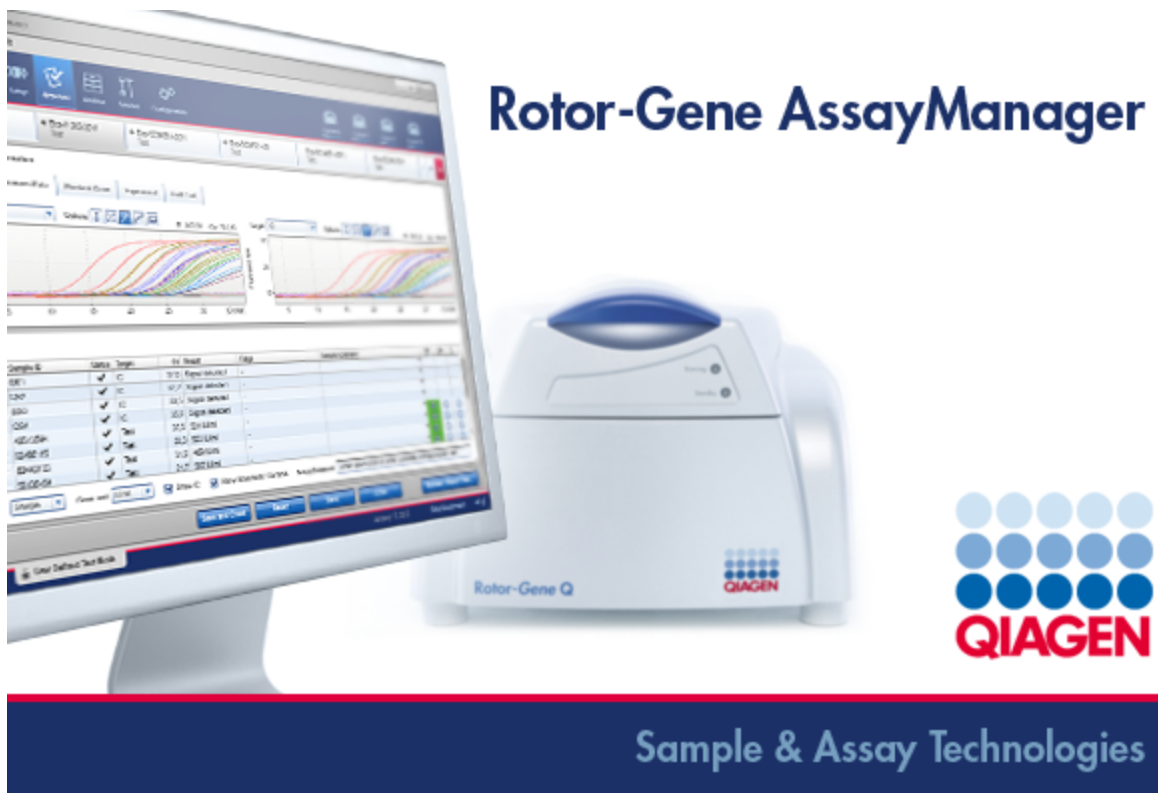


Gennaio 2015

Manuale utente del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in



Sample & Assay Technologies

Marchi commerciali: QIAGEN®, QIASymphony®, ipsogen®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group), theascreen®; Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).

© 2015 QIAGEN, Tutti i diritti riservati.

I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

Per informazioni aggiornate sulla licenza e per i disclaimer specifici dei prodotti consultare il manuale del kit QIAGEN specifico. QIAGEN kit handbooks and user manuals are available at www.qiagen.com or can be requested from QIAGEN Technical Services or your local distributor.

Contenuto

| | | |
|----------|--|-------------|
| 1 | Manuale utente del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in | 1 |
| 1.1 | Informazioni di sicurezza | 1-2 |
| 1.2 | Introduzione | 1-2 |
| 1.2.1 | Manuali utente forniti | 1-3 |
| 1.2.2 | Informazioni sul presente manuale utente | 1-3 |
| 1.2.3 | Informazioni generali | 1-3 |
| 1.2.4 | Funzione di guida | 1-4 |
| 1.3 | Attività e procedure specifiche del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager | 1-6 |
| 1.3.1 | Approvazione di campioni | 1-7 |
| | Esame dei dati di dosaggio | 1-7 |
| | Informazioni generali sull'approvazione dei campioni | 1-9 |
| | Risultato | 1-15 |
| | Concetto dei pulsanti di approvazione nel plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager | 1-15 |
| | Flag | 1-18 |
| 1.3.2 | Report | 1-25 |
| | Tabella "Assay Information" | 1-26 |
| | Tabella "Run Information" | 1-27 |
| | Sezione "Standard Curve Plots" | 1-28 |
| | Tabella "Standard Curve Details" | 1-29 |
| | Tabella "Results" | 1-30 |
| | Commenti | 1-31 |
| 1.4 | Informazioni sulla documentazione online | 1-32 |
| 1.4.1 | Guida per la tabella "Plots and information" | 1-32 |
| 1.4.2 | Guida per la tabella "Results" | 1-33 |
| 1.5 | Messaggi e codici d'errore | 1-34 |
| 1.6 | Appendice | 1-39 |

Manuale utente del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

1 **Manuale utente del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in**

Benvenuti nel *manuale utente del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager*.

1.1 **Informazioni di sicurezza**

L'intuitivo software Rotor-Gene AssayManager® è stato sviluppato specificamente per l'uso con 4 diversi strumenti Rotor-Gene® Q. Prima di utilizzare il software Rotor-Gene AssayManager, è fondamentale leggere attentamente questo manuale utente e il *manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*, prestando particolare attenzione al capitolo "Informazioni di sicurezza". Le istruzioni e le informazioni di sicurezza devono essere rispettate per garantire il funzionamento sicuro del termociclatore e per mantenere lo strumento in condizioni di sicurezza.

Il *manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager* non fornisce informazioni dettagliate sull'hardware dello strumento Rotor-Gene Q e sulla sua manutenzione. Il manuale utente descrive soltanto le funzioni del software Rotor-Gene AssayManager in combinazione con gli strumenti Rotor-Gene Q.

Nota

I termini "Rotor-Gene Q" e "strumento Rotor-Gene Q" usati in questo manuale si riferiscono a tutti gli strumenti Rotor-Gene Q e Rotor-Gene Q MDx (non disponibili in tutti i paesi) salvo diversa specifica.

1.2 **Introduzione**

Grazie per aver scelto Rotor-Gene AssayManager. Siamo certi che diventerà parte integrante del vostro laboratorio.

Il Rotor-Gene AssayManager è un software per le analisi di routine in combinazione con strumenti Rotor-Gene Q. Il Rotor-Gene AssayManager è in grado di leggere informazioni dei campioni, impostare esperimenti, controllare fino a 4 diversi termociclatori Rotor-Gene Q, acquisire dati da questi strumenti, analizzare automaticamente risultati e creare report.

Il Rotor-Gene AssayManager è formato da diversi componenti che operano insieme. L'applicazione core è integrata da diversi plug-in che forniscono l'analisi specifica del tipo di dosaggio e la visualizzazione dei risultati. L'applicazione core è obbligatoria per operare con il Rotor-Gene AssayManager. In via opzionale, è possibile installare plug-in addizionali. Si deve installare almeno un plug-in. È possibile che non tutti i plug-in siano disponibili in tutti i paesi. Consultare ► www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx per maggiori informazioni sulla nostra gamma di plug-in in continua espansione.

Nota

Gli screenshot mostrati in questo manuale utente sono soltanto esempi e possono differire tra i vari dosaggi.

1.2.1 Manuali utente forniti

L'applicazione core e ogni plug-in disponibile sono provvisti di rispettivi manuali utente con informazioni specifiche sulle funzioni dei vari componenti del Rotor-Gene AssayManager. I manuali utente forniscono una guida online sensibile al contesto, che può essere aperta semplicemente premendo il tasto "F1".

Quando si installano plug-in addizionali, i corrispondenti manuali utente sono aggiunti automaticamente al sistema di guida già esistente. In alternativa, è possibile scaricare i manuali utente dal sito web QIAGEN all'indirizzo ► www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx

Manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager Fornisce una descrizione del software e descrive le funzioni comuni sia all'applicazione core che a tutti i vari plug-in. Sono fornite anche informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Manuali utente dei plug-in del Rotor-Gene AssayManager Forniscono dettagli sull'uso dei plug-in specifici del tipo di dosaggio e ne descrivono le funzioni.

1.2.2 Informazioni sul presente manuale utente

Il presente manuale utente fornisce informazioni sul plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager, versione 1.0.x (dove x è pari o superiore a 0), nelle seguenti sezioni:

1.2 ► Introduzione

1.3 ► Attività e procedure specifiche del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager

1.2.3 Informazioni generali

Dichiarazione di politica

La politica di QIAGEN è quella di ottimizzare i propri prodotti non appena si rendono disponibili tecniche e componenti nuovi. QIAGEN si riserva il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento.

Nell'intento di produrre una documentazione utile e appropriata, saremo lieti di ricevere i vostri commenti sul presente manuale utente. A tale scopo si prega di contattare i QIAGEN Technical Services.

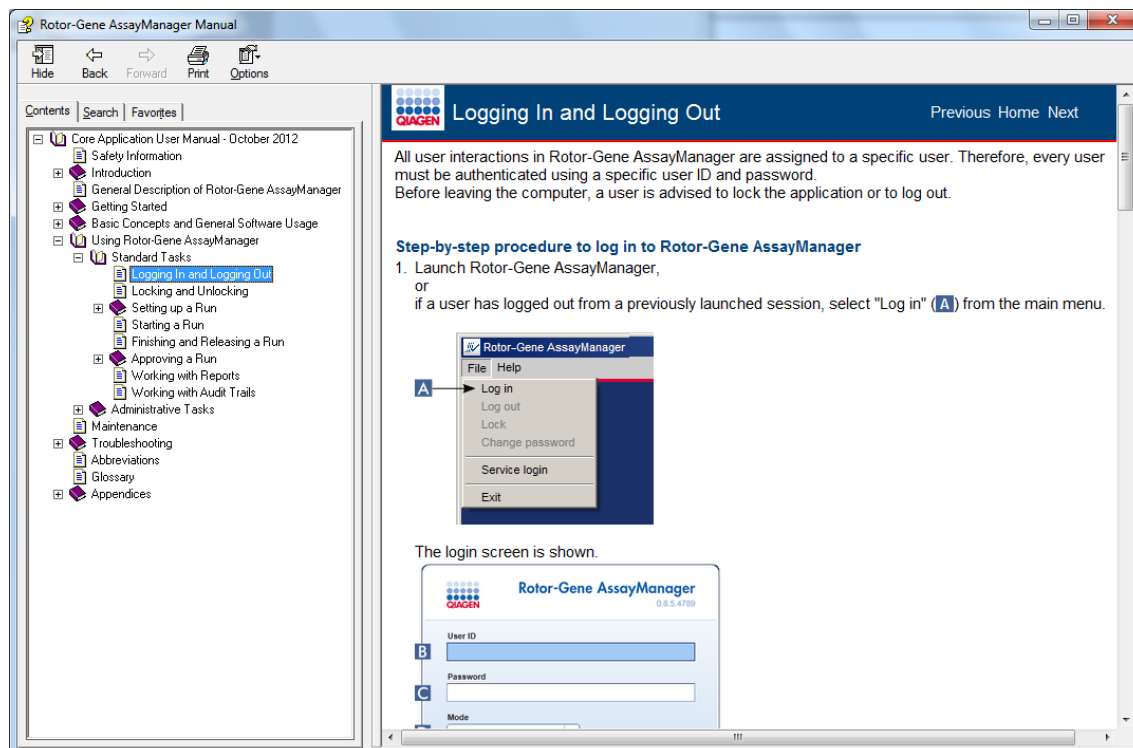
Gestione della versione

Questo documento è il *manuale utente del plug-in Epsilon del Rotor-Gene*

AssayManager, versione 1.0, che fornisce informazioni sul plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager , versione 1.0.x (dove x è pari o superiore a 0).

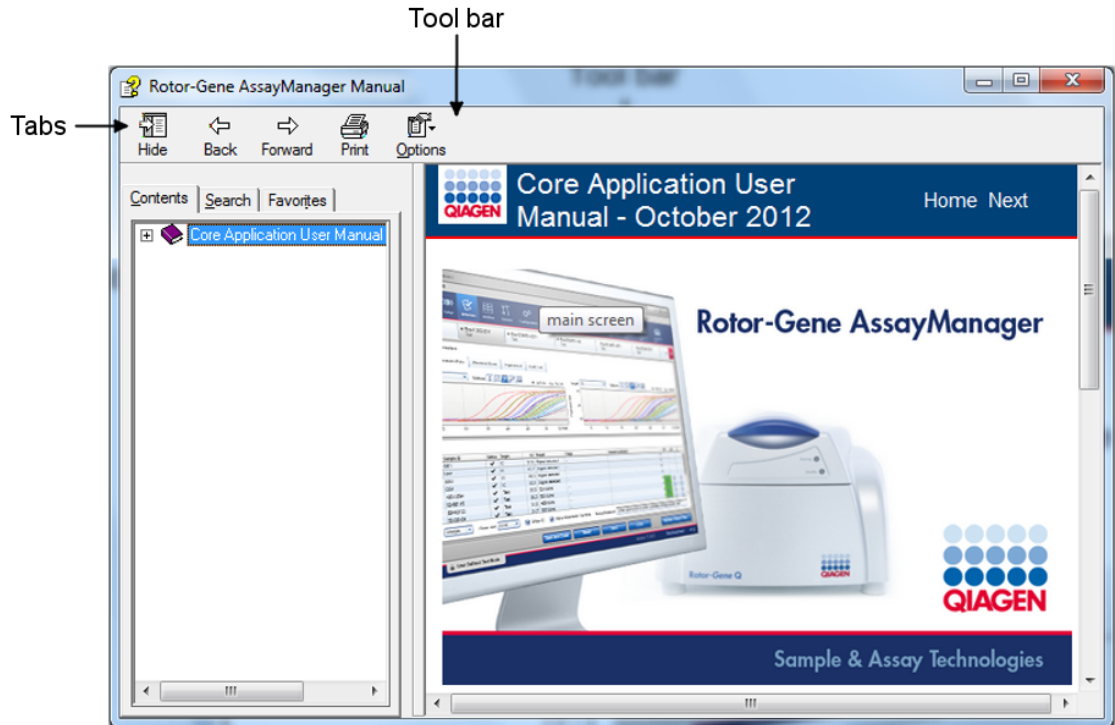
1.2.4 Funzione di guida

Il Rotor-Gene AssayManager è dotato di un sistema dettagliato di guida. La guida viene fornita sotto forma di un manuale utente in formato *.pdf oppure online. La schermata seguente mostra a titolo esemplificativo la pagina della guida corrispondente alla schermata di login:



Il Rotor-Gene AssayManager ha un sistema di guida sensibile al contesto. Premere il tasto "F1" nelle finestre di dialogo per visualizzare una pagina della guida sensibile al contesto.




Uso della guida Rotor-Gene AssayManager





Il file guida contiene due aree funzionali:

- Barra strumenti
- Schede

La barra strumenti contiene i seguenti pulsanti:

| Nome | Icona | Descrizione |
|---|--|---|
| "Hide" (Nascondi) o "Show" (Mostra) |  Hide | Nasconde la scheda di navigazione sul lato sinistro. Per visualizzare di nuovo la scheda di navigazione, fare clic su "Show". Questo pulsante compare al posto di "Hide". |
| "Back" (Indietro) |  Back | Torna alla schermata precedente. |
| "Forward" (Avanti) |  Forward | Torna alla schermata visualizzata prima di usare il pulsante "Back". |

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| <p>“Print” (Stampa)</p> |  | <p>L'utente può scegliere di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stampare l'argomento selezionato. 2) stampare il titolo selezionato e tutti gli argomenti secondari. <p>Selezionare un'opzione e confermare con “OK” oppure selezionare “Cancel” (Annulla) per tornare indietro.</p> |
| <p>“Options” (Opzioni)</p> |  | <p>Apri il menu delle opzioni con le seguenti voci:</p> <div data-bbox="781 590 1175 1003" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Hide Tabs</p> <p>Back</p> <p>Forward</p> <p>Home</p> <p>Stop</p> <p>Refresh</p> <p>Internet Options...</p> <hr/> <p>Print...</p> <p>Search Highlight Off</p> </div> |

La scheda di navigazione contiene le seguenti schede:

| Nome | Descrizione |
|------------------------------------|---|
| <p>“Contents” (Indice)</p> | <p>Nella scheda “Contents” il contenuto della guida può essere esplorato per argomento.</p> |
| <p>“Search” (Cerca)</p> | <p>Consente di trovare argomenti specifici inserendo dei termini di ricerca.</p> |
| <p>“Favorites” (Preferiti)</p> | <p>Si possono aggiungere e gestire percorsi abbreviati per singoli argomenti della guida.</p> |

1.3 Attività e procedure specifiche del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager

In questa sezione sono descritte le attività e procedure specifiche del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager. Per una descrizione generale, consultare il *manuale utente dell'applicazione core Rotor-Gene AssayManager*.

Installazione del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager

Il *manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager* descrive una procedura generale dettagliata sull'installazione dei plug-in del Rotor-Gene

AssayManager. Consultare la sezione "Installazione dell'applicazione core e dei plug-in" del *manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*.

Importazione di profili di dosaggio per il plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager

Per analizzare i risultati di un processo di un dosaggio specifico con il plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager, occorre importare nel database i profili dei dosaggi specifici. Per una descrizione dettagliata su come importare i profili dei dosaggi, consultare la sezione "Gestione dei profili di dosaggio" nel *manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*.

Le informazioni riguardanti quale profilo di dosaggio occorra per ciascun dosaggio sono riportate nel manuale fornito con il kit.

1.3.1 Approvazione di campioni

Il funzionamento generale dell'ambiente "Approval" (Approvazione) è descritto nel *manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*. Nel *manuale utente del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager*, sono descritte solo le funzioni dedicate al plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager.

1.3.1.1 Esame dei dati di dosaggio

Procedura dettagliata per esaminare i dati di un dosaggio specifico

Dopo l'avvio del processo di approvazione viene visualizzata una schermata suddivisa in 2 aree principali: "Plots and information" (Grafici e informazioni) e "Results" (Risultati). Se sono stati selezionati più dosaggi, tutti i dosaggi selezionati saranno elencati nell'elenco della scheda.

A seconda del tipo di dosaggio, le informazioni sull'esperimento possono essere esaminate in 7 diverse schede secondarie:

- "Raw Data" (Dati non elaborati)
- "Processed data" (Dati elaborati)
- "Standard curve" (Curva standard)
- "Experiment" (Esperimento)
- "Assay" (Dosaggio)
- "Audit trail" (Registrazione operazioni effettuate)
- "Calibrator" (Calibratore)

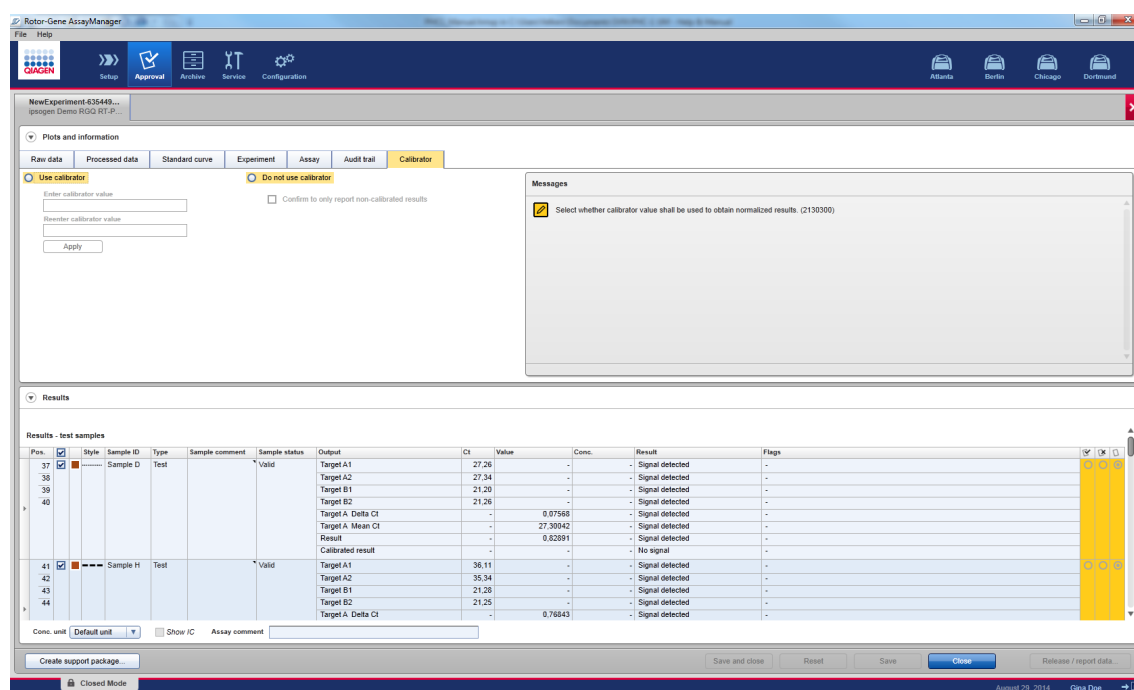
Tutte le schede secondarie, ad eccezione di "Calibrator", sono descritte nel *manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*. La scheda "Experiment" si apre come predefinita all'avvio del processo di approvazione. Se l'esperimento contiene almeno un campione del tipo "Calibrator" (= "CAL"), prima dell'approvazione finale dei campioni occorre inserire informazioni obbligatorie (sfondo giallo) relative al calibratore nella scheda secondaria "Calibrator".

Scheda secondaria “Calibrator”

Nella scheda secondaria “Calibrator”, si deve selezionare se è o non è utilizzato un calibratore. Se si utilizza un calibratore, selezionare il pulsante “Use calibrator” (Usa calibratore) e inserire il corrispondente valore (riportato sulla provetta del calibratore o sul certificato). Questo valore va inserito due volte nei campi “Enter calibrator value” (Inserisci valore calibratore) e “Reenter calibrator value” (Reinserisci valore calibratore). Una volta confermati i valori inseriti premendo il pulsante “Apply” (Applica), i risultati vengono aggiornati. Se non si utilizza nessun calibratore, selezionare il pulsante “Do not use calibrator” (Non utilizzare il calibratore) e confermare la selezione spuntando la casella “Confirm to only report non-calibrated results” (Conferma di riportare solo risultati non calibrati).

Nota

Una volta rilasciato almeno un campione, non è più possibile modificare di nuovo il valore del calibratore.



Procedure dettagliate per esaminare i grafici di amplificazione mediante le schede secondarie “Raw data” e “Processed data”

- Per default sono selezionati tutti i campioni di un dosaggio. Per visualizzare solo le curve di amplificazione di campioni specifici, procedere come segue:
 - Fare clic sull'icona “Column select” (Selezione colonna) sull'intestazione della tabella dei risultati per deselezionare tutti i campioni.

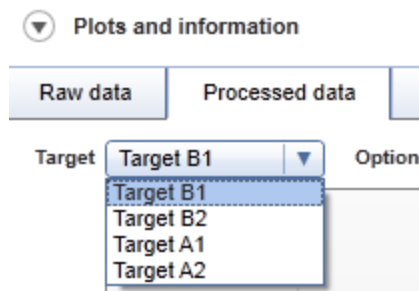
b) Poi fare clic sulla casella di controllo "Sample selector" (Selettore campioni) dei campioni di cui si vuole visualizzare la curva di amplificazione.

Column selector

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

Sample selector

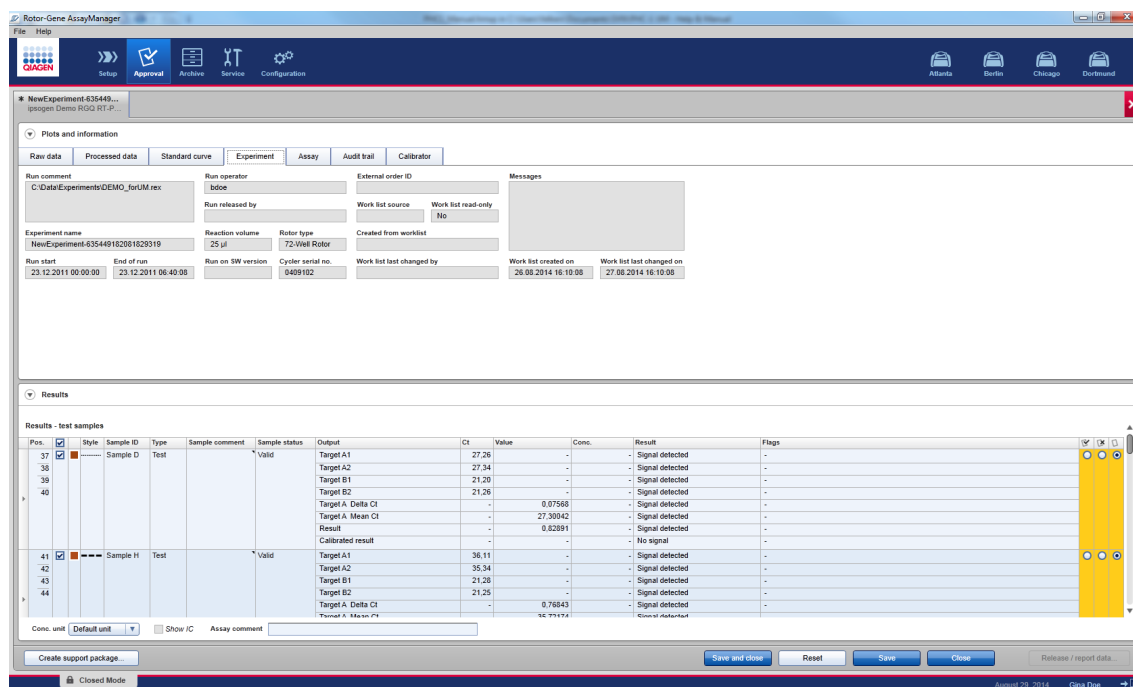
2. Selezionare il target dall'elenco a discesa "Target".



3. Esaminare le singole curve di amplificazione.

1.3.1.2 Informazioni generali sull'approvazione dei campioni

I risultati di tutti i campioni devono essere approvati (accettati o rifiutati) nell'area "Results" della schermata "Approval".






A seconda delle impostazioni del profilo di dosaggio, l'area dei risultati contiene la tabella "Results" nella quale possono essere riportate le seguenti informazioni dettagliate sui singoli campioni:

| Campo | Contenuto |
|--------------------------------------|---|
| "Pos." (Posizione) | Posizione della provetta del target. |
| "☐" | Casella di selezione del campione. |
| " " (colore) | Colore del grafico del target. |
| "Style" (Stile) | Stile del grafico del target. |
| "Sample ID" (ID campione) | L'ID del controllo esterno o del campione di analisi. |
| "Type" (Tipo) | Tipo di campione. I possibili valori sono "Test" (Campione di analisi), "NTC" (Controllo no-template), "PC" (Controllo positivo), "EC+" (Controllo di estrazione positivo), "EC-" (Controllo di estrazione negativo), "CAL" (Calibratore) e "QS" (Standard di quantificazione). |
| "Sample comment" (Commento campione) | Commento relativo al campione. |

| | |
|----------------------------------|---|
| "Sample status" (Stato campione) | Stato del campione derivante dall'analisi del controllo esterno o dei campioni di analisi. I valori possibili sono "Valid" (Valido) o "Invalid" (Non valido). |
| "Output" | Tutti i target riguardanti il controllo esterno o il campione di analisi. Ogni target viene visualizzato in una riga separata e compare nell'ordine definito nel profilo di dosaggio. |
| "Ct" | Valore C_T per il target. |
| "Value" (Valore) | Valore del target definito in "Output"; determinato in base a calcoli definiti nel profilo di dosaggio. |
| "Conc." (Concentrazione) | Concentrazione del target, se quantitativo. |
| "Result" (Risultato) | Esito dell'analisi. I possibili valori sono "Signal detected" (Segnale rilevato) "No signal" (Nessun segnale) e "INVALID", oppure un stringa specifica definita nel profilo di dosaggio. |
| "Flags" (Flag) | Flag derivanti dall'analisi dei controlli esterni o dei campioni di analisi visualizzati sotto forma di elenco con virgola come separatore. Se non è applicabile nessun flag, è visualizzato un trattino. |

L'utente può approvare i risultati dei campioni utilizzando i 3 pulsanti posti a destra dell'elenco.

Come aiuto visivo, il colore di fondo della barra di approvazione cambia in base allo stato di approvazione. Inizialmente, tutti i campioni di prova di un esperimento finito hanno lo stato "Undefined" (Indefinito) e sono visualizzati su sfondo **giallo**. Per un campione "Accepted" (Accettato) il colore dello sfondo passa a **verde**. Per un campione "Rejected" (Rifiutato) il colore passa a **rosso**.

| Colore dello sfondo | Stato del campione di analisi |
|---|-------------------------------|
|  | Indefinito |
|  | Accettato |
|  | Rifiutato |

Procedura dettagliata per l'approvazione di campioni

1. Scorrere l'elenco "Results" fino al campione da approvare. Ogni risultato di campione da approvare ha altri 3 pulsanti a destra del relativo elenco.

| 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 | 21,28 | - | - | - Signal detected | - | ⏪ ⏩ ⏴ ⏵ |
| | | | | | | Target A Delta Ct | - | 1,28235 | - | - Signal detected | - | ⏪ ⏩ ⏴ ⏵ |

Approval Buttons

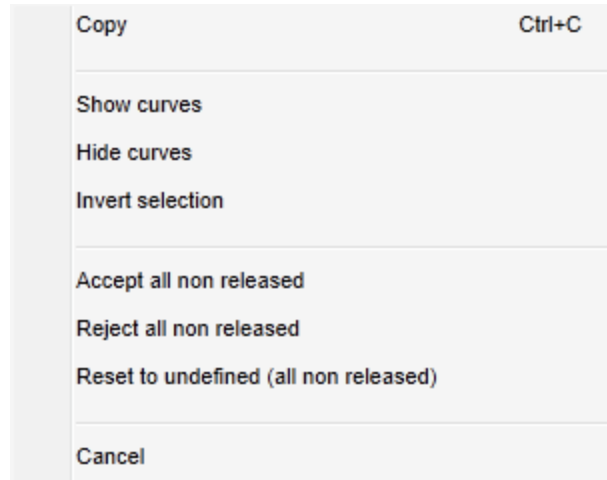
2. Accettare o rifiutare il risultato di un campione.

| | Fare clic su | Passa a |
|---|--------------|---------|
| Per accettare un risultato del campione, fare clic sul primo pulsante. | | |
| Per rifiutare un risultato del campione, fare clic sul secondo pulsante. | | |

Opzionale: Inserire un commento nella colonna "Sample comment".

3. Ripetere i passi 1 e 2 per ogni campione fino a che tutti i risultati siano stati accettati o rifiutati. Per approvare diversi risultati contemporaneamente, evidenziare le righe dedicate con l'apposito selettore . Per evidenziare righe adiacenti, fare clic sul selettore di riga del primo elemento, tenere premuto il tasto sinistro del mouse e spostare il cursore sull'ultimo elemento da evidenziare utilizzando la rotellina del mouse. Tutte le righe nell'intervallo saranno evidenziate. La stessa procedura può essere eseguita selezionando la prima riga, tenendo premuto il tasto "Shift" (Maiusc) e selezionando l'ultima riga da evidenziare. Se si desiderano selezionare tutte le righe della tabella, evidenziare una riga e premere "Ctrl" e "A", oppure fare clic sulla cella di intestazione della colonna del selettore di riga (nell'angolo in alto a sinistra). Il tasto "Ctrl" può essere utilizzato anche per la selezione multipla di righe non adiacenti.

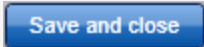
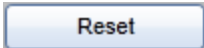

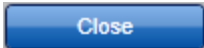

Facendo clic con il tasto destro nelle righe evidenziate, si apre il seguente menu contestuale, che può essere usato per approvare o rifiutare contemporaneamente i risultati di tutti i campioni evidenziati:



Nota

Esiste anche la possibilità di approvare soltanto alcuni dei risultati dei campioni e approvare i restanti risultati in seguito. La barra dei pulsanti prevede i seguenti pulsanti per la gestione del processo di approvazione:



| Pulsante | Spiegazione |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Salva tutte le modifiche ▪ Chiude questa schermata e ritorna alla schermata "Assay selection" (Selezione dosaggio) |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Annulla tutte le modifiche ▪ Torna allo stato di approvazione salvato in precedenza; i grafici di amplificazione e le opzioni della tabella dei risultati non vengono resettati |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Salva tutte le modifiche |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Elimina tutte le modifiche e torna allo stato di approvazione salvato in precedenza ▪ Chiude questa schermata e ritorna alla schermata "Assay selection" |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apre una finestra di dialogo per rilasciare i risultati del dosaggio e creare un report in via opzionale un report ▪ Lo stato del dosaggio viene impostato su: <ul style="list-style-type: none"> ▪ "Fully released" (Completamente rilasciato) se tutti i campioni di analisi sono stati rilasciati e nessun campione di analisi ha lo stato "Undefined". ▪ "Partially released" (Parzialmente rilasciato) se è stato convalidato e rilasciato almeno un campione di analisi, mentre almeno un campione di analisi non è ancora stato rilasciato. ▪ Salva il file del report *.pdf nella cartella definita nell'ambiente "Configuration" (Configurazione) sotto: Settings ▶ Local Settings ▶ Default data export directories ▶ Report folder (Impostazioni/Impostazioni locali/directory di esportazione dati predefinite/ cartella report) ▪ Torna schermata "Assay selection" |

1.3.1.3 Risultato

Il Rotor-Gene AssayManager determina il risultato di un target combinando tutti i risultati delle relative analisi secondo opzioni di normalizzazione, calcolo del valore C_T , scansione automatica dei dati (AUDAS, Automatic Data Scan), e regole per campione e dosaggio definite nel profilo di dosaggio corrispondente. Il risultato del target può essere "Signal detected", "No signal" e "INVALID", oppure un stringa specifica definita nel profilo di dosaggio:

1. Il target ottiene il risultato "Signal detected" se:
 - a) viene rilevato un valore C_T entro un intervallo valido predefinito.
 - b) è stato possibile determinare il valore di un target calcolato.

2. Il target ottiene il risultato "No signal":
 - a) non viene rilevato nessun valore C_T oppure se il valore C_T non è compreso entro un intervallo valido predefinito.
 - b) non è stato possibile determinare il valore di un target calcolato per qualsiasi ragione, ad es. assenza di un valore inserito (come il valore del calibratore).

2. Il target ottiene il risultato "INVALID" se durante l'analisi il Rotor-Gene AssayManager assegna al campione uno o più flag definiti per impostare su "INVALID" il risultato del target. Se la casella di controllo "Enable processing of unclear samples" (Abilita elaborazione dei campioni equivoci) nelle impostazioni di configurazione è disattivata, anche i risultati dei campioni con il flag a monte "UNCLEAR" (Equivoco) (ad es. con flag posto da QIASymphony® AS) sono impostati su "INVALID".

3. Al target viene assegnata una stringa del risultato specifica del dosaggio, come definito nel profilo di dosaggio.

1.3.1.4 Concetto dei pulsanti di approvazione nel plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager

Dopo aver fatto clic sul pulsante "Start Approval" (Inizia approvazione) nella schermata "Assay selection", si apre la schermata "Approval". Nel plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager si applica il metodo AUDAS per l'analisi dei dosaggi, come definito nel corrispondente profilo di dosaggio. Questo significa che le curve di amplificazione dei controlli esterni, quali controlli no template (NTC), controlli positivi (PC), ecc., e le curve di amplificazione dei campioni di analisi sono controllate automaticamente dal Rotor-Gene AssayManager per riscontrare eventuali anomalie.

Approvazione di controlli esterni

Nel plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager, vengono analizzate automaticamente le curve di amplificazione di tutti i controlli esterni e viene determinato un risultato specifico per ogni target. I risultati per i controlli esterni in

questo plug-in non devono essere approvati perché ai dati non elaborati dei controlli esterni sono applicati parametri e regole d'analisi personalizzati. Questo garantisce il rilevamento di ogni comportamento anomalo o non valido della curva di amplificazione da parte del Rotor-Gene AssayManager. Ogni lotto dei controlli esterni è testato in base a specifiche predeterminate per garantire una qualità costante del prodotto. Pertanto sono attivati solo i pulsanti di approvazione per i campioni di analisi.

Approvazione dei risultati dei campioni di analisi

I risultati dei campioni di analisi sono analizzati e fissati automaticamente dal Rotor-Gene AssayManager, ma devono essere approvati e rilasciati dall'utente che ha effettuato il login con il ruolo di approvatore. Questo perché i risultati dei campioni di analisi possono essere per esempio influenzati da materiali campione diversi, in antitesi ai controlli esterni che hanno invece una qualità costante di prodotto. Poiché non è possibile individuare automaticamente tutte le anomalie potenziali dei dati non elaborati, i risultati dei campioni di analisi devono essere comunque approvati manualmente.

Nota

Utilizzare il pulsante "Accepted" per i campioni di analisi se si accettano i relativi risultati forniti dal Rotor-Gene AssayManager. Usare il pulsante "Rejected" se non si approvano i risultati forniti dal Rotor-Gene AssayManager per qualsiasi ragione.

| Analisi del Rotor-Gene AssayManager | L'approvatore accetta il risultato del campione di analisi | Comportamento previsto dell'approvatore |
|--|---|---|
| Il risultato del campione è valido e visualizzato ("Signal detected", "No signal" o stringa definita nel profilo di dosaggio). | Sì | Fare clic su "Accepted". |
| Il risultato del campione è "INVALID", giustificato da almeno un flag corrispondente. | Sì | Fare clic su "Accepted" e rianalizzare il campione. |
| Il risultato del campione è valido e visualizzato ("Signal detected", "No signal" o stringa definita nel profilo di dosaggio). | No (ad es. un risultato non valido non è individuato automaticamente dal Rotor-Gene AssayManager) | Fare clic su "Rejected" e rianalizzare il campione. |

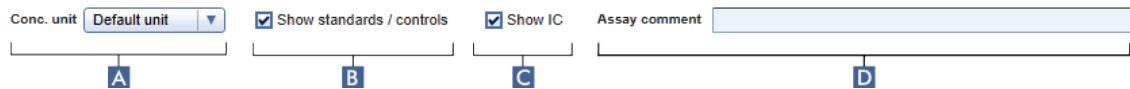
| | | |
|---|--|---|
| Il risultato del campione è "INVALID", giustificato da almeno un flag corrispondente. | No (ad es. il risultato di un campione di analisi che sembra valido è stato impostato come non valido) | Fare clic su "Rejected" e rianalizzare il campione. |
|---|--|---|

Nota

Un risultato impostato automaticamente su "INVALID" dal Rotor-Gene AssayManager in seguito non potrà più essere convertito in un risultato valido neanche rifiutando il risultato.

Opzioni della tabella dei risultati

La tabella dei risultati può essere modificata utilizzando i 4 campi situati nella parte inferiore dell'area "Results":



| | Opzione | Spiegazione |
|---|---|---|
| A | Conc. unit <input type="text" value="Default Unit"/> | Consente di scegliere tra unità di concentrazione predefinite e alternative (definite nel profilo di dosaggio). |
| B | <input checked="" type="checkbox"/> Show standards / controls | Spuntare la casella per visualizzare gli standard e i controlli nella tabella "Results". Nota: La casella è spuntata per default. |
| C | <input checked="" type="checkbox"/> Show IC | Spuntare la casella per visualizzare i risultati del controllo interno nella tabella "Results". Nota: Questa casella è spuntata per default se un dosaggio contiene un IC (target del controllo interno). |

DAssay comment

Consente di inserire un commento sul dosaggio.

Nota: Il commento non deve superare i 256 caratteri. Una volta rilasciato il dosaggio, il commento non può essere modificato.

1.3.1.5

Flag

I flag riportati nella seguente tabella possono essere assegnati ai target durante l'analisi effettuata dal Rotor-Gene AssayManager. Questo non è un elenco completo di tutti i flag che possono presentarsi quando si usa il plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager. È possibile definire altri flag per regole specifiche riguardanti il particolare dosaggio e l'analisi del campione nel profilo di dosaggio. Questi flag sono descritti nel corrispondente manuale del dosaggio.

I flag possono determinare un risultato "INVALID" nel Rotor-Gene AssayManager oppure possono rappresentare solo una "avvertenza". I flag definiti "variable" (variabile) nella seguente tabella determineranno un diverso comportamento del Rotor-Gene AssayManager, a seconda delle impostazioni nel profilo di dosaggio usato. Consultare il manuale del dosaggio per un elenco dettagliato dei flag e del loro comportamento specifico per i vari profili di dosaggio.

Spiegazione dei colori delle righe nella tabella:

- Il rosso si riferisce all'analisi core
- Il blu si riferisce al dosaggio e all'analisi del campione
- Il verde si riferisce al metodo AUDAS

| Flag | Comportamento | Descrizione |
|----------------------|---------------|--|
| ABOVE_ACCEPTED_RANGE | Variabile | Il valore del target è superiore all'intervallo definito. Può trattarsi di un valore C_T , una fluorescenza endpoint, una concentrazione o un valore calcolato, ad es. C_T medio o delta C_T . |
| ASSAY_INVALID | Non valido | Il dosaggio non è valido perché almeno un |

| | | |
|---|------------|--|
| | | controllo esterno non è valido. |
| BELOW_ACCEPTED_RANGE | Variabile | Il valore del target è inferiore all'intervallo definito. Può trattarsi di un valore C_T , una fluorescenza endpoint, una concentrazione o un valore calcolato, ad es. C_T medio o delta C_T . |
| CONSECUTIVE_FAULT | Non valido | Il target utilizzato per il relativo calcolo non è valido. |
| CORRESPONDING_CONTROL_INVALID | Non valido | Il target viene impostato come "INVALID" perché almeno un controllo esterno corrispondente non è valido. |
| CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID | Non valido | Il risultato del target non è valido perché il controllo positivo corrispondente non è valido. |
| CURVE_SHAPE_ANOMALY | Non valido | La curva di amplificazione dei dati non elaborati mostra una forma che devia rispetto al comportamento definito per questo dosaggio. Esiste un'elevata probabilità di risultati errati o di un'errata interpretazione dei risultati. |
| FLAT_BUMP | Non valido | La curva di amplificazione dei dati non elaborati mostra una forma simile ad una protuberanza piatta, che devia rispetto al comportamento definito |

| | | |
|--|------------|--|
| | | per questo dosaggio. Esiste un'elevata probabilità di risultati errati o di un'errata interpretazione dei risultati (es. errata determinazione del valore C_T). |
| IC_INVALID | Non valido | Il controllo interno non è valido. Il target e il controllo interno condividono la stessa provetta. |
| IC_NO_SIGNAL | Non valido | Nessun segnale del controllo interno rilevato. Il target e il controllo interno condividono la stessa provetta. |
| INVALID_CALCULATION | Non valido | Calcolo per questo target non riuscito. |
| LOW_FLUORESCENCE_CHANGE | Avvertenza | La variazione percentuale della fluorescenza per questo campione relativamente alla provetta campione con la massima variazione della fluorescenza è inferiore a un limite definito. |
| LOW_REACTION_EFFICIENCY | Avvertenza | L'efficienza di reazione per questo campione non ha raggiunto un limite definito. |
| MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED | Variabile | È stato superato il limite superiore per il coefficiente di correlazione (R^2 o valore R). |
| MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED | Variabile | È stato superato il limite superiore per l'efficienza della reazione. |

| | | |
|-----------------------------|------------|--|
| MAX_SLOPE_EXCEEDED | Variabile | È stato superato il limite superiore della pendenza. |
| MULTIPLE_THRESHOLD_CROSSING | Non valido | La curva di amplificazione incrocia la soglia più di una volta. Non può essere stabilito un valore C_T univoco. |
| NO_CT_DETECTED | Variabile | Non viene rilevato alcun valore C_T per questo target. |
| NO_VALUE | Variabile | Il target non presenta alcun valore, ma è previsto che lo abbia. Questo valore non deve essere compreso in un determinato intervallo. Può trattarsi di un valore C_T , una fluorescenza endpoint, una concentrazione o un valore calcolato, ad es. C_T medio o delta C_T . |
| NORM_FACTOR_ALTERATION | Avvertenza | Deviazione durante la procedura di normalizzazione. La curva di amplificazione è visualizzata con una normalizzazione predefinita; si deve controllare manualmente la correttezza dei risultati. |
| OTHER_IC_INVALID | Non valido | Il controllo interno non è valido. Il target e il controllo interno si trovano in provette diverse. |
| OTHER_IC_NO_SIGNAL | Non valido | Nessun segnale del controllo interno rilevato. |

| | | |
|--------------------------|------------|--|
| | | Il target e il controllo interno si trovano in provette diverse. |
| OTHER_TARGET_INVALID | Non valido | Un altro target per lo stesso campione non è valido. |
| OUT_OF_COMPUTATION_RANGE | Non valido | La concentrazione calcolata per questo campione supera il limite tecnico. |
| SATURATION | Non valido | La fluorescenza dei dati non elaborati risulta notevolmente satura prima del punto di flessione della curva di amplificazione. |
| SATURATION_IN_PLATEAU | Avvertenza | La fluorescenza dei dati non elaborati risulta satura nella fase di plateau della curva di amplificazione. |
| SPIKE | Variabile | Nella curva di amplificazione è stato rilevato un picco nella fluorescenza dei dati non elaborati, ma all'esterno della regione in cui è determinato il valore C_T . |
| SPIKE_CLOSE_TO_CT | Non valido | Nella curva di amplificazione è stato rilevato un picco vicino al valore C_T . |
| STEEP_BASELINE | Non valido | Nella curva di amplificazione è stato rilevato un ripido tratto ascendente nella linea di base per la fluorescenza dei dati non elaborati. |

| | | |
|---|------------|---|
| STRONG_BASELINE_DIP | Non valido | Nella curva di amplificazione è stato rilevato un ripido tratto discendente nella linea di base per la fluorescenza dei dati non elaborati. |
| STRONG_NOISE | Non valido | È stato rilevato un forte rumore all'esterno della fase di crescita della curva di amplificazione. |
| STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE | Non valido | È stato rilevato un forte rumore nella fase di crescita (esponenziale) della curva di amplificazione. |
| TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE | Variabile | Non viene raggiunto un limite inferiore per il coefficiente di correlazione (R^2 o valore R). |
| TOO_LESS_EFFICIENCY | Variabile | Non viene raggiunto un limite inferiore per l'efficienza della reazione. |
| TOO_LESS_SLOPE | Variabile | Non viene raggiunto un limite inferiore per la pendenza. |
| TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID | Variabile | Il numero di target validi utilizzati per il calcolo della curva standard è insufficiente. |
| UNCERTAIN | Variabile | I risultati ottenuti con il metodo AUDAS sono in conflitto con i risultati dell'analisi principale. Non è possibile una valutazione automatica univoca della validità dei dati. |

| | | |
|------------------------|------------|--|
| UNEXPECTED_CT_DETECTED | Variabile | Per un target è stato rilevato un valore C_T che non dovrebbe essere amplificato. |
| UNEXPECTED_VALUE | Variabile | Il target presenta un valore, ma non è previsto che lo abbia. Può trattarsi di un valore C_T , una fluorescenza endpoint, una concentrazione o un valore calcolato, ad es. C_T medio o delta C_T . |
| UPSTREAM | Variabile | Lo stato del campione è stato impostato su "Invalid" o "Unclear" da un processo a monte (ad es. dal QIASymphony). Nota: Per i campioni contrassegnati come equivoci, il comportamento del Rotor-Gene AssayManager è definito nell'ambiente "Configuration" del software AssayManager. I flag "Invalid" dei processi a monte hanno sempre come risultato un campione corrispondente non valido nel Rotor-Gene AssayManager. |
| WAVY_BASE_FLUORESCENCE | Non valido | Nella curva di amplificazione è stata rilevata una linea di base ondulata per la fluorescenza dei dati non elaborati. |

1.3.2 Report

Il plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager genera automaticamente file di report *.pdf che riepilogano i dati del risultato per un eseguito su uno strumento Rotor-Gene Q.

Al termine del processo, il report viene salvato come file *.pdf nella directory configurata. Il report viene poi visualizzato in modalità di sola lettura con il programma di visualizzazione di file PDF del sistema. Il layout del report e il contenuto sono fissi e sono descritti in modo più dettagliato qui di seguito.

Titolo del report

Il titolo del report include il nome lungo del profilo di dosaggio seguito da "Analysis Report" (Report analisi). Sotto il titolo sono visualizzati la data e l'ora di creazione del report, seguite dal nome dell'operatore e dal rispettivo ID, ad es.:

ipsogen Demo RGQ RT-PCR Analysis Report

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

A seconda delle impostazioni del profilo di dosaggio utilizzato, il report può includere le seguenti sezioni:

| Sezione | Contenuto |
|---|--|
| "Assay Information" (Informazioni sul dosaggio) | Tabella in cui sono riportate informazioni generali sul dosaggio. |
| "Run information" (Informazioni sul processo) | Tabella in cui sono riportate informazioni generali sul processo. |
| "Result" | Tabella in cui sono riportati i risultati, i flag e gli stati di tutti i controlli esterni e i campioni di analisi. A seconda delle impostazioni del profilo di dosaggio, la tabella può avere 12 colonne: "Position" (Posizione), "Sample ID", "Type", "Sample comment", "Sample status", "Approval status" (Stato approvazione), "Output", "Ct", "Value", "Conc.", "Result" e "Flags". Per una descrizione più dettagliata, vedere di seguito. |
| "Standard Curve Details" (Dettagli curve standard) | Tabella in cui sono riportati i parametri delle curve standard di un dosaggio quantitativo se sono utilizzati standard di quantificazione. |

| | |
|--|---|
| “Standard Curve Plots” (Grafici curve standard) | Grafico o grafici in cui è o sono visualizzate curve standard di un dosaggio quantitativo se sono utilizzati standard di quantificazione. |
| “Comments” (Commenti) | Righe vuote per inserire commenti a mano sul processo, incluse 2 righe per le firme dell’operatore e di un revisore. |

Nota

A seconda delle impostazioni del profilo di dosaggio, la sezione “Results” può essere suddivisa in 2 sotto-sezioni: “External controls” (Controlli esterni) e “Test samples” (Campioni di analisi).

Nella seguente sezione sono descritte le singole parti del report in modo più dettagliato, includendo anche alcuni screenshot esemplificativi di un file *.pdf.

1.3.2.1 Tabella “Assay Information”

La tabella “Assay Information” può fornire le seguenti informazioni:

| Campo | Contenuto |
|---|---|
| “Assay Profile:” (Profilo di dosaggio) | Nome e versione del profilo di dosaggio. |
| “Assay Kit:” (Kit del dosaggio) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Numero di materiale del kit del dosaggio. 2. Numero di lotto del kit del dosaggio. 3. Data di scadenza del kit del dosaggio. |
| “Calibrator value:” (Valore calibratore) | <p>Valore numerico del calibratore utilizzato (inserito dall’operatore nell’ambiente “Approval”) o voce “not used” (non utilizzato) se non è stato utilizzato nessun calibratore.</p> <p>Nota: Questa riga appare unicamente per dosaggi con calibratore definito nel profilo di dosaggio.</p> |
| “Assay Status:” (Stato del dosaggio) | Questo campo mostra lo stato del dosaggio come “Successful” (Riuscito) o “Failed” (Non riuscito). I motivi di uno stato del dosaggio non riuscito possono essere |

| | |
|---|--|
| | <p>“run failed” (processo non riuscito), “run stopped” (processo interrotto), “analysis failed” (analisi non riuscita) (in caso di errore imprevisto) o “assay invalid” (dosaggio non valido) (a seconda delle regole relative alle analisi non riuscite).</p> <p>Nota: Lo stato del dosaggio è “successful” anche se l’operatore del processo ha deciso di consentire l’uso di un numero di materiale del kit del dosaggio che si discosta da quello definito nel profilo di dosaggio.</p> |
| <p>“Assay Comment:” (Commento dosaggio)</p> | <p>Commenti sul dosaggio inseriti dall’operatore.</p> |

Sotto la tabella “Assay Information” è descritto il metodo con cui è stato generato l’elenco di lavoro. Un elenco di lavoro può essere generato in modo manuale o automatico.

Esempio della tabella “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 **Tabella “Run Information”**

La tabella “Run Information” fornisce le seguenti informazioni:

| Campo | Contenuto |
|----------------------|---|
| “Run:” (Processo) | Nome dell’esperimento definito in precedenza nell’ambiente “Setup” (Preparazione). |
| “Run information:” | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ora di inizio e fine del processo. 2. Operatore del processo e versione del software dell’applicazione. |

| | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 3. Commenti sul processo inseriti dall'operatore durante il processo. 4. Errori che possono verificarsi durante il processo. 5. Informazioni sul rilascio dell'esperimento. |
| <p>"Work list:" (Elenco di lavoro)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nome dell'elenco di lavoro da cui è stato creato l'esperimento. Nota: Se l'elenco di lavoro è bloccato, assieme al nome compare anche "(read-only)" (sola lettura). 2. Autore dell'elenco di lavoro. 3. Ultima persona che ha modificato l'elenco di lavoro. |
| <p>"Cycler:" (Termociclatore)</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Numero di serie del termociclatore e tipo di rotore. 2. Volume di reazione. |

Esempio della tabella "Run Information":

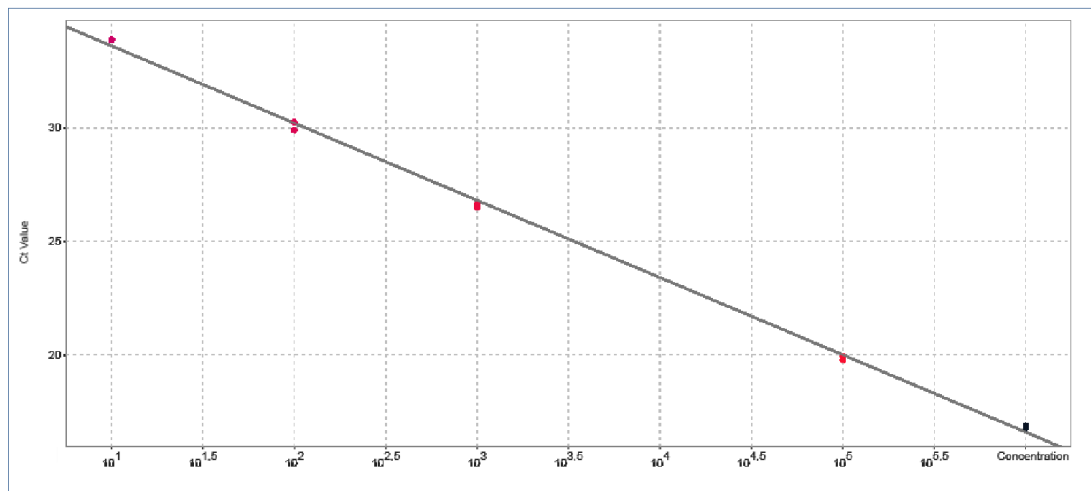
| Run Information | |
|------------------|---|
| Run: | Demo_20140909_1452 |
| Run Information: | From 09.09.2014, 2:52 +02:00 UTC to 09.09.2014, 2:55 +02:00 UTC Operated by Gina Doe (su) on Rotor-Gene AssayManager version 1.0.3.5 using Epsilon plug-in version 1.0.0 No comment No errors Run automatically 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 Sezione "Standard Curve Plots"

La sezione "Standard Curve Plots" mostra le curve standard per gli standard di quantificazione ottenuti tracciando i valori C_T sull'asse y rispetto alle rispettive concentrazioni previste sull'asse x.

Esempio della sezione "Standard Curve Plots":

Standard Curve Target A



1.3.2.4 Tabella "Standard Curve Details"

Nella tabella "Standard Curve Details" sono riportate le seguenti informazioni statistiche riguardanti la curva standard per gli standard di quantificazione:

| Campo | Contenuto |
|---------------------------|--|
| "R" | Radice estratta da R ² |
| "R ² " | Il coefficiente di correlazione R ² è un parametro statistico che consente di misurare il fit dei punti dati secondo la linea di regressione. |
| "M" | Pendenza della curva |
| "B" | Offset della curva |
| "Efficiency" (Efficienza) | Efficienza di amplificazione della reazione PCR. |

Esempio della tabella "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 Tabella "Results"

A seconda delle impostazioni del profilo di dosaggio, la tabella "Results" può includere le seguenti colonne:

| Campo | Contenuto |
|-----------------------------|---|
| "Pos." | Posizione della provetta del target. |
| "Sample ID" | L'ID del controllo esterno o del campione di analisi. |
| "Type" | Tipo di campione. I possibili valori sono "Test" (Campione di analisi), "NTC" (Controllo no-template), "PC" (Controllo positivo), "EC+" (Controllo di estrazione positivo), "EC-" (Controllo di estrazione negativo), "CAL" (Calibratore) e "QS" (Standard di quantificazione). |
| "Sample comment" | Commento relativo al campione. |
| "Sample status" | Stato del campione derivante dall'analisi del controllo esterno o dei campioni di analisi. I valori possibili sono "Valid" o "Invalid". |
| "Approval status" | Per i controlli esterni, lo stato di approvazione è "Approved automatically" (Approvato automaticamente). Per i campioni di analisi, lo stato di approvazione è "Accepted" o "Rejected". |
| "Output" | Tutti i target riguardanti il controllo esterno o il campione di analisi. Ogni target viene visualizzato in una riga separata e compare nell'ordine definito nel profilo di dosaggio. |
| "Ct" | Valore C_T per il target. |
| "Value" | Valore del target definito in "Output"; determinato in base a calcoli definiti nel profilo di dosaggio. |
| "Conc." (Concentrazione) | Concentrazione del target, se quantitativo. |
| "Result" | Esito dell'analisi I possibili valori sono "Signal detected", "No signal" e "INVALID", oppure un stringa specifica definita nel profilo di dosaggio. |
| "Flags" | Flag derivanti dall'analisi dei controlli esterni o dei campioni di analisi visualizzati sotto forma di elenco con virgola come separatore Se non è applicabile |

nessun flag, è visualizzato un trattino.

Esempio della tabella "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 | - |

Nota

A seconda delle impostazioni del profilo di dosaggio, la tabella "Results" può essere suddivisa in 2 singole tabelle, una per "External Controls" e l'altra per "Test Samples".

1.3.2.6

Commenti

Tre righe vuote nella sezione "Comments" consentono all'operatore di annotare commenti sul processo.

Altre due righe consentono all'operatore e al revisore di apporre la loro firma. Ecco le voci riportate in queste righe:

"Operator:" (Operatore:), "Print Name" (Nome in stampatello), "Signature" (Firma), "Date" (Data)

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

Esempio della sezione “Comments”:

Comments

Operator:

Print Name

Signature

Date

Reviewer:

Print Name

Signature

Date

© 2014 QIAGEN, all rights reserved.

1.4 Informazioni sulla documentazione online

Rotor-Gene AssayManager usa dei plug-in per incrementare la funzionalità. Per fare una chiara distinzione tra il manuale dell’applicazione core e i manuali dei plug-in e per mantenere una documentazione concisa e mirata, gli argomenti di carattere generale sono spiegati nel manuale dell’applicazione core.

La guida relativa alla tabella “Plots and information” e alla tabella “Results” dipende dall’ambiente software in cui l’operatore sta momentaneamente lavorando. Per maggiori informazioni, vedere qui di seguito.

- ▶ Guida per la tabella “Plots and information”
- ▶ Guida per la tabella “Results”

1.4.1 Guida per la tabella “Plots and information”

La guida per la tabella “Plots and Information” è disponibile nel *manuale utente del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager* o nel *manuale utente dell’applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*.

La tabella seguente mostra dove trovare altre informazioni, a seconda dell’ambiente corrente.

| Ambiente | File e argomento della guida |
|------------|---|
| “Approval” | <i>Manuale utente del plug-in Epsilon del Rotor-Gene</i> |

| Ambiente | File e argomento della guida |
|-------------------------|--|
| | <p>AssayManager (cioè, il presente manuale)</p> <p>Argomento: ▶ Informazioni generali sull'approvazione dei campioni</p> |
| "Archive" (Archivio) | <p>Manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager</p> <p>Argomenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Concetti base e uso del software in generale → Ambienti → ambiente "Archive" ▪ Uso del Rotor-Gene AssayManager → Attività amministrative → Gestione archivi |

Qualora le informazioni siano riferite al *manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*, aprire il file della guida usando il menu "Start" di Windows®:

Start → Programmi → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.2 Guida per la tabella "Results"

La guida per la tabella "Results" è disponibile nel *manuale utente del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager* o nel *manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*.

La tabella seguente mostra dove trovare altre informazioni, a seconda dell'ambiente corrente.

| Ambiente | File e argomento della guida |
|------------|--|
| "Approval" | <p>Manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager</p> <p>Argomento: ▪ Uso del Rotor-Gene AssayManager → Attività standard → Approvazione di un processo</p> |
| "Archive" | <p>Manuale utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager</p> <p>Argomento: ▪ Uso del Rotor-Gene AssayManager → Attività amministrative → Gestione archivi</p> |

Qualora le informazioni siano riferite al *manual utente dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*, aprire il file della guida usando il menu "Start" di Windows:

Start → Programmi → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.5 Messaggi e codici d'errore

Se si verifica un problema durante il funzionamento del Rotor-Gene AssayManager vengono visualizzati messaggi d'errore e avvertenze. Tutti i messaggi hanno un ID errore, che viene visualizzato alla fine del rispettivo messaggio d'errore. È possibile che in un unico messaggio siano contenuti più errori. Se viene visualizzato un messaggio d'errore o un'avvertenza, consultare gli ID degli errori elencati in questa sezione. Se vengono visualizzati messaggi d'errore o avvertenze non elencati nella presente sezione oppure se non è possibile risolvere l'errore, prendere nota dell'ID errore, del testo dell'errore e dei diversi passaggi che hanno portato alla comparsa dell'errore. Poi contattare i QIAGEN Technical Services.

Nel seguente elenco sono riportati tutti i messaggi degli errori che possono verificarsi durante il funzionamento del Rotor-Gene AssayManager se abbinato al plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager:

Nota

L'ID errore è univoco e consente ai QIAGEN Technical Services di identificare chiaramente il messaggio d'errore.

| ID errore | Testo errore |
|-----------|--|
| 2120019 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} assay comment set from {2} to {3}. (Commento dosaggio {1} esperimento {0} definito da {2} a {3}.) |
| 2120020 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} state set from {4} to {5}. (Campione {2} dosaggio {1} esperimento {0} in stato posizione provetta {3} definito da {4} a {5}) |
| 2120021 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {4} state set from {5} to {6}. (Campione {2} dosaggio {1} esperimento {0} in stato posizioni provetta da {3} a {4} definito da {5} a {6}) |
| 2120022 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} comment set from {4} to {5}. (Campione {2} dosaggio {1} esperimento {0} in commento posizione provetta {3}) |

| | |
|---------|--|
| | definito da {4} a {5}) |
| 2120023 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} comment set from {5} to {6}. (Campione {2} dosaggio {1} esperimento {0} in commento posizioni provetta da {3} a {4} definito da {5} a {6}) |
| 2120024 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} was released. (Il dosaggio {1} dell'esperimento {0} è stato rilasciato) |
| 2120025 | Could not release experiment. (Impossibile rilasciare l'esperimento) The user {0} was deactivated because the wrong password was entered too many times. (L'utente {0} è stato disattivato poiché è stato inserito un numero eccessivo di password errate) The session will be terminated. (La sessione sarà terminata) |
| 2120029 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} was released and exported. (Il campione {2} del dosaggio {1} dell'esperimento {0} in posizioni provetta da {3} a {4} è stato rilasciato ed esportato) |
| 2120030 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} was released. (Il campione {2} del dosaggio {1} dell'esperimento {0} in posizioni provetta da {3} a {4} è stato rilasciato) |
| 2120031 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} was released and exported. (Il campione {2} del dosaggio {1} dell'esperimento {0} in posizione provetta {3} è stato rilasciato ed esportato) |
| 2120032 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} was released. (Il campione {2} del dosaggio {1} dell'esperimento {0} in posizione provetta {3} è stato rilasciato) |
| 2120033 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} partially released. (Dosaggio {1} esperimento {0} parzialmente rilasciato) |
| 2120037 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} calibrator state set from 'Do not use calibrator' to 'Use calibrator' with calibrator value {2}. (Stato calibratore di dosaggio {1} esperimento {0} definito da 'Non utilizzare calibratore' a 'Utilizzare calibratore' con valore calibratore {2}) |
| 2120038 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} calibrator state set to 'Do not use calibrator'. (Stato calibratore di dosaggio {1} esperimento {0} definito a 'Non utilizzare calibratore') |

| | |
|---------|---|
| 2120039 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} calibrator value set from {2} to {3}. (Valore calibratore dosaggio {1} esperimento {0} definito da {2} a {3}) |
| 2120040 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} calibrator state set from 'Use calibrator' with calibrator value {2} to 'Do not use calibrator'. (Stato calibratore di dosaggio {1} esperimento {0} definito da 'Utilizzare calibratore' con valore calibratore {2} a 'Non utilizzare calibratore') |
| 2120041 | Approval: (Approvazione) Experiment {0} assay {1} calibrator state set to 'Use calibrator' with calibrator value '{2}'. (Stato calibratore di dosaggio {1} esperimento {0} definito a 'Utilizzare calibratore' con valore calibratore '{2}') |
| 2130017 | The run template does not contain any cycling parameters. (Il template di processo non contiene nessun parametro di ciclizzazione) |
| 2130018 | The run profile must only contain "Cycling" and "Hold" steps. (Il profilo del processo deve contenere unicamente le fasi "Cycling" (Ciclizzazione) e "Hold" (Mantieni)) Check the run profile and the assay profile for consistency. (Verificare l'uniformità tra il profilo del processo e il profilo di dosaggio) |
| 2130019 | Enter a valid value for {0} of target {1} ({2}-{3}). (Digitare un valore valido per {0} del target {1} ({2}-{3})) |
| 2130020 | The {0} of target {1} has an incorrect format. (Il formato del {0} del target {1} non è corretto) |
| 2130047 | {0} (report generation failed) (generazione del report non riuscita) |
| 2130122 | The default AUDAS parameters for this target have been restored. (I parametri AUDAS predefiniti per questo target sono stati ripristinati) |
| 2130135 | AUDAS is not enabled for target {0} (AUDAS non è abilitato per il target {0}) |
| 2130151 | Run profile must contain at least 7 cycles in the "Cycling" entries. (Il profilo del processo deve contenere almeno 7 cicli nelle voci "Cycling") |
| 2130157 | After release, the test results are moved to the archive. (Dopo il rilascio, i risultati sono trasferiti nell'archivio) |
| 2130158 | After release, the approval state of data cannot be changed. (Dopo il rilascio, lo stato di approvazione dei dati non può essere modificato) |
| 2130159 | Enter a valid password. (Digitare una password valida) |

| | |
|---------|--|
| 2130160 | This user is deactivated. (Questo utente è stato disattivato) Contact your local administrator. (Contattare il proprio amministratore locale) |
| 2130161 | Enter your password to sign your approval electronically. (Inserire la propria password per apporre la firma elettronica all'approvazione) |
| 2130163 | Copying of the selected cells failed. (Copia delle celle selezionate non riuscita) Only adjacent cells can be copied. (Possono essere copiate solo celle adiacenti) Copy and paste the selected cells individually. (Copiare e incollare ogni singola cella selezionata) |
| 2130168 | This user was deactivated because the password was entered wrong too many times. (Questo utente è stato disattivato poiché è stato inserito un numero eccessivo di password errate) Contact your local administrator. (Contattare il proprio amministratore locale) The current session will be closed. (La sessione corrente sarà chiusa) |
| 2130169 | The release was not performed successfully. (Il rilascio non è stato eseguito correttamente) |
| 2130170 | The release was not performed. (Il rilascio non è stato eseguito) |
| 2130171 | The LIMS output was saved. (I risultati LIMS sono stati salvati) |
| 2130172 | The report {0} was stored in the folder {1}. (Il report {0} è stato archiviato nella cartella {1}) |
| 2130173 | The report was not created. (Il report non è stato creato) |
| 2130174 | The release was not performed but data was saved. (Il rilascio non è stato eseguito ma i dati sono stati salvati) |
| 2130206 | The export of the QIALink/LIMS result file failed. (Esportazione del file dei risultati di QIALink/LIMS non riuscita) Please check the LIMS export configuration settings. (Controllare le impostazioni della configurazione di esportazione LIMS) |
| 2130208 | The LIMS output was not saved. (I risultati LIMS non sono stati salvati) |
| 2130209 | The LIMS output was saved. (I risultati LIMS sono stati salvati) |
| 2130210 | The report was not created. (Il report non è stato creato) |
| 2130211 | The report {0} was stored in the folder {1}. (Il report {0} è stato archiviato nella cartella {1}) |
| 2130217 | AUDAS is temporarily disabled for the target. (AUDAS è temporaneamente disabilitato per il target) It has to be enabled before the assay is finalized. (è stato abilitato prima della |

| | |
|---------|---|
| | finalizzazione del dosaggio) |
| 2130278 | The exported .rex file contains data from all assays of experiment: (Il file .rex esportato contiene dati di tutti i dosaggi dell'esperimento) {0} |
| 2130280 | Unsaved changes in the currently active assay will be discarded. (Le modifiche non salvate del dosaggio momentaneamente attivo saranno eliminate) |
| 2130282 | The .rex file is not included in the support package. (Il file .rex non è incluso nel pacchetto di supporto) |
| 2130283 | Report generation failed. (Generazione del report non riuscita) Reason: (Motivo) {0} |
| 2130284 | The report is not included in the support package. (Il report non è incluso nel pacchetto di supporto) |
| 2130286 | The audit trail report is not included in the support package. (Il report di registrazione delle operazioni effettuate non è incluso nel pacchetto di supporto) |
| 2130288 | Failed to create support package. (Creazione del pacchetto di supporto non riuscita) Reason: (Motivo) {0} |
| 2130289 | The time interval audit trail report is not included in the support package. (Il report di registrazione delle operazioni effettuate con intervallo temporale non è incluso nel pacchetto di supporto) |
| 2130291 | The QIAGEN-Hardware.log was not included in the support package. (Il QIAGEN-Hardware.log non è stato incluso nel pacchetto di supporto) Reason: (Motivo) The run was performed on a different machine. (Il processo è stato eseguito su una macchina diversa) |
| 2130292 | Not all log files for the related time period could be found. (Non è stato possibile trovare tutti i file di registro per il relativo periodo di tempo) |
| 2130293 | The log file is not included in the support package. (Il file di registro non è incluso nel pacchetto di supporto) |
| 2130294 | Failed to create log file. (Creazione del file di registro non riuscita) Reason: (Motivo) {0} |
| 2130295 | Rex file export failed. (Esportazione del file rex non riuscita) Reason: (Motivo) {0} |
| 2130296 | The entered calibrator values are not the same. (I valori del calibratore inseriti non sono uguali) Check and enter the correct |

| | |
|---------|--|
| | values. (Verificare e inserire i valori corretti) |
| 2130297 | Confirm to only report non-calibrated results. (Conferma di riportare solo risultati non calibrati) |
| 2130298 | Enter a calibrator value. (Inserire un valore del calibratore) |
| 2130299 | Reenter the calibrator value. (Reinserire il valore del calibratore) |
| 2130300 | Select whether calibrator value shall be used to obtain normalized results. (Selezionare se il valore del calibratore sarà utilizzato per ottenere risultati normalizzati) |
| 2130301 | The entered calibrator value is not within the required range between {0} and {1}. (Il valore del calibratore inserito non rientra nell'intervallo richiesto compreso tra {0} e {1}) Check the entered values. (Controllare i valori inseriti) |

I numeri nelle parentesi graffe sono contenuti sostitutivi per termini variabili, nomi o informazioni di errori specifici non riportati in questo elenco.

Per ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi e sui codici d'errore, consultare il capitolo "Risoluzione dei problemi" nel *manuale dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager*.

1.6 Appendice

L'appendice contiene la Clausola di Responsabilità Limitata e le Condizioni di Licenza per il plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager.

Nota

Nel *manuale dell'applicazione core del Rotor-Gene AssayManager* sono disponibili altre informazioni, ad esempio un glossario.

Clausola di Responsabilità Limitata

QIAGEN è sollevata da tutti gli obblighi ai sensi della presente garanzia nel caso in cui vengano eseguite riparazioni o modifiche da persone diverse dal proprio personale, eccetto i casi in cui la società abbia dato il proprio consenso scritto ad eseguire tali riparazioni o modifiche.

Tutti i materiali sostituiti ai sensi della presente garanzia sono coperti da garanzia unicamente durante il periodo di garanzia originale e in nessun caso oltre la data di scadenza originale della garanzia originale, salvo autorizzazione scritta concessa da un funzionario della Società. I dispositivi di lettura, di interfaccia e il software collegato sono garantiti solo per il periodo proposto dal fabbricante originale di tali prodotti. Eventuali dichiarazioni e garanzie rilasciate da chiunque, inclusi i rappresentanti di QIAGEN, che siano incoerenti o in conflitto con la presente garanzia non saranno vincolanti per la società salvo accordo scritto e approvato da

un funzionario QIAGEN.

Condizioni di Licenza

Contratto di Licenza del software del plug-in Epsilon del Rotor-Gene AssayManager

CLAUSOLE E CONDIZIONI di un CONTRATTO LEGALE (il "Contratto") da e tra QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germania, ("QIAGEN") e un licenziatario (persona fisica o giuridica) del software (in seguito indicato come "SOFTWARE").

Con l'apertura della/e confezione/i sigillata/e si acconsente ad essere vincolati dalle condizioni del presente contratto. Se non si è d'accordo con le condizioni del presente contratto, restituire al più presto la/e confezione/i intatta/e e gli articoli d'accompagnamento (inclusi i materiali scritti) al luogo di ritiro per un rimborso integrale.

1. CONCESSIONE DELLA LICENZA

Ambito. In base alle clausole e condizioni del presente contratto, QIAGEN concede una licenza internazionale, perpetua, non esclusiva e non trasferibile all'uso del SOFTWARE unicamente per propri fini aziendali interni.

Non è concesso:

- modificare o alterare, completamente o in parte, il SOFTWARE, né fondere parti di esso con un altro software, né separare componenti del SOFTWARE dal SOFTWARE stesso né, salvo nella misura e nelle circostanze legalmente permesse, creare opere derivative, oppure sottoporre a reverse engineering, decompilare, disassemblare o altrimenti derivare un codice sorgente dal SOFTWARE o tentare una di queste operazioni
- copiare il SOFTWARE (tranne per quanto previsto sopra)
- cedere, affittare, trasferire, vendere, rivelare, commerciare, rendere disponibile o concedere ad alcuno diritti sul prodotto software sotto nessuna forma senza previo consenso scritto di QIAGEN;
- rimuovere, alterare, oscurare, interferire con o eseguire aggiunte ad avvisi, etichette, marchi commerciali o marchi di proprietà apposti su, allegati a o contenuti nel SOFTWARE;
- usare il SOFTWARE in modo da violare i diritti di proprietà intellettuale o di altra natura di QIAGEN o di un'altra parte; oppure
- usare il SOFTWARE per fornire servizi online o altri servizi di database ad altra persona.

Uso su singolo computer. In caso di acquisto di una licenza per un solo computer del SOFTWARE, il presente contratto permette di usare una sola copia del SOFTWARE su un computer singolo.

Uso su più computer. In caso di acquisto di una licenza per più computer del SOFTWARE da QIAGEN, il presente contratto permette di usare più copie del SOFTWARE su un numero massimo di computer specificato nel contratto d'acquisto

tra QIAGEN e il titolare della licenza ("**Contratto d'Acquisto**").

Versioni di prova. Le versioni di prova del SOFTWARE possono scadere dopo un periodo di giorni 30 (trenta) senza preavviso.

Software Aperto/Software di Terzi. Il presente contratto non è applicabile ad altri componenti del software identificati come soggetti ad una licenza open source nei relativi file di avviso, licenza e/o copyright inclusi nel programma (collettivamente "**Software Aperto**"). Inoltre il presente contratto non è applicabile ad altri software di cui a QIAGEN è concesso solo un diritto d'uso derivato ("**Software di Terzi**"). Il Software aperto e il Software di Terzi possono essere forniti nella stessa trasmissione elettronica di file del SOFTWARE, ma sono programmi separati e distinti. Il SOFTWARE non è assoggettato a GPL o ad altre licenze open source.

Se e nella misura in cui QIAGEN fornisce Software di Terzi, le condizioni di licenza di tale Software di Terzi si applicheranno in aggiunta e con prevalenza. Se è fornito un Software Aperto, le condizioni di licenza di tale Software Aperto si applicheranno in aggiunta e con prevalenza. QIAGEN fornirà il codice sorgente corrispondente al relativo Software Aperto, se le rispettive condizioni di licenza del Software Aperto includono tale obbligo. QIAGEN informerà se il SOFTWARE contiene un Software di Terzi e/o un Software Aperto e renderà disponibili a richiesta le relative condizioni di licenza.

2. AGGIORNAMENTI

Se il SOFTWARE è un aggiornamento di una versione precedente, viene concessa un'unica licenza per entrambe le copie e non è permesso cedere separatamente una o più versioni precedenti se non come cessione permanente in unica soluzione a un altro utente dell'ultimo aggiornamento e di tutte le versioni precedenti come permesso dalla successiva Sezione 4.

3. COPYRIGHT

Il SOFTWARE, inclusi immagini e testi incorporati nel SOFTWARE, è soggetto a copyright e protetto dalla leggi tedesche sul copyright e dai provvedimenti di trattati internazionali. Non è permesso copiare i materiali stampati che accompagnano il SOFTWARE.

4. ALTRE LIMITAZIONI

Non è permesso affittare o noleggiare il SOFTWARE, ma è permesso cedere il SOFTWARE e i materiali scritti che lo accompagnano su base permanente a un altro utilizzatore finale a condizione che si cancellino dal proprio computer i file di installazione e che il ricevente accetti le condizioni del presente contratto. Non è ammesso eseguire il reverse engineering, decompilare o disassemblare il SOFTWARE. Ogni cessione del SOFTWARE deve includere l'aggiornamento più recente e tutte le versioni precedenti.

5. NESSUNA GARANZIA

Il SOFTWARE è fornito "tal quale" senza alcun genere di garanzia, esplicita o implicita, incluse fra l'altro garanzie implicite di commerciabilità, idoneità ad uno

scopo particolare o non violazione con riferimento al SOFTWARE e ai materiali scritti d'accompagnamento.

6. RIMEDI DEL CLIENTE

L'intera responsabilità di QIAGEN e l'esclusivo rimedio per il licenziatario sono, a discrezione di QIAGEN, (a) la restituzione del prezzo pagato, oppure (b) la riparazione o sostituzione del SOFTWARE che non risponde alla Garanzia Limitata di QIAGEN e che viene restituito a QIAGEN con una copia della ricevuta. La presente Garanzia Limitata è nulla se il guasto del SOFTWARE deriva da incidente, abuso o uso improprio. Ogni sostituzione del SOFTWARE sarà garantita per il resto del periodo di garanzia originale o per trenta (30) giorni, a seconda di quale sia il periodo più lungo.

7. RESPONSABILITÀ LIMITATA

In nessun caso QIAGEN o i suoi fornitori sono responsabili di danni di alcun tipo (inclusi danni per perdita di profitti commerciali, interruzione di attività, perdita di informazioni commerciali o altra perdita pecuniaria, danni imprevedibili, perdita di successo commerciale, danno indiretto o consequenziale - in particolare danno finanziario - o danni risultanti da rivendicazioni di terzi) derivanti dall'uso o dall'impossibilità di uso del SOFTWARE, neanche nel caso in cui QIAGEN fosse stata avvisata della possibilità di tali danni.

Le limitazioni di cui sopra non sono applicabili in caso di lesioni personali o di danni derivanti da atti dolosi o negligenza grave o per responsabilità basate sulla Legge sulla Responsabilità del Prodotto ("Produkthaftungsgesetz"), su garanzie o altri provvedimenti di legge obbligatori.

La limitazione di cui sopra si applica di conseguenza in caso di:

- ritardo,
- compenso dovuto a difetto,
- compenso per spese inutili.

8. NESSUN SUPPORTO

Nulla di quanto contenuto nel presente contratto obbliga QIAGEN a fornire supporto di alcun genere per il SOFTWARE. QIAGEN può, ma senza esserne obbligata, correggere difetti del SOFTWARE e/o fornire aggiornamenti ai licenziatari del SOFTWARE. Il licenziatario compirà ogni sforzo ragionevole per riferire prontamente a QIAGEN ogni difetto riscontrato nel SOFTWARE, come contributo alla creazione di revisioni migliorate del SOFTWARE.

Ogni supporto fornito eventualmente da QIAGEN per il SOFTWARE (incluso il supporto per l'installazione di rete) è regolamentato unicamente dal Contratto d'Acquisto o relativo Contratto di Supporto.

9. RESCISSIONE

In caso di mancato rispetto delle clausole e condizioni del presente contratto, QIAGEN può rescindere il presente contratto e porre termine ai diritti e alla licenza

per l'uso del SOFTWARE. Il licenziatario può in qualsiasi momento rescindere il presente contratto mediante notifica a QIAGEN. Alla rescissione del presente contratto, è obbligo cancellare il SOFTWARE dai propri computer e archivi.

SI CONVIENE CHE, ALLA RESCISSIONE DEL PRESENTE CONTRATTO PER QUALSIASI MOTIVO, QIAGEN PUÒ AGIRE IN MODO DA IMPEDIRE AL SOFTWARE DI CONTINUARE AD OPERARE.

10. LEGGE APPLICABILE, FORO COMPETENTE

Il presente contratto deve essere interpretato in base alla legislazione della Germania, senza dare luogo a conflitto di provvedimenti legislativi. È esclusa l'applicazione dei provvedimenti della Convenzione delle NU sulle vendite. Indipendentemente da ogni altro provvedimento previsto nel presente contratto, le parti contrattuali si assoggettano alla giurisdizione esclusiva del foro di Düsseldorf.