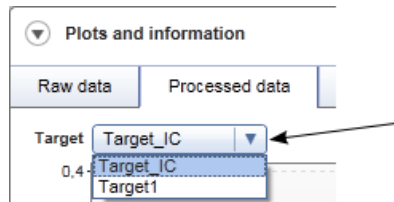
Ikonen Kolumnmarkör.

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	26,66	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

Provmarkör

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

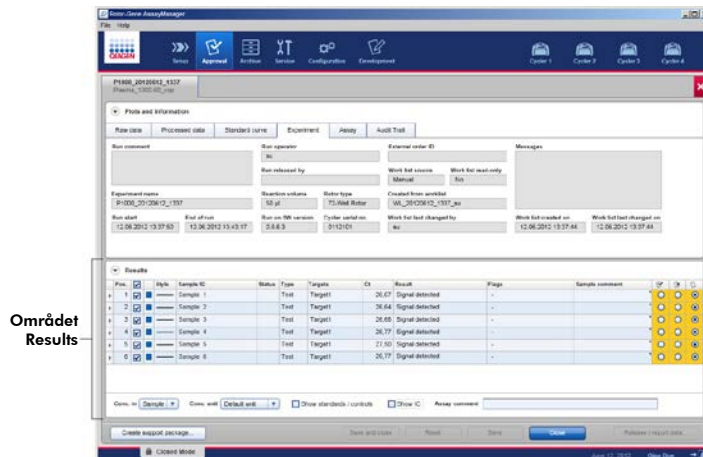
2. Markera målet i listrutan "Target" (mål).



3. Granska de enskilda amplifieringskurvorna.

Allmän information om att godkänna prover

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

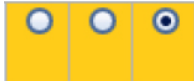
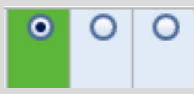



I resultatområdet finns tabellen "Results" med nedanstående utförliga information om de enskilda proven.

- "Position" (Position)
- "Color" (Färg)
- "Style" (Stil)
- "Sample ID" (Prov-ID)
- "Status" (Status)
- "Type" (Typ)
- "Targets" (Mål)
- "C_T" (cykeltröskel)
- "Result" (Resultat)
- "Flags" (Flaggor)
- "Sample comment" (Provkommentar)

Provresultat som ska godkännas har tre ytterligare godkännandeknappar i slutet av den dedikerade raden. Dessa knappar används för att interaktivt acceptera eller avslå provresultaten.

Som en visuell hjälp ändras bakgrundsfärgen på godkännandelisten enligt godkännandestatus. Initialt har alla testprover för ett avslutat experiment statusen "Undefined" (Odefinierat) och visas med en **gul** bakgrund. För ett prov som är "Accepted" (Accepterat) ändras bakgrundsfärgen till **grön**. För ett prov som är "Rejected" (Avslaget) ändras bakgrundsfärgen till **röd**.

Bakgrundsfärg	Status för testprov
	Odefinierat
	Accepterat
	Avslaget

Stegvis procedur för att godkänna prover

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


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

Godkännandeknappar

2. Antingen acceptera eller avslå resultatet för ett prov.

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

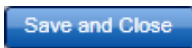
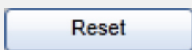


Valfritt: Skriv in en kommentar i kolumnen "Sample comment".

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

kontextmenyn, som kan användas för att godkänna eller avslå alla markerade provresultat samtidigt.

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



För att	Klicka på
<ul style="list-style-type: none">■ Spara alla ändringar■ Växla till skärmen "Assay selection" (Assayval)	
<ul style="list-style-type: none">■ Avbryta alla ändringar■ Gå tillbaka till den tidigare sparade godkännandestatusen; amplifieringskurvor och resultattabellsalternativ återställs inte	
<ul style="list-style-type: none">■ Spara alla ändringar och stanna kvar på den här skärmen	
<ul style="list-style-type: none">■ Kassera alla ändringar av dess tidigare status■ Stäng den här skärmen och växla till skärmen "Assay selection"	

Koncept för godkännadknappar i artus Plug-In

Godkännande av externa kontroller

När du har klickat på "Start Approval" (Starta godkännande) på skärmen "Assay selection" visas skärmen "Approval". I artus Basic Plug-In används metoden automatisk dataskanning (AUDAS) för assayanalys. Det betyder att Rotor-Gene AssayManager automatiskt kontrollerar om det finns några avvikelser i amplifieringskurvorna för externa kontroller, t.ex. kvantifieringsstandarder, kontroller utan mall, positiva kontroller osv., liksom i amplifieringskurvorna för testproverna.

I artus Basic Plug-In analyseras amplifieringskurvorna för alla externa kontroller automatiskt, och ett specifikt resultat för

varje mål fastställs. Resultaten för externa kontroller i denna plugin behöver inte godkännas eftersom specialanpassade analysparametrar och -regler appliceras på rådata för de externa kontrollerna. Detta garanterar att Rotor-Gene AssayManager detekterar alla onormala eller ogiltiga funktioner i amplifieringskurvan. Varje lot av *artus* externa kontroller testas mot förbestämda specifikationer för att garantera enhetlig produktkvalitet.

Därför aktiveras endast godkännandeknapparna för testprover.

Godkännande av testprovresultat

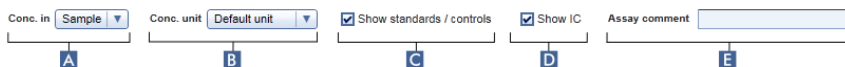
Resultaten av testproverna analyseras och ställs in automatiskt av Rotor-Gene AssayManager men måste godkännas och frigöras av användaren som är inloggad med rollen som "godkännare". Detta beror på att resultaten av testprover till exempel kan påverkas av olika provmaterial, i motsats till de externa kontrollerna som har en konstant produktkvalitet. Eftersom alla potentiella avvikelser i rådatan inte kan detekteras automatiskt, måste testprovresultat fortfarande godkännas manuellt.

Obs! Använd knappen "Accepted" för testprover med resultat som har analyserats av Rotor-Gene AssayManager och som du samtycker till. Använd knappen "Rejected" om testprovresultatet som har utvärderats av Rotor-Gene AssayManager av någon anledning inte är acceptabelt.

Analys av Rotor-Gene AssayManager	Godkännaren accepterar testprovresultatet	Förväntad åtgärd av godkännaren
Provresultatet är giltigt och visas ("Signal detected" (Signal detekterad), "No signal" (Ingen signal) eller målkoncentration).	Ja	Klicka på "Accepted"
Provresultatet är ogiltigt vilket motiveras med minst en motsvarande flagga.	Ja	Klicka på "Accepted" och omtesta provet.
Provresultatet är giltigt och visas ("Signal detected", "No signal" eller målkoncentration).	Nej (t.ex., ett ogiltigt resultat detekteras inte automatiskt av Rotor-Gene AssayManager)	Klicka på "Rejected" och omtesta provet.
Provresultatet är ogiltigt vilket motiveras med minst en motsvarande flagga.	Nej (t.ex., resultatet av ett testprov som såg bra ut generellt sett ställdes in på ogiltigt)	Klicka på "Rejected" och omtesta provet.

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

Alternativ i resultattabellen



Alternativ	Förklaring
A <input type="text" value="Conc. in"/> <input type="text" value="Sample"/> ▼	Beroende på valet i denna listruta beräknas den detekterade koncentrationen automatiskt för eluatet eller det ursprungliga provmaterialet före provberedning. Denna funktion är endast tillgänglig för kvantitativa assayer med en konverteringsfaktor som är definierad i assayprofilen.
B <input type="text" value="Conc. unit"/> <input type="text" value="Default Unit"/> ▼	Om flera koncentrationsenheter är definierade i assayprofilen ifylls denna meny med standardkoncentrationsenheter och alternativa koncentrationsenheter. Det går att välja den önskade koncentrationsenheten från denna listruta.
C <input checked="" type="checkbox"/> Show standards / controls	Visa/dölj visningen av standarder/kontroller i tabellen "Results".
D <input checked="" type="checkbox"/> Show IC	Som standard är denna kryssruta aktiverad om en assay innehåller ett mål av typ IC. Avaktivera kryssrutan om du vill dölja IC-informationen (målnamn, C_T -värde, resultat och resultatflagga) från tabellen "Results".
E <input type="text" value="Assay comment"/>	Textfält där du kan skriva in en kommentar om assayen. Kommentaren får innehålla högst 256 tecken. När det första provet har frigjorts går det inte längre att ändra kommentaren.

Målningsresultat

Rotor-Gene AssayManager fastställer resultatet för ett mål genom att kombinera alla relevanta analysresultat i enlighet med centrala analysalgoritmer som t.ex. normalisering, automatisk dataskanning (AUDAS) och regler för prov och

assay som beskrivs i den motsvarande assayprofilen. Målresultatet kan antingen vara "Signal detected", "No signal", den beräknade målkoncentrationen kombinerad med den valda enheten, eller "INVALID".

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

Provflaggor

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

Visningen av flaggor i Rotor-Gene AssayManager är antingen förenad med en ogiltigförklaring av det motsvarande målet för ett testprov, en kontroll eller standard, eller flaggan visas endast som en "varning" utan några konsekvenser för resultatet. I kolumnen "Behavior" (Beteende) nedan anges hur Rotor-Gene AssayManager

reagerar på en viss flagga. För flaggtypen "Variable" (Varierande) beror responsen från Rotor-Gene AssayManager på inställningarna i den assayprofil som används.

Se applikationsbladen till *artus* PCR-kitet där det finns en utförlig lista med flaggorna och deras specifika beteende för de olika *artus*-assayprofilerna.

Förklaring av färger i tabellrader:

- Rött avser central analys
- Blått avser assay- och provanalys
- Grönt avser AUDAS

Flagga	Beteende	Beskrivning
ABOVE_UPPER_LOQ	Varierande	Den övre kvantifieringsgränsen har överskridits. Målkoncentrationen är för hög. Endast ett kvalitativt resultat presenteras.
ASSAY_INVALID	Ogiltigt	Assayen fastställs som ogiltig eftersom minst en extern kontroll är ogiltig.
BELOW_LOWER_LOQ	Varierande	Den nedre kvantifieringsgränsen har inte uppnåtts. Målkoncentrationen är för låg. Endast ett kvalitativt resultat presenteras.
CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Varierande	Målkoncentrationen är högre än den fastställda gränskoncentrationen.
CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Varierande	Målkoncentrationen är lägre än den fastställda gränskoncentrationen.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Ogiltigt	Målet fastställs som ogiltigt eftersom minst en motsvarande extern kontroll är ogiltig.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Ogiltigt	Målresultatet fastställs som ogiltigt eftersom den motsvarande positiva kontrollen är ogiltig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Varierande	Det detekterade C_T -värdet är högre än fastställt gränsvärde för C_T .
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Varierande	Det detekterade C_T -värdet är lägre än fastställt gränsvärde för C_T .

Flagga	Beteende	Beskrivning
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Ogiltigt	Amplifieringskurvan för rådata har en form som avviker från det fastställda beteendet för denna assay. Sannolikheten är hög för felaktiga resultat eller feltolkning av resultat.
FLAT_BUMP	Ogiltigt	Amplifieringskurvan har en form som liknar en plan kulle vilket avviker från det fastställda beteendet för denna assay. Sannolikheten är hög för felaktiga resultat eller feltolkning av resultat (t.ex. felbestämning av C_T -värde).
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Varierande	Fluorescenssignalen är lägre än den fastställda fluorescensgränsen.
FLUORESCENCE_TOO_STRONG	Varierande	Fluorescenssignalen är högre än den fastställda fluorescensgränsen.
IC_INVALID	Ogiltigt	En intern kontroll i samma rör är ogiltig.
IC_NO_SIGNAL	Ogiltigt	Ingen signal kan detekteras för en intern kontroll i samma rör.
INHIBITION_BY_CT	Varierande	Det fastställda maximala C_T -intervallet mellan C_T för den interna kontrollen för det provet och C_T för den interna kontrollen för NTC har överskridits.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Varierande	Den fastställda maximala fluorescensdifferensen mellan den interna kontrollfluorescensen för NTC och den interna kontrollfluorescensen för det provet för den senaste cykeln har överskridits.

Flagga	Beteende	Beskrivning
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Varning	Den procentuella fluorescensändringen för detta prov i relation till provröret med den största fluorescensändringen är lägre än en fastställd gräns. Denna flagga motsvarar NEG (NTC)-flaggan för Rotor-Gene-programvaran och visar endast om funktionen "NTC threshold outlier removal" (borttagning av avvikande värde för NTC-tröskel) i Rotor-Gene-programvaran aktiverades i den importerade .qit -filen. Det finns mer information i användarhandboken till Rotor-Gene Q (<i>Rotor-Gene Q User Manual</i>).
LOW_REACTION_EFFICIENCY	Varning	Reaktionseffektiviteten för detta prov har inte uppnått en fastställd gräns. Denna flagga motsvarar NEG (R.Eff)-flaggan för Rotor-Gene-programvaran och kan endast visas om funktionen "Reaction Efficiency Threshold outlier removal" (Borttagning av avvikande värde för reaktionseffektivitetströskel) i Rotor-Gene-programvaran aktiverades i den importerade .qit -filen. Det finns mer information i användarhandboken till Rotor-Gene Q.
MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED	Varierande	Antingen har en övre gräns för R2-värdet eller en övre gräns för R-värdet överskridits.
MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED	Varierande	Den övre gränsen för reaktionseffektivitet har överskridits.

Flagga	Beteende	Beskrivning
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ogiltigt	Amplifieringskurvan korsar tröskeln mer än en gång. Det går inte att fastställa en entydig C_T . Denna flagga motsvarar NEG (Multi C_T)-flaggan för Rotor-Gene-programvaran. Det finns mer information i användarhandboken till Rotor-Gene Q.
NO_CT_DETECTED	Varierande	Ingen C_T har detekterats för detta mål.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Varning	Avvikelse under normaliseringsproceduren. Amplifieringskurvan visas med en standardnormalisering; resultatens korrekthet bör kontrolleras manuellt.
OTHER_IC_INVALID	Ogiltigt	En intern kontroll i ett annat rör är ogiltig.
OTHER_IC_NO_SIGNAL	Ogiltigt	Ingen signal kan detekteras för en intern kontroll i ett annat rör.
OTHER_TARGET_INVALID	Ogiltigt	Ett mål i ett annat rör är ogiltigt.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Ogiltigt	Beräkningen av koncentrationen för detta prov överskrider den tekniska gränsen.
SATURATION	Ogiltigt	Rådatafluorescensen mätas kraftigt före inflexionspunkten på amplifieringskurvan.
SATURATION_IN_PLATEAU	Varning	Rådatafluorescensen mätas i platåfasen på amplifieringskurvan.

Flagga	Beteende	Beskrivning
SPIKE	Variерande	En spik i rådatafluorescensen detekteras i amplifieringskurvan, men utanför området där C_T fastställs.
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Ogiltigt	En spik detekteras i amplifieringskurvan nära C_T .
STEEP_BASELINE	Ogiltigt	En brant stigande baslinje för rådatafluorescensen detekteras i amplifieringskurvan.
STRONG_BASELINE_DIP	Ogiltigt	Ett kraftigt fall i baslinjen för rådatafluorescensen detekteras i amplifieringskurvan.
STRONG_NOISE	Ogiltigt	Kraftigt brus detekteras utanför tillväxtfasen för amplifieringskurvan.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Ogiltigt	Kraftigt brus detekteras i tillväxtfasen (exponentiell fas) för amplifieringskurvan.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Variерande	Antingen har en nedre gräns för R2-värdet eller en nedre gräns för R-värdet inte uppnåtts.
TOO_LESS_EFFICIENCY	Variерande	En nedre gräns för reaktionseffektivitet har inte uppnåtts.
UNCERTAIN	Variерande	Resultat från den automatiska dataskanningen (AUDAS) är i konflikt med resultat från den centrala analysen. Det går inte att göra en entydig bedömning av datagiltighet.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Variерande	Ett C_T -värde har detekterats för ett mål som inte ska förstärkas.

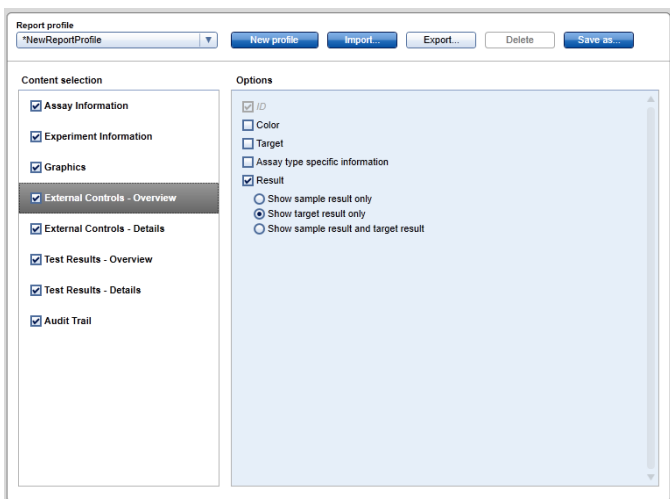
Flagga	Beteende	Beskrivning
UPSTREAM	Varierande	Provstatus fastställdes som ogiltigt eller osäkert genom en uppströmsprocess (t.ex. från QIASymphony Assay Setup). Obs! När det gäller flaggor som är "unclear" från uppströmsprocesser bestäms beteendet för Rotor-Gene AssayManager i miljön "Configuration" (Konfigurering) och inte i assayprofilen. Flaggor som är "invalid" från uppströmsprocesser leder alltid till ett ogiltigt motsvarande prov i Rotor-Gene AssayManager.
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Ogiltigt	Vågig baslinje för rådatafluorescensen detekteras i amplifieringskurvan.

1.3.2 Rapportprofiler för *artus*-assayer

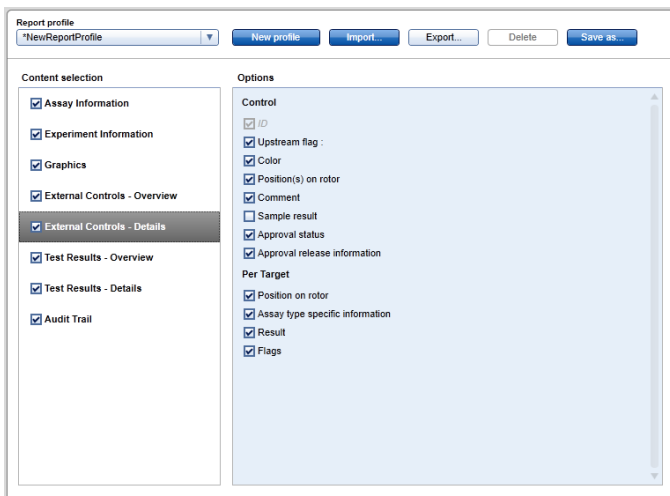
I en rapportprofil som används för att rapportera data för en *artus*-assay måste flera alternativ ställas in på ett visst sätt för att få fram en lämplig PDF-rapport. Det går att skapa och hantera rapportprofiler på fliken "Report Profiles" i miljön "Configuration".

Följande konfigurering är användbar för rapportprofiler som används för *artus*-assayer:

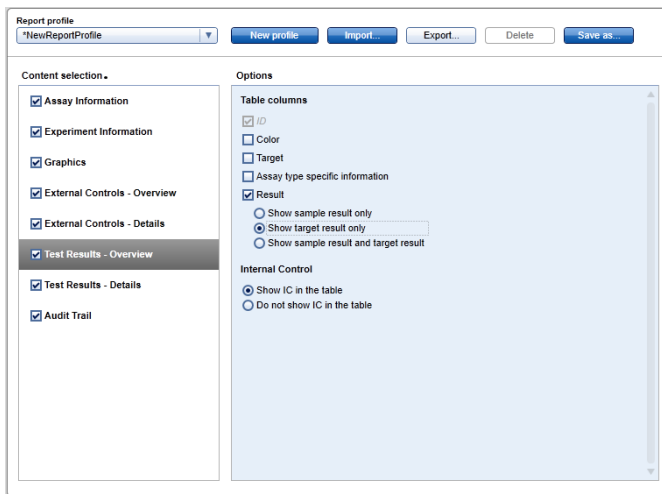
1. Gå till "External Controls - Overview" (Externa kontroller – översikt) i området "Content selection" (Innehållsval) och välj radioknappen "Show target result only" (Visa endast målresultat).



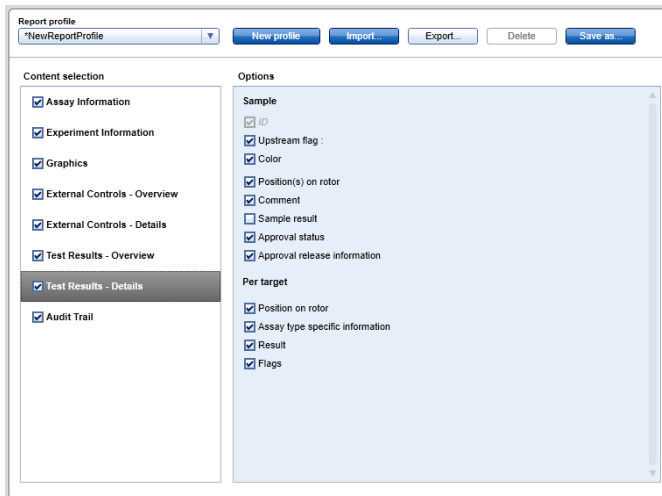
2. Gå till "External Controls - Overview" i området "Content selection" och avmarkera kryssrutan "Sample result" (Provresultat).



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



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



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

Förkonfigurerade rapportprofiler för *artus*-assayer kan laddas ned från webbkatalogisdorna för *artus* PCR-kitet eller från www.qiagen.com/Products/Rotor-

[GeneAssayManager.aspx](#). För att importera rapportprofilerna, se avsnittet "Managing report profiles" (Hantera rapportprofiler) i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application.

1.4 **Tips om online-dokumentation**

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

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

- Hjälper för tabellen för kurvor och information
- Hjälper för resultattabell

1.4.1 **Hjälper för tabellen för kurvor och information**

Hjälpinformationen för tabellen "Plots and information" (Kurvor och information) är tillgänglig antingen i användarhandboken till *artus* plugin eller i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application.

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

Miljö	Hjälpfil och ämne
"Approval"	Användarhandboken till <i>artus</i> plugin (dvs. den här handboken) Ämne: General information about approving samples
"Archive"	Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager Core Application Ämnen: "Basic Concepts/Environments/Archive/Environment" (Grundläggande begrepp/miljöer/arkiv/miljö) "Using Rotor-Gene AssayManager/Administrative Tasks/Managing Archives" (Använda Rotor-Gene AssayManager/administrativa åtgärder/hantera arkiv)

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

"Starta/Program/QIAGEN/Rotor-Gene AssayManager"

1.4.2 **Hjälp för resultattabell**

Hjälpinformationen för tabellen "Results" är tillgänglig antingen i användarhandboken till *artus* plugin eller i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application.

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

Miljö	Hjälpfil och ämne
"Approval"	Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager Core Application Ämne: "Using Rotor-Gene AssayManager/Standard Tasks/Approving a Run" (Använda Rotor-Gene AssayManager/standardåtgärder/godkänna en körning)
"Archive"	Användarhandbok till Rotor-Gene AssayManager Core Application Ämne: "Using Rotor-Gene AssayManager/Administrative Tasks/Managing Archives" (Använda Rotor-Gene AssayManager/administrativa åtgärder/hantera arkiv)

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

"Starta/Program/QIAGEN/Rotor-Gene AssayManager"

1.5 Bilaga

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

Obs! Det finns mer information, t.ex. en ordlista, i användarhandboken till Rotor-Gene AssayManager Core Application.

Klausul om skadeståndsskyldighet

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

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

Licensvillkor

Licensavtal för QIAGEN:s *artus* Basic Plug-In för Rotor-Gene AssayManager™-programvara

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

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

1. BEVILJANDE AV LICENS

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

Du får inte:

- modifiera eller ändra hela eller delar av PROGRAMVARAN eller koppla någon del av den till en annan programvara eller avskilja någon komponent i PROGRAMVARAN från PROGRAMVARAN eller, förutom i

den omfattning detta är tillåtet enligt lag, skapa härledda arbeten från, eller, "reverse engineer", tillverka, dekompile, disassemblera eller på annat sätt härleda källkod från PROGRAMVARAN eller försöka göra något av detta

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

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

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

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

Öppen programvara/tredje parts programvara. Detta avtal gäller inte några andra programvarukomponenter som har identifierats som lydande under en öppen källlicens i det

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

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

2. UPPGRADERINGAR

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

3. COPYRIGHT

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

4. ÖVRIGA RESTRIKTIONER

Du får inte hyra ut eller leasa ut PROGRAMVARAN, men du får överföra PROGRAMVARAN och medföljande skriftligt

material på en permanent basis till en annan slutanvändare förutsatt att du raderar inställningsfilerna från din dator, och att mottagaren går med på villkoren i detta avtal. Det är inte tillåtet med "reverse engineering", dekompilering eller disassemblering av PROGRAMVARAN. Alla överföringar av PROGRAMVARAN måste innehålla den senaste uppgraderingen och alla tidigare versioner.

5. INGEN GARANTI

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

6. KUNDKOMPENSATIONER

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

7. BEGRÄNSAD SKADESTÅNDSSKYLDIGHET

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

QIAGEN har meddelats om möjligheten till sådana skadestånd.

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

Ovanstående begränsning skall i enlighet med detta gälla vid:

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

8. INGEN SUPPORT

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

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

9. AVSLUTNING

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

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

10. GÄLLANDE LAG, JURIDIKTIONSORT

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

Denna sida har med avsikt lämnats tom

www.qiagen.com

Australia ■ techservice-au@qiagen.com

Austria ■ techservice-at@qiagen.com

Belgium ■ techservice-bnl@qiagen.com

Brazil ■ suportetecnico.brasil@qiagen.com

Canada ■ techservice-ca@qiagen.com

China ■ techservice-cn@qiagen.com

Denmark ■ techservice-nordic@qiagen.com

Finland ■ techservice-nordic@qiagen.com

France ■ techservice-fr@qiagen.com

Germany ■ techservice-de@qiagen.com

Hong Kong ■ techservice-hk@qiagen.com

India ■ techservice-india@qiagen.com

Ireland ■ techservice-uk@qiagen.com

Italy ■ techservice-it@qiagen.com

Japan ■ techservice-jp@qiagen.com

Korea (South) ■ techservice-kr@qiagen.com

Luxembourg ■ techservice-bnl@qiagen.com

Mexico ■ techservice-mx@qiagen.com

The Netherlands ■ techservice-bnl@qiagen.com

Norway ■ techservice-nordic@qiagen.com

Singapore ■ techservice-sg@qiagen.com

Sweden ■ techservice-nordic@qiagen.com

Switzerland ■ techservice-ch@qiagen.com

UK ■ techservice-uk@qiagen.com

USA ■ techservice-us@qiagen.com

