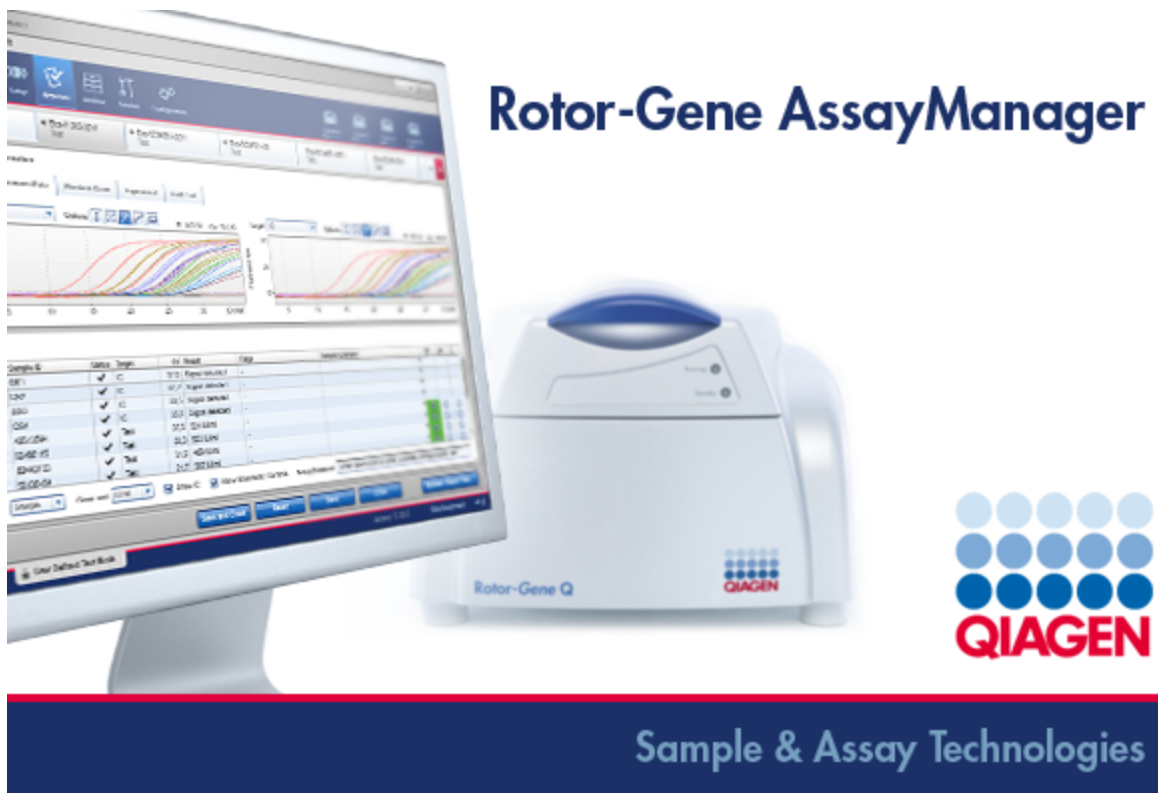


Janvier 2015

# Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in



Sample & Assay Technologies

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

© 2015 QIAGEN, tous droits réservés.

Les noms enregistrés, les marques déposées etc., utilisés dans ce document, même si non mentionnés comme tels ne peuvent être considérés comme non protégés juridiquement.

Pour obtenir des informations à jour et les clauses de responsabilité spécifiques aux produits, consulter le manuel du kit ou le manuel d'utilisation QIAGEN respectifs. Les manuels des kits et manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) ou peuvent être demandés auprès des Services techniques QIAGEN ou du distributeur local.



# Sommaire

<b>1</b>	<b>Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in</b>	<b>1</b>
1.1	Informations de sécurité.....	1-2
1.2	Introduction.....	1-2
1.2.1	Manuels d'utilisation fournis .....	1-3
1.2.2	À propos de ce manuel d'utilisation .....	1-3
1.2.3	Informations générales .....	1-3
1.2.4	Comment obtenir de l'aide .....	1-4
1.3	Tâches et procédures spécifiques au module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager.....	1-6
1.3.1	Approbation des échantillons .....	1-7
	Examen des données de l'essai.....	1-7
	Informations générales sur l'approbation des échantillons.....	1-10
	Résultat .....	1-16
	Concept des boutons d'approbation dans le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager.....	1-16
	« Flags » (indicateurs).....	1-19
1.3.2	Élaboration de rapports .....	1-26
	Tableau « Assay Information ».....	1-28
	Tableau « Run Information ».....	1-29
	Section « Standard Curve Plots ».....	1-30
	Tableau « Standard Curve Details ».....	1-30
	Tableau « Results ».....	1-31
1.4	À propos de la documentation en ligne.....	1-33
1.4.1	Commentaires .....	1-34
1.4.2	Aide pour le tableau « Plots and Information » .....	1-34
1.4.3	Aide pour le tableau « Results » .....	1-35
1.5	Messages d'erreur et codes d'erreur.....	1-36
1.6	Annexe.....	1-42

**Manuel d'utilisation du  
Rotor-Gene AssayManager  
Epsilon Plug-in**

# 1 Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

Bienvenue dans le Manuel d'utilisation du module d'extension Epsilon du Rotor-Gene AssayManager (*Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in User Manual*).

## 1.1 Informations de sécurité

Le logiciel convivial Rotor-Gene AssayManager® a été spécifiquement développé pour une utilisation combinant jusqu'à 4 appareils Rotor-Gene® Q différents. Avant d'utiliser le logiciel Rotor-Gene AssayManager, il est impératif de lire attentivement ce manuel d'utilisation et le *manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*, et de prêter une attention particulière au chapitre « Informations de sécurité ». Pour garantir un fonctionnement du cycleur en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les instructions et les informations de sécurité de ce manuel.

Le *manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager* ne fournit pas d'informations détaillées sur le matériel de l'appareil Rotor-Gene Q ni sur sa maintenance. Le manuel d'utilisation décrit seulement la fonctionnalité du logiciel Rotor-Gene AssayManager combiné à d'autres appareils Rotor-Gene Q.

### Remarque

Les expressions « Rotor-Gene Q » et « appareil Rotor-Gene Q » utilisées dans ce manuel s'appliquent à tous les appareils Rotor-Gene Q et Rotor-Gene Q MDx (non disponibles dans tous les pays), sauf spécification contraire.

## 1.2 Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi le logiciel Rotor-Gene AssayManager. Nous sommes persuadés qu'il fera partie intégrante de votre laboratoire.

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager est dédié aux analyses en combinaison avec les appareils Rotor-Gene Q. Le logiciel Rotor-Gene AssayManager peut lire des informations sur les échantillons, préparer des expériences, commander jusqu'à 4 cycleurs Rotor-Gene Q différents, acquérir des données à partir de ces appareils, analyser automatiquement les résultats et générer des rapports.

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager comprend différents composants fonctionnant ensemble. L'application principale est complétée avec différents modules d'extension (plug-ins) qui contiennent l'analyse spécifique au type d'essai et la visualisation des résultats. L'application principale est indispensable pour utiliser le logiciel Rotor-Gene AssayManager. Des modules d'extension supplémentaires peuvent être installés en option. Au moins un module d'extension doit être installé. Tous les modules d'extension ne sont pas forcément disponibles dans tous les pays. Consulter le site ►

[www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx) pour découvrir notre gamme de modules d'extension qui ne cesse de s'enrichir.

**Remarque**

Les captures d'écran présentées dans ce manuel d'utilisation ne sont que des exemples et peuvent différer d'un essai à un autre.

### 1.2.1 Manuels d'utilisation fournis

L'application principale et tous les modules d'extension disponibles ont leur propre manuel d'utilisation contenant des informations spécifiques sur la fonctionnalité des différents composants du logiciel Rotor-Gene AssayManager. Les manuels d'utilisation fournissent une aide en ligne adaptée au contexte, qui peut être démarrée en appuyant simplement sur la touche « F1 ».

Lors de l'installation de modules d'extension supplémentaires, les manuels d'utilisation correspondants sont automatiquement ajoutés au système d'aide existant. En variante, les manuels d'utilisation peuvent être téléchargés à partir du site Internet de QIAGEN à l'adresse ► [www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx)

**Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager**

Ce manuel fournit une description du logiciel et décrit les fonctions qui sont identiques pour l'application principale et pour tous les différents modules d'extension. Il fournit également des informations pour la résolution des problèmes.

**Manuel d'utilisation des modules d'extension du logiciel Rotor-Gene AssayManager**

Ces manuels fournissent des informations sur la manière d'utiliser les modules d'extension spécifiques au type d'essai et leurs fonctionnalités.

### 1.2.2 À propos de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation fournit des informations sur le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager, version 1.0.x (où x est supérieur ou égal à 0) dans les sections suivantes :

1.2 ► Introduction

1.3 ► Tâches et procédures spécifiques au module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager

### 1.2.3 Informations générales

**Déclaration de principe**

La politique de QIAGEN consiste à améliorer ses produits à mesure que de nouvelles techniques et de nouveaux éléments sont disponibles. QIAGEN se réserve le droit de modifier des spécifications à tout moment.

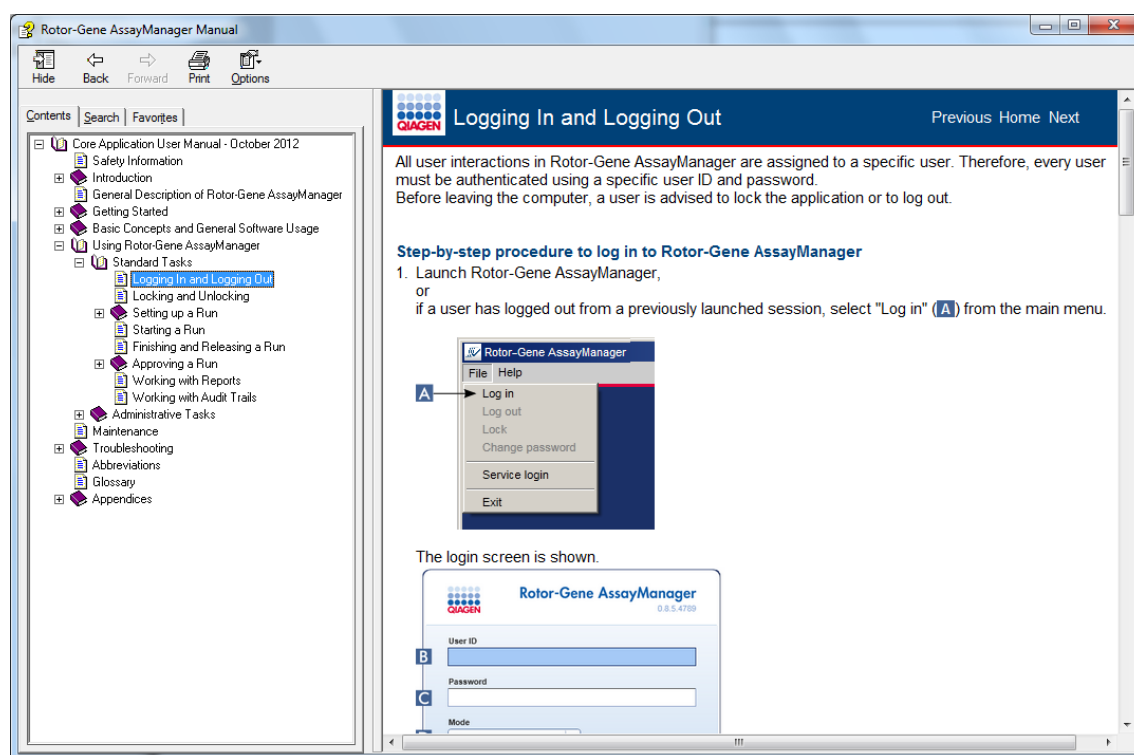
Dans le but de produire une documentation utile et appropriée, les commentaires concernant ce manuel d'utilisation sont les bienvenus. Veuillez prendre contact avec les Services techniques de QIAGEN.

## Gestion des versions

Ce document est le manuel d'utilisation du module d'extension du logiciel Rotor-Gene AssayManager (*Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in User Manual*), version 1.0, qui renseigne sur le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager, version 1.0.x (où x est supérieur ou égal à 0).

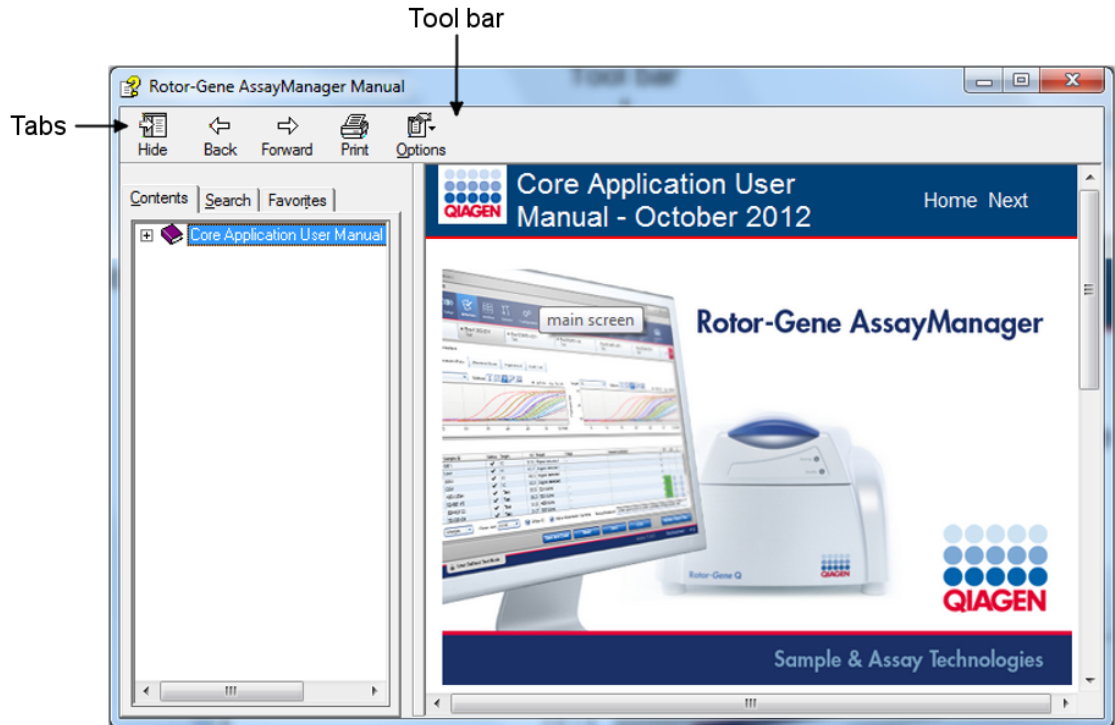
### 1.2.4 Comment obtenir de l'aide

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager comprend un système d'aide détaillé. Cette aide peut être obtenue sous la forme d'un manuel d'utilisation au format \*.pdf ou via l'assistance en ligne. Par exemple, la capture d'écran suivante montre la page d'aide correspondant à l'écran de connexion :



Le logiciel Rotor-Gene AssayManager comprend un système d'aide adapté au contexte. Appuyer sur la touche « F1 » dans des boîtes de dialogue pour faire apparaître une page d'aide adaptée au contexte.




## Utilisation de l'aide du logiciel Rotor-Gene AssayManager





Le fichier d'aide contient deux zones fonctionnelles :

- Barre d'outils
- Onglets

La barre d'outils contient les boutons suivants :

Nom	Icône	Description
« Hide » (masquer) ou « Show » (montrer)	 Hide	Cette option masque l'onglet de navigation placé à gauche. Pour afficher à nouveau l'onglet de navigation, cliquer sur « Show ». Ce bouton apparaît à la place du bouton « Hide ».
« Back » (arrière)	 Back	Ce bouton permet de revenir à l'écran précédent.
« Forward » (avant)	 Forward	Ce bouton permet de revenir à l'écran affiché avant l'utilisation du bouton



« Print » (imprimer)		« Back ». L'utilisateur peut choisir entre : 1) Imprimer le thème sélectionné. 2) Imprimer l'en-tête sélectionné et tous les thèmes secondaires. Sélectionner une option et confirmer avec « OK » (OK) ou sélectionner « Cancel » (annuler) pour revenir en arrière.
« Options » (options)		Ce bouton ouvre le menu des options affichant les entrées suivantes :

Hide Tabs

Back

Forward

Home

Stop

Refresh

Internet Options...

---

Print...

Search Highlight Off

L'onglet de navigation contient les onglets suivants.

Nom	Description
« Contents » (contenu)	Dans l'onglet « Contents », le contenu d'aide peut être feuilleté par thèmes.
« Search » (rechercher)	Des thématiques d'aide spécifiques peuvent être obtenus en entrant des termes de recherche.
« Favorites » (favoris)	Il est possible d'ajouter et de gérer des raccourcis pour accéder aux thématiques d'aide individuels.

### 1.3 Tâches et procédures spécifiques au module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager

Cette section décrit des tâches et des procédures spécifiques au module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager . Pour une description générale,

consulter le *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*.

### **Installation du module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager**

Une procédure générale décrivant, étape par étape, l'installation des modules d'extension du logiciel Rotor-Gene AssayManager est présentée dans le *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*. Veuillez consulter la section « Installation de l'application principale et des modules d'extension » dans le *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*.

### **Importation de profils d'essai pour le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager**

Pour analyser les résultats d'un cycle d'un essai spécifique avec le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager, il est nécessaire d'importer des profils d'essais spécifiques dans la base de données. Pour une description détaillée sur la manière d'importer des profils d'essai, consulter la section « Gestion des profils d'essai » dans le *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*.

Des informations sur le type de profil d'essai requis pour chaque essai sont présentées dans le manuel livré avec le kit.

## **1.3.1 Approbation des échantillons**

La fonctionnalité générale de l'environnement « Approval » (approbation) est décrite dans le *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*. Dans le *Manuel d'utilisation du module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager (Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in User Manual)*, seule la fonctionnalité relative au module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager est décrite.

### **1.3.1.1 Examen des données de l'essai**

#### **Procédure étape par étape d'examen des données à partir d'un essai spécifique**

Après avoir démarré le processus d'approbation, un écran apparaît divisé en 2 zones principales : « Plots and information » (tracés et informations) et « Results » (résultats). En cas de sélection multiple, tous les tests sélectionnés seront répertoriés dans la liste de l'onglet.

En fonction du type d'essai, les informations sur l'expérience peuvent être examinées dans 7 onglets secondaires différents :

- « Raw data » (données brutes)
- « Processed data » (données traitées)

- « Standard curve » (courbe étalon)
- « Experiment » (expérience)
- « Assay » (essai)
- « Audit trail » (piste d'audit)
- « Calibrator » (étalon)

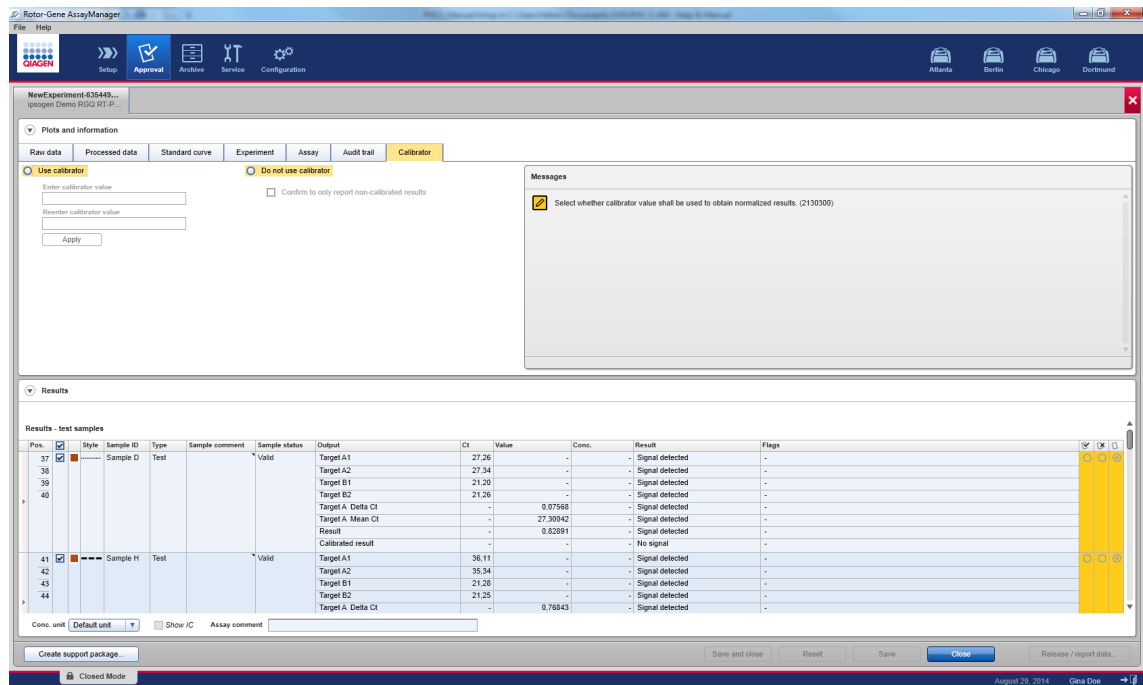
Tous les onglets secondaires, excepté l'onglet secondaire « Calibrator » sont décrits dans le *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*. Par défaut, l'onglet secondaire « Experiment » est ouvert au démarrage du processus d'approbation. Si une expérience contient au moins un échantillon de type « Calibrator » (= « CAL »), il est nécessaire de saisir les informations obligatoires (fond jaune) relatives au calibrateur (étalon) dans l'onglet secondaire « Calibrator » avant l'approbation finale des échantillons.

### **Onglet secondaire « Calibrator »**

Dans l'onglet secondaire « Calibrator », vous devez déterminer si un calibrateur est utilisé ou non. Si vous utilisez un calibrateur, sélectionner le bouton « Use calibrator » (utiliser calibrateur) et saisir la valeur de calibrateur correspondante (disponible sur le tube de calibrateur ou le certificat). Vous devez saisir cette valeur à deux reprises dans les champs « Enter calibrator value » (saisir la valeur du calibrateur) et « Reenter calibrator value » (saisir à nouveau la valeur du calibrateur). Après avoir confirmé les valeurs saisies en appuyant sur le bouton « Apply » (appliquer), les résultats sont actualisés. Si aucun calibrateur n'est utilisé, sélectionner le bouton « Do not use calibrator » (Ne pas utiliser de calibrateur) et confirmer ce choix en cochant la case « Confirm to only report non-calibrated results » (Confirmer de ne documenter que les résultats non calibrés).

#### **Remarque**

Dès qu'au moins un échantillon est libéré, la valeur de calibrateur ne peut plus être modifiée.



## Procédure étape par étape pour étudier les tracés d'amplification en utilisant les onglets secondaires « Raw data » et « Processed data »

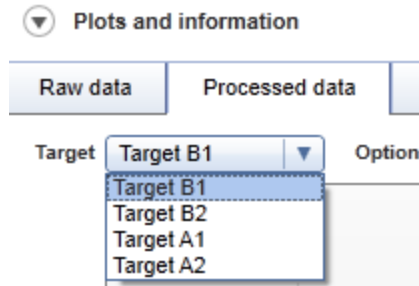
1. Par défaut, tous les échantillons d'un essai sont sélectionnés. Pour afficher uniquement des courbes d'amplification d'échantillons spécifiques :
  - a) Cliquer sur l'icône « Column select » (sélecteur de colonne) dans l'en-tête du tableau de résultats pour désélectionner tous les échantillons.
  - b) Ensuite, cliquer sur la case « Sample selector » (sélecteur d'échantillon) pour les échantillons dont vous souhaitez afficher la courbe d'amplification.

Column selector

Pos.	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

Sample selector

2. Sélectionner la cible dans la liste déroulante « Target » (cible).



3. Examiner les courbes d'amplification individuelles.

### 1.3.1.2

## Informations générales sur l'approbation des échantillons

Les résultats de tous les échantillons doivent être approuvés (acceptés ou rejetés) dans la zone « Results » de l'écran « Approval » (approbation).

Pos.	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Output	Ct	Value	Cons.	Result	Flags
37	Sample D		Test		Valid	Target A1		27,26	-	Signal detected	-
38						Target A2		27,34	-	Signal detected	-
39						Target B1		21,20	-	Signal detected	-
40						Target B2		21,26	-	Signal detected	-
						Target A, Delta Ct			0,07588	Signal detected	-
						Target A, Mean Ct			27,30462	Signal detected	-
						Result			0,62891	Signal detected	-
						Calibrated result			-	No signal	-
41	Sample H		Test		Valid	Target A1		36,11	-	Signal detected	-
42						Target A2		35,34	-	Signal detected	-
43						Target B1		21,28	-	Signal detected	-
44						Target B2		21,25	-	Signal detected	-
						Target A, Delta Ct			0,76843	Signal detected	-




En fonction des paramètres des profils d'essai, le tableau « Results » de la zone des résultats peut comprendre les informations détaillées suivantes sur chaque échantillons :

Champ	Contenu
« Pos. » (Position)	Position du tube de la cible.
« <input type="checkbox"/> »	Case de sélection d'échantillon.
« » (Couleur)	Couleur du tracé cible.
« Style » (style)	Style du tracé cible.
« Sample ID » (ID d'échantillon)	ID d'échantillon du contrôle externe ou de l'échantillon de test.
« Type » (type)	Type d'échantillon. Les valeurs possibles sont « Test » (échantillon de test), « NTC » (contrôle sans matrice), « PC » (contrôle positif), « EC+ » (contrôle d'extraction positif), « EC- » (contrôle d'extraction négatif), « CAL » (calibrateur) et « QS » (norme de quantification).
« Sample comment » (commentaire sur l'échantillon)	Commentaire sur l'échantillon.
« Sample status » (état de l'échantillon)	État de l'échantillon à partir de l'analyse du contrôle externe ou des échantillons de test. Les valeurs possibles sont « Valid » (valide) ou « Invalid » (non valide).
« Output » (sortie)	Toutes les cibles liées au contrôle externe ou à l'échantillon de test. Chaque cible est affichée dans une rangée séparée et apparaît dans l'ordre défini dans le profil d'essai.
« Ct » (Ct)	Valeur $C_T$ pour la cible.
« Value » (valeur)	Valeur pour la cible définie dans « Output » ; déterminée selon les calculs définis dans le profil d'essai.
« Conc. » (Concentration)	Concentration de la cible en mode quantitatif.
« Result » (résultat)	Résultat de l'analyse. Les valeurs possibles sont « Signal detected » (signal détecté), « No signal » (aucun signal), « INVALID » (NON VALIDE) ou une séquence spécifique définie dans le profil d'essai.
« Flags » (indicateurs)	Les indicateurs issus de l'analyse des contrôles

externes ou des échantillons de test sont affichés sous la forme d'une liste et séparés par une virgule. Si aucun indicateur n'est applicable, un tiret est affiché.

Les résultats d'échantillon sont approuvés par l'utilisateur à l'aide de 3 boutons situés à droite de la liste des résultats.

À titre d'aide visuelle, la couleur de fond de la barre d'approbation change en fonction de l'état d'approbation. Initialement, l'état d'approbation de tous les échantillons de test est réglé sur « Undefined » (indéfini) et la couleur d'arrière-plan est **jaune**. Un échantillon à l'état « Accepted » (accepté) passe au **vert**. Un échantillon « Rejected » (rejeté) passe au **rouge**.

Couleur de fond	État d'un échantillon d'essai
	Indéfini
	Accepté
	Rejeté





### Procédure étape par étape d'approbation des échantillons

1. Dérouler la liste « Results » jusqu'à l'échantillon que vous souhaitez approuver. Chaque résultat d'échantillon devant être approuvé présente 3 boutons à droite de la liste des résultats.


Pos.	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Output	Ct	Value	Conc.	Result	Flags
45	Sample E	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	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. Accepter ou rejeter le résultat d'un échantillon.

	Cliquer sur	Confère l'état
Pour <b>accepter</b> un résultat d'échantillon, cliquer sur le premier bouton.		
Pour <b>rejeter</b> un résultat d'échantillon, cliquer sur le deuxième bouton.		

**En option** : Saisir un commentaire dans la colonne « Sample comment ».

- Recommencer les étapes 1 et 2 pour chaque échantillon jusqu'à ce que tous les résultats d'échantillon soient acceptés ou rejetés. Pour approuver plusieurs résultats d'échantillons simultanément, surligner les rangées correspondantes à l'aide du sélecteur de rangée . Pour surligner des rangées adjacentes, cliquer sur le sélecteur de rangée du premier élément, maintenir enfoncé le bouton gauche de la souris et déplacer le curseur vers le dernier élément à surligner à l'aide de la molette de la souris. Toutes les rangées intercalées sont surlignées. La même opération peut être effectuée en sélectionnant la première rangée, en maintenant la touche « Shift » (majuscule) et en sélectionnant la dernière rangée à surligner. Si vous souhaitez sélectionner toutes les rangées du tableau, pointer une rangée quelconque et appuyer sur « Ctrl » et « A » ou cliquer dans la cellule d'en-tête de la colonne de sélecteur de rangée (angle supérieur gauche). Les touches « Ctrl » peuvent également être utilisées pour réaliser plusieurs sélections de rangées non adjacentes.

Un clic droit dans les rangées surlignées ouvre le menu contextuel ci-dessous, qui peut être utilisé pour approuver ou rejeter tous les résultats d'échantillons surlignés simultanément :


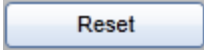

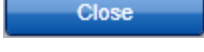
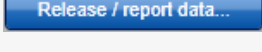


---

Copy	Ctrl+C
<hr/>	
Show curves	
Hide curves	
Invert selection	
<hr/>	
Accept all non released	
Reject all non released	
Reset to undefined (all non released)	
<hr/>	
Cancel	

### Remarque

Il est également possible de n'approuver que certains résultats d'échantillons et d'approuver les échantillons restants ultérieurement. La barre de boutons présente les boutons suivants pour prendre en charge le processus d'approbation :

Bouton	Explication
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Enregistre toutes les modifications</li> <li>▪ Ferme cet écran et revient à l'écran « Assay selection » (sélection de l'essai)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Annule toutes les modifications</li> <li>▪ Revient à l'état d'approbation enregistré antérieurement ; les options de tracés d'amplification et de tableau de résultats ne sont pas réinitialisées</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Enregistre toutes les modifications</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Élimine toutes les modifications et revient à l'état d'approbation enregistré antérieurement</li> <li>▪ Ferme cet écran et revient à l'écran « Assay selection »</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ouvre une fenêtre de dialogue pour libérer les résultats de test et, éventuellement, créer un rapport</li> <li>▪ L'état de l'essai est défini sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ « Fully released » (totalement libéré) si tous les échantillons de test ont été libérés et qu'aucun échantillon de test n'est à l'état « Undefined » (indéfini).</li> <li>▪ « Partially released » (partiellement libéré) si au moins un échantillon de test est approuvé et libéré, tandis qu'au moins un échantillon de test n'est pas encore libéré.</li> </ul> </li> <li>▪ Enregistre le fichier du rapport au format *.pdf dans le dossier défini dans l'environnement « Configuration » (configuration), sous : Settings ▶ Local Settings ▶ Default data export directories ▶ Report folder (paramètres/paramètres locaux/répertoire d'exportation des données par défaut/dossier des rapports)</li> <li>▪ Revient à l'écran « Assay selection »</li> </ul>

### 1.3.1.3 **Résultat**

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager détermine le résultat d'une cible en combinant tous les résultats d'analyse pertinents selon la normalisation, le calcul de valeur  $C_T$ , le balayage Automatic Data Scan (AUDAS) et les règles sur les échantillons et les essais définies dans le profil d'essai correspondant. Les résultats cibles peuvent être « Signal detected » (signal détecté), « No signal » (aucun signal), « INVALID » (NON VALIDE) ou une séquence spécifique définie dans le profil d'essai :

1. La cible obtient le résultat « Signal detected » si :
  - a) une valeur  $C_T$  est détectée dans une plage de validité prédéfinie.
  - b) la valeur d'une cible calculée a pu être obtenue.
  
2. La cible obtient le résultat « No signal » si :
  - a) Aucune valeur  $C_T$  n'est détectée ou la valeur  $C_T$  est en dehors d'une plage de validité prédéfinie.
  - b) la valeur d'une cible calculée n'a pas pu être obtenue pour une raison quelconque, par ex., il manque une valeur d'entrée (comme la valeur du calibrateur).
  
2. La cible obtient le résultat « INVALID » si un ou plusieurs indicateurs d'échantillon, qui auront été définis pour marquer le résultat cible comme « INVALID », sont attribués à l'échantillon au cours de l'analyse par le logiciel Rotor-Gene AssayManager. Si la case « Enable processing of unclear samples » (autoriser le traitement des échantillons douteux) est désactivée dans les paramètres de configuration, même les résultats d'échantillons marqués avec l'indicateur « UNCLEAR » en amont (par ex., marqués par le QIA Symphony® AS) sont définis comme « INVALID ».
  
3. La cible obtient une séquence de résultat spécifique à l'essai si elle est définie dans le profil d'essai.

### 1.3.1.4 **Concept des boutons d'approbation dans le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager**

Après avoir cliqué sur le bouton « Start Approval » (Démarrer l'approbation) de l'écran « Assay selection », l'écran « Approval » apparaîtra. Dans le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager, la méthode AUDAS est appliquée pour l'analyse des essais comme définie dans le profil d'essai correspondant. Cela signifie que les courbes d'amplification des contrôles externes, tels que les contrôles sans matrice (NTC), les contrôles positifs (PC), etc., ainsi que les courbes d'amplification des échantillons d'essai sont automatiquement vérifiées pour des anomalies par le logiciel Rotor-Gene AssayManager.

#### **Approbation de contrôles internes**

Dans le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager, les

courbes d'amplification de tous les contrôles externes sont automatiquement analysées et un résultat spécifique est déterminé pour chaque cible. Il n'est pas nécessaire que les résultats des contrôles externes soient approuvés dans ce module d'extension, car des paramètres et des règles d'analyse personnalisés sont appliqués aux données brutes des échantillons et des contrôles externes. Il en résulte la garantie que le logiciel Rotor-Gene AssayManager détecte tout comportement anormal ou non valide des courbes d'amplification. Chaque lot de contrôles externes est testé sur la base de spécifications prédéterminées pour garantir une qualité de produit homogène. En conséquence, seuls les boutons dédiés aux échantillons d'essai sont activés.

### Approbation de résultats d'échantillons d'essai

Les résultats des échantillons testés sont automatiquement analysés et préparés par le logiciel Rotor-Gene AssayManager, mais il n'est pas nécessaire qu'ils soient approuvés et entérinés par l'utilisateur connecté comme approbateur. La raison est que les résultats d'échantillons d'essai peuvent être influencés, par exemple, par divers matériaux d'échantillon, contrairement aux contrôles externes dont la qualité est constante. Dans la mesure où toutes les anomalies potentielles des données brutes peuvent ne pas être automatiquement détectées, il est nécessaire d'approuver encore manuellement les résultats des échantillons d'essai.

#### Remarque

Utiliser le bouton « Accepted » (Accepté) pour les échantillons d'essai dont vous acceptez les résultats d'échantillons d'essai produits par le logiciel Rotor-Gene AssayManager. Utiliser le bouton « Rejected » (Rejeté) si vous n'acceptez pas les résultats produits par le logiciel Rotor-Gene AssayManager pour une raison quelconque.

Analyse du Rotor-Gene AssayManager	L'approbateur accepte le résultat de l'échantillon d'essai	Comportement attendu de l'approbateur
Le résultat d'échantillon est valide et affiché (« Signal detected », « No signal » ou une séquence définie dans le profil d'essai).	Oui	Cliquer sur « Accepted ».
Le résultat de l'échantillon est « INVALID » (NON VALIDE) et mentionné comme tel par au moins	Oui	Cliquer sur « Accepted » et analyser à nouveau l'échantillon.

un indicateur correspondant.

Le résultat d'échantillon est valide et affiché (« Signal detected », « No signal » ou une séquence définie dans le profil d'essai).

Non (par ex., un résultat non valide n'est pas automatiquement détecté par le logiciel Rotor-Gene AssayManager)

Cliquer sur « Rejected » et analyser à nouveau l'échantillon.

Le résultat de l'échantillon est « INVALID » et mentionné comme tel par au moins un indicateur correspondant.

Non (par ex., le résultat d'un échantillon d'essai apparemment valide a été défini comme non valide)

Cliquer sur « Rejected » et analyser à nouveau l'échantillon.

### Remarque

Un résultat automatiquement défini comme « INVALID » par le logiciel Rotor-Gene AssayManager ne peut plus être converti en résultat valide, même si le résultat est rejeté.

### Option du tableau de résultats

Le tableau de résultats peut être ajusté à l'aide de 4 champs situés en bas de la zone « Results » :

Conc. unit   Show standards / controls  Show IC Assay comment

A B C D

Option	Explication
<p><b>A</b> Conc. unit <input type="text" value="Default Unit"/></p>	<p>Choisir entre les unités de concentration par défaut ou d'autres unités (définies dans le profil d'essai).</p> <p><b>Remarque</b> : Cette fonction n'est disponible que pour les essais quantitatifs.</p>
<p><b>B</b> <input checked="" type="checkbox"/> Show standards / controls</p>	<p>Cocher la case pour afficher les normes et les contrôles dans le tableau « Results ».</p> <p><b>Remarque</b> : La case est cochée par défaut.</p>

<b>C</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Show IC	Cocher la case pour afficher les résultats du contrôle interne à partir du tableau « Results ».
		<b>Remarque</b> : Cette case est cochée par défaut si un essai contient un IC (contrôle interne cible).
<b>D</b>	Assay comment <input type="text"/>	Saisir un commentaire sur l'essai.
		<b>Remarque</b> : Le commentaire ne doit pas dépasser 256 caractères. Une fois l'essai libéré, le commentaire ne peut plus être changé.

### 1.3.1.5 « Flags » (indicateurs)

Des indicateurs dans le tableau présenté ci-dessous peuvent être attribués à des cibles pendant l'analyse du logiciel Rotor-Gene AssayManager. Cette liste ne recense pas l'intégralité des indicateurs qui peuvent apparaître en utilisant le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager. Des indicateurs supplémentaires peuvent être définis dans le cadre de règles spécifiques pour un essai particulier et pour l'analyse d'échantillon dans le profil d'essai. Ces indicateurs sont décrits dans le manuel correspondant spécifique aux essais.

Les indicateurs peuvent définir un résultat comme « INVALID » dans le logiciel Rotor-Gene AssayManager ou ne représenter qu'un « warning » (avertissement). Les indicateurs définis comme « variable » (variable) dans le tableau ci-dessous déclenchent un comportement différent du logiciel Rotor-Gene AssayManager en fonction des paramètres du profil d'essai utilisé. Référez-vous au manuel de l'essai pour une description détaillée des indicateurs et leur comportement spécifique pour les différents profils d'essai.

Explication des couleurs des rangées du tableau :

- Le rouge caractérise une analyse principale
- Le bleu caractérise une analyse de l'essai et de l'échantillon
- Le vert caractérise une analyse AUDAS

Indicateur	Comportement	Description
------------	--------------	-------------

ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variable	La valeur cible est supérieure à la plage définie. Il peut s'agir d'une valeur de $C_T$ , de fluorescence point final, de concentration ou d'une valeur calculée, par ex., $C_T$ moyenne ou delta $C_T$ .
ASSAY_INVALID	Non valide	L'essai est non valide, car au moins un contrôle externe est non valide.
BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variable	La valeur cible est inférieure à la plage définie. Il peut s'agir d'une valeur de $C_T$ , de fluorescence point final, de concentration ou d'une valeur calculée, par ex., $C_T$ moyenne ou delta $C_T$ .
CONSECUTIVE_FAULT	Non valide	La cible utilisée pour le calcul de cette cible est non valide.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Non valide	La cible est définie comme « INVALID » car au moins un contrôle externe correspondant est non valide.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Non valide	Le résultat cible est non valide car le contrôle externe positif correspondant est non valide.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	Non valide	La courbe d'amplification des données brutes présente une forme qui s'écarte du comportement établi pour cet essai. Il existe une probabilité élevée

		de résultats incorrects ou de mauvaise interprétation des résultats.
FLAT_BUMP	Non valide	La courbe d'amplification des données brutes présente une forme de bosse aplatie qui s'écarte du comportement établi pour cet essai. Il existe une probabilité élevée de résultats incorrects ou de mauvaise interprétation des résultats (par ex., détermination d'une valeur $C_T$ erronée).
IC_INVALID	Non valide	Le contrôle interne est non valide. La cible et le contrôle interne sont dans le même tube.
IC_NO_SIGNAL	Non valide	Aucun signal détecté pour le contrôle interne. La cible et le contrôle interne sont dans le même tube.
INVALID_CALCULATION	Non valide	Le calcul a échoué pour cette cible.
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Avertissement	La variation du pourcentage de fluorescence pour cet échantillon, par rapport au tube d'échantillon présentant la variation de fluorescence la plus élevée, est inférieur à la limite définie.
LOW_REACTION_EFFICIENCY	Avertissement	L'efficacité réactionnelle pour cet échantillon n'a pas atteint une limite définie.



MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED	Variable	La limite supérieure du coefficient de corrélation ( $R^2$ ou valeur R) est dépassée.
MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED	Variable	La limite supérieure de l'efficacité réactionnelle est dépassée.
MAX_SLOPE_EXCEEDED	Variable	La limite supérieure de la pente est dépassée.
MULTIPLE_THRESHOLD_CROSSING	Non valide	La courbe d'amplification coupe le seuil plus d'une fois. Il n'est pas possible de déterminer une $C_T$ sans ambiguïté.
NO_CT_DETECTED	Variable	Aucune valeur $C_T$ n'est détectée pour cette cible.
NO_VALUE	Variable	La cible n'a pas de valeur alors qu'elle est censée en avoir une. Il n'est pas nécessaire que cette valeur se situe dans une certaine plage. Il peut s'agir d'une valeur de $C_T$ , de fluorescence point final, de concentration ou d'une valeur calculée, par ex., $C_T$ moyenne ou delta $C_T$ .
NORM_FACTOR_ALTERATION	Avertissement	Dérive lors de la procédure de normalisation. La courbe d'amplification est affichée avec une normalisation par défaut ; l'exactitude des résultats doit être vérifiée manuellement.
OTHER_IC_INVALID	Non valide	Le contrôle interne est non valide. La cible et le contrôle interne sont

		dans des tubes différents.
OTHER_IC_NO_SIGNAL	Non valide	Aucun signal détecté pour le contrôle interne. La cible et le contrôle interne sont dans des tubes différents.
OTHER_TARGET_INVALID	Non valide	Une autre cible du même échantillon est non valide.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Non valide	La concentration calculée pour cet échantillon dépasse la limite technique.
SATURATION	Non valide	La fluorescence des données brutes présente une forte saturation devant le point d'inflexion de la courbe d'amplification.
SATURATION_IN_PLATEAU	Avertissement	La fluorescence des données brutes présente une forte saturation dans la phase de plateau de la courbe d'amplification.
SPIKE	Variable	Un pic dans la fluorescence des données brutes est détecté dans la courbe d'amplification, mais en dehors de la zone de détermination de la valeur de $C_T$ .
SPIKE_CLOSE_TO_CT	Non valide	Un pic est détecté dans la courbe d'amplification à proximité de la valeur de $C_T$ .
STEEP_BASELINE	Non valide	Une augmentation brutale de la ligne de fond de la fluorescence

		des données brutes est détectée dans la courbe d'amplification.
STRONG_BASELINE_DIP	Non valide	Une chute brutale de la ligne de fond de la fluorescence des données brutes est détectée dans la courbe d'amplification.
STRONG_NOISE	Non valide	Un bruit élevé est détecté en dehors de la phase de croissance de la courbe d'amplification.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	Non valide	Un bruit important est détecté dans la phase de croissance (exponentielle) de la courbe d'amplification.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Variable	Le coefficient de corrélation ( $R^2$ ou valeur R) n'a pas atteint une limite inférieure.
TOO_LESS_EFFICIENCY	Variable	L'efficacité réactionnelle n'a pas atteint une valeur limite inférieure.
TOO_LESS_SLOPE	Variable	La pente n'a pas atteint une valeur limite inférieure.
TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID	Variable	Le nombre de cibles valides utilisées pour calculer la courbe étalon est insuffisant.
UNCERTAIN	Variable	Les résultats de l'analyse AUDAS sont conflictuels avec les résultats de l'analyse principale. Une évaluation automatique univoque de la validité des données n'est pas possible.

UNEXPECTED_CT_DETECTED	Variable	Une valeur de $C_T$ est détectée pour une cible qui ne devrait pas être amplifiée.
UNEXPECTED_VALUE	Variable	La cible a une valeur alors qu'elle n'est pas censée en avoir une. Il peut s'agir d'une valeur de $C_T$ , de fluorescence point final, de concentration ou d'une valeur calculée, par ex., $C_T$ moyenne ou delta $C_T$ .
UPSTREAM	Variable	L'état de l'échantillon a été défini comme « Invalid » ou « Unclear » par un processus en amont (par ex. QIASymphony). <b>Remarque</b> : Pour les échantillons indiqués comme incertains, le comportement du logiciel Rotor-Gene AssayManager est défini dans l'environnement « Configuration » du logiciel AssayManager. Les indicateurs « Invalid » provenant de processus en amont entraînent toujours la détermination de l'échantillon correspondant comme non valide dans le logiciel Rotor-Gene AssayManager.
WAVY_BASE_FLUORESCENCE	Non valide	Des ondulations de la ligne de fond de la fluorescence des données brutes sont détectées dans la courbe d'amplification.

### 1.3.2 **Élaboration de rapports**

Le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager génère automatiquement des fichiers de rapports au format \*.pdf qui résument les données de résultats pour un cycle d'analyse effectué sur un appareil Rotor-Gene Q.

À la fin du cycle, le rapport est enregistré sous la forme d'un fichier \*.pdf dans le répertoire de fichiers configuré. Ensuite, le rapport est affiché en mode de lecture seule via le système de visualisation des fichiers PDF. Le format et le contenu du rapport sont définis et décrits de manière plus détaillée ci-dessous.

#### **Titre du rapport**

Le titre du rapport comprend le nom étendu du profil d'essai, suivi de l'expression « Analysis Report » (rapport d'analyse). Sous le titre du rapport figurent la date et l'heure de création du rapport, suivies du nom de l'opérateur et de l'ID d'utilisateur associé, par ex. :

## *ipsogen* Demo RGQ RT-PCR Analysis Report

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

En fonction des paramètres du profil d'essai utilisé, le rapport peut comprendre les sections suivantes :

Section	Contenu
« Assay Information » (informations sur les essais)	Tableau répertoriant des informations générales concernant les essais.
« Run information » (informations sur le cycle)	Tableau répertoriant les informations générales sur les cycles.
« Results » (résultats)	Tableau répertoriant les résultats, les indicateurs et les états de tous les contrôles externes et les échantillons de test. En fonction des paramètres du profil d'essai, le tableau peut présenter 12 colonnes : « Position » (position), « Sample ID » (ID échantillon), « Type » (type), « Sample

	comment » (commentaire sur l'échantillon), « Sample status » (état de l'échantillon), « Approval status » (état d'approbation), « Output » (sortie), « Ct » (Ct), « Value » (valeur), « Conc. » (concentration), « Result » (résultat) et « Flags » (indicateurs). Voir ci-dessous pour des descriptions détaillées.
« Standard Curve Details » (informations sur la courbe étalon)	Tableau répertoriant les paramètres statistiques des courbes étalon d'un essai quantitatif si les normes de quantification sont utilisées.
« Standard Curve Plots » (tracés de courbe étalon)	Un ou plusieurs tracés de courbe étalon d'un essai quantitatif si les normes de quantification sont utilisées.
« Comments »	Rangées vides pour la saisie de commentaires manuscrits sur le cycle comprenant 2 rangées dédiées aux signatures de l'opérateur et du réviseur.

### Remarque

En fonction des paramètres du profil d'essai, la section "Results" peut être réparties en 2 sections : « External controls » (contrôles externes) et « Test samples » (échantillons de test).

La section suivante décrit les sections de rapport individuel de manière plus détaillée, avec, comme exemple, des captures d'écran d'un fichier \*.pdf.

### 1.3.2.1 Tableau « Assay Information »

Le tableau « Assay Information » peut fournir les informations suivantes :

Champ	Contenu
« Assay Profile » (profil d'essai)	Nom et version du profil d'essai.
« Assay Kit: » (kit d'analyse :)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Numéro de matériel du kit d'essai.</li> <li>2. Numéro de lot du kit d'essai.</li> <li>3. Date d'expiration du kit d'essai.</li> </ol>
« Calibrator value: » (valeur de calibrateur :)	<p>Valeur numérique du calibrateur utilisé (saisie par l'opérateur dans l'environnement « Approval ») ou entrée « not used » (non utilisé) si aucun calibrateur n'a été utilisé.</p> <p><b>Remarque :</b> Cette rangée n'apparaît que pour les essais ayant un calibrateur défini dans le profil d'essai.</p>
« Assay Status: » (état de l'essai :)	<p>Ce champ indique l'état de l'essai comme étant « Successful » (succès) ou « Failed » (échec). Les motifs possibles pour un essai à l'état d'échec sont « run failed » (échec du cycle), « run stopped » (cycle arrêté), « analysis failed » (échec de l'analyse) (en cas d'erreur inattendue) ou « assay invalid » (essai non valide) (en fonction des règles relatives à l'échec d'une analyse).</p> <p><b>Remarque :</b> L'état de l'essai est également « successful » si l'opérateur du cycle a décidé d'autoriser l'utilisation d'un numéro de matériel de kit d'essai qui diffère de celui défini dans le profil d'essai.</p>
« Assay Comment: » (commentaire sur l'essai :)	Commentaires sur l'essai saisi par l'opérateur.

La méthode utilisée pour générer la liste de tâches est décrite sous le tableau « Assay Information ». Une liste de tâches peut être générée automatiquement ou

manuellement.

Exemple de tableau « 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 Tableau « Run Information »

Le tableau « Run Information » fournit les informations suivantes :

Champ	Contenu
« Run: » (cycle :)	Nom de l'expérience telle que définie antérieurement dans l'environnement « Setup » (paramétrage).
« Run information:» (informations sur le cycle :)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Heure de début et de fin du cycle.</li> <li>2. Opérateur du cycle et version logicielle de l'application.</li> <li>3. Commentaires sur le cycle tels qu'ils ont été saisis par l'opérateur durant le cycle.</li> <li>4. Erreurs éventuellement survenues pendant le cycle.</li> <li>5. Informations sur la libération de l'expérience.</li> </ol>
« Work List: » (liste de tâches :)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nom de la liste de tâches à partir de laquelle l'expérience a été créée. <b>Remarque</b> : Si la liste de tâches est verrouillée, le message « (read-only) » (lecture seule) est affiché conjointement avec le nom de la liste de tâches.</li> <li>2. Créateur de la liste de tâches.</li> <li>3. Dernière personne ayant modifié la liste de tâches.</li> </ol>
« Cyclier: » (cycleur)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Numéro de série du cycleur et type de rotor.</li> <li>2. Volume réactionnel.</li> </ol>



Exemple de tableau « Run Information » :

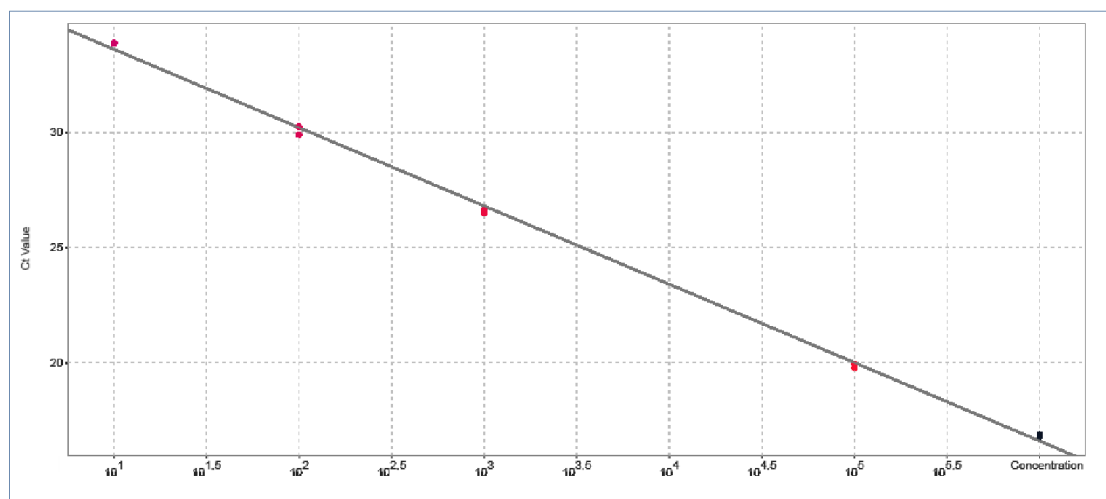
Run Information	
Run:	Demo_20140909_1452
Run Information:	From 09.09.2014, 2:52 +02:00 UTC to 09.09.2014, 2:55 +02:00 UTC Operated by Gina Doe (su) on Rotor-Gene AssayManager version 1.0.3.5 using Epsilon plug-in version 1.0.0 No comment No errors Run automatically released by the system on 09.09.2014,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

La section « Standard Curve Plots » affiche les courbes étalon pour les normes de quantification en traçant les valeurs de  $C_T$  sur l'axe des y en fonction des concentrations attendues des normes portées sur l'axe des x.

Exemple de section « Standard Curve Plots » :

Standard Curve Target A



### 1.3.2.4 Tableau « Standard Curve Details »

Le tableau « Standard Curve Details » présente les informations statistiques suivantes sur la courbe étalon pour les normes de quantification :

Champ	Contenu
« R »	Racine extraite à partir de $R^2$

« R <sup>2</sup> »	Le coefficient de corrélation R <sup>2</sup> est un paramètre statistique pour mesurer l'ajustement des points de données par rapport à la droite de régression.
« M »	Pente de la courbe
« B »	Décalage de la courbe
« Efficiency » (efficacité)	Efficacité de l'amplification de la réaction de PCR.

Exemple de tableau « Standard Curve Details » :

**Standard Curve Details**

	R	R <sup>2</sup>	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 Tableau « Results »

Le tableau « Results » peut comprendre les colonnes suivantes selon les paramètres du profil d'essai :

Champ	Contenu
« Pos. » (position)	Position du tube de la cible.
« Sample ID »	ID d'échantillon du contrôle externe ou de l'échantillon de test.
« Type »	Type d'échantillon. Les valeurs possibles sont « Test » (échantillon de test), « NTC » (contrôle sans matrice), « PC » (contrôle positif), « EC+ » (contrôle d'extraction positif), « EC- » (contrôle d'extraction négatif), « CAL » (calibrateur) et « QS » (norme de quantification).
« Sample comment » (commentaire sur l'échantillon)	Commentaire sur l'échantillon.
« Sample status » (état d'échantillon)	État de l'échantillon à partir de l'analyse du contrôle externe ou des échantillons de test. Les valeurs possibles sont « Valid » (valide) ou « Invalid » (non valide).

« Approval status » (état d'approbation)	Pour les contrôles externes, l'état d'approbation est « Approved automatically » (approuvé automatiquement). Pour les échantillons de test, l'état d'approbation est « Accepted » ou « Rejected ».
« Output » (sortie)	Toutes les cibles liées au contrôle externe ou à l'échantillon de test. Chaque cible est affichée dans une rangée séparée et apparaît dans l'ordre défini dans le profil d'essai.
« Ct » (Ct)	Valeur $C_T$ pour la cible.
« Value » (valeur)	Valeur pour la cible définie dans « Output » ; déterminée selon les calculs définis dans le profil d'essai.
« Conc. » (Concentration)	Concentration de la cible dans le cadre d'un essai quantitatif.
« Result » (résultat)	Résultat de l'analyse. Les valeurs possibles sont « Signal detected » (signal détecté), « No signal » (aucun signal), « INVALID » (NON VALIDE) ou une séquence spécifique définie dans le profil d'essai.
« Flags » (indicateurs)	Les indicateurs issus de l'analyse des contrôles externes ou des échantillons de test sont affichés sous la forme d'une liste et séparés par une virgule. Si aucun indicateur n'est applicable, un tiret est affiché.

Exemple de tableau « 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	-

#### Remarque

En fonction des paramètres du profil d'essai, le tableau « Results » peut être réparti en 2 tableaux individuels, l'un dédié aux « External Controls » (contrôles externes) et l'autre aux « Test Samples » (échantillons de test).

## 1.4 À propos de la documentation en ligne

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager utilise des modules d'extension pour améliorer sa fonctionnalité. Pour effectuer une distinction nette entre le manuel de l'application principale et les manuels des modules d'extension et pour maintenir une documentation concise et ciblée, les thèmes généraux sont expliqués dans le manuel de l'application principale.

Une aide appropriée pour le tableau « Plots and information » et pour le tableau « Results » dépend de l'environnement dans le quel vous utilisez le logiciel . Pour de plus amples informations, voir ci-dessous.

- ▶ Aide pour le tableau « Plots and information »
- ▶ Aide pour le tableau « Results »

### 1.4.1 Commentaires

Trois lignes vides dans la section « Comments » permettent à l'opérateur d'écrire des commentaires sur le cycle.

Deux lignes supplémentaires sont fournies pour que le rapport puisse être signé par l'opérateur et un réviseur. Ces lignes présentent le texte suivant :

« Operator: » (opérateur :), « Print Name » (nom en caractères d'imprimerie),  
 « Signature » (signature), « Date » (date)  
 « Reviewer: » (réviseur :), « Print Name » (nom en caractères d'imprimerie),  
 « Signature » (signature), « Date » (date)

Exemple de section « Comments » :

#### Comments

---



---



---

Operator: \_\_\_\_\_

Print Name	Signature	Date
------------	-----------	------

Reviewer: \_\_\_\_\_

Print Name	Signature	Date
------------	-----------	------

© 2014 QIAGEN, all rights reserved.

### 1.4.2 Aide pour le tableau « Plots and Information »

Les informations d'aide pour le tableau « Plots and information » sont disponibles dans le Manuel d'utilisation du module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager (*Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in User Manual*) ou dans le *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*.

Le tableau présenté ci-dessous indique - en fonction de l'environnement actuel - comment obtenir davantage d'informations.

Environnement	Fichier d'aide et thème
« Approval » (approbation)	<p><b>Manuel d'utilisation du module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager (Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in User Manual) (le présent manuel)</b></p> <p>Thème :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Informations générales sur l'approbation des échantillons</li> </ul>
« Archive » (archive)	<p><b>Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager (Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual)</b></p> <p>Thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Basic Concepts and General Software Usage → Environments → "Archive" Environment (Concepts de base et Utilisation générale du logiciel /Environnements/ Environnement « archive »)</li> <li>▪ Using Rotor-Gene AssayManager → Administrative Tasks → Managing Archives (Utilisation du logiciel Rotor-Gene AssayManager/Tâches administratives/Gestion des archives)</li> </ul>

Si les informations se réfèrent au *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*, ouvrir le fichier d'aide à l'aide du menu de démarrage de Windows® :

Start → Programmes → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager (Démarrer/ Programmes/QIAGEN/Rotor-Gene AssayManager)

### 1.4.3 Aide pour le tableau « Results »

Les informations d'aide pour le tableau « Results » sont disponibles dans le Manuel d'utilisation du module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager *Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in User Manual* ou dans le Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager.

Le tableau présenté ci-dessous indique - en fonction de l'environnement actuel - comment obtenir davantage d'informations.

Environnement	Fichier d'aide et thème
« Approval » (approbation)	<p><b>Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager (Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual)</b></p>

Environnement	Fichier d'aide et thème
« Archive » (archive)	<p>Thème :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Using Rotor-Gene AssayManager → Standard Tasks → Approving a Run (Utilisation de Rotor-Gene AssayManager/Tâches standard/Approbation d'un cycle)</li> </ul> <p><b>Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager (Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual)</b></p> <p>Thème :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Using Rotor-Gene AssayManager → Administrative Tasks → Managing Archives (Utilisation du logiciel Rotor-Gene AssayManager/Tâches administratives/Gestion des archives)</li> </ul>

Si les informations se réfèrent au *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*, ouvrir le fichier d'aide à l'aide du menu de démarrage de Windows :

Start → Programs → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager (Démarrer/Programmes/QIAGEN/Rotor-Gene AssayManager)

## 1.5 Messages d'erreur et codes d'erreur

Des messages d'erreurs et des avertissements sont affichés lorsqu'un problème se produit pendant le fonctionnement du logiciel Rotor-Gene AssayManager. Tous les messages se caractérisent par un ID d'erreur, qui est affiché à la fin du message d'erreur. Plusieurs erreurs peuvent être regroupées au sein d'un message unique. Se référer aux ID d'erreurs répertoriés dans cette section si un message d'erreur ou un avertissement apparaît. S'il apparaît des messages d'erreurs ou des avertissement non répertoriés ici ou qu'une erreur ne puisse être résolue, noter l'ID de l'erreur, le texte de l'erreur et les étapes effectuées précédant l'apparition de l'erreur. Contacter ensuite les Services techniques de QIAGEN.

La liste suivante fournit tous les messages d'erreur susceptibles d'apparaître au cours du fonctionnement du logiciel Rotor-Gene AssayManager avec le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager :

### Remarque

L'ID d'erreur est unique et aide les Services techniques de QIAGEN à identifier le message d'erreur sans la moindre ambiguïté.

ID d'erreur	Texte de l'erreur
-------------	-------------------

2120019	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} assay comment set from {2} to {3}. (Expérience {0} essai {1}, commentaire sur l'essai réglé de {2} à {3}.)
2120020	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} state set from {4} to {5}. (Expérience {0} essai {1}, échantillon {2} dans la position de tube {3}, état réglé de {4} à {5}.)
2120021	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} state set from {5} to {6}. (Expérience {0} essai {1}, échantillon {2} dans les positions de tube {3} à {4}, état réglé de {5} à {6}.)
2120022	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} comment set from {4} to {5}. (Expérience {0} essai {1}, échantillon {2} dans la position de tube {3}, commentaire réglé de {4} à {5}.)
2120023	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} comment set from {5} to {6}. (Expérience {0} essai {1}, échantillon {2} dans les positions de tube {3} à {4}, commentaire réglé de {5} à {6}.)
2120024	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} was released. (Expérience {0} essai {1} a été libéré.)
2120025	Could not release experiment. (L'expérience n'a pas pu être libérée.) The user {0} was deactivated because the wrong password was entered too many times. (L'utilisateur {0} a été désactivé en raison de saisies répétées d'un mot de passe erroné.) The session will be terminated. (La session va être abandonnée.)
2120029	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} was released and exported. (Expérience {0} essai {1}, échantillon {2} dans les positions de tube {3} à {4} libéré et exporté.)
2120030	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} was released. (Expérience {0} essai {1}, échantillon {2} dans les positions de tube {3} à {4} libéré.)
2120031	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} was released and exported. (Expérience {0} essai {1}, échantillon {2} dans la position de tube {3} libéré et exporté.)
2120032	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} was released. (Expérience {0} essai {1}, échantillon {2} dans la position de tube {3} libéré.)



2120033	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} partially released. (Expérience {0} essai {1} partiellement libéré.)
2120037	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} calibrator state set from 'Do not use calibrator' to 'Use calibrator' with calibrator value {2}. (Expérience {0} essai {1} ,état du calibrateur réglé de 'Do not use calibrator' (Ne pas utiliser de calibrateur) à 'Use calibrator' (Utiliser un calibrateur) avec la valeur de calibrateur {2}.)
2120038	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} calibrator state set to 'Do not use calibrator'. (Expérience {0} essai {1}, état du calibrateur réglé sur 'Do not use calibrator'.)
2120039	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} calibrator value set from {2} to {3}. (Expérience {0} essai {1}, valeur de calibrateur réglée de {2} à {3}.)
2120040	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} calibrator state set from 'Use calibrator' with calibrator value {2} to 'Do not use calibrator'. (Expérience {0} essai {1}, état du calibrateur réglé de 'Use calibrator', avec la valeur de calibrateur {2}, à 'Do not use calibrator'.)
2120041	Approval (Approbation) : Experiment {0} assay {1} calibrator state set to 'Use calibrator' with calibrator value '{2}' (Expérience {0} essai {1}, état du calibrateur réglé sur 'Use calibrator', avec la valeur de calibrateur '{2}')
2130017	The run template does not contain any cycling parameters. (Le modèle de cycle ne contient pas le moindre paramètre de cycle.)
2130018	The run profile must only contain "Cycling" and "Hold" steps. (Le profil de cycle doit seulement contenir les étapes « Cycling » (Cycle en cours) et « Hold » (Maintien).) Check the run profile and the assay profile for consistency. (Vérifier la cohérence du profil de cycle et du profil d'essai.)
2130019	Enter a valid value for {0} of target {1} ({2}-{3}). (Saisir une valeur valide pour {0} de la cible {1} ({2}-{3}).)
2130020	The {0} of target {1} has an incorrect format. (Le {0} de la cible {1} présente un format incorrect.)
2130047	{0} (report generation failed) (échec de la génération du rapport)
2130122	The default AUDAS parameters for this target have been restored. (Les paramètres AUDAS par défaut ont été restaurés pour cette cible.)
2130135	AUDAS is not enabled for target {0} (AUDAS n'est pas activé pour la

	cible {0})
2130151	Run profile must contain at least 7 cycles in the "Cycling" entries. (Le profil de cycle doit contenir au moins 7 cycles dans les entrées « Cycling ».)
2130157	After release, the test results are moved to the archive. (Après la libération, les résultats de test sont archivés.)
2130158	After release, the approval state of data cannot be changed. (Après la libération, l'état d'approbation des données ne peut pas être modifié.)
2130159	Enter a valid password. (Saisir un mot de passe valide.)
2130160	This user is deactivated. (Cet utilisateur est désactivé.) Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.)
2130161	Enter your password to sign your approval electronically. (Saisissez votre mot de passe pour signer votre approbation par voie électronique.)
2130163	Copying of the selected cells failed. (La copie des cellules sélectionnées a échoué.) Only adjacent cells can be copied. (Seules des cellules adjacentes peuvent être copiées.) Copy and paste the selected cells individually. (Copier et coller individuellement les cellules sélectionnées.)
2130168	This user was deactivated because the password was entered wrong too many times. (Cet utilisateur a été désactivé en raison de saisies répétées d'un mot de passe erroné.) Contact your local administrator. (Contactez votre administrateur local.) The current session will be closed. (La session actuelle va fermer.)
2130169	The release was performed successfully. (La libération a été effectuée avec succès.)
2130170	The release was not performed. (La libération n'a pas été effectuée.)
2130171	The LIMS output was saved. (La sortie du SGIL a été enregistrée.)
2130172	The report {0} was stored in the folder {1}. (Le rapport {0} a été enregistré dans le dossier {1}.)
2130173	The report was not created. (Le rapport n'a pas été créé.)
2130174	The release was not performed but data was saved. (La libération n'a pas été effectuée mais les données ont été enregistrées.)

2130206	The export of the QIALink/LIMS result file failed. (L'exportation du fichier de résultats QIALink/LIMS a échoué.) Please check the LIMS export configuration settings. (Veuillez vérifier les paramètres de configuration d'exportation du SGIL.)
2130208	The LIMS output was not saved. (La sortie du SGIL n'a pas été enregistrée.)
2130209	The LIMS output was saved. (La sortie du SGIL a été enregistrée.)
2130210	The report was not created. (Le rapport n'a pas été créé.)
2130211	The report {0} was stored in the folder {1}. (Le rapport {0} a été enregistré dans le dossier {1}.)
2130217	AUDAS is temporarily disabled for the target. (AUDAS est temporairement désactivé pour la cible.) It has to be enabled before the assay is finalized. (Il doit être activé avant de finaliser l'essai.)
2130278	The exported .rex file contains data from all assays of experiment: (Le fichier exporté .rex contient des données de tous les essais de l'expérience :) {0}
2130280	Unsaved changes in the currently active assay will be discarded. (Les modifications non enregistrées dans l'essai actuellement actif seront supprimées.)
2130282	The .rex file is not included in the support package. (Le fichier .rex n'est pas intégré au paquet de soutien.)
2130283	Report generation failed. (La génération du rapport a échoué.) Reason: (Raison :) {0}
2130284	The report is not included in the support package. (Le rapport n'est pas intégré au paquet de soutien.)
2130286	The audit trail report is not included in the support package. (La piste d'audit n'est pas intégrée au paquet de soutien.)
2130288	Failed to create support package. (La création d'un paquet de soutien a échoué.) Reason: (Raison :) {0}
2130289	The time interval audit trail report is not included in the support package. (Le rapport de piste d'audit du délai n'est pas intégré au paquet de soutien.)
2130291	The QIAGEN-Hardware.log was not included in the support package. (Le fichier QIAGEN-Hardware.log n'a pas été intégré au paquet de soutien.) Reason: (Raison :) The run was performed on a different machine. (Le cycle a été exécuté sur une machine différente.)

2130292	Not all log files for the related time period could be found. (Les fichiers journaux pour la période de temps correspondante n'ont pas tous été trouvés.)
2130293	The log file is not included in the support package. (Le fichier journal n'est pas intégré au paquet de soutien.)
2130294	Failed to create log file. (La création d'un fichier journal a échoué.) Reason: (Raison :) {0}
2130295	Rex file export failed. (L'exportation du fichier rex a échoué.) Reason: (Raison :) {0}
2130296	The entered calibrator values are not the same. (Les valeurs de calibrateur saisies ne sont pas identiques.) Check and enter the correct values. (Cliquer et saisir les valeurs correctes.)
2130297	Confirm to only report non-calibrated results. (Confirmer de ne documenter que les résultats non calibrés.)
2130298	Enter a calibrator value. (Saisir une valeur de calibrateur.)
2130299	Reenter the calibrator value. (Saisir à nouveau la valeur de calibrateur.)
2130300	Select whether calibrator value shall be used to obtain normalized results. (Définir si la valeur de calibrateur doit être utilisée pour obtenir des résultats normalisés.)
2130301	The entered calibrator value is not within the required range between {0} and {1}. (La valeur de calibrateur saisie ne se situe pas dans la plage requise entre {0} et {1}.) Check the entered values. (Vérifier les valeurs saisies.)

The numbers in curly brackets are placeholders for variable terms, names or specific error information that is not listed here. (Les nombres entre accolades sont des caractères génériques pour des termes variables, des noms ou des informations sur des erreurs spécifiques qui ne sont pas répertoriés ici.)

Further information about troubleshooting and error codes can be found in the "Troubleshooting" chapter in the *Rotor-Gene AssayManager Core Application User Manual*. (De plus amples informations sur la résolution des principaux problèmes rencontrés et les codes d'erreur sont disponibles dans le chapitre « Troubleshooting » (Résolution des principaux problèmes rencontrés) dans le *Manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*.)

## 1.6 Annexe

L'annexe contient la clause de responsabilité et les termes de licence pour le module d'extension (plug-in) Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager.

### Remarque

D'autres informations, notamment un glossaire, sont disponibles dans le *manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager*.

### Clause de responsabilité

QIAGEN sera déchargé de toute obligation au titre de sa garantie au cas où des réparations ou des modifications seraient effectuées par d'autres personnes que son propre personnel, à l'exception de cas où la société a donné son accord écrit pour effectuer de telles réparations ou modifications.

Tous les matériaux remplacés au titre de cette garantie ne seront garantis que pour la durée de la période de garantie d'origine, et en aucun cas au-delà de la date d'expiration initiale de la garantie d'origine sauf si cela a fait l'objet d'une autorisation écrite par un membre de la direction de la société. Les dispositifs de lecture, les dispositifs d'interfaçage et les logiciels associés ne seront garantis que durant la période offerte par le fabricant d'origine de ces produits. Les déclarations et garanties formulées par toute personne, y compris les représentants de QIAGEN, qui sont incompatibles ou en conflit avec les conditions de cette garantie, ne sont pas contraignantes pour la société sauf si elles sont fournies par écrit et approuvées par un membre de la direction de QIAGEN.

### Termes de licence

#### Accord de licence de logiciel pour le module d'extension Epsilon du logiciel Rotor-Gene AssayManager

TERMES ET CONDITIONS d'un ACCORD JURIDIQUE (L'« Accord ») par et entre QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Allemagne, (« **QIAGEN** ») et vous (une personne ou une entité juridique), le détenteur du logiciel (désigné ci-après par le terme « **LOGICIEL** »).

En ouvrant le ou les emballages scellés du logiciel, vous acceptez les termes de cet Accord. Si vous n'acceptez pas les termes de cet Accord, veuillez retourner immédiatement le ou les emballages du logiciel non ouverts, ainsi que les articles complémentaires (y compris la documentation écrite) à l'endroit où vous les avez obtenus pour être intégralement remboursé.

#### 1. ACCORD DE LICENCE

Portée. Conformément aux termes et conditions du présent Accord, QIAGEN vous octroie une licence mondiale, perpétuelle, non exclusive et non transférable pour l'utilisation du LOGICIEL uniquement dans le cadre de vos activités professionnelles internes.

Vous ne devez pas :

- modifier ou altérer tout ou partie du LOGICIEL, ni fusionner toute partie de ce LOGICIEL avec un autre logiciel, ni séparer un élément de LOGICIEL quelconque du LOGICIEL ni, excepté si la loi l'autorise dans certaines circonstances, créer des œuvres dérivées ou rétro-concevoir, décompiler, désassembler ou encore dériver le code source du LOGICIEL, ou tenter l'une ou l'autre de ces actions
- copier le LOGICIEL (à l'exception des cas stipulés ci-dessus)
- céder, louer, transférer, vendre, divulguer, commercer, mettre à la disposition ou délivrer un droit quelconque du produit logiciel sous une forme quelconque à quiconque sans le consentement écrit préalable de QIAGEN ;
- supprimer, modifier, masquer, gêner ou compléter les notices, étiquettes, marques commerciales, noms ou marques qui sont apposés sur le LOGICIEL, annexés au LOGICIEL ou contenus dans le LOGICIEL ;
- utiliser le LOGICIEL d'une manière qui porte atteinte aux droits de propriété intellectuelle ou à tout autre droit de QIAGEN ou de toute autre tierce partie ; ou
- utiliser le LOGICIEL pour fournir des services de base de données en ligne ou autre à quiconque.

Utilisation sur un ordinateur unique. Si vous avez acheté une licence monoposte du LOGICIEL, cet Accord vous permet d'utiliser une seule copie du LOGICIEL sur un seul ordinateur.

Utilisation sur plusieurs ordinateurs. Si vous avez acheté une licence multiposte du LOGICIEL auprès de QIAGEN, cet Accord vous autorise à utiliser plusieurs copies du LOGICIEL sur un nombre maximal d'ordinateurs spécifié dans le Contrat d'achat entre QIAGEN et vous (« **Contrat d'achat** »).

Versions d'essai. Les versions d'essai du LOGICIEL peuvent expirer après une période de 30 (trente) jours sans notification préalable.

Logiciel ouvert/logiciel tiers. Cet Accord ne s'applique pas aux autres composants logiciels identifiés comme étant sous licence à code source ouvert dans la notice correspondante, aux licences et/ou fichiers de droits d'auteur intégrés aux programmes (désignés collectivement par « **Logiciels ouverts** »). Par ailleurs, cet Accord ne s'applique pas aux logiciels pour lesquels QIAGEN ne dispose que d'un droit d'utilisation dérivé (« **Logiciel tiers** »). Les logiciels ouverts et les logiciels tiers peuvent être fournis dans le même fichier électronique que le LOGICIEL, mais ce sont des programmes séparés et distincts. Le LOGICIEL n'est pas soumis à la GPL, ni à aucune autre licence à code source ouvert.

Si, et dans la mesure où, QIAGEN fournit un logiciel tiers, les termes de licence de ce logiciel tiers s'appliqueront également et prévaudront. Si un logiciel ouvert est fourni, les termes de licence de ce logiciel ouvert s'appliqueront également et prévaudront. QIAGEN doit vous fournir le code source correspondant au logiciel ouvert, pour autant que les termes de licence respectifs du logiciel ouvert comprennent cette obligation. QIAGEN doit indiquer si le LOGICIEL contient des logiciels tiers et/ou des logiciels ouverts et mettre à disposition les termes de licence correspondants sur demande.

## 2. MISES À JOUR

Si le LOGICIEL est une mise à jour d'une version antérieure, il vous est octroyé une seule licence pour les deux copies et vous ne pourrez pas transférer séparément la ou les versions antérieures, excepté sous la forme de transfert unique et permanent, à un autre utilisateur de la dernière mise à jour et de toutes les versions antérieures, comme le permet la section 4 mentionnée ci-dessous.

## 3. DROIT D'AUTEUR

Le LOGICIEL, y compris l'intégralité des images et du texte incorporée au LOGICIEL, est soumis au droit d'auteur et est protégé par la législation allemande sur le droit d'auteur et par les dispositions de traités internationaux. Vous n'êtes pas autorisé à copier les données imprimées fournies avec le LOGICIEL.

## 4. AUTRES RESTRICTIONS

Vous n'êtes pas autorisé à louer ou céder le LOGICIEL, mais vous pouvez transférer le LOGICIEL, ainsi que la documentation écrite, de manière permanente à un autre utilisateur final à condition que vous supprimiez les fichiers de configuration installés sur votre ordinateur, et que le bénéficiaire accepte les termes de cet Accord. Vous ne devez pas rétro-concevoir, décompiler ou désassembler le LOGICIEL. Tout transfert du LOGICIEL doit comprendre la dernière actualisation et toutes les versions antérieures.

## 5. ABSENCE DE GARANTIE

Le LOGICIEL est livré « en l'état » sans garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite, y compris, sans toutefois s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier ou d'absence de contre-façon pour ce qui a trait au LOGICIEL et à la documentation écrite jointe.

## 6. RECOURS DU CLIENT

L'entière responsabilité de QIAGEN, et votre recours exclusif, sera, à la discrétion de QIAGEN, soit (a) le remboursement du prix d'achat ou (b) la réparation ou le remplacement du LOGICIEL qui ne serait pas conforme à la garantie limitée de QIAGEN et qui serait retourné à QIAGEN avec une copie du reçu. Cette garantie limitée est nulle si le non-fonctionnement du LOGICIEL résulte d'un accident, d'un abus ou d'une mauvaise utilisation. Tout LOGICIEL remplacé sera garanti pendant la période restante de la garantie d'origine ou pour une période de trente (30) jours, selon la plus longue des deux.

## 7. RESPONSABILITÉ LIMITÉE

QIAGEN et ses fournisseurs ne sauraient en aucun cas être tenus responsables des dommages de quelque nature que ce soit (notamment, mais sans s'y limiter, une perte de bénéfices, une interruption de l'activité, une perte d'informations ou une autre perte financière, des dommages imprévisibles, une atteinte au succès commercial, des dommages indirects ou consécutifs – en particulier au plan financier – ou des dommages relatifs à des réclamations de tiers) résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le LOGICIEL, même si QIAGEN a été prévenue de la possibilité de tels dommages.

Ces limitations de responsabilité ne s'appliquent pas en cas de blessures corporelles ou pour tout dommage résultant d'actes prémédités ou de négligence grossière, ni en cas de responsabilité en vertu de la loi sur la responsabilité liée aux produits (Product Liability Act), de responsabilité reposant sur des garanties ou sur d'autres dispositions légales obligatoires.

Ces limitations s'appliquent en conséquence en cas de :

- retard,
- indemnisation pour cause de défaut,
- remboursement de dépenses inutiles.

#### 8. ABSENCE DE SUPPORT

Il n'existe aucune disposition dans cet Accord obligeant QIAGEN à fournir un support quelconque pour le LOGICIEL. QIAGEN peut, sans toutefois y être obligée, corriger les défauts du LOGICIEL et/ou fournir des mises à jour aux détenteurs de licence du LOGICIEL. Vous devez déployer des efforts raisonnables pour signaler rapidement à QIAGEN tout défaut remarqué dans le LOGICIEL, afin de faciliter la mise en place de révisions plus efficaces du LOGICIEL.

Tout support fourni par QIAGEN pour le LOGICIEL (notamment un support d'installation de réseau), le cas échéant, sera régi exclusivement par le Contrat d'achat ou un Contrat de support correspondant.

#### 9. RÉSILIATION

Si vous ne vous conformez pas aux termes et conditions de cet Accord, QIAGEN peut résilier cet Accord, ainsi que vos droits et votre licence d'utilisation du LOGICIEL. Vous pouvez résilier cet Accord à tout moment en avisant QIAGEN. Lors de la résiliation de cet Accord, vous devez supprimer le LOGICIEL de votre/vos ordinateur(s) et de vos archives.

**VOUS ACCEPTEZ QU'À LA RÉSILIATION DU PRÉSENT ACCORD, QUEL QU'EN SOIT LE MOTIF, QIAGEN PRENNE DES MESURES POUR EMPÊCHER TOUT FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL.**

#### 10. DROIT APPLICABLE, JURIDICTION

Cet Accord doit être régi et interprété conformément aux lois de l'Allemagne, à l'exclusion des dispositions relatives au conflit des lois. L'application des dispositions de la convention des nations unies sur les ventes (UN Sales Convention) est exclue. Nonobstant toute autre disposition de cet Accord, les parties liées par cet Accord seront soumises à la juridiction exclusive de la cour de Düsseldorf.