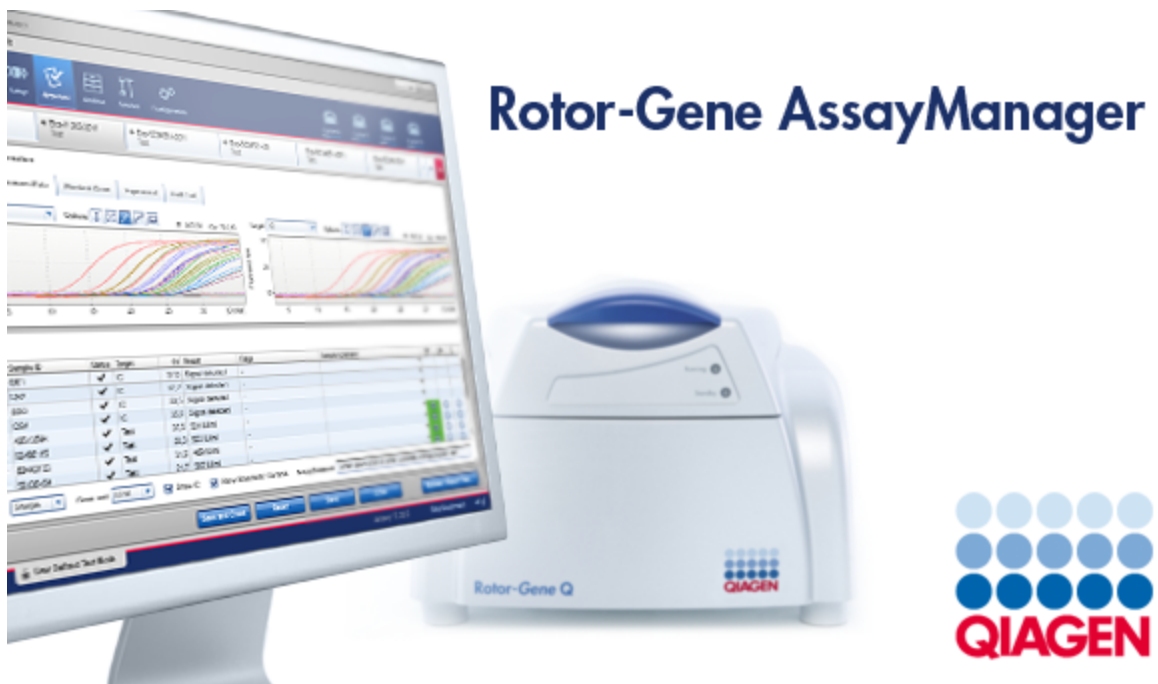


Januari 2015

Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in Gebruikershandleidingen



The image shows a computer monitor displaying the Rotor-Gene AssayManager software interface. The interface includes a top navigation bar with icons for 'Home', 'Assays', 'Experiments', 'Reports', and 'Help'. Below this, there are several data visualization panels, including two line graphs showing amplification curves. At the bottom of the screen is a data table with columns for 'Sample ID', 'Status', 'Design', 'In Result', and 'Flag'. The table contains several rows of data, including sample IDs like 'S01', 'S02', 'S03', 'S04', 'S05', 'S06', 'S07', 'S08', 'S09', and 'S10'. To the right of the monitor is a white Rotor-Gene Q real-time PCR instrument with a blue lid. The text 'Rotor-Gene Q' and the 'QIAGEN' logo are visible on the front of the instrument. To the right of the instrument is the QIAGEN logo, which consists of a 4x4 grid of blue circles above the word 'QIAGEN' in red capital letters.

Rotor-Gene AssayManager

QIAGEN

Sample & Assay Technologies



Sample & Assay Technologies

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

© 2015 QIAGEN, all rights reserved.

Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als zijnde niet wettelijk beschermd.

Raadpleeg voor de meest recente licentie-informatie en productspecifieke disclaimers het desbetreffende handboek van de QIAGEN-kit of de gebruikershandleiding. Handboeken van QIAGEN-kits en gebruikershandleidingen zijn beschikbaar op www.qiagen.com of kunnen worden opgevraagd bij de afdeling QIAGEN Technical Services of uw lokale QIAGEN-vestiging.

Inhoud

1	Gebruiksaanwijzing Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in	1
1.1	Veiligheidsinformatie.....	1-2
1.2	Inleiding.....	1-2
1.2.1	Meegeleverde gebruiksaanwijzingen	1-3
1.2.2	Over deze gebruiksaanwijzing	1-3
1.2.3	Algemene informatie	1-3
1.2.4	Hulp vragen	1-4
1.3	Specifieke taken en procedures van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in.....	1-6
1.3.1	Samples goedkeuren	1-7
	Assaygegevens controleren.....	1-7
	Algemene informatie over het goedkeuren van samples.....	1-9
	Resultaat	1-15
	Concept van Goedkeuringsknoppen in Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in	1-15
	Vlaggen	1-18
1.3.2	Rapportage	1-25
	Tabel "Assay Information" (Assay-informatie).....	1-26
	Tabel "Run Information" (Run-informatie).....	1-28
	Paragraaf "Standard Curve Plots" (Plots standaardcurve).....	1-29
	Tabel "Standard Curve Details" (Gegevens standaardcurve).....	1-29
	Tabel "Results" (Resultaten).....	1-30
	Paragraaf "Comments" (Opmerkingen).....	1-32
1.4	Over de Online Documentatie.....	1-33
1.4.1	Help voor tabel "Plots and Information" (Plots en informatie)	1-33
1.4.2	Help voor "Results" (Resultaten) tabel	1-34
1.5	Foutmeldingen en foutcodes.....	1-35
1.6	Bijlage.....	1-39

**Gebruiksaanwijzing
Rotor-Gene AssayManager
Epsilon Plug-in**

1 Gebruiksaanwijzing Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

Welkom in de *Gebruiksaanwijzing van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in*.

1.1 Veiligheidsinformatie

De gebruiksvriendelijke Rotor-Gene AssayManager®-software is speciaal ontwikkeld voor gebruik met tot wel 4 verschillende Rotor-Gene® Q-apparaten. Voordat u de Rotor-Gene AssayManager-software in gebruik neemt, is het essentieel dat u eerst aandachtig deze gebruiksaanwijzing en de gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie doorleest en *hierbij met name aandacht schenkt aan het hoofdstuk "Veiligheidsinformatie"*. U dient zich aan de instructies en de veiligheidsinformatie te houden, zodat de cycler veilig kan werken en het apparaat in een veilige conditie wordt gehouden.

In de gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie staat geen gedetailleerde informatie over de hardware en het onderhoud van het Rotor-Gene Q-apparaat. In de gebruikershandleiding staan alleen de werking van de Rotor-Gene AssayManager software in combinatie met de Rotor-Gene Q-apparaten beschreven.

Opmerking

De termen "Rotor-Gene Q" en "Rotor-Gene Q-apparaat", die in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, zijn van toepassing op alle Rotor-Gene Q en Rotor-Gene Q MDx-apparaten (niet in alle landen verkrijgbaar) tenzij anders aangegeven.

1.2 Inleiding

Hartelijk dank voor uw keuze voor Rotor-Gene AssayManager. Wij hebben er het volste vertrouwen in dat Rotor-Gene AssayManager een integraal onderdeel van uw laboratorium zal worden.

Rotor-Gene AssayManager is software voor het routinematig testen met Rotor-Gene Q-apparaten. Rotor-Gene AssayManager kan sample-informatie uitlezen, experimenten opstellen, tot 4 verschillende Rotor-Gene Q-cyclers controleren, gegevens uit deze apparaten halen, automatisch resultaten analyseren en rapporten aanmaken.

Rotor-Gene AssayManager bestaat uit verschillende componenten die samenwerken. De kernapplicatie wordt aangevuld door verschillende plug-ins die assaytypespecifieke analyses en visualisatie van de resultaten verschaffen. Voor het werken met Rotor-Gene AssayManager is de kernapplicatie verplicht. Daarnaast kunnen er optioneel plug-ins worden geïnstalleerd. Er moet ten minste één plug-in worden geïnstalleerd. Mogelijk zijn niet alle plug-ins in alle landen verkrijgbaar.

Zie ► www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx voor meer informatie over ons constant groter wordende assortiment plug-ins.

Opmerking

De screenshots die in deze gebruiksaanwijzing worden getoond zijn slechts voorbeelden en kunnen van assay tot assay verschillen.

1.2.1 Meegeleverde gebruiksaanwijzingen

De kernapplicatie, en elke verkrijgbare plug-in, heeft zijn eigen gebruiksaanwijzing met specifieke informatie over de werking van de verschillende componenten van Rotor-Gene AssayManager. De gebruiksaanwijzingen beschikken over een contextgevoelige online help die kan worden opgestart door eenvoudigweg op de "F1"-toets te drukken.

Als u aanvullende plug-ins installeert, worden de bijbehorende gebruiksaanwijzingen automatisch aan het bestaande helpsysteem toegevoegd. De gebruiksaanwijzingen kunnen ook worden gedownload van de QIAGEN-website op ► www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx

Gebruikershandleiding Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie

Geeft een beschrijving van de software en beschrijft de functies die op zowel de kernapplicatie als alle plug-ins van toepassing zijn. Ook wordt informatie gegeven over het opsporen van fouten.

Gebruiksaanwijzingen Rotor-Gene AssayManager Plug-ins

Geven informatie over hoe de voor elk assaytype specifieke plug-ins gebruikt moeten worden en hoe ze werken.

1.2.2 Over deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing vindt u informatie over de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, versie 1.0.x (waarbij x groter of gelijk is aan 0) in de volgende paragrafen:

1.2 ► Inleiding

1.3 ► Specifieke taken en procedures van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

1.2.3 Algemene informatie

Beleidsverklaring

Het is het beleid van QIAGEN om producten te verbeteren zodra er nieuwe technieken en componenten beschikbaar komen. QIAGEN behoudt het recht om de specificaties op elk moment te wijzigen.

Wij doen er alles aan om nuttige en passende documentatie te maken, en zouden uw commentaar op deze gebruiksaanwijzing daarom waarderen. Neem hiervoor contact

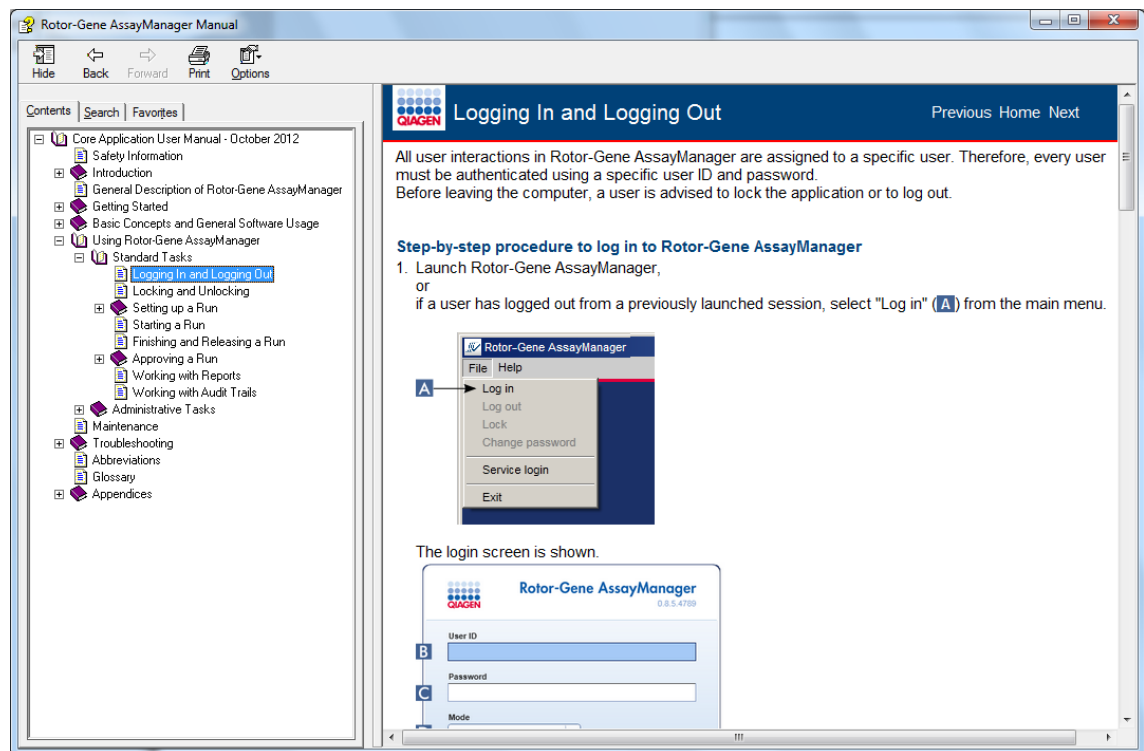
op met de afdeling Technical Services van QIAGEN.

Versiebeheer

Dit document is de *gebruiksaanwijzing van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in*, versie 1.0, waarin informatie wordt gegeven over de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, versie 1.0.x (waarbij x groter of gelijk is aan 0).

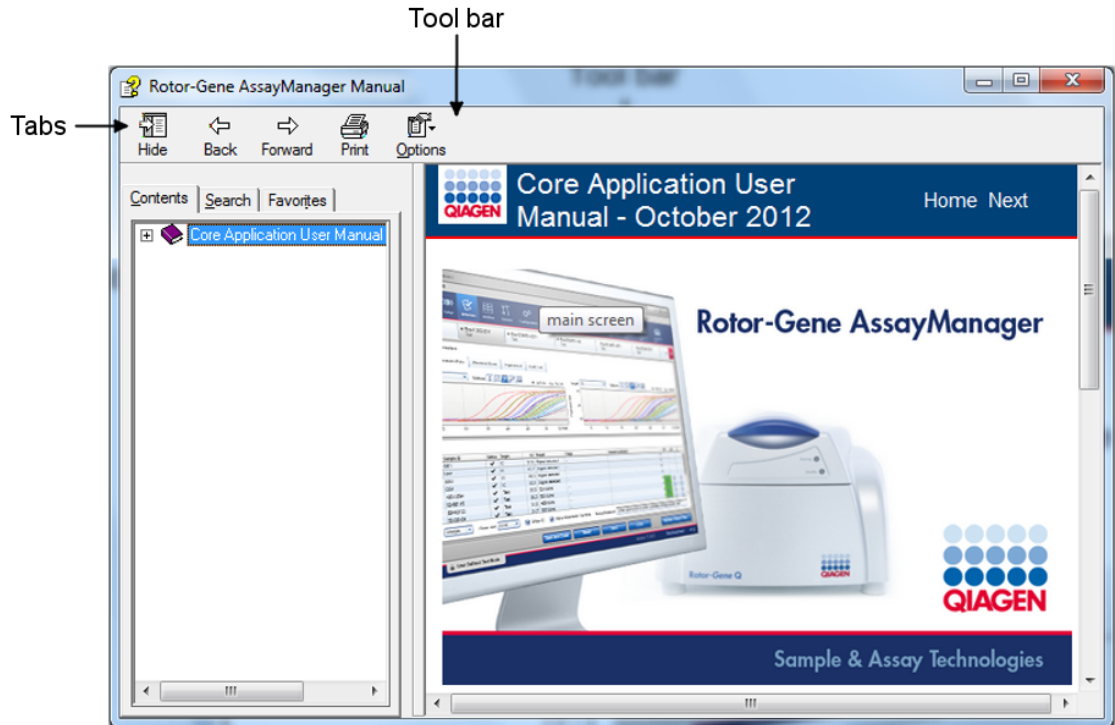
1.2.4 Hulp vragen

Rotor-Gene AssayManager beschikt over een gedetailleerd helpstelsysteem. De hulp wordt gegeven in de vorm van een *.pdf gebruikershandleiding of via het online helpstelsysteem. In het volgende screenshot ziet u bijvoorbeeld de hulppagina die overeenkomt met het inlogscherf.



Rotor-Gene AssayManager beschikt over een contextgevoelig helpstelsysteem. Druk op de "F1"-toets in de dialoogvensters om een contextgevoelige hulppagina weer te geven.




Het helpstelsysteem van Rotor-Gene AssayManager gebruiken



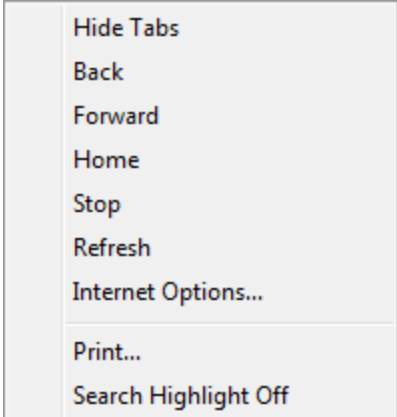


Het helpbestand bevat twee functionele gedeeltes:

- Werkbalk (Tool-Bar)
- Tabbladen (Tabs)

De werkbalk bevat de volgende knoppen:

Naam	Pictogram	Omschrijving
"Hide" (Verbergen) of "Show" (Tonen)		Verbergt de navigatietab aan de linkerkant. Om de navigatietab weer zichtbaar te maken, klikt u op "Show". Deze knop neemt de plaats in van "Hide".
"Back" (Terug)		Keert terug naar het eerdere scherm.
"Forward" (Vooruit)		Keert terug naar het scherm dat werd weergegeven voordat u de knop "Back" gebruikte.

"Print" (Afdrukken)		De gebruiker kan kiezen om: 1) Het geselecteerde onderwerp af te drukken. 2) De geselecteerde titel en alle subonderwerpen af te drukken. Selecteer één optie en bevestig met "OK" of selecteer "Cancel" (Annuleren) om terug te gaan.
"Options" (Opties)		Opent het optiemenu met de volgende trefwoorden:
		

De navigatietab bevat de volgende tabbladen.

Naam	Omschrijving
"Contents" (Inhoudsopgave)	In het tabblad "Contents" kan per onderwerp door de helpinhoud worden gebladerd.
"Search" (Zoeken)	Specifieke helponderwerpen vindt u door zoektermen in te voeren.
"Favorites" (Favorieten)	Er kunnen snelkoppelingen naar afzonderlijke helponderwerpen worden toegevoegd en beheerd.

1.3 Specifieke taken en procedures van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

In deze paragraaf worden de specifieke taken en procedures van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in beschreven. Voor een algemene beschrijving kunt u de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie raadplegen*.

De Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in installeren

In de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie* vindt u

een algemene stapsgewijze procedure hoe u de Rotor-Gene AssayManager plug-ins moet installeren. Raadpleeg "Kernapplicatie en plug-ins installeren" in de *gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager-kernapplicatie*.

Assayprofielen importeren voor de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

Om de resultaten van een run van een specifieke assay te analyseren met de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, moeten er specifieke assayprofielen in de database worden geïmporteerd. Voor een gedetailleerde beschrijving over hoe u assayprofielen kunt importeren, kunt u de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie raadplegen*.

Informatie over welk assayprofiel voor elke assay benodigd is, kunt u vinden in het handboek dat bij de kit wordt meegeleverd.

1.3.1 Samples goedkeuren

De algemene functionaliteit van de "Approval" (Goedkeurings-) omgeving wordt beschreven in de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie*. In de *gebruiksaanwijzing van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in* wordt alleen de functionaliteit van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in beschreven.

1.3.1.1 Assaygegevens controleren

Stapsgewijze procedure om gegevens van een specifieke assay te controleren

Na het opstarten van het goedkeuringsproces, verschijnt er een scherm dat is opgedeeld in 2 belangrijke gebieden: "Plots and information" (Plots en informatie) en "Results" (Resultaten). Als er meerdere assays zijn geselecteerd, worden alle geselecteerde assays opgenomen in de tabbladenlijst.

Afhankelijk van het type assay, kan er informatie over het experiment worden gecontroleerd in 7 verschillende subtabbladen:

- "Raw data" (Onbewerkte gegevens)
- "Processed data" (Verwerkte gegevens)
- "Standard curve" (Standaardcurve)
- "Experiment"
- "Assay"
- "Audit trail"
- "Calibrator" (Kalibrator)

Alle subtabbladen, behalve het "Calibrator" subtabblad, staan beschreven in de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie*. Het subtabblad "Experiment" wordt standaard geopend na het opstarten van het goedkeuringsproces. Als het experiment ten minste één sample van het type "Calibrator" (= "CAL") bevat, moet er verplichte informatie (gele achtergrond) over de kalibrator worden ingevoerd in het subtabblad "Calibrator" voordat de samples definitief kunnen worden goedgekeurd.

Subtabblad "Calibrator"

In het subtabblad "Calibrator" dient u te selecteren of een kalibrator wordt gebruikt of niet. Als u een kalibrator gebruikt, selecteert u de knop "Use calibrator" (Kalibrator gebruiken) en voert u de bijbehorende kalibratorwaarde in (die staat vermeld op de kalibratorbuis of het certificaat). U moet deze waarde twee keer invullen in de velden "Enter calibrator value" (Kalibratorwaarde invoeren) en "Reenter calibrator value" (Kalibratorwaarde nogmaals invoeren). Nadat u de ingevoerde waarden heeft bevestigd door op "Apply" (Toepassen) te drukken, worden de resultaten bijgewerkt. Als er geen kalibrator wordt gebruikt, selecteert u "Do not use calibrator" (Geen kalibrator gebruiken) en bevestigt u uw keuze door het vakje "Confirm to only report non-calibrated results" (Bevestigen dat alleen niet-gekalibreerde resultaten worden gerapporteerd) aan te vinken.

Opmerking

Als er ten minste één sample is vrijgegeven, kan de kalibratorwaarde niet meer worden veranderd.

The screenshot shows the Rotor-Gene AssayManager software interface. The 'Calibrator' sub-tab is active, displaying the following options:

- Use calibrator
- Do not use calibrator
- Confirm to only report non-calibrated results

The 'Messages' dialog box is open, showing the message: "Select whether calibrator value shall be used to obtain normalized results. (2130300)".

The 'Results' table is visible below the dialog, showing data for two samples (Sample D and Sample H) and their respective targets and results.

Pos.	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Output	CI	Value	Conc.	Result	Flags
37		Sample D	Test		Valid	Target A1	27,26	-	-	Signal detected	-
38		Sample D	Test		Valid	Target A2	27,34	-	-	Signal detected	-
39		Sample D	Test		Valid	Target B1	21,20	-	-	Signal detected	-
40		Sample D	Test		Valid	Target B2	21,26	-	-	Signal detected	-
						Target A, Delta Ct	-	0,07588	-	Signal detected	-
						Target A, Mean Ct	-	27,30042	-	Signal detected	-
						Result	-	0,02091	-	Signal detected	-
						Calibrated result	-	-	-	No signal	-
41		Sample H	Test		Valid	Target A1	36,11	-	-	Signal detected	-
42		Sample H	Test		Valid	Target A2	35,34	-	-	Signal detected	-
43		Sample H	Test		Valid	Target B1	21,28	-	-	Signal detected	-
44		Sample H	Test		Valid	Target B2	21,25	-	-	Signal detected	-
						Target A, Delta Ct	-	0,76843	-	Signal detected	-

Stapsgewijze procedure om de amplificatiecurves te controleren met de subtabbladen "Raw data" en "Processed data"

1. Standaard zijn alle samples van een assay geselecteerd. Om alleen de amplificatiecurves van specifieke samples weer te geven:

- a) Klik op het pictogram "Column select" (Kolomselectie) in de kop van de resultatentabel om alle samples te deselecteren.
- B) Vink vervolgens het "Sample selector" (Samplekiezer) selectievakje aan van de samples waarvan de amplificatiecurve moet worden weergegeven.

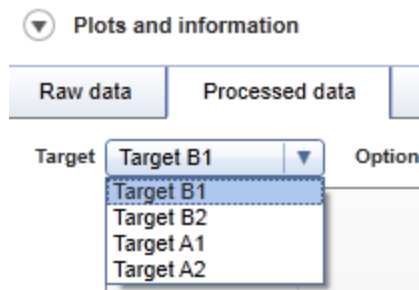
Results

Pos.	<input checked="" type="checkbox"/>	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Output	Ct	Value
1	<input checked="" type="checkbox"/>		QS 1	QS		Valid	Target A1	33,86	-
2	<input checked="" type="checkbox"/>						Target A2	33,89	-
							Delta Ct	-	0,02380
3	<input checked="" type="checkbox"/>		QS 2	QS		Valid	Target A1	29,91	-
4	<input checked="" type="checkbox"/>						Target A2	30,24	-
							Delta Ct	-	0,33447
5	<input checked="" type="checkbox"/>		QS 3	QS		Valid	Target A1	26,48	-
6	<input checked="" type="checkbox"/>						Target A2	26,64	-
							Delta Ct	-	0,15869
7	<input checked="" type="checkbox"/>		QS 4	QS		Valid	Target A1	19,94	-
8	<input checked="" type="checkbox"/>						Target A2	19,80	-
							Delta Ct	-	0,14343
9	<input checked="" type="checkbox"/>		QS 5	QS		Valid	Target A1	16,80	-
10	<input checked="" type="checkbox"/>						Target A2	16,89	-
							Delta Ct	-	0,09033

Column selector

Sample selector

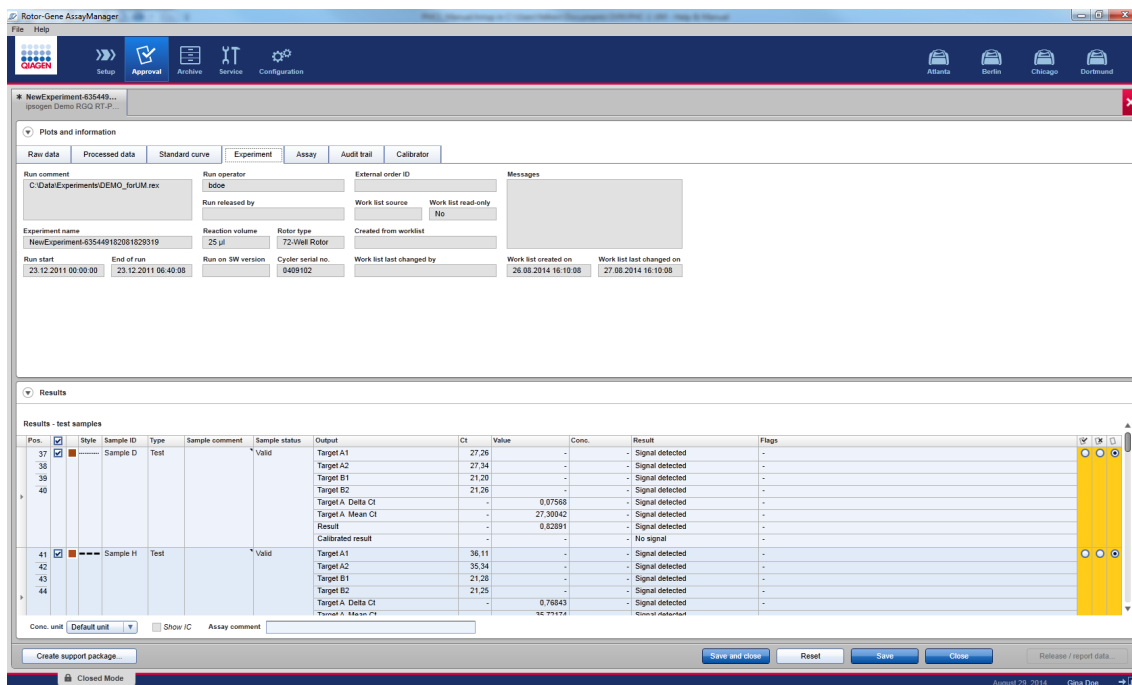
2. Selecteer de target uit de "Target"-vervolgkeuzelijst.



3. Controleer de afzonderlijke amplificatiecurves.

1.3.1.2 Algemene informatie over het goedkeuren van samples

De resultaten van alle samples moeten worden goedgekeurd (geaccepteerd of verworpen) in het "Results" (Resultaten) gebied van het "Approval" (Goedkeurings-) scherm.






Afhankelijk van de instellingen van het assayprofiel kan de "Results" tabel in het "Results" gebied de volgende gedetailleerde informatie over de afzonderlijke samples bevatten:

Veld	Inhoud
"Pos." (Positie)	Buispositie van de target.
"□"	Het selectievakje "Sample select" (Sampleselectie).
" " (Kleur)	Kleur van de targetplot.
"Style" (Stijl)	Stijl van de targetplot.
"Sample ID" (Sample-ID)	Sample-ID van de externe controle of het test sample.
"Type"	Type sample. Mogelijke waarden zijn "Test" (test sample), "NTC" (no-template control/geen template-controle), "PC" (positieve controle), "EC+" (positieve extractiecontrole), "EC-" (negatieve extractiecontrole), "CAL" (kalibrator) en "QS" (kwantificeringsstandaard).
"Sample comment" (Sample-opmerking)	Opmerking over sample.

"Sample status" (Samplestatus)	Samplestatus na analyse van de externe controle of test samples. Mogelijke waarden zijn "Valid" (Geldig) of "Invalid" (Ongeldig).
"Output"	Alle aan de externe controle of het test sample gerelateerde targets. Elke target wordt in een aparte rij weergegeven en verschijnt in de volgorde die is gedefinieerd in het assayprofiel.
"Ct"	C _T waarde voor de target.
"Value" (Waarde)	Waarde voor de target die is gedefinieerd in "Output"; bepaald in overeenstemming met de berekeningen zoals gedefinieerd in het assayprofiel.
"Conc." (Concentratie)	Concentratie van de target indien kwantitatief.
"Result" (Resultaat)	Uitkomst van analyse: Mogelijke waarden zijn "Signal detected (Signaal gedetecteerd)", "No signal" (Geen signaal), "INVALID" (ONGELDIG), of een specifieke in het assayprofiel gedefinieerde string.
"Flags" (Vlaggen)	Vlaggen die het resultaat zijn van de analyse van de externe controles of test samples, weergegeven als een door komma's gescheiden lijst. Als er geen vlaggen van toepassing zijn, wordt er een streepje weergegeven.

Samplersresultaten worden goedgekeurd door de gebruiker met behulp van 3 knoppen aan de rechterkant van de resultatenlijst.

Als visueel hulpmiddel verandert de achtergrondkleur van de goedkeuringsbalk afhankelijk van de goedkeuringsstatus. Aanvankelijk hebben alle test samples van een voltooid experiment de status "Undefined" (Niet gedefinieerd) en worden ze weergegeven tegen een gele achtergrond. Een "Accepted" (Geaccepteerd) sample wordt groen. Een "Rejected" (Verworpen) sample wordt rood.

Achtergrondkleur	Status van test sample
	Niet gedefinieerd
	Geaccepteerd
	Verworpen

Stapsgewijze procedure om samples goed te keuren

1. Navigeer in de "Results" lijst naar de sample die moet worden goedgekeurd. Elk samplersresultaat dat nog moet worden goedgekeurd heeft 3 knoppen rechts van de resultatenlijst.


Pos.	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Output	Ct	Value	Conc.	Result	Flags	
45	✓	Sample E	Test		Valid	Target A1	30,82	-	-	Signal detected	-	✓ ✕ 🗑
46	✓					Target A2	30,94	-	-	Signal detected	-	🗑
47						Target B1	21,36	-	-	Signal detected	-	🗑
48						Target B2	21,39	-	-	Signal detected	-	🗑
						Target A Delta Ct	-	0,12268	-	Signal detected	-	🗑
						Target A Mean Ct	-	30,88226	-	Signal detected	-	🗑
						Result	-	0,08096	-	Signal detected	-	🗑
						Calibrated result	-	-	-	No signal	-	🗑
49	✓	Sample G	Test		Valid	Target A1	34,88	-	-	Signal detected	-	🗑
50						Target A2	33,60	-	-	Signal detected	-	🗑
51						Target B1	21,29	-	-	Signal detected	-	🗑
52						Target B2	21,26	-	-	Signal detected	-	🗑
						Target A Delta Ct	-	1,28235	-	Signal detected	-	🗑

Approval Buttons

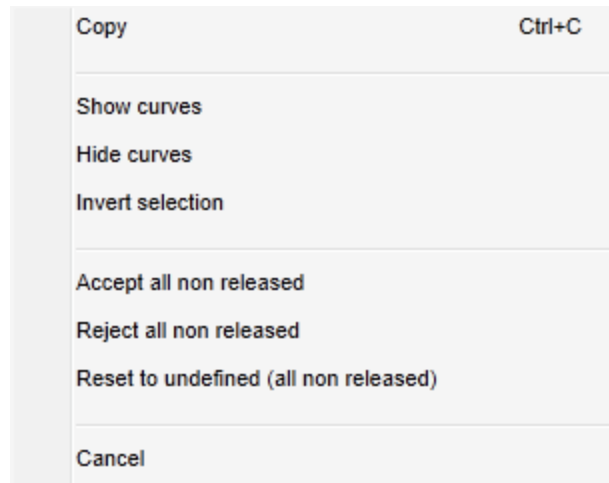
2. Accepteer of verwerp het resultaat van een sample.

	Klikken	Verandert in
Om een samplersresultaat te accepteren klikt u op de eerste knop.		
Om een samplersresultaat te verwerpen klikt u op de tweede knop.		

Optioneel: Voer een opmerking in de kolom "Sample comment".

3. Herhaal stap 1 en 2 voor elke sample tot alle samplersresultaten zijn geaccepteerd of geweigerd. Om meerdere samplersresultaten in één keer goed te keuren, markeert u de desbetreffende rijen met de rijkiezer . Om aangrenzende rijen te markeren, klikt u op de rijkiezer van het eerste element, houdt u de linkermuisknop ingedrukt en beweegt u de cursor met het muiswiel naar het laatste element dat gemarkeerd moet worden. Alle rijen ertussen worden gemarkeerd. Dit kunt u ook doen door de eerste rij te selecteren, de Shift-toets ingedrukt te houden en de laatste rij die gemarkeerd moet worden, te selecteren. Als u alle rijen in de tabel wilt selecteren, markeer dan een willekeurige rij en druk op "Ctrl" plus "A" of klik in de kop van de rijkiezerkolom (linker bovenhoek). De "Ctrl"-toetsen kunnen ook gebruikt worden om meervoudige selecties van niet naast elkaar gelegen rijen te maken.

Met een klik op de rechtermuisknop in de gemarkeerde rijen opent u het contextmenu eronder wat gebruikt kan worden om alle gemarkeerde samplersresultaten tegelijkertijd goed te keuren of te verwerpen:



Opmerking

Het is ook mogelijk om slechts een aantal van de samplersresultaten goed te keuren en de resterende samplersresultaten later goed te keuren. In de knoppenbalk staan de volgende knoppen ten behoeve van het goedkeuringsproces:



Knop	Toelichting
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Slaat alle wijzigingen op ▪ Sluit dit scherm af en keert terug naar het scherm "Assay selection" (Assayselectie)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Annuleert alle wijzigingen ▪ Keert terug naar de eerder opgeslagen goedkeuringsstatus; de opties van de amplificatieplots en resultaat tabel worden niet gereset
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Slaat alle wijzigingen op
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maakt alle wijzigingen ongedaan en keert terug naar de eerder opgeslagen goedkeuringsstatus ▪ Sluit dit scherm af en keert terug naar het scherm "Assay selection"
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Opent een dialoogvenster om de testresultaten vrij te geven en optioneel een rapport aan te maken ▪ De status van de sample wordt gewijzigd in: <ul style="list-style-type: none"> ▪ "Fully released" (Volledig vrijgegeven) als alle test samples zijn vrijgegeven en er geen test samples meer de status "Undefined" hebben. ▪ "Partially released" (Gedeeltelijk vrijgegeven) als er ten minste één test sample is goedgekeurd en vrijgegeven en er ten minste één test sample nog niet is vrijgegeven. ▪ Slaat het *.pdf rapportbestand op in de map die is gedefinieerd in de "Configuration" (Configuratie-) omgeving onder: Instellingen ▶ Lokale instellingen ▶ Standaard gegevensexportdirectory's ▶ Rapportmap ▪ Keert terug naar het scherm "Assay selection"

1.3.1.3 **Resultaat**

De Rotor-Gene AssayManager berekent het resultaat van een target door alle relevante analyseresultaten te combineren op basis van normalisatie, C_T -waardeberekening, automatische datascan (AUDAS) en sample- en assayregels zoals gedefinieerd in het desbetreffende assayprofiel. Het targetresultaat kan zijn "Signal detected" (Signaal gedetecteerd), "No signal" (Geen signaal), "INVALID" (ONGELDIG), of een specifieke in het assayprofiel gedefinieerde string:

1. De target krijgt het resultaat "Signal detected" als:
 - a) er een C_T -waarde wordt gedetecteerd binnen een vooraf gedefinieerd geldig bereik.
 - b) de waarde van een berekende target berekend kon worden.
2. De target krijgt het resultaat "No signal" als:
 - a) als er geen C_T -waarde wordt gedetecteerd of als de C_T buiten een vooraf gedefinieerd geldig bereik valt.
 - b) de waarde van een berekende target kon om welke reden dan ook niet worden berekend, bijvoorbeeld omdat er een inputwaarde (zoals de kalibratorwaarde) ontbrak.
2. De target krijgt het resultaat "INVALID" als er tijdens de analyse door Rotor-Gene AssayManager een of meerdere sample-vlaggen aan de sample worden toegewezen die zo zijn gedefinieerd dat zij het targetresultaat op "INVALID" zetten. Als het selectievakje "Enable processing of unclear samples" (Verwerking van onduidelijke monsters mogelijk maken) in de configuratie-instellingen is uitgevinkt, worden de resultaten van monsters met de upstream vlag "UNCLEAR" (ONDUIDELIJK) (bijv. gemarkeerd door QIASymphony® AS) ook op "INVALID" gezet.
3. De target krijgt een assayspecifieke resultaatstring als dat gedefinieerd is in het assayprofiel.

1.3.1.4 **Concept van Goedkeuringsknoppen in Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in**

Als u op de knop "Start approval" (Goedkeuring starten) in het scherm "Assay selection" (Assayselectie) heeft geklikt, wordt het "Approval" (Goedkeurings-) scherm weergegeven. In de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, wordt voor assay-analyse de AUDAS-methode toegepast zoals gedefinieerd in het bijbehorende assayprofiel. Dit betekent dat de amplificatiecurves van externe controles, zoals geen template-controles (NTC), positieve controles (PC) etc., evenals de amplificatiecurves van de test samples, door Rotor-Gene AssayManager automatisch worden gecontroleerd op afwijkingen.

Goedkeuring van externe controles

In de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, worden de amplificatiecurves van alle externe controles automatisch geanalyseerd en wordt er voor elke target een specifiek resultaat bepaald. De resultaten van externe controles in deze plug-in hoeven niet te worden goedgekeurd omdat er op maat gemaakte analyseparameters en regels op de onbewerkte gegevens van samples en externe controles worden toegepast. Dit zorgt ervoor dat Rotor-Gene AssayManager elk afwijkend of ongeldig gedrag van de amplificatiecurve detecteert. Elke lot van externe controles wordt getest tegen vooraf vastgestelde specificaties, om een consistente kwaliteit van het product te waarborgen. Om die reden zijn alleen de goedkeuringsknoppen voor test samples geactiveerd.

Goedkeuring van de resultaten van test samples

De resultaten van de test samples worden automatisch geanalyseerd en vastgelegd door Rotor-Gene AssayManager, maar moeten worden goedgekeurd en vrijgegeven door de gebruiker die is ingelogd als de approver. Dit komt omdat de resultaten van test samples beïnvloed kunnen worden door bijvoorbeeld verschillende samplematerialen, in tegenstelling tot de externe controles die een constante productkwaliteit hebben. Aangezien niet alle mogelijke afwijkingen in de onbewerkte gegevens automatisch gedetecteerd kunnen worden, moeten de resultaten van de test samples nog handmatig worden goedgekeurd.

Opmerking

Gebruik de knop "Accepted" (Geaccepteerd) voor test samples als u instemt met de door Rotor-Gene AssayManager gegeven resultaten voor de test samples. Gebruik de knop "Rejected" (Verworpen) als u om welke reden dan ook niet instemt met de door Rotor-Gene AssayManager gegeven resultaten.

Analyse Rotor-Gene AssayManager	Approver stemt in met het resultaat van de test sample.	Verwacht gedrag van de approver.
Het samplersresultaat is geldig en wordt weergegeven ("Signal detected" (Signaal gedetecteerd), "No signal" (Geen signaal), of een specifieke in het assayprofiel gedefinieerde string).	Ja	Klik op "Accepted".
Samplersresultaat is "INVALID" (ONGELDIG),	Ja	Klik op "Accepted" en test de sample opnieuw.

gemotiveerd door ten minste één bijbehorende vlag.

Het samplersresultaat is geldig en wordt weergegeven ("Signal detected", "No signal", of een specifieke in het assayprofiel gedefinieerde string).

Nee (bijv. een ongeldig resultaat wordt niet automatisch gedetecteerd door Rotor-Gene AssayManager)

Klik op "Rejected" en test de sample opnieuw.

Samplersresultaat is "INVALID", gemotiveerd door ten minste één bijbehorende vlag.

Nee (bijv. het resultaat van een test sample dat er geldig uitzag is op ongeldig gezet)

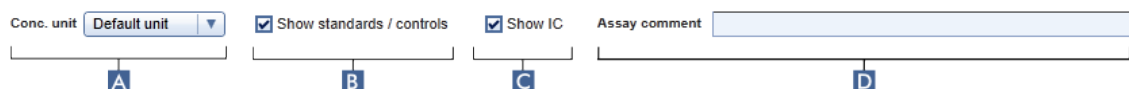
Klik op "Rejected" en test de sample opnieuw.

Opmerking

Een resultaat dat door Rotor-Gene AssayManager automatisch op "INVALID" is gezet, kan daarna niet meer in een geldig resultaat worden omgezet, zelfs niet als het resultaat wordt verworpen.

Opties resultatentabel

De resultatentabel kan worden aangepast met behulp van 4 velden onderaan het "Results" (Resultaten) gebied:



	Optie	Toelichting
A	Conc. unit <input type="text" value="Default Unit"/>	Kies uit standaard en alternatieve concentratie-eenheden (gedefinieerd in het assayprofiel). Opmerking: Deze functie is alleen beschikbaar voor kwantitatieve assays.
B	<input checked="" type="checkbox"/> Show standards / controls	Vink het vakje aan om standaarden en controles weer te geven in de "Results" tabel.

<p>C <input checked="" type="checkbox"/> Show IC</p>	<p>Opmerking: Het vakje is standaard aangevinkt.</p> <p>Vink het vakje aan om de resultaten van de interne controle weer te geven in de "Results" tabel.</p>
<p>D Assay comment <input type="text"/></p>	<p>Opmerking: Dit vakje is standaard aangevinkt als een assay een IC (interne controle target) bevat.</p> <p>Voer een opmerking in over de assay.</p> <p>Opmerking: Een opmerking mag niet langer zijn dan 256 tekens. Als de assay is vrijgegeven, kan de opmerking niet meer worden veranderd.</p>

1.3.1.5

Vlaggen

De vlaggen in de tabel hieronder kunnen aan targets worden toegewezen tijdens analyse door Rotor-Gene AssayManager. Dit is geen complete lijst met alle vlaggen die zich kunnen voordoen wanneer u de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in gebruikt. Er kunnen extra vlaggen gedefinieerd worden voor specifieke regels voor de specifieke assay- en sample-analyse in het assayprofiel. Deze vlaggen staan beschreven in het desbetreffende assayhandboek.

Vlaggen kunnen resulteren in een "INVALID" (ONGELDIG)-resultaat in Rotor-Gene AssayManager of ze kunnen alleen een "waarschuwing" inhouden. Vlaggen die in de tabel hieronder als "variabel" worden aangemerkt, resulteren in verschillend gedrag van Rotor-Gene AssayManager, afhankelijk van de instellingen in het gebruikte assayprofiel. Raadpleeg het assayhandboek voor een gedetailleerde omschrijving van de vlaggen en hun specifieke gedrag in combinatie met de verschillende assayprofielen.

Uitleg van de kleuren van de rijen in de tabel:

- De kernanalyses staan aangegeven in het rood.
- De assay- en sample-analyses staan aangegeven in het blauw.
- De AUDAS staat aangegeven in het groen.

Vlag	Gedrag	Omschrijving
ABOVE_ACCEPTED_RANGE (BOVEN_GEACCEPTEERD_BEREIK)	Variabel	De targetwaarde is hoger dan het gedefinieerde bereik. Het kan gaan om een C_T , eindpunt-fluorescentie, concentratie of berekende waarde, bijv. gemiddelde C_T of delta C_T .
ASSAY_INVALID (ASSAY_ONGELDIG)	Ongeldig	De assay is ongeldig omdat ten minste één externe controle ongeldig is.
BELOW_ACCEPTED_RANGE (ONDER_GEACCEPTEERD_BEREIK)	Variabel	De targetwaarde is lager dan het gedefinieerde bereik. Het kan gaan om een C_T , eindpunt-fluorescentie, concentratie of berekende waarde, bijv. gemiddelde C_T of delta C_T .
CONSECUTIVE_FAULT (OPEENVOLGENDE_FOUTEN)	Ongeldig	De target die is gebruikt voor de berekening van deze target is ongeldig.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID (OVEREENKOMSTIGE_CONTRÔLE_ONGELDIG)	Ongeldig	Target is op "INVALID" gezet omdat ten minste één overeenkomstige externe controle ongeldig is.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID (OVEREENKOMSTIGE_POSITIEVE_CONTROL_TARGET_ONGELDIG)	Ongeldig	Het targetresultaat is ongeldig omdat de overeenkomstige positieve controle ongeldig is.

CURVE_SHAPE_ANOMALY (AFWIJKING_VORM_CURVE)	Ongeldig	De met de onbewerkte data gemaakte amplificatiecurve heeft een vorm die afwijkt van het gangbare gedrag voor deze assay. Er bestaat een grote kans op onjuiste resultaten of verkeerde interpretatie van de resultaten.
FLAT_BUMP (PLATTE_BOBBEL)	Ongeldig	De met de onbewerkte data gemaakte amplificatiecurve heeft de vorm van een platte bobbel, wat afwijkt van het gangbare gedrag voor deze assay. Er bestaat een grote kans op onjuiste resultaten of verkeerde interpretatie van de resultaten (bijv. onjuiste bepaling van de C _T -waarde).
IC_INVALID (IC_ONGELDIG)	Ongeldig	De interne controle is ongeldig. Target en interne controle zitten in dezelfde buis.
IC_NO_SIGNAL (IC_GEEN_SIGNAAL)	Ongeldig	Er is geen signaal gedetecteerd voor de interne controle. Target en interne controle zitten in dezelfde buis.
INVALID_CALCULATION (ONGELDIGE_BEREKENING)	Ongeldig	Berekening voor deze target is mislukt.
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE (LAGE_FLUORESCENTIEVERANDERING)	Waarschuwing	Het percentage fluorescentieverandering voor deze sample ten opzichte van de samplebuis met de grootste fluorescentieverandering is lager dan een

		gedefinieerde limiet.
LOW_REACTION_EFFICIENCY (LAGE_REACTIE_EFFICIËNTIE)	Waarschuwing	De reactie-efficiëntie voor deze sample heeft een gedefinieerde limiet niet gehaald.
MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED (MAX_CORRELATIE_IN_STANDAARDCURVE_OVERSCHREDEN)	Variabel	De bovenste limiet voor de correlatiecoëfficiënt (R^2 of R-waarde) is overschreden.
MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED (MAX_EFFICIËNTIE_OVERSCHREDEN)	Variabel	De bovenste limiet voor reactie-efficiëntie is overschreden.
MAX_SLOPE_EXCEEDED (MAX_HELLING_OVERSCHREDEN)	Variabel	De bovenste limiet van de helling is overschreden.
MULTIPLE_THRESHOLD_CROSSING (MEERVOUDIGE_KRUISING_DREMPEL)	Ongeldig	De amplificatiecurve snijdt de drempel (threshold) meerdere malen. Er kan geen eenduidige C_T -waarde worden bepaald.
NO_CT_DETECTED (GEËN_CT_GEDETECTEERD)	Variabel	Er is voor deze target geen C_T -waarde gedetecteerd.
NO_VALUE (GEEN_WAARDE)	Variabel	De target heeft geen waarde, maar zou er wel één moeten hebben. Deze waarde hoeft niet binnen een bepaald bereik te liggen. Het kan gaan om een C_T , eindpunt-fluorescentie, concentratie of berekende waarde, bijv. gemiddelde C_T of delta C_T .

NORM_FACTOR_ALTERATION (WIJZIGING_NORM_FACTOR)	Waarschuwing	Afwijking tijdens de normalisatieprocedure. De amplificatiecurve wordt getoond met een standaard normalisatie; resultaten dienen handmatig op juistheid te worden gecontroleerd.
OTHER_IC_INVALID (ANDERE_IC_ONGELDIG)	Ongeldig	De interne controle is ongeldig. Target en interne controle zitten in verschillende buizen.
OTHER_IC_NO_SIGNAL (ANDERE_IC_GEEN_SIGNAAL)	Ongeldig	Er is geen signaal gedetecteerd voor de interne controle. Target en interne controle zitten in verschillende buizen.
OTHER_TARGET_INVALID (ANDERE_TARGET_ONGELDIG)	Ongeldig	Een andere target voor dezelfde sample is ongeldig.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE (BUITEN_HET_VERWERKINGSBEREIK)	Ongeldig	De berekende concentratie voor deze sample overschrijdt de technische limiet.
SATURATION (SATURATIE)	Ongeldig	De fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens raakt sterk verzadigd vóór het buigpunt van de amplificatiecurve.
SATURATION_IN_PLATEAU (SATURATIE_IN_PLATEAUFASE)	Waarschuwing	De fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens raakt verzadigd in de plateaufase van de amplificatiecurve.
SPIKE (SPIKE)	Variabel	Er is een spike in de fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens gedetecteerd in de amplificatiecurve,

		maar buiten het gebied waarin de C_T -waarde wordt bepaald.
SPIKE_CLOSE_TO_CT (SPIKE_DICHTBIJ_CT)	Ongeldig	Er is een spike gedetecteerd in de amplificatiecurve dichtbij de C_T -waarde.
STEEP_BASELINE (STEILE_BASISLIJN)	Ongeldig	Er is een steil stijgende basislijn voor de fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens gedetecteerd in de amplificatiecurve.
STRONG_BASELINE_DIP (STERKE DALING_BASISLIJN)	Ongeldig	Er is een sterke daling in de basislijn voor de fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens gedetecteerd in de amplificatiecurve.
STRONG_NOISE (STERKE_RUIS)	Ongeldig	Er is een sterke ruis gedetecteerd buiten de groeifase van de amplificatiecurve.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE (STERKE_RUIS_IN_GROEIFASE)	Ongeldig	Er is een sterke ruis gedetecteerd in de groeifase (exponentiële fase) van de amplificatiecurve.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE (TE_WEINIG_CORRELATIE_IN_STANDARDCURVE)	Variabel	Een onderste limiet voor de correlatiecoëfficiënt (R^2 of R-waarde) is niet gehaald.
TOO_LESS_EFFICIENCY (TE_WEINIG_EFFICIËNTIE)	Variabel	Een onderste limiet voor reactie-efficiëntie is niet gehaald.
TOO_LESS_SLOPE (TE_WEINIG_HELLING)	Variabel	Een onderste limiet voor de helling is niet gehaald.

TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID (TE_VEEL_KWANTIFICERINGSSTANDAARDEN_ONGELDIG)	Variabel	Er zijn niet genoeg geldige targets voor de berekening van de standaardcurve.
UNCERTAIN (ONZEKER)	Variabel	De resultaten van de AUDAS zijn in tegenspraak met de resultaten van de kernanalyse. Het is niet mogelijk om een eenduidige automatische beoordeling van de geldigheid van de gegevens te geven.
UNEXPECTED_CT_DETECTED (ONVERWACHTE_CT_GEDETECTEERD)	Variabel	Er is een C _T -waarde gedetecteerd voor een target die niet zou moeten amplificeren.
UNEXPECTED_VALUE (ONVERWACHTE_WAARDE)	Variabel	De target heeft een waarde, maar zou er geen moeten hebben. Het kan gaan om een C _T , eindpunt-fluorescentie, concentratie of berekende waarde, bijv. gemiddelde C _T of delta C _T .
UPSTREAM (UPSTREAM)	Variabel	De status van de sample is door een upstream proces (bijv. QIASymphony) op "Invalid" (Ongeldig) of "Unclear" (Onduidelijk) gezet. Opmerking: Voor samples die de vlag "Unclear" krijgen wordt het gedrag van RotorGene AssayManager gedefinieerd in de

		"Configuration" (Configuratie-) omgeving van de AssayManager-software. "Invalid" vlaggen van upstream processen leiden er altijd toe dat de bijbehorende sample in Rotor-Gene AssayManager ongeldig wordt.
WAVY_BASE_FLUORESCENCE (GOLVENDE_BASIS_FLUORESCENTIE)	Ongeldig	Er is een golvende basislijn voor de fluorescentie op basis van de onbewerkte gegevens gedetecteerd in de amplificatiecurve.

1.3.2 Rapportage

De Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in genereert automatisch *.pdf rapportbestanden met een samenvatting van de resultaatgegevens van een op een Rotor-Gene Q-apparaat uitgevoerde assayrun.

Als de run is voltooid, wordt het rapport opgeslagen als een *.pdf-bestand in de geconfigureerde bestandsdirectory. Vervolgens wordt het rapport in de alleen-lezenmodus weergegeven met de PDF viewer. De opmaak en inhoud van het rapport liggen vast en worden hieronder meer in detail beschreven.

Titel van het rapport

De titel van het rapport bestaat uit de lange naam van het assayprofiel gevolgd door "Analysis Report" (Analyserapport). Onder de titel van het rapport staan de datum en tijd waarop het rapport is gemaakt gevolgd door de naam van de operator en zijn/haar gebruikers-ID, bijv.:

ipsogen Demo RGQ RT-PCR Analysis Report

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

Afhankelijk van de in het assayprofiel gebruikte instellingen, kan het rapport uit de volgende paragrafen bestaan:

Paragraaf	Inhoud
"Assay Information" (Assay-informatie)	Een tabel met algemene informatie over het assay.
"Run Information" (Run-informatie)	Een tabel met algemene informatie over de run.
"Results" (Resultaten)	Een tabel met resultaten, vlaggen en statussen voor alle externe controles en test samples. Afhankelijk van de instellingen van het assayprofiel, kan de tabel uit 12 kolommen bestaan: "Position" (Positie), "Sample ID" (Sample-ID), "Type", "Sample comment" (Sample-opmerking), "Sample status" (Samplestatus), "Approval status" (Goedkeuringsstatus), "Output", "CI", "Value" (Waarde), "Conc." (Concentratie), "Result" (Resultaat) en "Flags" (Vlaggen). Zie hieronder voor gedetailleerde beschrijvingen.
"Standard Curve Details" (Gegevens standaardcurve)	Een tabel met de statistische parameters voor de standaardcurves van een kwantitatief assay als er kwantificeringsstandaarden zijn gebruikt.
"Standard Curve Plots" (Plots standaardcurve)	Plot(s) die de de standaardcurve(s) van een kwantitatief assay weergeven als er kwantificeringsstandaarden zijn gebruikt.
"Comments" (Opmerkingen)	Lege rijen voor handgeschreven opmerkingen over de run, inclusief 2 rijen voor de handtekeningen van de operator en een beoordelaar.

Opmerking

Afhankelijk van de instellingen van het assayprofiel, kan de paragraaf "Results" in twee delen worden opgesplitst: "External controls" (Externe controles) en "Test samples" (Test samples).

In de volgende paragraaf worden de verschillende paragrafen van het rapport gedetailleerder omschreven, inclusief voorbeeldscreenshots van een *pdf-bestand.

1.3.2.1 Tabel "Assay Information" (Assay-informatie)

De tabel met assay-informatie bevat de volgende informatie:

Veld	Inhoud
"Assay Profile:" (Assayprofiel)	Naam en versie van het assayprofiel.
"Assay Kit:" (Assaykit)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Materiaalnummer van de assaykit. 2. Lotnummer van de assaykit. 3. Vervaldatum van de assaykit.
"Calibrator value:" (Kalibratorwaarde)	<p>Numerieke waarde van de gebruikte kalibrator (ingevoerd door de operator in de "Approval" (Goedkeurings-) omgeving) of de invoer "not used" (niet gebruikt) als er geen kalibrator is gebruikt.</p> <p>Opmerking: Deze rij verschijnt alleen voor assays waarbij een kalibrator is gedefinieerd in het assayprofiel.</p>
"Assay Status:" (Assaystatus)	<p>In dit veld wordt de assaystatus weergegeven als "Successful" (Succesvol) of "Failed" (Mislukt). Mogelijke redenen voor een mislukte assaystatus zijn "run failed" (run mislukt), "run stopped" (run gestopt), "analysis failed" (analyse mislukt) (in geval van een onverwachte fout) of "assay invalid" (assay ongeldig) (niet aan de analyseregels voldaan).</p> <p>Opmerking: De assaystatus is ook "Successful" als de operator van de run heeft besloten het gebruik toe te staan van een assaykit met een materiaalnummer dat afwijkt van het nummer dat in het assayprofiel is gedefinieerd.</p>
"Assay Comment:" (Assay-opmerking)	Door de operator ingevoerde opmerkingen over de assay.

Onder de tabel "Assay Information" wordt de methode op basis waarvan de werkljst is aangemaakt, beschreven. Een werkljst kan zowel automatisch als handmatig worden aangemaakt.

Voorbeeld van de tabel "Assay Information":

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

The work list was generated manually.

1.3.2.2 Tabel "Run Information" (Run-informatie)

De tabel met run-informatie bevat de volgende informatie:

Veld	Inhoud
"Run:"	Naam van het experiment zoals die eerder in de "Setup"-omgeving is gedefinieerd.
"Run Information:"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start- en eindtijd van de run. 2. Runoperator en softwareversie van de applicatie. 3. Run-opmerkingen die tijdens de run door de operator worden ingevoerd. 4. Fouten die zich kunnen hebben voorgedaan tijdens de run. 5. Informatie over de vrijgave van het experiment.
"Work List:" (Werklijst)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naam van de werkljst op basis waarvan het experiment tot stand is gekomen. Opmerking: Als de werkljst is vergrendeld, dan staat er naast de naam van de werkljst "(read-only)" (alleen-lezen) vermeld. 2. Persoon die de werkljst heeft opgesteld. 3. Persoon die de werkljst het laatst heeft gewijzigd.
"Cycler:"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serienummer van de cycler en rotortype. 2. Reactievolume.

Voorbeeld van de tabel "Run Information":

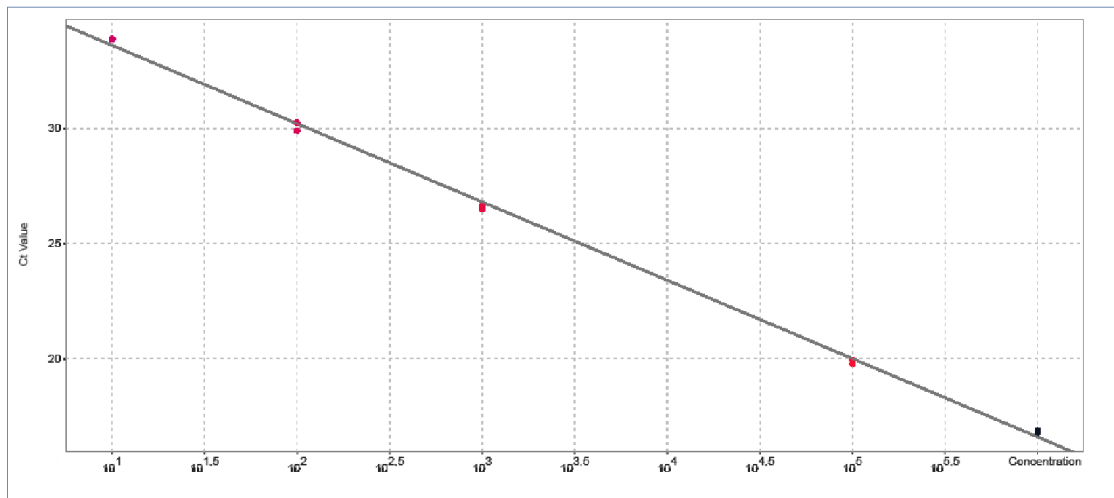
Run Information	
Run:	Demo_20140909_1452
Run Information:	From 09.09.2014, 2:52 +02:00 UTC to 09.09.2014, 2:55 +02:00 UTC Operated by Gina Doe (su) on Rotor-Gene AssayManager version 1.0.3.5 using Epsilon plug-in version 1.0.0 No comment No errors Run automatically released by the system on 09.09.2014,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

1.3.2.3 Paragraaf "Standard Curve Plots" (Plots standaardcurve)

In de paragraaf "Standard Curve Plots" worden de standaardcurves voor de kwantificeringsstandaarden weergegeven als resultaat van het tekenen ("plotting") van de C_T -waarden op de y-as ten opzichte van de verwachte concentraties van de standaarden op de x-as.

Voorbeeld van de paragraaf "Standard Curve Plots":

Standard Curve Target A



1.3.2.4 Tabel "Standard Curve Details" (Gegevens standaardcurve)

De tabel "Standard Curve Details" verschaft de volgende statistische informatie over de standaardcurve voor kwantificeringsstandaarden:

Veld	Inhoud
"R"	Uit R geëxtraheerde root ²
"R ² "	De correlatiecoëfficiënt R ² is een statistische parameter om de fit van de datapunten tot de regressielijn te meten.
"M"	Curvehelling
"B"	Curve offset
"Efficiency" (Efficiëntie)	Amplificatie-efficiëntie van de PCR-reactie.

Voorbeeld van de tabel "Standard Curve Details":

Standard Curve Details

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

1.3.2.5 Tabel "Results" (Resultaten)

De tabel "Results" kan de volgende kolommen bevatten, afhankelijk van de instellingen van het assayprofiel:

Veld	Inhoud
"Pos." (Positie)	Buispositie van de target.
"Sample ID" (Sample-ID)	Sample-ID van de externe controle of het test sample.
"Type"	Type sample. Mogelijke waarden zijn "Test" (test sample), "NTC" (no-template control/geen template-controle), "PC" (positieve controle), "EC+" (positieve extractiecontrole), "EC-" (negatieve extractiecontrole), "CAL" (kalibrator) en "QS" (kwantificeringsstandaard).
"Sample comment" (Sample-opmerking)	Opmerking over sample.
"Sample status" (Samplestatus)	Samplestatus na analyse van de externe controle of test samples. Mogelijke waarden zijn "Valid" (Geldig) of "Invalid" (Ongeldig).
"Approval status"	Voor externe controles is de goedkeuringsstatus

(Goedkeuringsstatus)	"Approved automatically" (Automatisch goedgekeurd). Voor test samples is de goedkeuringsstatus "Accepted" (Geaccepteerd) of "Rejected" (Verworpen).
"Output"	Alle aan de externe controle of het test sample gerelateerde targets. Elke target wordt in een aparte rij weergegeven en verschijnt in de volgorde die is gedefinieerd in het assayprofiel.
"Ct"	C _T waarde voor de target.
"Value" (Waarde)	Waarde voor de target die is gedefinieerd in "Output"; bepaald in overeenstemming met de berekeningen zoals gedefinieerd in het assayprofiel.
"Conc." (Concentratie)	Concentratie van de target indien kwantitatief.
"Result" (Resultaat)	Uitkomst van analyse. Mogelijke waarden zijn "Signal detected" (Signaal gedetecteerd), "No signal" (Geen signaal), "INVALID" (ONGELDIG), of een specifieke in het assayprofiel gedefinieerde string.
"Flags" (Vlaggen)	Vlaggen die het resultaat zijn van de analyse van de externe controles of test samples, weergegeven als een door komma's gescheiden lijst. Als er geen vlaggen van toepassing zijn, wordt er een streepje weergegeven.

Voorbeeld van de tabel "Results" :

Test Samples

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

Opmerking

Afhankelijk van de instellingen van het assayprofiel kan de tabel "Results" worden opgesplitst in 2 afzonderlijke tabellen, een voor "External Controls" (Externe controles) en een ander voor "Test Samples".

1.3.2.6 Paragraaf "Comments" (Opmerkingen)

Drie lege regels in de "Comments" paragraaf bieden de operator de gelegenheid om opmerkingen over de run te noteren.

Er zijn twee extra regels opgenomen zodat het rapport door de operator en een beoordelaar kan worden ondertekend. Op deze regels staat de volgende tekst:

"Operator:", "Print Name" (Naam in drukletters), "Signature" (Handtekening),
"Date" (Datum)

"Reviewer:" (Beoordelaar), "Print Name", "Signature", "Date"

Voorbeeld van de "Comments" paragraaf:

Comments

Operator:

 Print Name

 Signature

 Date

Reviewer:

 Print Name

 Signature

 Date

© 2014 QIAGEN, all rights reserved.

1.4 Over de Online Documentatie

Rotor-Gene AssayManager maakt gebruik van plug-ins om de functionaliteit te verhogen. Om een duidelijk onderscheid te maken tussen de gebruikershandleiding van de kernapplicatie en de gebruiksaanwijzingen van de plug-ins, en om de documentatie kort en gericht te houden, worden de algemene onderwerpen besproken in de gebruikershandleiding van de kernapplicatie.

De juiste online-Help bij de tabel "Plots and information" (Plots en informatie) en de tabel "Results" (Resultaten) hangt af van de softwareomgeving waar u momenteel in werkt. Voor meer informatie, zie hieronder.

- ▶ Help voor tabel "Plots and information"
- ▶ Help voor tabel "Results"

1.4.1 Help voor tabel "Plots and Information" (Plots en informatie)

De helpinformatie voor de "Plots and information" tabel is beschikbaar in zowel de *gebruiksaanwijzing van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in* als de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie*.

In de tabel hieronder staat waar u - afhankelijk van de huidige omgeving - meer informatie kunt vinden.

Omgeving	Helpbestand en onderwerp
"Approval" (Goedkeuring)	Gebruiksaanwijzing Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in (d.w.z. deze gebruiksaanwijzing)

Omgeving	Helpbestand en onderwerp
"Archive" (Archief)	<p>Onderwerp: ▶ Algemene informatie over het goedkeuren van samples</p> <p>Gebruikershandleiding Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie</p> <p>Onderwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Basisconcepten en algemeen softwaregebruik → Omgevingen → "Archive" -omgeving ▪ De administratieve taken van Rotor-Gene AssayManager → gebruiken → Archieven beheren

Als de informatie verwijst naar de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie*, open dan het helpbestand met het Windows® Start menu:

Start → Programma's → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.2 Help voor "Results" (Resultaten) tabel

De helpinformatie voor de "Results" tabel is beschikbaar in zowel de *gebruiksaanwijzing van de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in* als de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie*.

In de tabel hieronder staat waar u - afhankelijk van de omgeving waarin u zich bevindt - meer informatie kunt vinden.

Omgeving	Helpbestand en onderwerp
"Approval" (Goedkeuring)	<p>Gebruikershandleiding Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie</p> <p>Onderwerp:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ De standaardtaken van Rotor-Gene AssayManager → gebruiken → Een run goedkeuren
"Archive" (Archief)	<p>Gebruikershandleiding Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie</p> <p>Onderwerp:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ De administratieve taken van Rotor-Gene AssayManager → gebruiken → Archieven beheren

Als de informatie verwijst naar de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie*, open dan het helpbestand met het Windows Start menu:

Start → Programma's → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.5 Foutmeldingen en foutcodes

Er worden foutmeldingen en waarschuwingen weergegeven als zich tijdens de werking van Rotor-Gene AssayManager een probleem voordoet. Alle meldingen hebben een fout-ID die aan het eind van de foutmelding wordt weergegeven. Het is mogelijk dat verschillende fouten in één melding worden gecombineerd. Kijk in de lijst met fout-ID's in deze paragraaf als er een foutmelding of waarschuwing wordt weergegeven. Als er meldingen of waarschuwingen worden weergegeven die niet in deze lijst staan of als de fout niet kan worden opgelost, maak dan een notitie van de fout-ID, de tekst van de foutmelding en de stappen die naar de fout hebben geleid. Neem vervolgens contact op met de afdeling Technical Services van QIAGEN.

In de volgende lijst staan alle foutmeldingen die zich tijdens de werking van Rotor-Gene AssayManager in combinatie met de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in kunnen voordoen:

Opmerking

De fout-ID is uniek en helpt de afdeling Technical Services van QIAGEN om duidelijk vast te stellen om wat voor foutmelding het gaat.

Fout-ID	Tekst van de foutmelding
2120019	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} assay-opmerking van {2} op {3} gezet.
2120020	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} sample {2} in buispositie {3} status van {4} op {5} gezet.
2120021	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} sample {2} in buisposities {3} tot {4} status van {5} op {6} gezet.
2120022	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} sample {2} in buispositie {3} opmerking van {4} op {5} gezet.
2120023	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} sample {2} in buisposities {3} tot {4} opmerking van {5} op {6} gezet.
2120024	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} is vrijgegeven.

2120025	Kan experiment niet vrijgeven. De gebruiker {0} is gedeactiveerd omdat er te vaak een verkeerd wachtwoord is ingevoerd. De sessie wordt beëindigd.
2120029	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} sample {2} in buisposities {3} tot {4} is vrijgegeven en geëxporteerd.
2120030	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} sample {2} in buisposities {3} tot {4} is vrijgegeven.
2120031	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} sample {2} in buispositie {3} is vrijgegeven en geëxporteerd.
2120032	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} sample {2} in buispositie {3} is vrijgegeven.
2120033	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} is gedeeltelijk vrijgegeven.
2120037	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} kalibratorstatus van 'Do not use calibrator' (Kalibrator niet gebruiken) op 'Use calibrator' (Kalibrator gebruiken) met kalibratorwaarde {2} gezet.
2120038	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} kalibratorstatus op 'Do not use calibrator' gezet.
2120039	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} kalibratorwaarde ingesteld van {2} tot {3}.
2120040	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} kalibratorstatus van 'Use calibrator' met kalibratorwaarde {2} op 'Do not use calibrator' gezet.
2120041	Goedkeuring: Experiment {0} assay {1} kalibratorstatus op 'Use calibrator' met kalibratorwaarde {2} gezet.
2130017	De runtemplate bevat geen cyclingparameters.
2130018	Het runprofiel mag alleen "Cycling-" en "Hold"-stappen bevatten. Controleer het runprofiel en het assayprofiel op consistentie.
2130019	Voer een geldige waarde in voor {0} van target {1} ({2}-{3}).
2130020	De {0} van target {1} heeft een onjuist formaat.
2130047	{0} (het genereren van een rapport is mislukt.)
2130122	De standaard AUDAS-parameters voor deze target zijn hersteld.
2130135	AUDAS is niet ingeschakeld voor target {0}

2130151	Het runprofiel moet ten minste 7 cycli bevatten in de "Cycling"-invoervelden.
2130157	Na vrijgave worden de testresultaten naar het archief verplaatst.
2130158	Na vrijgave kan de goedkeuringsstatus van de gegevens niet meer worden gewijzigd.
2130159	Voer een geldig wachtwoord in.
2130160	Deze gebruiker is gedeactiveerd. Neem contact op met uw lokale administrator.
2130161	Voer uw wachtwoord in om uw goedkeuring elektronisch te ondertekenen.
2130163	Kopiëren van de geselecteerde cellen is mislukt. Alleen naast elkaar gelegen cellen kunnen worden gekopieerd. Kopieer en plak de geselecteerde cellen afzonderlijk.
2130168	De gebruiker is gedeactiveerd omdat het wachtwoord te vaak verkeerd is ingevoerd. Neem contact op met uw lokale administrator. De huidige sessie wordt afgesloten.
2130169	De vrijgave is succesvol uitgevoerd.
2130170	De vrijgave is niet uitgevoerd.
2130171	De LIMS-output is opgeslagen.
2130172	Het rapport {0} is opgeslagen in de map {1}.
2130173	Het rapport is niet aangemaakt.
2130174	De vrijgave is niet uitgevoerd, maar er zijn gegevens opgeslagen.
2130206	Het exporteren van het QIALink/LIMS-resultatenbestand is mislukt. Controleer de configuratie-instellingen voor LIMS-export.
2130208	De LIMS-output is niet opgeslagen.
2130209	De LIMS-output is opgeslagen.
2130210	Het rapport is niet aangemaakt.
2130211	Het rapport {0} is opgeslagen in de map {1}.
2130217	AUDAS is tijdelijk uitgeschakeld voor de target. Het moet worden ingeschakeld voordat de assay is gefinaliseerd.

2130278	Het geëxporteerde .rex-bestand bevat gegevens van alle assays van het experiment: {0}
2130280	Niet-opgeslagen wijzigingen in de momenteel actieve assay zullen verloren gaan.
2130282	Het .rex-bestand is niet opgenomen in het ondersteuningspakket.
2130283	Het genereren van een rapport is mislukt. Reden: {0}
2130284	Het rapport is niet opgenomen in het ondersteuningspakket.
2130286	Het audittrailrapport is niet opgenomen in het ondersteuningspakket.
2130288	Het is niet gelukt een ondersteuningspakket aan te maken. Reden: {0}
2130289	Het tijdsintervalaudittrailrapport is niet opgenomen in het ondersteuningspakket.
2130291	Het QIAGEN-Hardware.log is niet opgenomen in het ondersteuningspakket. Reden: De run is op een ander apparaat uitgevoerd.
2130292	Niet alle logboekbestanden voor de betreffende periode kunnen worden gevonden.
2130293	Het logboekbestand is niet opgenomen in het ondersteuningspakket.
2130294	Het is niet gelukt een logboekbestand aan te maken. Reden: {0}
2130295	Het exporteren van het rex-bestand is mislukt. Reden: {0}
2130296	De ingevoerde kalibratorwaarden zijn niet hetzelfde. Controleer de waarden en voer de juiste waarden in.
2130297	Bevestig dat alleen niet-gekalibreerde resultaten worden gerapporteerd.
2130298	Voer een kalibratorwaarde in.
2130299	Voer de kalibratorwaarde nogmaals in.
2130300	Selecteer of de kalibratorwaarde gebruikt moet worden om genormaliseerde resultaten te verkrijgen.
2130301	De ingevoerde kalibratorwaarde valt niet binnen het vereiste bereik tussen {0} en {1}. Controleer de ingevoerde waarden.

De getallen tussen accolades zijn tijdelijke aanduidingen voor variabele termen,

namen of specifieke foutinformatie die hier niet staat vermeld.

Meer informatie over probleemoplossing en foutcodes vindt u in het hoofdstuk "Probleemoplossing" in de *Gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie*.

1.6 Bijlage

De bijlage bevat de aansprakelijkheidsclausule en de licentiebepalingen voor de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in.

Opmerking

Meer informatie, zoals een woordenlijst, vindt u in de *gebruikershandleiding van de Rotor-Gene AssayManager kernapplicatie*.

Aansprakelijkheidsclausule

QIAGEN is niet gehouden aan alle verplichtingen onder de afgegeven garantie in het geval van reparaties of aanpassingen die zijn uitgevoerd door andere personen dan personeel van QIAGEN, met uitzondering van gevallen waarin het bedrijf schriftelijke toestemming heeft gegeven om dergelijke reparaties of aanpassingen uit te voeren. Alle materialen die onder deze garantie worden vervangen, worden alleen gegarandeerd voor de duur van de oorspronkelijke garantieperiode, en in geen geval langer dan tot de oorspronkelijke vervaldatum van de oorspronkelijke garantie, tenzij dit door een stafmedewerker (officer) van het bedrijf schriftelijk is geautoriseerd. Op afleesapparatuur, interface-apparatuur en bijbehorende software wordt alleen garantie gegeven voor de periode die door de oorspronkelijke fabrikant van deze producten wordt gegarandeerd. Beweringen en garanties die door eenieder, met inbegrip van vertegenwoordigers van QIAGEN, worden toegezegd en die niet in overeenstemming of in tegenspraak met de voorwaarden in de hier omschreven garantie zijn, zullen niet bindend zijn voor het bedrijf, tenzij ze schriftelijk zijn gegeven en zijn goedgekeurd door een stafmedewerker (officer) van QIAGEN.

Licentiebepalingen

Licentieovereenkomst voor de Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in-software

ALGEMENE VOORWAARDEN van een WETTELIJKE OVEREENKOMST (de "Overeenkomst") door en tussen QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Duitsland, ("QIAGEN") en u (een particulier of rechtspersoon), de licentienemer van de software (hierna de "SOFTWARE" genoemd).

Door de verzegelde verpakking(en) van de software te openen, stemt u ermee in gebonden te zijn aan de voorwaarden van deze Overeenkomst. Als u niet instemt met de voorwaarden van deze Overeenkomst, dient u het (de) ongeopende softwarepakket(ten) en de meegeleverde items (inclusief schriftelijke materialen) per direct terug te brengen naar de plaats waar u de materialen heeft verkregen voor een volledige terugbetaling.

1. LICENTIEVERLENING

Reikwijdte. Overeenkomstig de algemene voorwaarden van deze overeenkomst, verleent QIAGEN u een wereldwijde, onbeperkte, niet-exclusieve en niet-overdraagbare licentie om de SOFTWARE uitsluitend voor uw interne zakelijke doeleinden te gebruiken.

Het is niet toegestaan:

- de gehele of een deel van de SOFTWARE te wijzigen of veranderen, noch om delen ervan samen te voegen met andere software of onderdelen van de SOFTWARE van elkaar te scheiden, noch om de SOFTWARE op te slaan en, in de mate en in de omstandigheden waarin dat wettelijk is toegestaan, afgeleide werken te maken van de SOFTWARE of de SOFTWARE te onderwerpen aan reverse-engineering, te decompileren, te demonteren of anderszins de broncode af te leiden van de SOFTWARE of te pogen één van deze dingen te doen;
- de SOFTWARE te kopiëren (behoudens bovenstaande bepalingen);
- rechten op het softwareproduct in gebruik af te staan, te verhuren, over te dragen, te verkopen, openbaar te maken, te verhandelen of beschikbaar te stellen of te verlenen in welke vorm dan ook aan wie dan ook zonder de schriftelijke toestemming van QIAGEN;
- eigendomsvermeldingen, labels, handelsmerken, namen of merken op of verbonden aan of binnenin de SOFTWARE te verwijderen, wijzigen, verbergen of belemmeren dan wel er iets aan toe te voegen;
- de SOFTWARE te gebruiken op een manier die het intellectuele eigendom of andere rechten van QIAGEN of een andere partij schendt; en
- de SOFTWARE te gebruiken om online of andere databasediensten aan iemand anders te verlenen.

Gebruik op één computer. Als u een licentie van de SOFTWARE voor één computer heeft gekocht, krijgt u middels deze Overeenkomst het recht om slechts één kopie van de SOFTWARE op één computer te gebruiken.

Gebruik op meerdere computers. Als u een licentie van de SOFTWARE voor meerdere computers heeft gekocht van QIAGEN, krijgt u middels deze Overeenkomst het recht om meerdere kopieën van de SOFTWARE te gebruiken op een maximaal aantal computers zoals gespecificeerd in de aankoopovereenkomst tussen QIAGEN en u ("**Aankoopovereenkomst**").

Proefversies. Proefversies van de SOFTWARE kunnen na een periode van 30 (dertig) dagen zonder voorafgaande kennisgeving aflopen.

Open software/Software van derden. De Overeenkomst is niet van toepassing op alle andere softwareonderdelen die in de relevante kennisgeving, licentie en/of copyrightbestanden die bij de programma's zijn geleverd, als onderworpen aan een openbronlicentie worden aangemerkt (gezamenlijk de "**Open software**" genoemd). Deze Overeenkomst is evenmin van toepassing op alle andere software waarvoor QIAGEN alleen een afgeleid gebruiksrecht toegekend heeft gekregen ("**Software van**

derden"). Open software en Software van derden kunnen in dezelfde elektronische bestandsoverdracht als de SOFTWARE worden geleverd, maar het zijn aparte en gescheiden programma's. De SOFTWARE valt niet onder de GPL of een andere openbronicentie.

Indien en voor zover QIAGEN Software van derden levert, zijn de licentiebepalingen van een dergelijke Software van derden eveneens van toepassing en prevaleren deze boven andere voorwaarden. Als er Open software wordt geleverd, zijn de licentiebepalingen van een dergelijke Open software eveneens van toepassing en prevaleren deze boven andere voorwaarden. QIAGEN zal u de bijbehorende broncode van eventuele Open software verschaffen als er in de betreffende licentiebepalingen van de Open software een dergelijke verplichting is opgenomen. QIAGEN zal u informeren als de SOFTWARE Software van derden en/of Open software bevat en de bijbehorende licentiebepalingen op verzoek beschikbaar stellen.

2. UPGRADES

Als de SOFTWARE een upgrade is van een eerdere versie, krijgt u een enkele licentie van beide kopieën en mag u de eerdere versie(s) niet afzonderlijk overdragen tenzij het gaat om een eenmalige permanente overdracht aan een andere gebruiker van de laatste upgrade en alle eerdere versies zoals is toegestaan krachtens paragraaf 4 hieronder.

3. AUTEURSRECHT

De SOFTWARE, inclusief alle afbeeldingen, en de tekst die in de SOFTWARE is opgenomen, is auteursrechtelijk beschermd en beschermd door de Duitse copyrightwetgeving en internationale verdragsbepalingen. U mag de afgedrukte materialen die de SOFTWARE begeleiden niet kopiëren.

4. ANDERE BEPERKINGEN

U mag de SOFTWARE niet verhuren of leasen, maar u mag de SOFTWARE en begeleidende schriftelijke materialen wel op een permanente basis aan een andere eindgebruiker overdragen mits u de installatiebestanden van uw computer wist en de ontvanger instemt met de voorwaarden van deze Overeenkomst. U mag de SOFTWARE niet onderwerpen aan reverse-engineering, decompileren of demonteren. Elke overdracht van de SOFTWARE moet de meest recente upgrade en alle eerdere versies bevatten.

5. GEEN GARANTIE

De SOFTWARE wordt geleverd "zoals die is" zonder enige garantie van welke aard ook, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of niet-strijdig zijn met de SOFTWARE en de begeleidende schriftelijke materialen van de software.

6. RECHTSMIDDELEN VAN DE KLANT

De volledige aansprakelijkheid van QIAGEN en uw uitsluitende rechtsmiddel zal zijn, naar keuze van QIAGEN ofwel (a) terugbetaling van het betaalde bedrag ofwel (b) reparatie of vervanging van de SOFTWARE die niet valt onder de beperkte garantie

van QIAGEN en die wordt geretourneerd aan QIAGEN met een kopie van uw aankoopbewijs. De beperkte garantie is nietig als het falen van de SOFTWARE het gevolg is van een ongeval, misbruik of verkeerd gebruik. Voor een eventuele vervanging van de SOFTWARE geldt een garantie voor de resterende periode van de oorspronkelijke garantieperiode of dertig (30) dagen, afhankelijk van wat langer is.

7. BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID

QIAGEN of zijn leveranciers zijn in geen geval aansprakelijk voor schade in welke vorm dan ook (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, schade wegens winstderving, bedrijfsstagnatie, verlies van bedrijfsinformatie of andere geldelijke verliezen, onvoorziene schade, gebrek aan commercieel succes, indirecte schade of gevolgschade - met name financiële schade of schade voortvloeiend uit de vorderingen van derden) door gebruik of gebrek aan gebruiksmogelijkheden van de SOFTWARE, zelfs niet als QIAGEN op de hoogte is gesteld van de mogelijkheid van dergelijke schade.

De bovengenoemde beperkingen van aansprakelijkheid gelden niet voor gevallen van persoonlijk letsel of schade die voortvloeit uit opzettelijke daden of grove nalatigheid en niet voor eventuele aansprakelijkheid onder de Duitse Wet Productaansprakelijkheid ("Produkthaftungsgesetz"), garanties of andere verplichte wettelijke bepalingen.

De bovenstaande beperking is van overeenkomstige toepassing in geval van:

- vertraging;
- vergoeding vanwege een defect;
- vergoeding van gemaakte kosten.

8. GEEN ONDERSTEUNING

Niets in deze overeenkomst verplicht QIAGEN ertoe ondersteuning voor de SOFTWARE te bieden. QIAGEN mag, maar is geenszins verplicht, eventuele defecten in de SOFTWARE te herstellen en/of updates te verschaffen aan de licentienemers van de SOFTWARE. U dient alle redelijke inspanningen te verrichten om QIAGEN direct op de hoogte te stellen van eventuele defecten die u aantreft in de SOFTWARE om te helpen verbeterde versie van de SOFTWARE te maken.

Op elke levering van ondersteuning door QIAGEN voor de SOFTWARE (met inbegrip van ondersteuning bij netwerkinstallatie) is uitsluitend de Aankoopovereenkomst of een daarbij horende Ondersteuningsovereenkomst van toepassing.

9. BEËINDIGING

Als u zich niet houdt aan de algemene voorwaarden van deze Overeenkomst, dan kan QIAGEN deze Overeenkomst en uw recht en licentie om de SOFTWARE te gebruiken, beëindigen. U kunt deze Overeenkomst op elk willekeurig moment beëindigen door dit aan QIAGEN mede te delen. Na beëindiging van deze Overeenkomst, moet u de SOFTWARE van uw computer(s) en uit uw archieven verwijderen.

U STEMT ERMEE IN DAT QIAGEN NA BEËINDIGING VAN DEZE OVEREENKOMST OM WELKE REDEN DAN OOK, HET RECHT HEEFT MAATREGELEN TE NEMEN ZODAT DE SOFTWARE NIET LANGER WERKT.

10. TOEPASSELIJK RECHT EN RECHTSGEBIED

Op deze Overeenkomst is het Duits recht van toepassing en deze Overeenkomst wordt naar Duits recht geïnterpreteerd, zonder uitvoering te geven aan conflicterende wetsbepalingen. De toepassing van de bepalingen van het Weens Koopverdrag wordt uitgesloten. Onverminderd eventuele andere bepalingen van deze Overeenkomst, onderwerpen de deelnemende partijen aan deze Overeenkomst zich aan de exclusieve bevoegdheid van de rechtbanken van Düsseldorf.