

februar 2018

Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in



REF

R3



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,
TYSKLAND

Innhold

1 Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in.....	1-1
1.1 Sikkerhetsinformasjon	1-2
1.2 Innledning.....	1-2
1.2.1 Medfølgende brukerhåndbøker	1-3
1.2.2 Om denne brukerhåndboken	1-3
1.2.3 Generell informasjon	1-3
1.2.4 Få hjelp	1-4
1.3 Spesifikke oppgaver og prosedyrer i UDT Basic Plug-in	1-7
1.3.1 Godkjenne prøver	1-7
Gjennomgå analysedata	1-7
Beregne prøvekonsentrasjon	1-9
Generell informasjon om godkjenning av prøver.....	1-12
Konsept for godkjenningsknapper i UDT Basic Plug-in	1-16
Målresultater	1-24
Prøveflagg.....	1-25
1.3.2 Miljøet Development	1-30
Generell arbeidsflyt for analyseprofilutvikling	1-30
Generell beskrivelse av brukergrensesnittet	1-32
Bruke utviklingsmiljøet	1-36
Rapportprofiler for UDT Basic Plug-in-analyser.....	1-97
1.4 Hint for online dokumentasjon.....	1-100
1.4.1 Hjelp for tabellen Plots and information	1-100
1.4.2 Hjelp for tabellen Results	1-101
1.4.3 Core Analysis	1-102
1.4.4 Assay and Sample Analysis	1-102
1.5 Feilmeldinger.....	1-102

1.6 Vedlegg.....1-108

Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in

1 Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in

Velkommen til brukerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in.

1.1 Sikkerhetsinformasjon

Den brukervennlige Rotor-Gene AssayManager™ v1.0 er spesifikt utviklet for bruk med opptil fire ulike Rotor-Gene® Q-instrumenter. Før bruk av Rotor-Gene AssayManager v1.0 er det avgjørende at du leser denne brukerhåndboken nøye og er spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i brukerhåndboken må følges for å garantere sikker bruk av syklerenheten og holde instrumentet i sikker tilstand.

Brukerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager v1.0 gir ikke detaljert informasjon om Rotor-Gene Q-instrumentet og vedlikehold av maskinvare. Håndboken for Rotor-Gene AssayManager v1.0 beskriver bare funksjonene til Rotor-Gene AssayManager v1.0-programvaren i kombinasjon med Rotor-Gene-instrumenter.

Merk: Betegnelsene "Rotor-Gene Q" og "Rotor-Gene Q-instrument" som brukes i denne håndboken, gjelder alle Rotor-Gene Q- og Rotor-Gene Q MDx-instrumenter (ikke tilgjengelige i alle land) med mindre annet er angitt.

1.2 Innledning

Takk for at du har valgt Rotor-Gene AssayManager v1.0. Vi er overbevist om at instrumentet vil bli en integrert del av laboratoriet.

Rotor-Gene AssayManager v1.0 er en programvare for rutinemessig testing i kombinasjon med Rotor-Gene Q-instrumenter. Rotor-Gene AssayManager v1.0 kan lese inn prøveinformasjon, konfigurere eksperimenter, kontrollere opptil fire ulike Rotor-Gene Q-syklerenheter, hente inn data fra disse instrumentene, analysere resultater automatisk og opprette rapporter.

Rotor-Gene AssayManager v1.0 består av ulike komponenter som fungerer sammen. Kjerneapplikasjonen komplementeres av ulike plugin-moduler som inneholder spesifikke analyser og visualisering av resultatene. Kjerneapplikasjonen er obligatorisk for å fungere sammen med Rotor-Gene AssayManager v1.0. Som tilleggfunksjon kan det installeres ekstra plugin-moduler. Minst én plugin-modul må være installert. Alle plugin-moduler er ikke nødvendigvis tilgjengelige i alle land. Se ► www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx for å oppdage vårt stadig større utvalg av plugin-moduler.

1.2.1 Medfølgende brukerhåndbøker

Kjerneapplikasjonen og alle tilgjengelige plugin-moduler har sin egen brukerhåndbok med spesifikk informasjon om funksjonene til de ulike Rotor-Gene AssayManager v1.0-komponentene. Brukerhåndbøkene inneholder en kontekstsensitiv hjelpefunksjon som kan startes ved å trykke på "F1"-tasten.

Når du installerer ytterligere plugin-moduler, legges de tilsvarende brukerhåndbøkene automatisk til det eksisterende hjelpesystemet. Alternativt kan de ulike brukerhåndbøkene åpnes, leses og trykkes som *.pdf-filer.

Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application	<ul style="list-style-type: none">▪ Gir en beskrivelse av programvaren.▪ Beskriver funksjoner som er de samme for kjerneapplikasjonen og alle ulike plugin-moduler.▪ Gir informasjon om feilsøking.
---	---

Brukerhåndbøker for Rotor-Gene AssayManager v1.0 plugin-modul	<p>Gir detaljer om</p> <ul style="list-style-type: none">▪ hvordan du bruker analysetypespesifikke plugin-moduler.▪ deres funksjonaliteter.
---	--

1.2.2 Om denne brukerhåndboken

Denne brukerhåndboken inneholder informasjon om Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in, versjon 1.0.x (der $x \geq 6$), i følgende avsnitt:

1. ► Innledning
2. ► UDT-spesifikke oppgaver og prosedyrer

1.2.3 Generell informasjon

Policyerklæring

Det er QIAGENS policy å forbedre produkter etter hvert som nye teknologier og komponenter blir tilgjengelige. QIAGEN forbeholder seg retten til når som helst å endre spesifikasjoner.

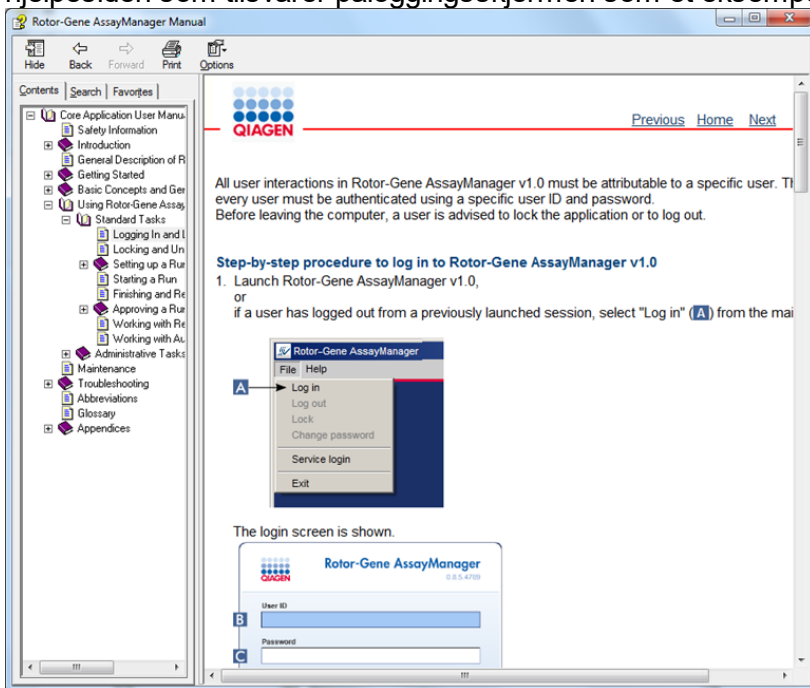
For at vår dokumentasjon skal være så nyttig og relevant som mulig, vil vi gjerne ha dine kommentarer på denne brukerhåndboken. Kontakt QIAGENS tekniske tjenester.

Versjonsadministrasjon

Dette dokumentet er brukerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager v 1.0 UDT Basic Plug-in, som inneholder informasjon om UDT Basic Plug-in, versjon 1.0.x (der $x \geq 6$).

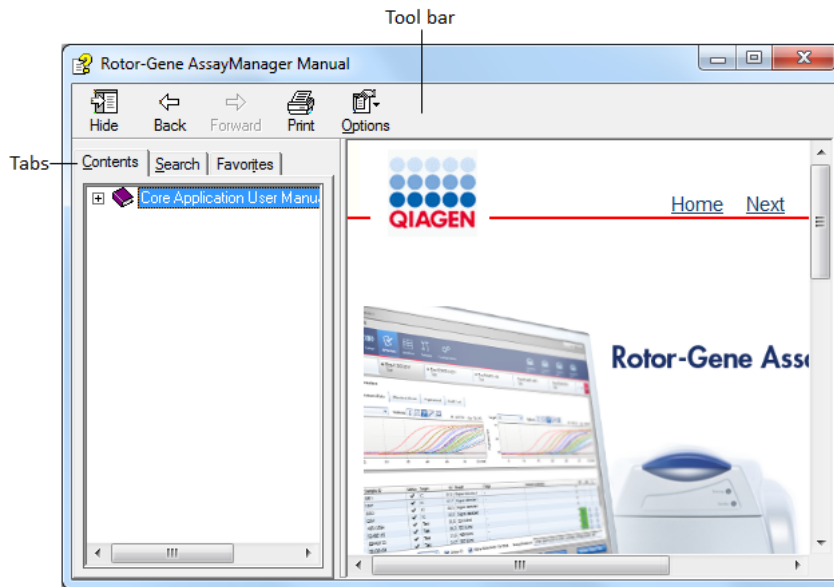
1.2.4 Få hjelp

Rotor-Gene AssayManager v1.0 leveres med et detaljert hjelpesystem. Hjelpesystemet leveres som en *.pdf-fil og som en *.chm-fil (kompilert hjelpefil). Følgende bilde viser hjelpesiden som tilsvarer påloggingsskjermen som et eksempel:



Rotor-Gene AssayManager v1.0 har et kontekstsensitivt hjelpesystem. Etter at du har trykket på "F1"-tasten i dialogbokser, vises en kontekstsensitiv hjelpeside.






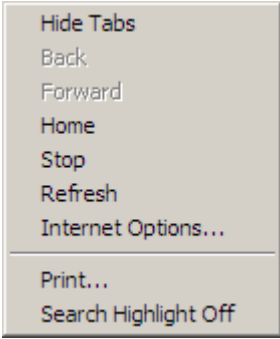
Bruke hjelpen for Rotor-Gene AssayManager v1.0



Hjelpefilen inneholder to funksjonsområder:

- Verktøylinje
- Faner

Verktøylinjen inneholder følgende knapper:

Navn	Ikone	Beskrivelse
"Hide" (skjul) eller "Show" (vis)		Skjuler navigasjonsfanen på venstre side. For å vise navigasjonsfanen igjen, klikk på "Show". Denne knappen vises i stedet for "Hide".
"Back" (tilbake)		Returnerer til forrige skjermbilde.
"Forward" (fra mover)		Returnerer til skjermbildet som ble vist før du trykket på "Back"-knappen.
"Print" (skriv ut)		Brukeren har valget: 1) Skriv ut det valgte emnet. 2) Skriv ut den valgte overskriften og alle underemner. Velg ett alternativ og bekreft med "OK", eller velg "Cancel" (Avbryt) for å gå tilbake.
"Options" (alte nativer)		Åpner alternativmenyen med følgende oppføringer: 

Navigasjonsfanen inneholder følgende faner:

Navn	Beskrivelse
"Contents" (innhold)	I fanen "Contents" kan innholdet i hjelp gjennomgås etter emne.
"Search" (søk)	Spesifikke hjelpeemner kan finnes ved å legge inn søketermer.
"Favorites" (favoritter)	Snarveier til individuelle hjelpeemner kan legges til og administreres.

1.3 Spesifikke oppgaver og prosedyrer i UDT Basic Plug-in

Oppgaver og prosedyrer som er spesifikke for UDT Basic Plug-in, beskrives i dette kapitlet. En generell beskrivelse finnes i brukerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application.

1.3.1 Godkjenne prøver

Den generelle funksjonaliteten i miljøet "Approval" (godkjenning) beskrives i kjerneapplikasjonens brukerhåndbok. Her beskrives bare funksjonaliteten dedikert til UDT Basic Plug-in.

1.3.1.1 Gjennomgå analysedata

Trinnvis prosedyre for å gjennomgå data for en spesifikk analyse

Etter at godkjenningsprosessen er startet, åpnes et skjermbilde, delt i to hovedområder: "Plots and information" (plott og informasjon) og "Results" (resultater). Hvis flere analyser ble valgt, vises alle de valgte analysene i fanelisten.

Avhengig av analysetypen kan forsøksinformasjon gjennomgås på seks forskjellige underfaner:

- "Raw data" (rådata)
- "Processed data" (behandlede data)
- "Standard curve" (standardkurve)
- "Experiment" (eksperiment)
- "Assay" (analyse)
- "Audit Trail" (revisjonslogg)

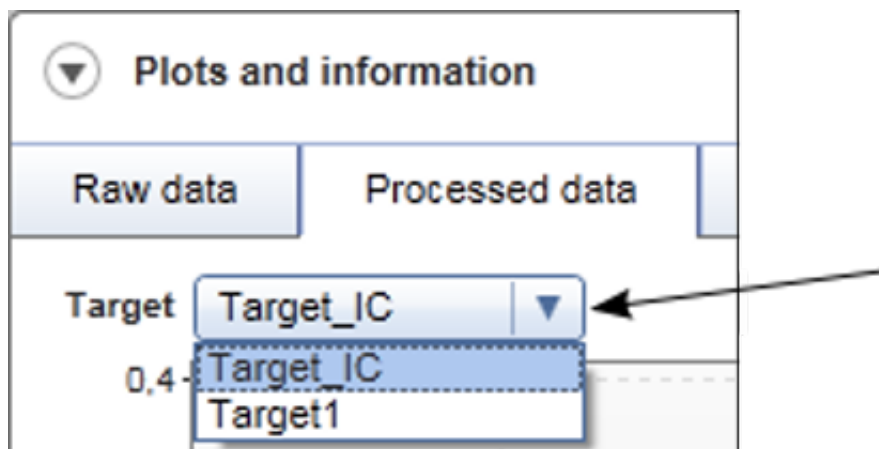
Som standard åpnes underfanen "Experiment" når godkjenningsprosessen startes.

Trinnvis prosedyre for å gjennomgå amplifikasjonsplottene ved hjelp av underfanen "Raw data" og "Processed data"

1. Slik viser du bare amplifikasjonskurvene for spesifikke prøver:
 - a) Som standard velges alle prøver i en analyse. Klikk på ikonet "Column select" (kolonnevalg) i overskriften i resultattabellen for å deaktivere alle prøvene.

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

- b) Aktiver boksen "Sample selector" (prøvevelger) for prøvene der amplifikasjonskurven skal vises.
2. Velg målet fra rullegardinmenyen "Target" (mål).



3. Gjennomgå de individuelle forsterkningskurvene.

Visning i vitenskapelig format

Alternativer for å vise resultater i vitenskapelig format (A) og for å velge konsentrasjonsenheten i rapportoversiktstabellen (B) er tilgjengelige. Hvis boksen aktiveres (A), vises alle konsentrasjoner i rapporten i vitenskapelig format.

1.3.1.2 Beregne prøvekonsentrasjon

Forutsetninger

For kvantitative analyser viser Rotor-Gene AssayManager v1.0 konsentrasjonen i eluertet og i den opprinnelige prøven basert på informasjon gitt i analyseprofilen.

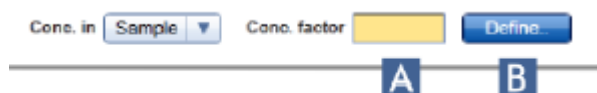
Hvis følgende gjelder, er det mulig å definere prøveinngangs- og elueringsvolum i miljøet "Approval":

- Analysen er kvantitativ
- I analyseprofilen er det definert et analyseparametersett, men prøveoverførings- og startelueringsvolumet er ikke definert ► Opprette en analyseprofil
- Arbeidslisten for kjøringen ble generert ved å importere en QIASymphony AS-resultatfil fra en uavhengig QIASymphony AS-kjøring.

Bare hvis disse forutsetningene gjelder, er det mulig å gi informasjonen om prøveinnmatings- og startelueringsvolum i miljøet "Approval". Med denne informasjonen kan Rotor-Gene AssayManager konvertere konsentrasjonen fra eluat til konsentrasjon i prøven.

Trinnvis prosedyre for å definere prøveinngangs- og startelueringsvolumet

1. Hvis de er tilgjengelige for eksperimentet, vises et felt "Conc. factor" (kons.faktor) (A) og en knapp "Define.." (definer..). (B) under resultattabellen.



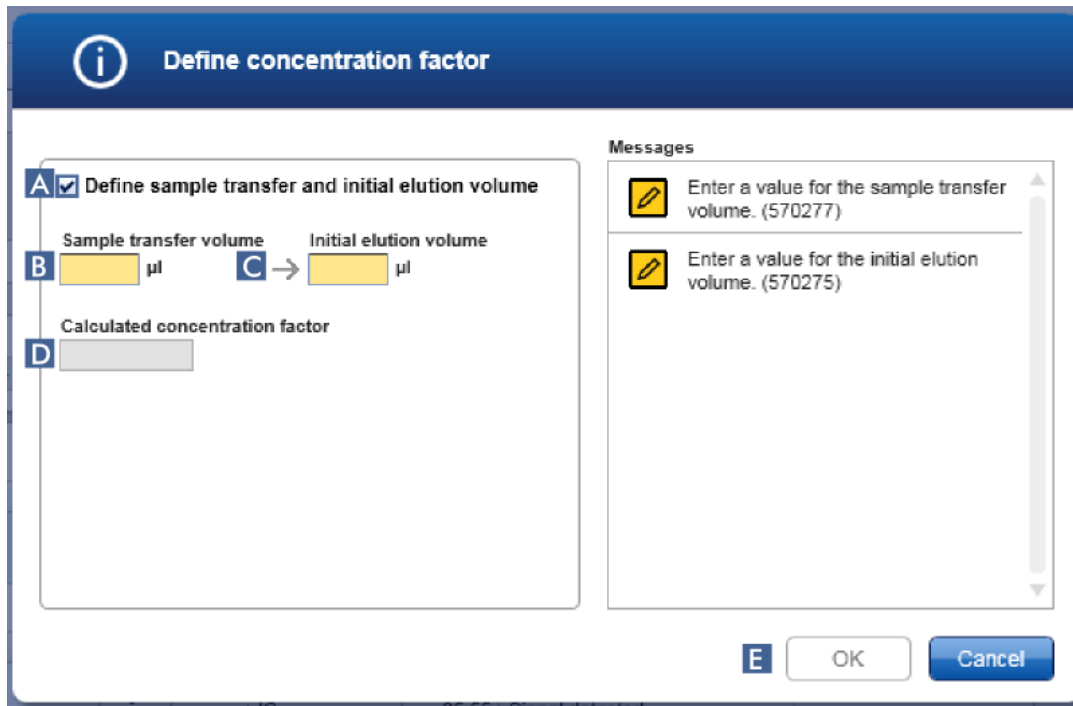
Obs!

Ingen konsentrasjon ved prøvenivået vises før konsentrasjonsfaktoren er definert.

Obs!

Frigjøringsknappen er deaktivert til konsentrasjonsfaktoren er definert.

2. Klikk på "Define..". Det åpnes en dialogboks som aktiverer konsentrasjonsfaktoren som skal defineres.



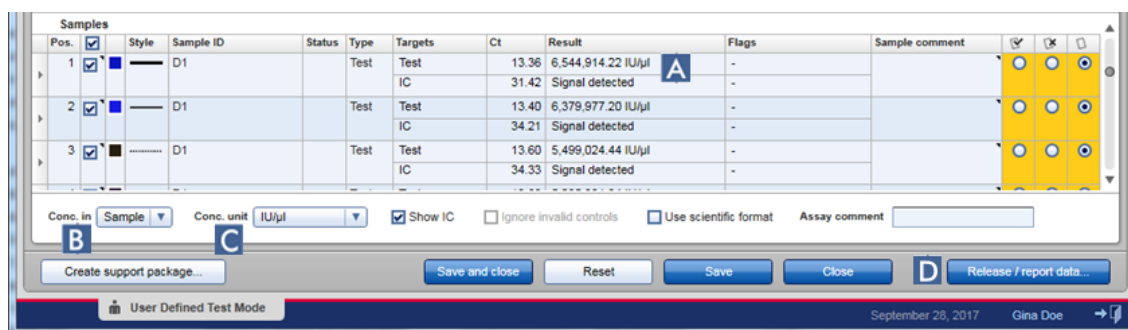
Slik definerer du en konsentrasjonsfaktor

- Aktiver boksen "Define sample transfer and initial elution volume" (definer prøveoverførings- og startelueringsvolum) (A).
- Angi prøveoverføringsvolumet (B).
- Angi startelueringsvolumet (C).
- Den beregnede konsentrasjonsfaktoren vil bli vist (D).
- Klikk på "OK" (E).

Hvis ingen konsentrasjonsfaktorer skal defineres

- Deaktiver boksen "Define sample transfer and initial elution volume" (A).
- Klikk på "OK" (E). Ingen konsentrasjon ved prøvenivå vises.

3. Etter at konsentrasjonsfaktoren er definert, vil følgende skje.



- Hvis "Conc. in sample" (kons. i prøve) (B) er valgt, vises et kvantitativt resultat (A).
- Konsentrasjonsfaktoren vises (C).
- Knappen "Release/ report data..." (frigjør/rapporter data...) (D) aktiveres.
- Den definerte konsentrasjonsfaktoren vil bli notert i rapporten.

Obs!

Etter at analysen er frigjort, kan ikke konsentrasjonsfaktoren endres.

1.3.1.3 Generell informasjon om godkjenning av prøver

Resultatene av alle prøver som bestemmes av Rotor-Gene AssayManager v1.0, må godkjennes (godtas eller avvises) i området "Results" i skjermbildet "Approval".

Results area









Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result	Flags	Sample comment
41	---	QS1		QS	Test	20.16	Signal detected	-	
					IC	24.78	Signal detected	-	
42	---	QS1		QS	Test	20.09	Signal detected	-	
					IC	24.66	Signal detected	-	
43	---	QS2		QS	Test	23.17	Signal detected	-	
					IC	25.16	Signal detected	-	

Tabellen "Results" består av to tabeller:

- "Standards / controls" (standarder/kontroller)
- "Samples" (prøver)

Results

Standards / controls

Pos.	<input checked="" type="checkbox"/>	Style	Sample ID
▶ 1	<input checked="" type="checkbox"/>	 —	Standard 1_1
▶ 2	<input checked="" type="checkbox"/>	 —	Standard 1_2
▶ 3	<input checked="" type="checkbox"/>	 —	Standard 1_3
▶ 4	<input checked="" type="checkbox"/>	 ·····	Standard 1_4
▶ 5	<input checked="" type="checkbox"/>	 - - -	Standard 2_1
⋮			
▶ 30	<input checked="" type="checkbox"/>	 —	NTC_2
▶ 31	<input checked="" type="checkbox"/>	 —	NTC_3
▶ 32	<input checked="" type="checkbox"/>	 ·····	NTC_4

Samples






Pos.	<input type="checkbox"/>	Style	Sample ID
▶ 21	<input type="checkbox"/>	 - - - -	Unknown 1_1
▶ 22	<input type="checkbox"/>	 —	Unknown 1_2
▶ 23	<input type="checkbox"/>	 —	Unknown 1_3
▶ 24	<input type="checkbox"/>	 —	Unknown 1_4
▶ 25	<input type="checkbox"/>	 ·····	Unknown 2_1

Table for external controls

Table for samples

Atferd til tabellen "Results"

Innledningsvis er godkjenningssknappene i tabellen "Samples" deaktivert – bare godkjenningssknappene i tabellen "Standards / controls" er aktivert. De eksterne kontrollene må godkjennes først. Etter at alle eksterne kontroller er godkjent, aktiveres godkjenningssknappene i tabellen "Samples".

Resultatområdet inneholder tabellen "Results" med følgende detaljert informasjon om de individuelle prøvene.

- "Position" (posisjon)
- "Color" (farge)
- "Style" (stil)
- "Sample ID" (prøve-ID)
- "Status"
- "Type"
- "Target" (mål)
- "C_T"
- "Result" (resultat)
- "Flags" (flagg)
- "Sample comment" (prøvekommentar)

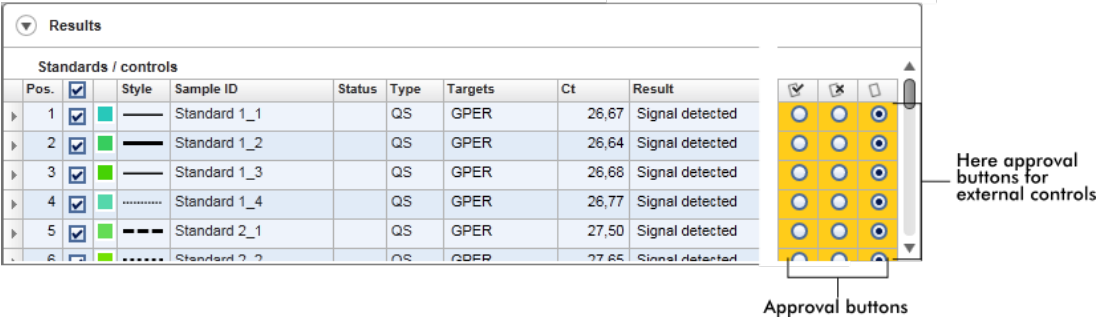
Prøveresultater som skal godkjennes har tre ekstra godkjenningsknapper på enden av den relevante raden. Disse knappene brukes til interaktivt å godta eller avise prøveresultatene.

Som en visuell hjelp endres bakgrunnsfargen til godkjenningslinjen i henhold til godkjenningsstatusen. Innledningsvis har alle testprøver i et ferdig eksperiment statusen "Udefinert" og vises med en gul bakgrunn. En "Accepted" (godtatt) prøve endrer sin bakgrunnsfarge til grønn. En "Rejected" (avvist) prøve endrer sin bakgrunnsfarge til rød.

Bakgrunnsfarge	Statusen til testprøven
	Udefinert
	Godtatt
	Avvist

Trinnvis prosedyre for å godkjenne prøver

1. I resultattabellen ruller du til prøven som skal godkjennes. Hvert prøveresultat som skal godkjennes har tre radioknapper på den enden av den relevante raden.



Results

Standards / controls								
Pos.	<input checked="" type="checkbox"/>	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result
1	<input checked="" type="checkbox"/>	—	Standard 1_1		QS	GPER	26,67	Signal detected
2	<input checked="" type="checkbox"/>	—	Standard 1_2		QS	GPER	26,64	Signal detected
3	<input checked="" type="checkbox"/>	—	Standard 1_3		QS	GPER	26,68	Signal detected
4	<input checked="" type="checkbox"/>	Standard 1_4		QS	GPER	26,77	Signal detected
5	<input checked="" type="checkbox"/>	- - - - -	Standard 2_1		QS	GPER	27,50	Signal detected
6	<input checked="" type="checkbox"/>	Standard 2_2		QS	GPER	27,65	Signal detected


Approval buttons

Here approval buttons for external controls

2. Resultatet fra en prøve må enten godtas eller avvises.

	Klikk	Endres til
Hvis du vil godta et prøveresultat, klikker du på den første knappen i raden.		
Hvis du vil avvise et prøveresultat, klikker du på den andre knappen i raden.		

Valgfritt: Legg inn en kommentar i kolonnen "Sample comment".

3. Gjenta trinn 1 og 2 for hver prøve til alle prøveresultater enten er godtatt eller avvist. Hvis du vil godkjenne flere prøveresultater samtidig, merker du de dedikerte radene med radvelgeren . Hvis du vil merke tilstøtende rader, klikker du på det første elementets radvelger, holder nede venstre museknapp og flytter markøren til det siste elementet som skal merkes ved bruk av musehjulet. Alle rader imellom utheves. Bruk "Ctrl"-tasten til å velge flere ikke-tilstøtende rader. Hvis du høyreklikker i de merkede radene, åpnes kontekstmenyen, som kan brukes til å godkjenne eller avvise alle merkede prøveresultater samtidig.

Obs!

Det er også mulig å godkjenne prøveresultater delvis og godkjenne de andre prøveresultatene for en analyse senere. Knappelinjen inneholder følgende knapper for å administrere godkjenningsprosessen:

Save and close

Reset

Save

Close

For å

Klikk

- Lagre alle endringer
- Skifte til skjermbildet "Assay selection" (analysevalg)

Save and close

- Avbryte alle endringer
- Gå tilbake til forrige lagrede godkjenningsstatus; alternativene for amplifikasjonsplott og resultattabell er ikke nullstilt

Reset

- Lagre alle endringer, og bli værende i dette skjermbildet

Save

- Forkaste alle endringer til deres forrige status
- Lukke dette skjermbildet, og skifte til skjermbildet "Assay selection"

Close

1.3.1.4 Konsept for godkjenningsknapper i UDT Basic Plug-in

Godkjenning av eksterne kontroller

Etter at du har klikket på "Start Approval" (start godkjenning) i skjermbildet for analysevalg, vises skjermbildet "Approval". I UDT Basic Plug-in kan bare reglene og parameterne definert i "Core Analysis" (kjerneanalyse) og "Assay & Sample Analysis" (analyse- og prøveanalysering) i miljøet "Development" (utvikling) brukes på rådataene. Metoden med automatisk dataskanning (AUDAS) kan ikke brukes for analysering av analyse. Det betyr at amplifikasjonskurvene for eksterne kontroller, f.eks. kvantiteringsstandarder, ingen malkontroller, positive kontroller osv., så vel som testprøvenes amplifikasjonskurver, ikke automatisk kan kontrolleres for avvik av Rotor-Gene AssayManager v1.0.

I UDT Basic Plug-in må resultatene av alle eksterne kontroller godkjennes før resultatene av testprøvene. Således aktiveres bare godkjenningsknappene for eksterne kontroller i begynnelsen av godkjenningsprosessen. Godkjenningsknappene for testprøvene vil bli aktivert så snart alle eksterne kontroller er godkjent.

Obs!

Under godkjenningsprosessen i UDT-modus må du manuelt kontrollere amplifikasjonskurvenes form for avvik og avvise resultatet for eksterne kontroller med unormale amplifikasjonskurver.

Følgende liste inneholder en oversikt over vanlige avvik amplifikasjonskurvene bør kontrolleres for:

- Inneholder amplifikasjonskurven spisser?
- Inneholder baselinefluorescensen et sterkt fall?
- Er baselinefluorescensen unormalt bratt stigende, noe som angir for sterk lineær vekst?
- Er baselinefluorescensen for bølgete?
- Er amplifikasjonskurven mettet?
- Inneholder amplifikasjonskurven andre avvik?

Hvis én eller flere av disse tilstandene er oppfylt, må tilsvarende eksterne kontrollresultat avvises. Dermed er disse eksterne kontrollene utelukket fra analysen av testprøvene. Alternativer for å ignorere ugyldige kontroller er lagt til som bokser (A)

Results

Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result	Flags	Sample comment
1	[checkbox]	D1		Test	Test	13.36	6,544,914.22 IU/µl	-	
					IC	31.42	Signal detected	-	
2	[checkbox]	D1		Test	Test	13.40	6,379,977.20 IU/µl	-	
					IC	34.21	Signal detected	-	
3	[checkbox]	D1		Test	Test	13.60	5,499,024.44 IU/µl	-	
					IC	34.33	Signal detected	-	

Conc. in: Sample Conc. unit: IU/µl Show IC Ignore invalid controls Use scientific format Assay comment: [text box]

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

User Defined Test Mode September 28, 2017 Gina Doe

Obs!

Hvis du avviser én eller flere eksterne kontroller, kan det føre til at hele analysen blir ugyldig, avhengig av reglene definert i avsnittet "Sample and Assay Analysis" i miljøet "Development".

For amplifikasjonskurver uten noen av de nevnte avvikene må godkjenningsknappene brukes til å godta eller avise det eksterne kontrollresultatet presentert av Rotor-Gene AssayManager v1.0. Følgende tabell inneholder en oversikt over forskjellige scenarier:

Rotor-Gene AssayManager v1.0-analyse	Godkjenneren godtar det eksterne kontrollresultatet	Forventet atferd til godkjenneren
Eksternt kontrollresultat er gyldig og vist ("Signal detected" (signal oppdaget), "No signal" (intet signal) eller målkonsentrasjon).	Ja	Klikk på "Accepted".
Eksternt kontrollresultat er ugyldig, berettiget av minst ett tilsvarende flagg.	Ja	Klikk på "Accepted".
Eksternt kontrollresultat er gyldig og vist ("Signal detected", "No signal" eller målkonsentrasjon).	Ingen (f.eks. analysereglene definert under analyseprofilutvikling er ikke strenge nok, og et ugyldig resultat oppdages ikke automatisk av Rotor-Gene AssayManager v1.0)	Klikk på "Rejected".
Eksternt kontrollresultat er ugyldig, berettiget av minst ett tilsvarende flagg.	Ingen (f.eks. resultatet av en generelt fin ekstern kontroll ble satt til ugyldig på grunn av en analyseregel som var satt for strengt under analyseprofilutvikling)	Klikk på "Rejected".

Obs!

Et resultat automatisk satt til ugyldig av Rotor-Gene AssayManager v1.0 kan ikke konverteres til et gyldig resultat lenger selv om resultatet er avvist.

For godkjenning av kvantitative analyser vises ikke standardkurven før alle eksterne kontroller var godkjent med enten statusen "Accepted" eller "Rejected". Etter godkjenning av alle eksterne kontroller beregnes og vises standardkurven og dens dedikerte parametere, f.eks. effektiviteten, i underfanen "Standard curve". Basert på standardkurven beregnes og vises de resulterende målkonsentrasjonene i testprøvene i området for prøveresultater.

Obs!

Hvis en gyldig kvantifiseringsstandard er avvist, vil standardkurven bli beregnet på nytt uten den avviste kvantifiseringsstandard. Alle prøver vil deretter bli analysert ifølge den på nytt beregnede standardkurven.

Godkjenning av testprøveresultater

Etter at de eksterne kontrollene er godkjent, analyseres og defineres resultatene av testprøvene automatisk av Rotor-Gene AssayManager v1.0. Resultatene må godkjennes og frigjøres av brukeren som er logget inn med rollen godkjenner.

Obs!

Under godkjenningsprosessen med UDT Basic Plug-in i UDT-modus må du manuelt kontrollere amplifikasjonskurvenes form for avvik og avvise resultatet for prøver med unormale amplifikasjonskurver.

Følgende liste inneholder en oversikt over vanlige avvik amplifikasjonskurvene bør kontrolleres for:

- Inneholder amplifikasjonskurven spisser?
- Inneholder baselinefluorescensen et sterkt fall?
- Er baselinefluorescensen unormalt bratt stigende, noe som angir for sterk lineær vekst?
- Er baselinefluorescensen for bølgete?
- Er amplifikasjonskurven mettet?
- Inneholder amplifikasjonskurven andre avvik?

Hvis én eller flere av disse vilkårene er oppfylt, må tilsvarende testprøveresultat avvises.

For amplifikasjonskurver uten noen av de nevnte avvikene må godkjenningknappene brukes til å godta eller avise prøveresultatet presentert av Rotor-Gene AssayManager v1.0. Følgende tabell inneholder en oversikt over forskjellige scenarier:

Rotor-Gene AssayManager v1.0-analyse	Godkjenneren godtar testprøveresultatet	Forventet atferd til godkjenneren
Prøveresultat er gyldig og vist ("Signal detected", "No signal" eller målkonsentrasjon).	Ja	Klikk på "Accepted".
Prøveresultatet er ugyldig, begrunnet av minst ett tilsvarende flagg.	Ja	Klikk på "Accepted", og test prøven på nytt.
Prøveresultat er gyldig og vist ("Signal detected", "No signal" eller målkonsentrasjon).	Ingen (f.eks. analysereglene definert under analyseprofilutvikling er ikke strenge nok, og et ugyldig resultat oppdages ikke automatisk av Rotor-Gene AssayManager v1.0)	Klikk på "Rejected", og test prøven på nytt.
Prøveresultatet er ugyldig, begrunnet av minst ett tilsvarende flagg.	Ingen (f.eks. resultatet av en generelt fin testprøve ble satt til ugyldig på grunn av en analyseregel som var satt for strengt under analyseprofilutvikling)	Klikk på "Rejected", og test prøven på nytt.

Obs!

Et resultat automatisk satt til ugyldig av Rotor-Gene AssayManager v1.0 kan ikke konverteres til et gyldig resultat lenger selv om resultatet er avvist.

Ignorere ugyldige kontroller

Med Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in-programvare kan du ignorere ugyldige kontroller i miljøet "Approval". For å gjøre dette klikker du på boksen "Ignore invalid controls" (ignorer ugyldige kontroller) (A), og prøveresultatene blir ikke ugyldiggjort.

The screenshot shows the 'Results' window in Rotor-Gene AssayManager. It contains a table with columns: Pos., Style, Sample ID, Status, Type, Targets, Ct, Result, Flags, and Sample comment. Three samples (Pos. 1, 2, 3) are listed, each with 'Test' and 'IC' targets. The 'IC' results show 'Signal detected'. Below the table, there are checkboxes for 'Show IC', 'Ignore invalid controls', and 'Use scientific format'. A blue button labeled 'A' is positioned over the 'Ignore invalid controls' checkbox. At the bottom, there are buttons for 'Save and close', 'Reset', 'Save', 'Close', and 'Release / report data...'. The status bar at the bottom indicates 'User Defined Test Mode', the date 'September 28, 2017', and the user 'Gina Doe'.

Når boksen aktiveres, må godkjenneren bekrefte meldingen i dialogboksen "Ignore invalid controls".



Etter at meldingen er bekreftet, rapporteres gyldige resultater for testprøver. Rapporten inneholder setningen "Invalid controls were overruled by the approver to enforce assay validity" (ugyldige kontroller ble overstyrt av godkjenneren for å håndheve analysegyldighet).

Assay Information

Assay Profile:	APT_1P_ValidCheck_ignore_invalid_controls_UDT (Version 2.3.1)
Assay Kit:	Material number: 0937055 (deviating from assay profile), Lot number: 1234, Expiry date: 8/5/2015 (not expired)
Assay status:	Successful (Invalid controls were overruled by approver to enforce assay validity)

Alternativer for tabellen "Results"

Eluate Default unit Show IC Ignore invalid controls Use scientific format

A
B
C
D
E
F

Alternativer	Forklaring
<p>A <input type="text" value="Conc. in"/> Eluate <input type="text"/></p>	<p>Avhengig av valget i denne rullegardinmenyen vil den oppdagede konsentrasjonen automatisk bli beregnet for eluatet eller det opprinnelige prøvemateriale før prøveforberedelse. Denne funksjonen er bare tilgjengelig for kvantitative analyser med en konsentrasjonsfaktor definert i analyseprofilen eller når en konsentrasjonsfaktor har blitt definert i miljøet "Approval" (▶ Beregne prøvekonsentrasjon).</p>
<p>B <input type="text" value="Conc. unit"/> Default Unit <input type="text"/></p>	<p>Hvis flere konsentrasjonsenheter er definert i analyseprofilen, fylles denne menyen med standard konsentrasjonsenhet og alternative konsentrasjonsenheter. Den ønskede konsentrasjonsenheten kan velges fra denne rullegardinmenyen.</p>
<p>C <input checked="" type="checkbox"/> Show IC</p>	<p>Som standard aktiveres denne avmerkingsboksen hvis en analyse inneholder et mål av type IC. Deaktiver boksen for å skjule IC-informasjonen (målnavn, C_T-verdi, resultat og resultatflagg) fra tabellen "Results".</p>
<p>D <input type="checkbox"/> Ignore invalid controls</p>	<p>Denne boksen er deaktivert som standard. Boksen "Ignore invalid controls" kan aktiveres ved å aktivere boksen "Enable to set assay to valid (UDT Mode)" på fanen "Settings" i miljøet "Configuration". "Ignore invalid controls" har følgende funksjonalitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hvis en analyse i UDT-modus er ugyldig, kan den manuelt settes til gyldig ved å aktivere boksen "Ignore invalid controls". Ved å bruke denne funksjonaliteten utelukkes individuelle eksterne kontroller som ble evaluert som ugyldig av Rotor-Gene AssayManager v1.0, fra analysen. Testprøveresultatene er satt til gyldig. Ugyldige kvantiteringsstandarder vil bli utelukket

fra standardkurveberegning. Hvis boksen "Ignore invalid controls" brukes til analysegodkjenning, vil dette bli nevnt i resultatrapporten.

E Use scientific format

Hvis denne boksen aktiveres, vises konsentrasjonene i resultatkolonnen i resultatrapporten i vitenskapelig format.

F
Assay comment

Tekstfelt for å legge inn en kommentar om analysen. Kommentaren må ikke overskride 256 tegn. Når den første prøven er utgitt, kan ikke kommentaren endres lenger.

Visning i vitenskapelig format

For å vise kvantitative resultater lar Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in brukeren velge mellom vitenskapelig format og desimalformat i miljøet "Approval" og i rapporten. Godkjenningsskjermbildet inneholder en boks "Use scientific format" (bruk vitenskapelig format) i resultatområdet under resultattabellen (**A**). Hvis boksen aktiveres, vises konsentrasjonene i resultatkolonnen i resultatrapporten i vitenskapelig format (f.eks. ville 222,732.63 IE/ml bli vist som 2.23E+05 IE/ml).

The screenshot displays the 'Samples' table with columns: Pos., Style, Sample ID, Status, Type, Targets, Ct, Result, Flags, and Sample comment. The 'Result' column shows values like 6,544,914.22 IU/μl. Below the table, the control panel includes 'Conc. in' (Sample), 'Conc. unit' (IU/μl), 'Show IC' (checked), 'Ignore invalid controls' (unchecked), and 'Use scientific format' (unchecked). A blue letter 'A' is placed over the 'Use scientific format' checkbox. At the bottom, there are buttons for 'Create support package...', 'Save and close', 'Reset', 'Save', 'Close', and 'Release / report data...'. The status bar at the bottom shows 'User Defined Test Mode', 'September 28, 2017', and 'Gina Doe'.

Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result	Flags	Sample comment
1	■	D1		Test	Test	13.36	6,544,914.22 IU/μl	-	
					IC	31.42	Signal detected	-	
2	■	D1		Test	Test	13.40	6,379,977.20 IU/μl	-	
					IC	34.21	Signal detected	-	
3	■	D1		Test	Test	13.60	5,499,024.44 IU/μl	-	
					IC	34.33	Signal detected	-	

Kolonner i rapporten "Test Results - Overview" (testresultater – oversikt) viser godkjenningsstatus for hver prøve og kontroll (A), resultatet i konsentrasjonsenhet og vitenskapelig format (B) og om flagg tilordnes et mål (C)

Id	Color	A		B		C
		Approval	Target	Ct	Result	Flags
D7	■	✓	Virus	32.29	2.86E+01 IU/ml	
			IC	26.85	Signal detected	

All concentrations given in this table are concentrations in the eluate

! This target has flags

✓ Accepted

x Rejected

1.3.1.5 Målresultater

Rotor-Gene AssayManager v1.0 bestemmer resultatet av et mål ved å kombinere alle relevante analyseresultater ifølge normaliseringsalternativer og prøve- og analyseregler definert i tilsvarende analyseprofil. Målresultatet kan enten være "Signal detected", "No signal", den beregnede målkonsentrasjonen kombinert med den valgte enheten, eller "INVALID".

1. Målet får resultatet "Signal detected" hvis en C_T -verdi oppdages og analysen ikke er kvantitativ. Også kvantitative mål kan få resultatet "Signal detected" hvis tilsvarende standardkurve ikke kan beregnes.
2. Målet får resultatet "No signal" hvis ingen C_T -verdi oppdages.
3. Målet får en konsentrasjonsverdi som resultat hvis en C_T -verdi oppdages, analysen er kvantitativ, og målkvantifiseringen var vellykket. Konsentrasjonen beregnes automatisk for den valgte konsentrasjonsenheten.
4. Målresultatet settes til "UGYLDIG" hvis én eller flere prøveflagg tilordnes prøven under analyse av Rotor-Gene AssayManager v1.0 som er definert til å sette målresultatet til "UGYLDIG". Hvis boksen "Enable processing of unclear samples" (Aktiver behandling av utydelige prøver) i konfigurasjonsinnstillingene er deaktivert, settes også resultater av prøver med oppstrømsflagget "Unclear" (utydelig) (f.eks. flagget av QIASymphony AS) til "UGYLDIG".

1.3.1.6 Prøveflagg

Følgende prøveflagg kan tilordnes individuelle mål under analyse av Rotor-Gene AssayManager v1.0. Dette er en fullstendig liste over alle flagg som kan forekomme når du bruker UDT Basic Plug-in. Avhengig av innstillingene i en spesifikk analyseprofil er ikke alle flagg nødvendigvis relevante.

Utseendet til flagg i Rotor Gene AssayManager v1.0 er knyttet enten til en ugyldiggjøring av tilsvarende mål for en testprøve, kontroll eller standard, eller flagget vises bare som "advarsel" uten konsekvenser for resultatet. Kolonnen "atferd" nedenfor angir hvordan Rotor-Gene AssayManager v1.0 reagerer på et visst flagg. For flaggtypen "Variabel" avhenger atferden til Rotor-Gene AssayManager v1.0 av innstillingene i den spesifikke analyseprofilen.

Flagg	Atferd	Beskrivelse
ABOVE_UPPER_LOQ	Variabel	Den øvre grensen for kvantifisering er overskredet. Målkonsentrasjonen er for høy. Kun et kvalitativt resultat presenteres.
ASSAY_INVALID	Ugyldig	Analysen settes til ugyldig fordi minst én ekstern kontroll er ugyldig.
BELOW_LOWER_LOQ	Variabel	Den nedre grensen for kvantifisering er ikke nådd. Målkonsentrasjonen er for lav. Kun et kvalitativt resultat presenteres.
CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Målkonsentrasjonen er høyere enn den definerte cutoff-konsentrasjonen.
CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Målkonsentrasjonen er lavere enn den definerte cutoff-konsentrasjonen.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Ugyldig	Målet settes til ugyldig fordi minst én tilsvarende ekstern kontroll er ugyldig.

CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Ugyldig	Måleresultatet settes til ugyldig fordi tilsvarende positive kontroll er ugyldig.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Den oppdagede C_T -verdien er høyere enn den definerte cutoff- C_T .
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Den oppdagede C_T -verdien er lavere enn den definerte cutoff- C_T .
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Variabel	Fluorescenssignalet er lavere enn den definerte fluorescens-cutoff-verdien.
FLUORESCENCE_TOO_STRONG	Variabel	Fluorescenssignalet er høyere enn den definerte fluorescens-cutoff-verdien.
IC_INVALID	Ugyldig	En intern kontroll i samme rør er ugyldig.
IC_NO_SIGNAL	Ugyldig	Ingen signal oppdages for en intern kontroll i samme rør.
INHIBITION_BY_CT	Variabel	Det definerte maksimale C_T -området mellom C_T for den interne kontrollen for den prøven og C_T for den interne kontrollen av NTC er overskredet.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Variabel	Den definerte maksimumsforskjellen i fluorescens mellom den interne kontrollfluorescensen for NTC og den interne kontrollfluorescensen for denne prøven for den siste syklusen, er overskredet.

LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Advarsel	Den prosentvise fluorescensendringen for denne prøven i forhold til prøverøret med den største fluorescensendringen er lavere enn en definert grense. Dette flagget tilsvarer NEG (NTC)-flagget til Rotor-Gene-programvaren og kan vises bare hvis funksjonen "NTC terskelavviksfjerning" i Rotor-Gene-programvaren ble aktivert i den importerte .qit-filen. Mer informasjon finnes i <i>brugerhåndboken for Rotor-Gene Q</i> .
LOW_REACTION_EFFICIENCY	Advarsel	Reaksjonseffektiviteten for denne prøven har ikke nådd en definert grense. Dette flagget tilsvarer NEG (R.Eff)-flagget til Rotor-Gene-programvaren og kan vises bare hvis funksjonen "Reaction Efficiency Threshold outlier removal" (terskelavviksfjerning for reaksjonseffektivitet) i Rotor-Gene-programvaren ble aktivert i den importerte .qit-filen. Mer informasjon finnes i <i>brugerhåndboken for Rotor-Gene Q</i> .
MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED	Variabel	Enten en øvre grense for R ² -verdien eller en øvre grense for R-verdien er overskredet.
MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED	Variabel	Den øvre grensen for reaksjonseffektivitet er overskredet.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ugyldig	Amplifikasjonskurven krysser terskelen mer enn

		én gang. En utvetydig C_T kan ikke bestemmes. Dette flagget tilsvarer NEG (Multi C_T)-flagget i Rotor-Gene-programvaren. Mer informasjon finnes i <i>brugerhåndboken for Rotor-Gene Q</i> .
NO_CT_DETECTED	Variabel	Ingen C_T oppdages for dette målet.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Advarsel	Avvik under normaliseringsprosedyren. Forsterkningskurven vises med en standard normalisering; resultatene skal kontrolleres manuelt med hensyn til korrekthet.
OTHER_IC_INVALID	Ugyldig	En intern kontroll i et annet rør er ugyldig.
OTHER_IC_NO_SIGNAL	Ugyldig	Ingen signaler er registrert for en intern kontroll i et annet rør.
OTHER_TARGET_INVALID	Ugyldig	Et mål i et annet rør er ugyldig.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Ugyldig	Beregningen av konsentrasjonen for denne prøven overskrider den tekniske grensen.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Variabel	Enten en nedre grense for R^2 -verdien eller en nedre grense for R-verdien er ikke nådd.
TOO_LESS_EFFICIENCY	Variabel	En nedre grense for reaksjonseffektivitet er ikke nådd.

TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARD_INVALID	Variabel	Antall ugyldige kvantifiseringsstandarder overskrider et minste påkrevd antall.
UNCERTAIN	Variabel	Resultater fra den automatiske dataskanningen (AUDAS) er i strid med resultatene fra kjerneanalysen. En utvetydig automatisk vurdering av datagylldighet er ikke mulig.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Variabel	En C _T -verdi oppdages for et mål som ikke bør amplifiseres.
UPSTREAM	Variabel	Prøvestatus var stilt til ugyldig eller utydelig ved hjelp av en oppstrømsprosess (f.eks. fra QIASymphony-analyseoppsettet). Merk: For "utydelige" flagg fra oppstrømsprosesser er atferden til Rotor-Gene AssayManager v1.0 definert i miljøet "Configuration" (konfigurasjon) og ikke i analyseprofilen. "Ugyldige" flagg fra oppstrømsprosesser fører alltid til en ugyldig tilsvarende prøve i Rotor-Gene AssayManager v1.0.

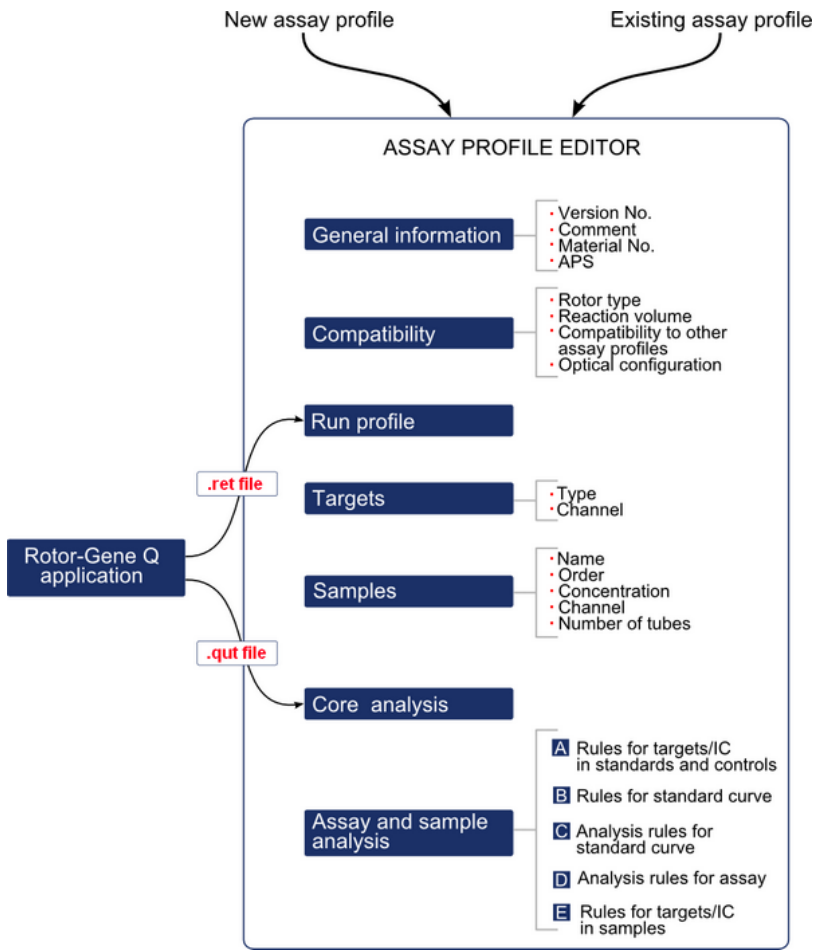
- ▶ Core Analysis
- ▶ Assay and Sample Analysis

1.3.2 Miljøet Development

Miljøet "Development" i UDT Basic Plug-in gjør det mulig å utforme egne analyseprofiler. Tilsvarende analyser bør ha blitt optimalisert tidligere ved hjelp av standardprogramvaren for Rotor-Gene. Rotor-Gene-malfilene for eksperiment- og kvantiteringsanalyse fra Rotor-Gene-programvaren kan importeres i Rotor-Gene AssayManager og fullføres til en analyseprofil.

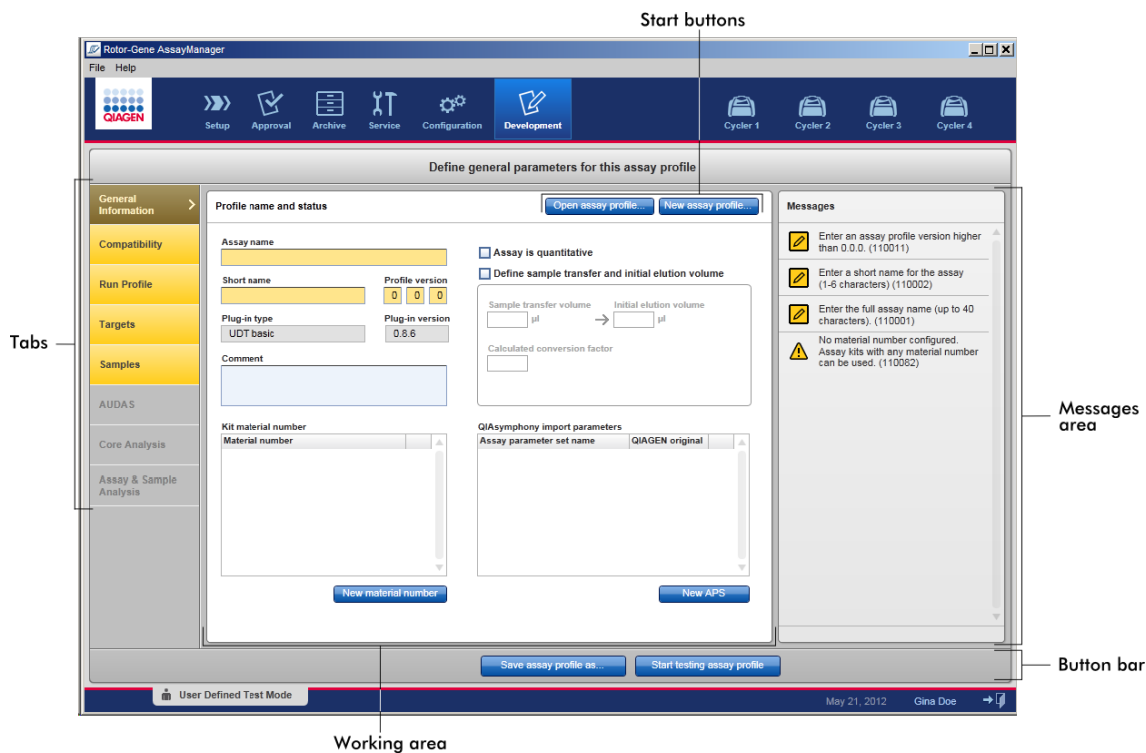
1.3.2.1 Generell arbeidsflyt for analyseprofilutvikling

En analyseprofil kan opprettes enten ved å endre en eksisterende analyseprofil eller opprette en ny. Den generelle arbeidsflyten i analyseprofilredigeringsprogrammet omfatter åtte trinn som er delt opp i åtte faner. Analyseutvikleren angir nødvendig informasjon i hvert trinn, unntatt for "Run profile" og "Core analysis". Her importeres den nødvendige informasjonen fra Rotor-Gene Q-programvaren ved hjelp av filene *.ret (Rotor-Gene-eksperimentmal) og *.qut (kvantiteringsanalysemal). Analyseprofilen kan lagres og importeres til Rotor-Gene AssayManager-databasen etter at all informasjon er angitt og ingen feil finnes.



1.3.2.2 Generell beskrivelse av brukergrensesnittet

Miljøet "Development" inneholder følgende elementer:



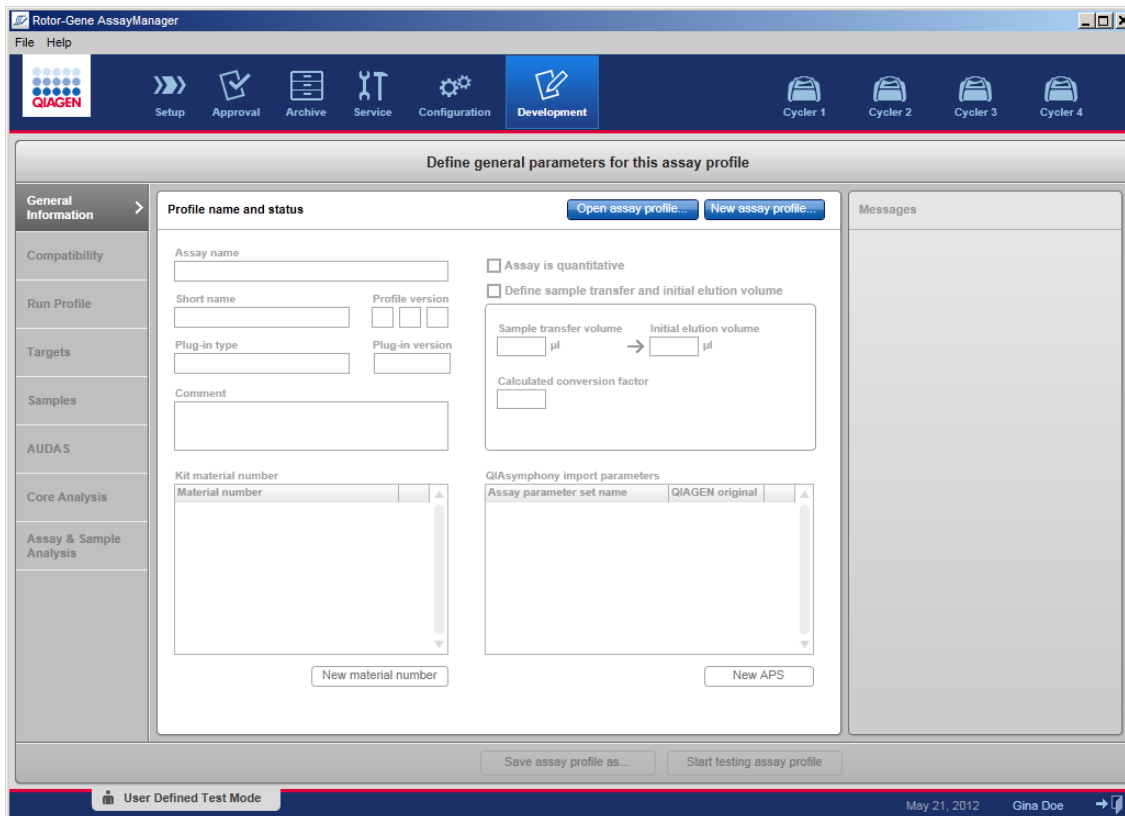
- Startknapper
- Faner
- Området "Messages" (meldinger)
- Arbeidsområde
- Knappelinje

Startknapper



Startknappene brukes til å starte arbeid med analyseprofilutviklingen.

Når en bruker skifter til miljøet "Development", aktiveres bare de to startknappene:



En analyseprofil kan tilpasses enten ved å opprette en ny analyseprofil (knappen "New assay profile..." (ny analyseprofil...)) eller ved å åpne og endre en eksisterende analyseprofil (knappen "Open assay profile..." (åpne analyseprofil...)).

Faner

Hele prosessen med å opprette/endre en analyseprofil er delt i åtte forskjellige faner:

- "General Information" (generell informasjon)
- "Compatibility" (kompatibilitet)
- "Run Profile" (kjøreprofil)
- "Targets" (mål)
- "Samples" (prøver)
- "AUDAS"
- "Core Analysis" (kjerneanalyse)
- "Assay & Sample Analysis" (analyse- og prøveanalysering)

Arbeidsområde

Innholdet og oppsettet i arbeidsområdet avhenger av den aktive fanen.

Området "Messages"

Meldingsområdet inneholder alle advarsler, feil og informasjon om gjeldende trinn.

Knappelinje

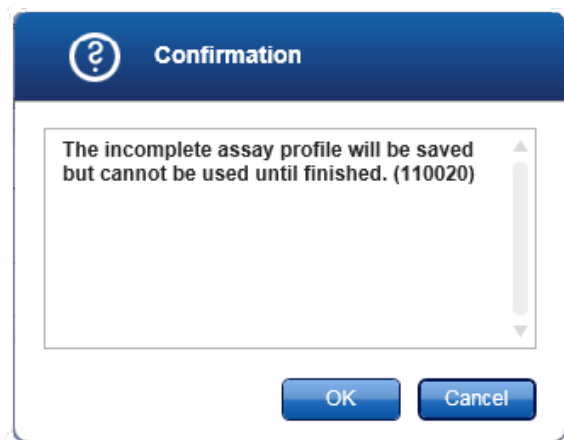
Knappelinjen nederst på skjermen er tilgjengelig så snart analysenavn, kortnavn og profilversjon er definert på underfanen "General Information". Knappelinjen inneholder to knapper for å lagre analyseprofilen og teste analyseprofilen straks den er klar.



Beskrivelse

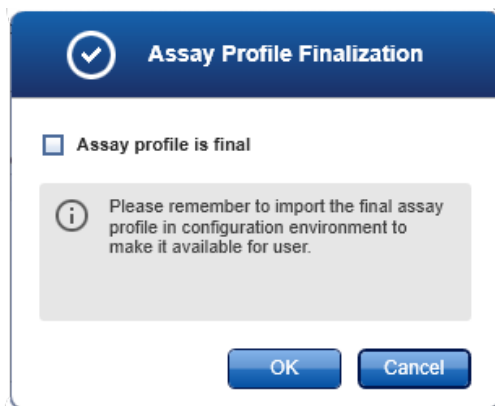
A Lagre analyseprofilen.

- Hvis du klikker på denne knappen før analyseprofilutvikling er ferdig og alle obligatoriske data er angitt, vises følgende melding:



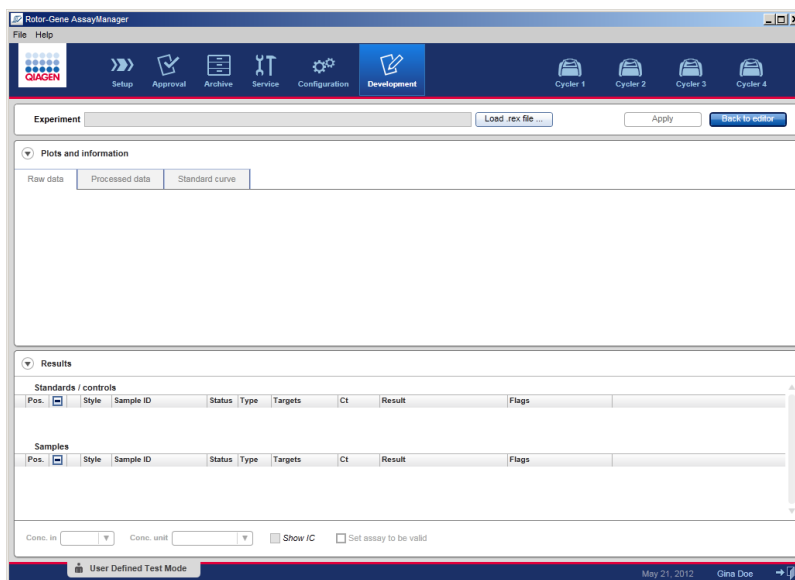
Manglende data må angis i de gulmerkede fanene før analyseprofilen kan brukes.

- Hvis alle obligatoriske data er angitt og du klikker på knappen "Save assay profile as..." (lagre analyseprofil som...), åpnes følgende dialogboks:



Brukeren må aktivere boksen "Assay profile is final" (analyseprofil er endelig). Bare analyseprofiler med dette alternativet aktivert kan importeres i miljøet "Configuration" for senere bruk.

- B** Test den utviklede analyseprofilen, og utfør en virtuell analyse av et forutgående ferdig PCR-eksperiment. Med denne knappen åpnes et skjermbilde med mulighet til å laste opp en *.rex-fil fra et eksperiment utført med Rotor-Gene-programvaren eller også Rotor-Gene AssayManager.



Mer informasjon og en trinnvis prosedyre finnes i ► [Teste en analyseprofil](#)

1.3.2.3 Bruke utviklingsmiljøet

Miljøet "Development" brukes til å opprette en ny analyseprofil enten ved å starte fra bunnen av eller endre en eksisterende analyseprofil. Begge alternativer har samme arbeidsflyt – unntatt at endring av en eksisterende analyseprofil har et annet utgangspunkt: en eksisterende analyseprofil må åpnes.

Den opprettede eller endrede analyseprofilen kan testes i et siste trinn.

Oppgaver tilordnet miljøet "Development":

- ▶ Opprette en analyseprofil
- ▶ Endre en analyseprofil
- ▶ Teste en analyseprofil

For å oppnå de to første oppgavene er ytterligere filer fra Rotor-Gene-applikasjonen nødvendig. Disse oppgavene beskrives i to separate emner:

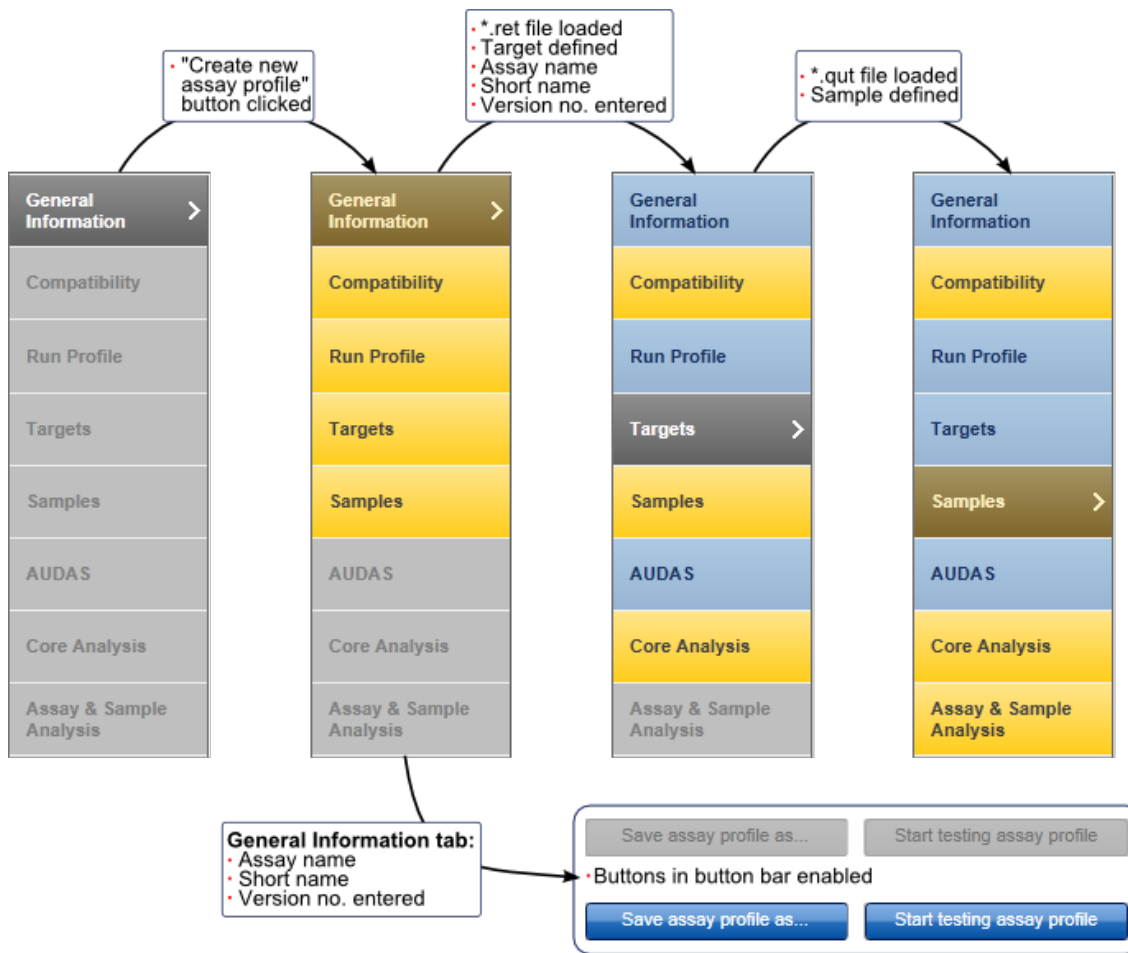
- ▶ Opprette en *.qut-fil
- ▶ Opprette en *.ret-fil

Opprette en analyseprofil

Trinnene for å opprette en analyseprofil er lokalisert i miljøet "Development".

Atferd til miljøet "Development"

Når en ny analyseprofil opprettes, aktiveres de første fem fanene og farges gule. Knappene "Save assay profiles as..." og "Start testing assay profile" på knappelinjen er innledningsvis deaktivert. Disse knappene aktiveres hvis gyldige verdier i de obligatoriske feltene på fanen "General Information" er angitt. Dette gjør det mulig å lagre en analyseprofil og fortsette å arbeide på den på et senere tidspunkt. Knappene for å opprette nye mål og prøver på fanene "Targets" og "Samples" er deaktivert innledningsvis og aktivert hvis en *.ret-fil lastes inn på fanen "Run Profile". Etter at et mål er definert, aktiveres fanene "AUDAS" og "Core Analysis". Fanen "Assay & Sample Analysis" aktiveres når en prøve er definert i fanen "Samples".

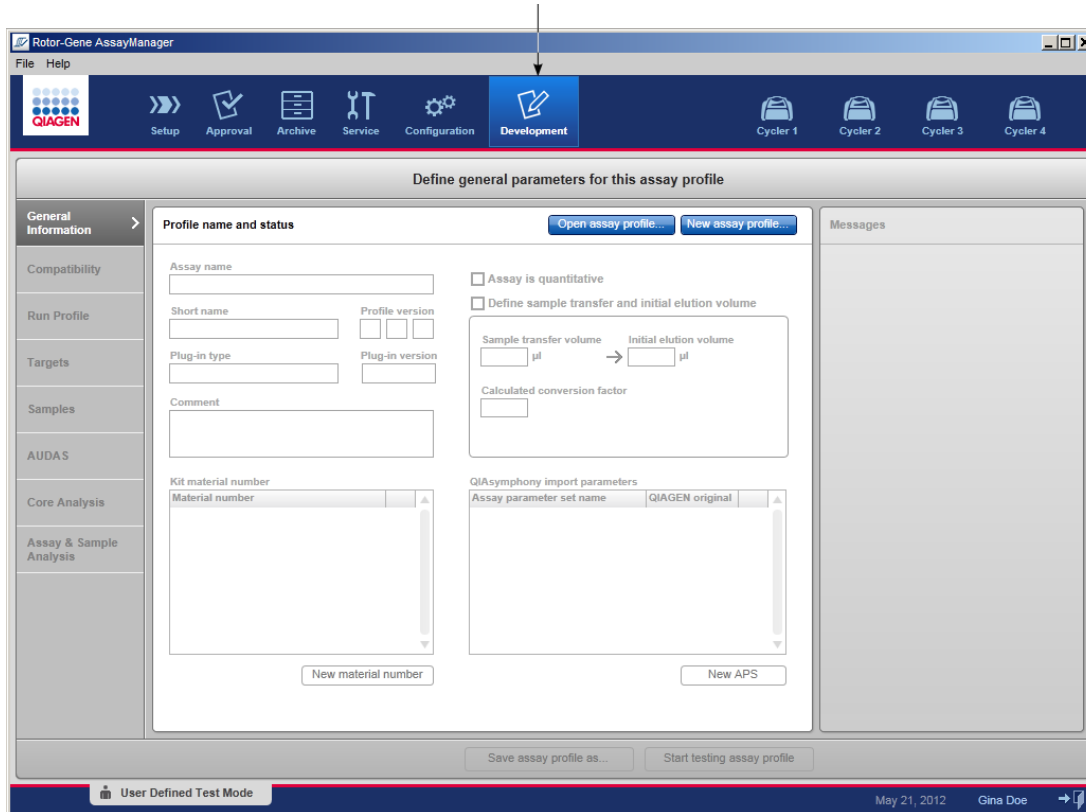


Trinnvis prosedyre for å opprette en analyseprofil

Forutsetning: Minst én *.qut-fil og en *.ret-fil er nødvendig i trinnene "Run profile" og "Core Analysis". Disse filene må opprettes med Rotor-Gene-programvaren. Du finner mer informasjon her:

- ▶ Opprette en *.qut-fil
- ▶ Opprette en *.ret-fil

1. Klikk på ikonet "Development" for å skifte til miljøet "Development".



2. Miljøet "Development" åpnes. I denne innledende tilstanden er bare de to knappene "Open assay profile..." og "New assay profile..." aktivert. Alle andre elementer er deaktivert.
3. Klikk på "New assay profile...".

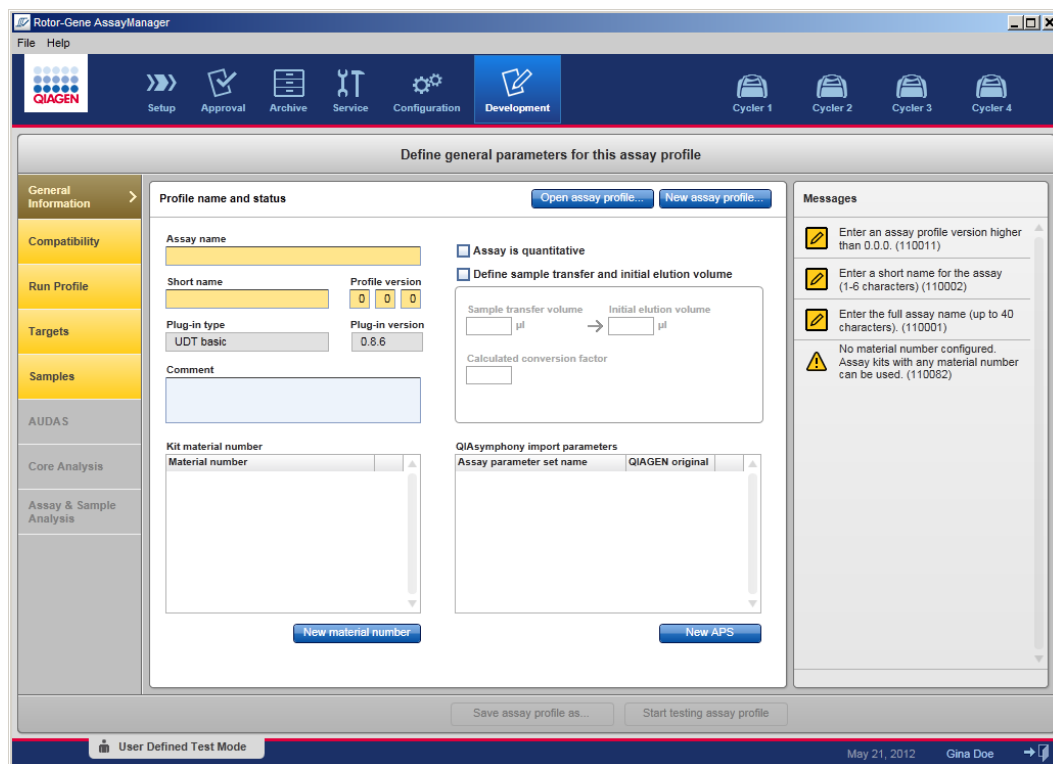
4. Dialogboksen "Select plug-in" (velg plugin-modul) vises.



5. Velg oppføringen "UDT basic" fra rullegardinlisten "Plug-in and version" (plugin-modul og versjon).

6. Klikk på "OK".

7. Dialogboksen lukkes. De første fem fanene er aktivert. Fanene er farget gule for å angi at obligatoriske oppføringer mangler. Fanen "General Information" er aktiv; feltene "Assay name" (analysenavn), "Short name" (kortnavn) og "Profile version" (profilversjon) er også farget gule. Området "Messages" viser tilsvarende meldinger.



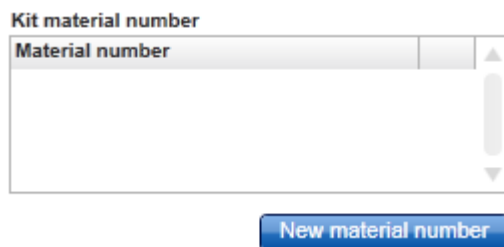
8. Angi et analyseprofilnavn i feltet "Assay name" med opp til 40 tegn.

9. Angi et kortnavn i feltet "Short name" med opp til 6 tegn.

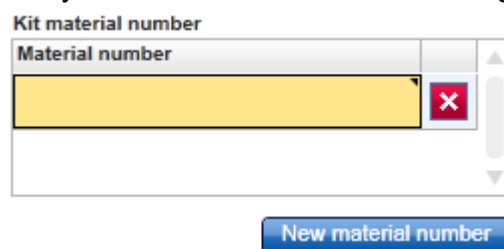
10. Angi analyseprofilens versjon.

11. Valgfritt trinn på fanen "General Information":

- Angi en kommentar
Angi en kommentar som er spesifikk for denne analyseprofilen i feltet "Comment" (kommentar).
- Definer et settmaterialnummer
Brukeren kan definere settmaterialnumre for analysesett som må brukes i kombinasjon med analyseprofilen. Materialnummeret som angis under arbeidslisteoppsett eller overføres fra QIASymphony AS-resultatfil, må samsvare med materialnummeret som angis her. Ellers kan ikke kjøringen startes.
 - a) Klikk på "New material number" (nytt materialnummer).




En ny materialnummerrad settes inn og farges gul.



b) Angi materialnummer.

Det nye materialnummeret vises i tabellen "Kit material number" (settmateriale nummer).

Gjenta trinn a–b for ytterligere materiale numre.

Merk: Klikk på ikonet  for å fjerne et materiale nummer.

- Definer en analyseprofil som kvantitativ
Aktiver boksen "Assay is quantitative" (analysen er kvantitativ) for å definere analysen som kvantitativ. I dette tilfellet må minst ett kvantitativt mål legges til.

Assay is quantitative

Obs!

Hvis analysen ikke inneholder kvantiteringsstandarder, må boksen være deaktivert.

- Definer prøveoverførings- og startvolum
Aktiver boksen "Define sample transfer and initial elution volume" for å aktivere automatisk målkonsentrasjonsberegning for det opprinnelige prøvematerialet.

Define sample transfer and initial elution volume

Sample transfer volume Initial elution volume
[] µl → [] µl

Calculated concentration factor
[]



Define sample transfer and initial elution volume

Sample transfer volume Initial elution volume
[] µl → [] µl

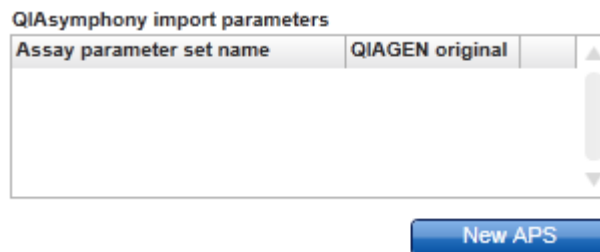
Calculated concentration factor
[]

- Aktiver boksen "Define sample transfer and initial volume".
Feltene "Sample transfer volume" (prøveoverføringsvolum) og "Initial elution volume" (startelueringsvolum) er aktivert og farget gule.
- Angi prøvevolumet som overføres til nukleinsyrerensingsprosessen i feltet "Sample transfer volume".
- Angi volumet som innledningsvis blir brukt til eluering i feltet "Initial elution volume".
Den resulterende konsentrasjonsfaktoren vil automatisk bli beregnet av Rotor-Gene AssayManager i feltet "Calculated concentration factor" (beregnet konsentrasjonsfaktor).

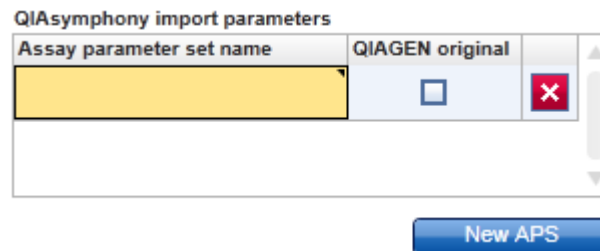
Hvis denne informasjonen ikke angis, kan bare målkonsentrasjonen i eluattet beregnes av Rotor-Gene AssayManager.

- Definer et analyseparametersett (APS)
Når du bruker QIASymphony til nukleinsyrerensning og analyseoppsett, kan prøve- og prosessinformasjonen overføres til Rotor-Gene AssayManager. Hvis du vil knytte QIASymphony-informasjonen til riktig analyseprofil, klikker du på "New APS" (ny APS) for å angi det dedikerte analyseparametersettets navn. APS-navnet i analyseprofilen må samsvare nøyaktig med APS-navnet i QIASymphony AS-resultatfilen, hvis ikke er ikke en import av resultatfilen i Rotor-Gene AssayManager mulig.

a) Klikk på "New APS".



En ny APS-rad settes inn og farges gul.



b) Angi et APS-navn.

Det nye APS-navnet vises i QIASymphony-importparametertabellen.

c) Aktiver boksen "QIAGEN original" hvis analyseparametersettet opprinnelig er fra QIAGEN. Deaktiver den hvis det ikke er tilfelle.

Gjenta trinn a–c for ytterligere APS-navn.

Merk: Klikk på ikonet for å fjerne et APS-navn.

12. Skift til fanen "Compatibility" (kompatibilitet) for å angi analyseprofilens kompatibilitetsparametere. Egenskapene ved denne dialogboksen gjør det mulig å

begrense din analysekompatibilitet til bare de rotorer, volumer eller instrumenttyper du har testet i analysevalideringen.

Compatibility parameters

Rotor types

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

Reaction vol. (µl)

New volume

Cycling compatibility to other assay profiles

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

Cycling group name

Optical configuration

- Unrestricted
- Restricted

Optical configuration

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

- Definer rotortypekompatibilitet

Rotor types

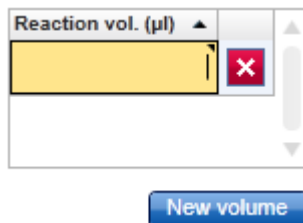
- 36-Well Rotor
- 72-Well Rotor
- Rotor-Disc 72
- Rotor-Disc 100

Aktiver boksene for rotortypene som analyseprofilen vil være kompatibel med. Flere aktiveringer er mulig.

- Definere reaksjonsvolum
 - a) Klikk på "New volume" (nytt volum).



En ny reaksjonsvolumrad settes inn og farges gul.



- b) Angi reaksjonsvolum. Når et desimaltegn må angis, definerer datasystemets språkkonfigurasjon om desimaltegnet må være komma eller punktum. På et tysk system, for eksempel, må det brukes komma (25,5 µl) som desimaltegn. På et amerikansk system må punktum (25.5 µl) brukes som desimalskilletegn. Det nye reaksjonsvolumet vises i tabellen "Reaction vol." (reaksjonsvol.). Gjenta trinn a) og b) for å legge til ytterligere reaksjonsvolumer.

- Definer sykluskompatibilitetsforhold for andre analyseprofiler
I området "Cycling compatibility to other assay profiles" (slå kompatibilitet av/på til andre analyseprofiler) er tre alternativer tilgjengelige:

Cycling compatibility to other assay profiles

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

Cycling group name

- "Restricted by cycling profile (default)" (begrenset av syklingsprofil (standard))
Analyseprofiler som deler samme temperatursyklusforhold, kan brukes parallelt på samme rotor.

- "Exclusive use only" (kun eksklusiv bruk)

Analyseprofil kan ikke kombineres med andre analyseprofiler selv om nøyaktig samme syklusforhold gjelder.

- "Restricted by cycling group" (begrenset av syklingsgruppe)

Analyseprofilen kan brukes med andre analyseprofiler som deler samme syklingsgruppe. Når du bruker dette alternativet, må det angis en syklingsgruppe.

Dette navnet må samsvare med syklingsgruppenavnet for andre analyseprofiler som må være kompatible. Analyseprofiler som deler samme syklingsgruppe, må dele samme temperatursyklingsvilkår.

- Definer optisk konfigurasjonskompatibilitetsparametere
Definer om analyseprofilen kan brukes på Rotor-Gene Q-instrumenter med optisk konfigurasjon, eller begrens den optiske konfigurasjonen ved å velge et egnet alternativ for optisk konfigurasjon.

Optical configuration

Unrestricted
 Restricted

Optical configuration

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

"Unrestricted" (ubegrenset) betyr at analyseprofilen kan brukes på ethvert teknisk kompatibelt Rotor-Gene Q-instrument.

"Restricted" (begrenset) betyr at analyseprofilen bare kan brukes på et Rotor-Gene Q-instrument med optiske konfigurasjoner definert i følgende trinn.

Aktiver boksen for optisk konfigurasjon som analyseprofilen skal begrenses til. Det er mulig å velge flere optiske konfigurasjoner.

Optical configuration

Unrestricted

Restricted

Optical configuration

6plex

2plex

2plex HRM

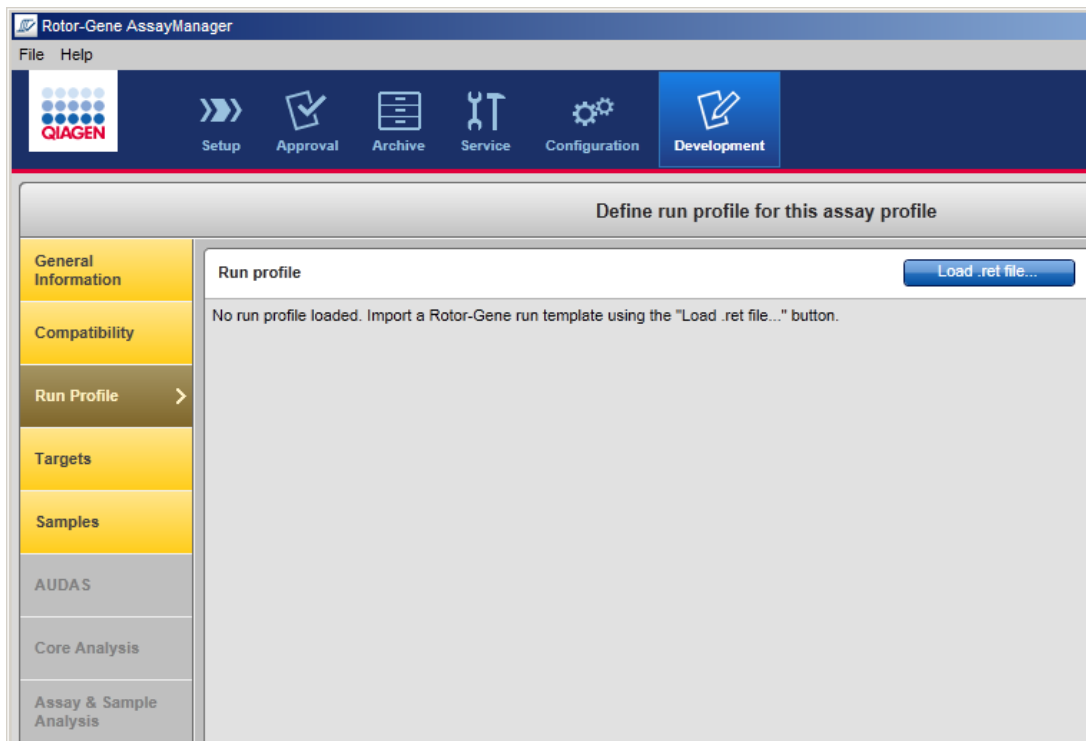
5plex

Mer informasjon om den optiske konfigurasjonen av Rotor-Gene Q-instrumentet finnes i *brugerhåndboken for Rotor-Gene Q*.

Obs!

Analyseprofiler kan aldri brukes på Rotor-Gene Q instrumenter med færre innsamlingskanaler enn det analyseprofilen krever. Dette hindres av Rotor-Gene AssayManager. Området "Optical configuration" (optisk konfigurasjon) brukes av analyseprofilutvikleren til å definere ytterligere kompatibilitetsregler, for eksempel må analyseprofilen bare gjelde for 5plex HRM[®]-instrumenter selv om den også er teknisk kompatibel med et 2plex- eller 2plex HRM-instrument.

13.Skift til fanen "Run Profile" for å laste en *.ret-fil.

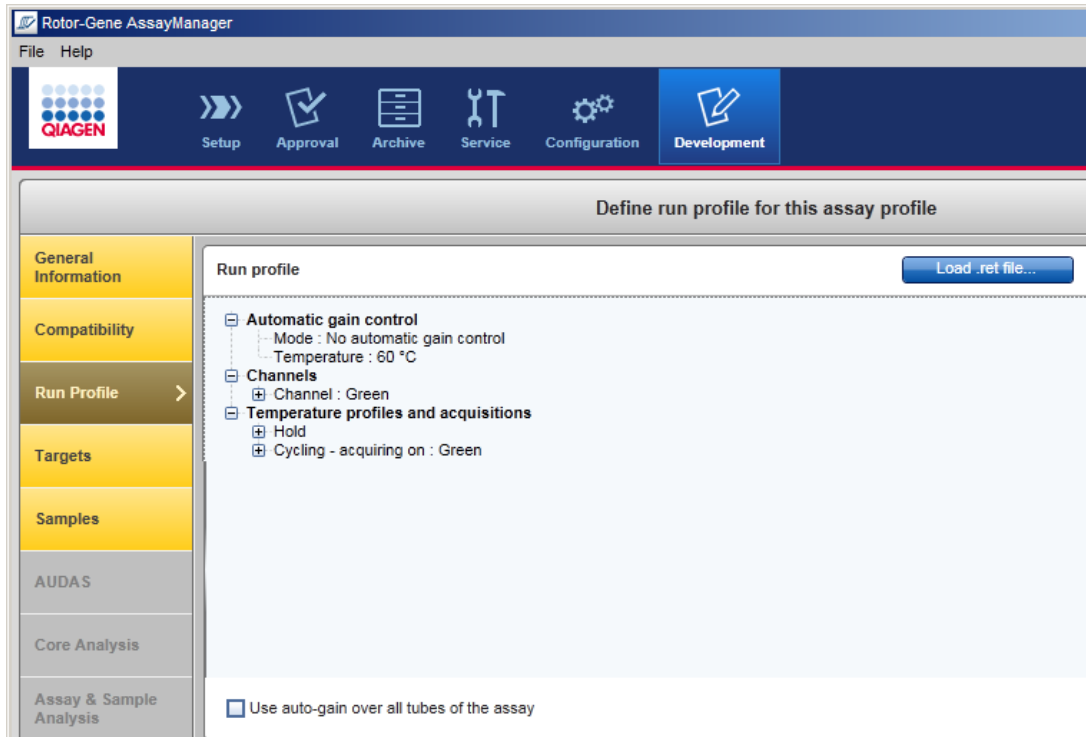


14. Klikk på "Load *.ret file" (last inn *.ret-fil).

Dialogboksen for filvalg åpnes.

15. Bla gjennom katalogen som inneholder *.ret-filen, velg den, og klikk på "OK".

16.*.ret-filen lastes inn, og kjøreprofilparameterne vises:



Kjøreprofilen er delt i tre avsnitt:

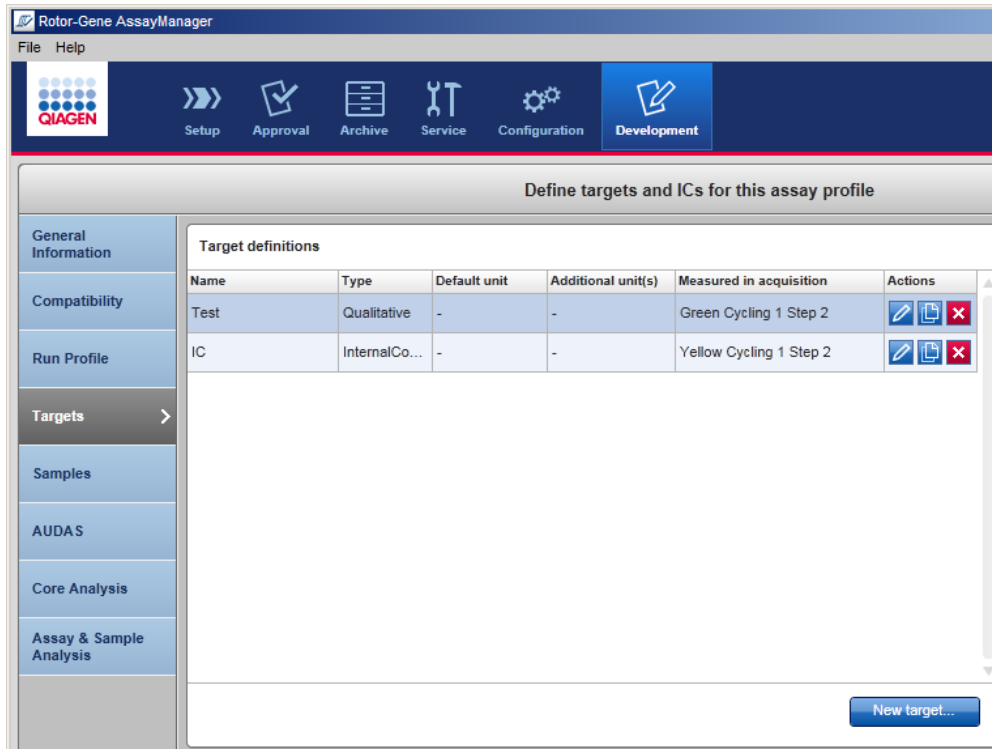
- "Automatic gain control" (automatisk forsterkningskontroll)
- "Channels" (kanaler)
- "Temperature profiles and acquisitions" (temperaturprofiler og -innsamlinger)

Obs!

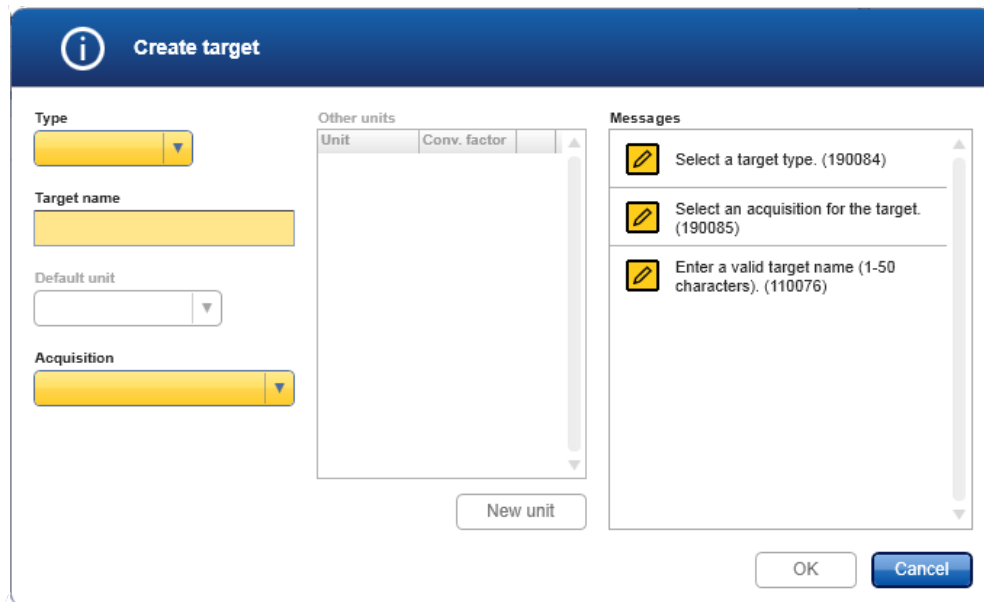
Innstillingene for kjøring kan ikke endres ved hjelp av Rotor-Gene AssayManager.

17. Aktiver boksen "Use auto-gain over all tubes of the assay" (bruk automatisk forsterkning over alle rør i analysen) nederst i skjermbildet for å bruke automatisk forsterkningsoptimalisering på alle reserverte rotorposisjoner, ikke bare på den ene rotorposisjonen definert under kjøreoppsettet i Rotor-Gene-programvaren. Hvis "Use auto-gain over all tubes of the assay" er aktivert, brukes medianfluorescensen i alle rør i analysen til å optimalisere forsterkningsinnstillingen. Dette alternativet gjelder alle forskjellige innsamlingskanaler og -trinn definert i den analyseprofilen.

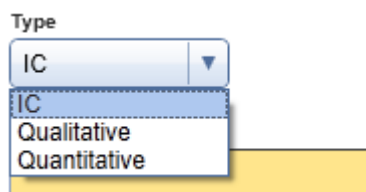
18. Skift til fanen "Targets" for å definere målene.



19. Klikk på "New target..." (nytt mål...) for å definere målet for analyseprofilen. Følgende dialogboks åpnes:



20. Velg en måltype fra rullegardinlisten "Type".



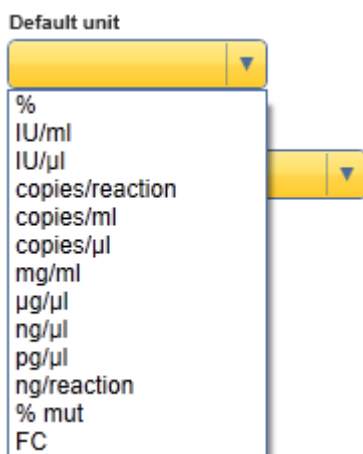
Obs!

I fanen "General information" ble analyseprofilen enten satt til kvantitativ eller ikke. Derfor vil de tilgjengelige måltypene være forskjellige i trinnet "Targets":

- Hvis analyseprofilen er kvantitativ: "IC", "Qualitative" (kvalitativ) og "Quantitative" (kvantitativ) kan velges.
- Hvis analyseprofilen ikke er kvantitativ: "IC" og "Qualitative" kan velges.

21. Angi et målnavn i feltet "Target name" (målnavn) med opp til 50 tegn.

22. For kvantitative mål velger du standardkonsentrasjonsenheten fra rullegardinlisten "Default unit" (standardenhet).

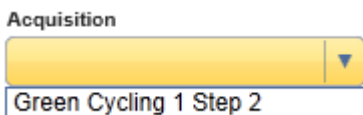


Obs!

Denne rullegardinlisten er bare aktivert for mål fra typen "Quantitative".

23. I rullegardinlisten "Acquisition" (innsamling) angis alle innsamlingstrinn for PCR-sykling som er definert av *.ret-filen som ble lastet inn på forrige fane. De forskjellige innsamlingstrinnene kan identifiseres av innsamlingskanalen (f.eks. *Grønn*, *Gul* osv.) og syklingstrinnet der innsamlingen utføres under PCR-syklingen (f.eks. *Sykling 1*).

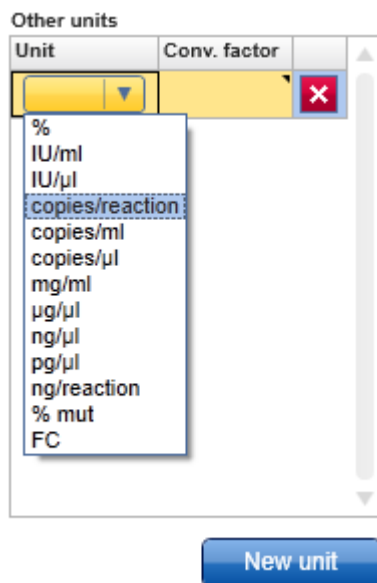
Trinn 2). Velg innsamlingstrinnet for det særlige målet fra rullegardinlisten.



Obs!

De tilgjengelige innsamlingsalternativene avhenger av *.ret-filen som er lastet inn i fanen "Run Profile".

24. Klikk på "New unit" (ny enhet) for å tilordne ytterligere konsentrasjonsenheter foruten standardenheten for målet. En rullegardinliste vises.



Obs!

Denne rullegardinlisten er bare tilgjengelig for mål med typen "Quantitative".

25. Velg en tilleggsenhet, og angi en faktor for å konvertere målkonsentrasjonen fra standardenheten til den valgte tilleggsenheten.

Obs!

Fleire tilleggsenheter kan defineres ved å klikke på "New unit" flere ganger.

Eksempel:

Standardenhet: IE/ml

Annen enhet: kopier/ml

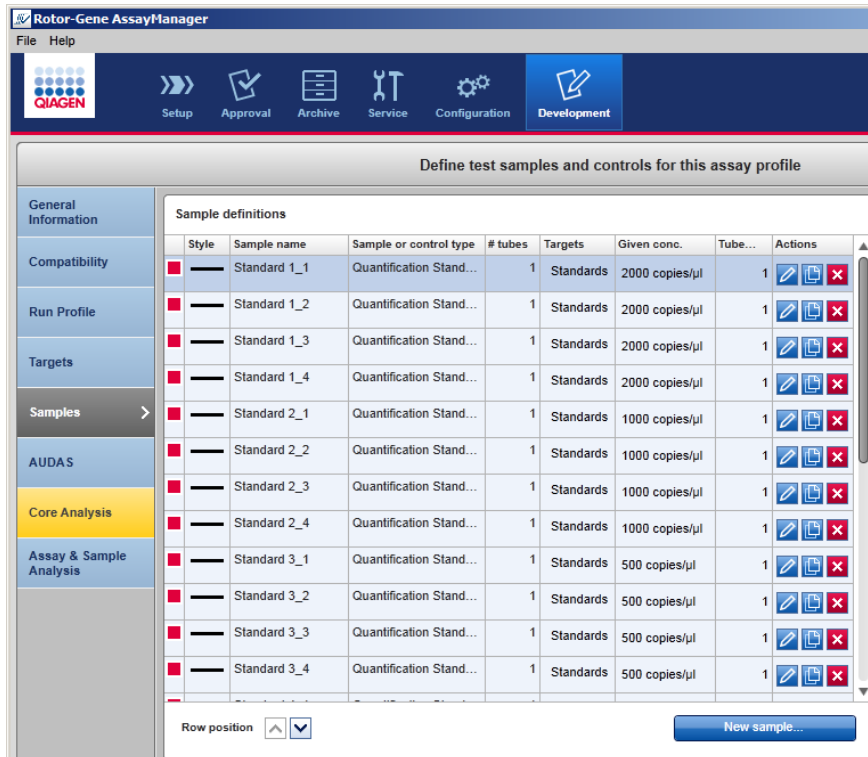
1 IE/ml tilsvarer 0,45 kopier/ml for oppdagelse av det valgte målet.

Angi 0,45 som konverteringsfaktor.

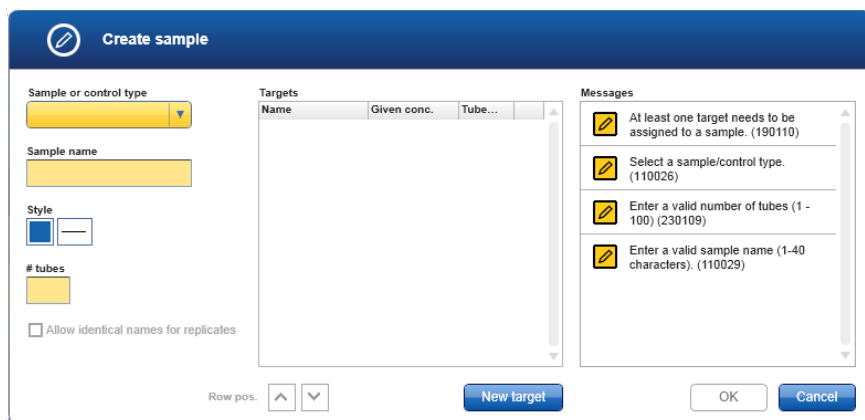
Unit	Conv. factor
copi...	0.45

26. Gjøenta trinn 19–25 for alle andre mål.

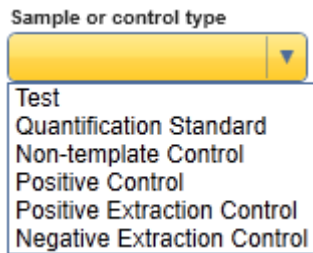
27. Skift til fanen "Samples". Her kan arrangementet av de forskjellige prøvene og kontrollene på rotoren konfigureres.



28. Klikk på "New sample" (ny prøve) for å opprette en ny prøveprofil. Følgende dialogboks åpnes:



29. Velg en prøve- eller kontrolltype fra rullegardinlisten. Følgende elementer er tilgjengelige:

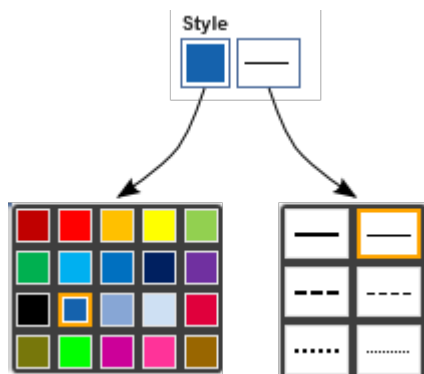


Obs!

Kontrolltypen "Quantification Standard" (kvantifiseringsstandard) er tilgjengelig bare for kvantitative analyser.

30. Angi et prøvenavn i feltet "Sample name" (prøvenavn) med opp til 40 tegn.

31. Klikk på fargen eller linjestilknappen, og velg en farge eller linjestil for amplifikasjonskurven for prøven:



32. Definer antall rotorposisjoner. Den spesifikke prøven vil bli plassert og analysert for forskjellige mål i så mange rotorposisjoner som angitt i feltet "# tubes" (ant. rør).

Eksempler

- Hvis én spesifikk prøve blir analysert i én rotorposisjon for mål x og i to andre rotorposisjoner for mål y og z, må du angi en verdi på 3.
- Hvis prøven blir analysert for flere mål i samme rotorposisjon (multipleks PCR), må du angi en verdi på 1.
- Også en multipleks PCR med for eksempel tre mål i én slange og to mål i et annet rør kan konfigureres. Angi i så fall et antall 2 i "Tube position" (rørposisjon).

33. Klikk på "New target" for å tilordne ett eller flere mål til prøven. De tilgjengelige elementene på rullegardinmenyen representerer målene definert i forrige fane

"Targets".

Targets

Name	Given conc.	Tube...	
<input type="text" value="Standards"/>		0	<input type="button" value="X"/>

Select a target name.

34. Velg et spesifikt mål fra rullegardinlisten, og angi rørposisjonen innen den prøve- eller kontrolltypen målet vil bli analysert i. Den angitte verdien må være mellom 1 og den angitte antall rør for den prøve- eller kontrolltypen.

Sample or control type

Sample name

Style

tubes

Allow identical names for replicates

Targets

Name	Given conc.	Tube...	
<input type="text" value="Test"/>	-	2	<input type="button" value="X"/>

Eksempler (fortsettelse av eksemplene i trinn 32)

- Hvis en verdi på 3 ble angitt for rørene, ville slangeposisjonen for mål x være 1, for mål y ville den være 2, og for mål z ville den være 3.
- For en multipleks PCR må alle de forskjellige målene tilordnes rørposisjon 1.

- c) Tilordne de første 3 målene til rørposisjon 1 og de andre 2 målene til rørposisjon 2.

For prøver fra typen "Quantification Standard" må minst ett kvantitativt mål definert i forrige fane "Targets" tilordnes. Hvis et kvantitativt mål velges fra rullegardinlisten, aktiveres den bestemte konsentrasjonscellen automatisk.

Konsentrasjonen av denne kvantifiseringsstandarden kan være angitt etterfulgt av definisjon av rørposisjonen. Hvis det er relevant, kan også flere kvantitative mål tilordnes bare én kvantifiseringsstandard. I så fall bør de forskjellige kvantitative målene settes opp i separate rør for å hindre konkurranse eller krysstale under amplifikasjon.

Define test samples and controls for this assay profile

Style	Sample name	Sample or control type	# tubes	Targets	Given conc.	Tube...	Actions
■	Standard 1_1	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 1_2	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 1_3	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 1_4	Quantification Stand...	1	GP	2000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 2_1	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 2_2	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 2_3	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 2_4	Quantification Stand...	1	GP	1000 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 3_1	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 3_2	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 3_3	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]
■	Standard 3_4	Quantification Stand...	1	GP	500 copies/µl	1	[edit] [copy] [delete]

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

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

User Defined Test Mode

For alle prøve- og kontrolltyper som ikke er fra typen "Quantification Standard", er cellen "Given conc." (gitt kons.) deaktivert.

Flere mål kan tilordnes ved å klikke på "New target" flere ganger. Redundante mål kan fjernes ved å klikke på "Close" (lukk). Posisjonen til de forskjellige prøve- og kontrolltypene i forhold til hverandre kan tilpasses ved å velge en viss rad og bruke radvalgknappene til å flytte denne raden på listen opp eller ned.

Define test samples and controls for this assay profile

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

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

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

User Defined Test Mode

35. Skift til fanen "AUDAS".

Obs!

AUDAS står for "Automatic Data Scan" (automatisk dataskanning). Dette alternativet er ikke tilgjengelig for UDT Basic Plug-in. Underfanen AUDAS er således inaktiv og må ignoreres for å opprette en analyseprofil med UDT Basic Plug-in.

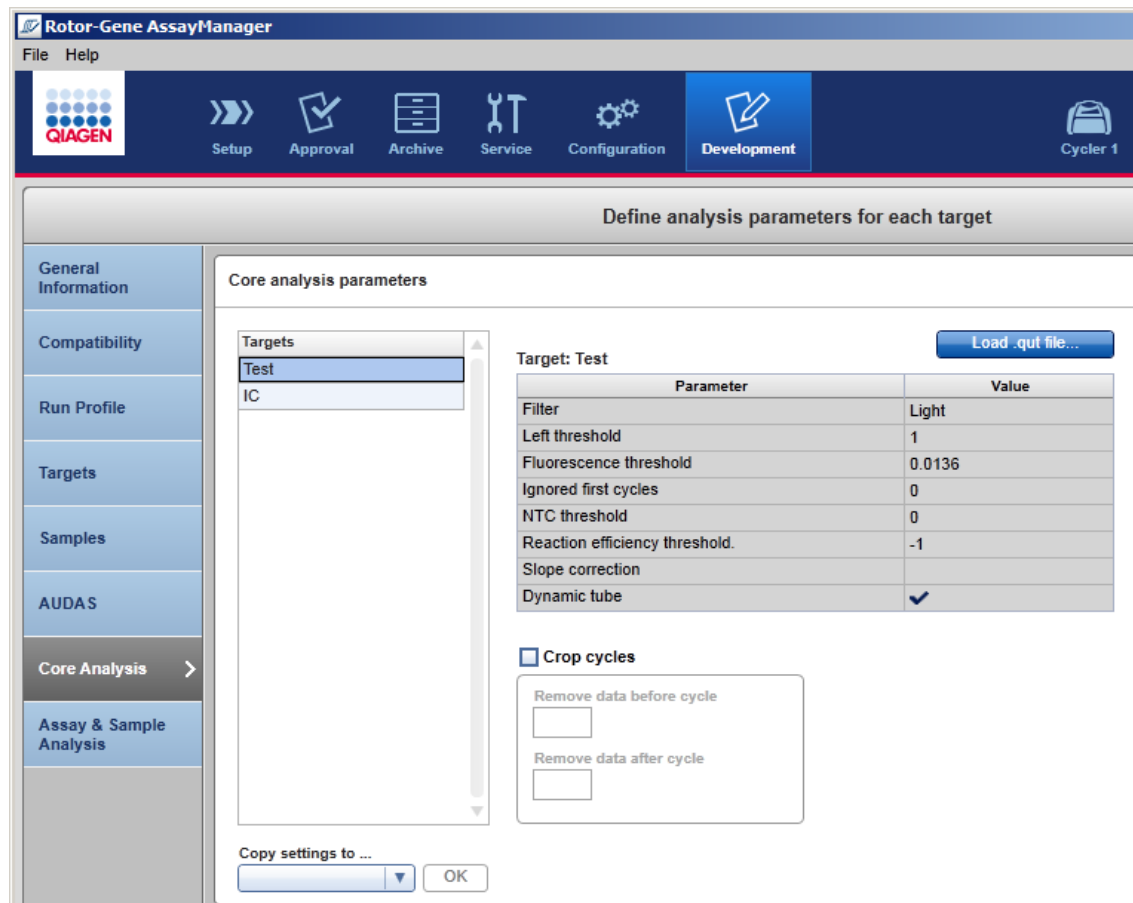
36. Skift til fanen "Core Analysis".

Kjerneanalysen definerer algoritmer for normalisering av amplifikasjonskurvene og kvantifisering av målene. På fanen "Core Analysis" må de fleste av parameterverdiene importeres fra en Rotor-Gene-kvantifiseringsmalfil. Denne *.qut-filen kan genereres etter analysering av en analyse i Rotor-Gene-standardprogramvaren.

Prosedyren for å opprette *.qut-filer beskrives i ► Opprette en *.qut-fil med Rotor-Gene-applikasjonen.

Obs!

For hver enkelt innsamlingskanal må det genereres en individuell *.qut-fil.



37. Velg et mål fra tabellen "Target".

38. Klikk på "Load .qut file" (last inn *.qut-fil).

Dialogboksen for filvalg vises.

39. Bla til katalogen som inneholder *.qut-filen, velg den og klikk på "OK".

Parameterne og verdiene lastes inn fra filen og vises til høyre i skjermbildet.

40. Gjenta trinn 37–39 for hvert enkelt mål.

41. Juster parameterne for "Crop cycles" (beskjær sykluser). Etter at en *.qut-fil er importert, aktiveres boksen "Crop cycles".

Funksjonen "Crop cycles" i Rotor-Gene AssayManager har samme virkning på prøveanalyse som funksjonen "Crop cycles" i Rotor-Gene-standardprogramvaren. Hvis denne funksjonen ble brukt til prøveanalyse i Rotor-Gene-programvaren for den analysen, må den også brukes i Rotor-Gene AssayManager. Verdiene for funksjonen "Crop cycles" blir ikke importert via *.qut-filen, derfor er ytterligere redigering nødvendig.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Om nødvendig må du aktivere boksen for å definere antall sykluser som må fjernes fra starten og slutten av syklingen for analyse. Dette er nyttig hvis større avvik fra en flat baseline observeres i start- eller sluttsyklusene, noe som kan forekomme når du bruker visse kjemiske egenskaper.

Etter at du har aktivert boksen "Crop cycles", aktiveres inndataboksene "Remove data before cycle" (fjern data før syklus) og "Remove data after cycle" (fjern data etter syklus). Angi respektive syklusverdier i disse boksene.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Obs!

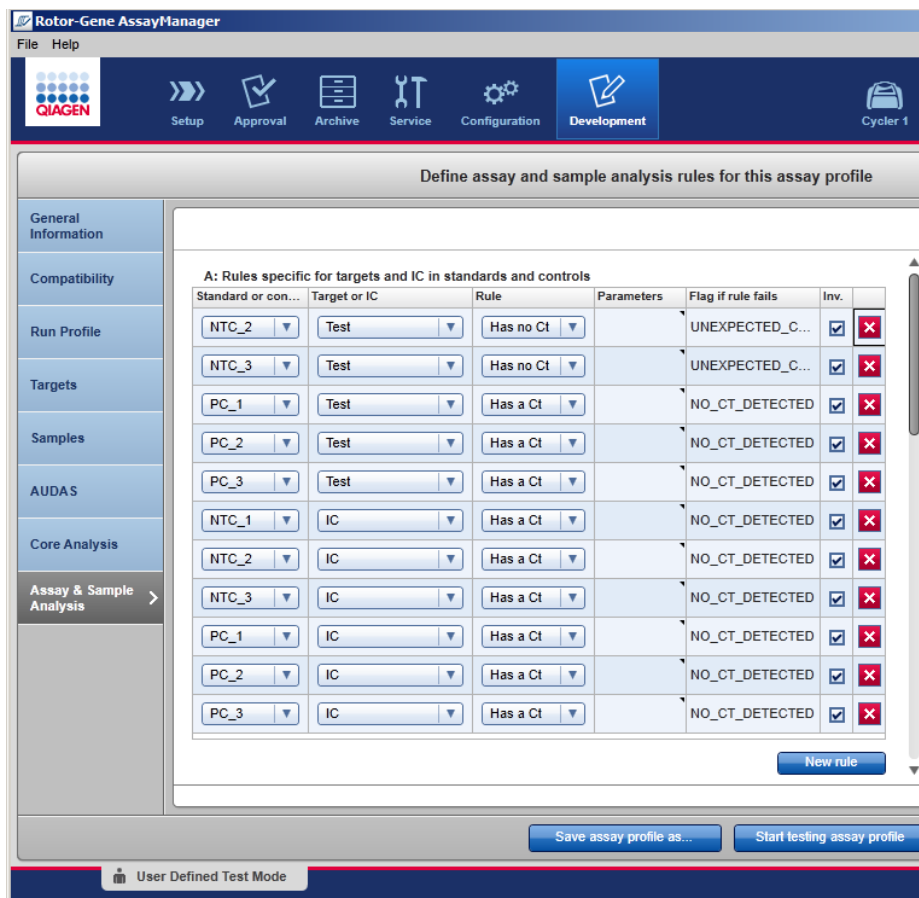
Verdien for "Remove data after cycle" må være høyere enn verdien for "Remove data before cycle". Minst sju sykluser må være igjen for dataanalyse.

42. Skift til fanen "Assay & Sample Analysis".

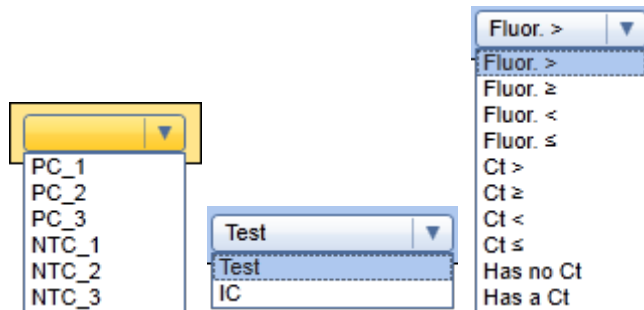
I fanen "Assay & Sample Analysis" kan det defineres forskjellige regler for evaluering av prøve-, kontroll- og analyseresultater. De forskjellige reglene er delt i seks forskjellige avsnitt:

- A: Regler som er spesifikke for mål og IC i standarder og kontroller
- B: Regler for standardkurve
- C: Analyseregler for standarder og kontroller
- D: Analyseregler for analysen
- E: Regler som er spesifikke for mål og IC i testprøver
- F: Analyseregler for testprøver

A: Regler som er spesifikke for mål og IC i standarder og kontroller
 I dette avsnittet kan det defineres regler som er spesifikke for mål og IC i standarder og kontroller.



Klikk på "New rule" for å opprette en ny regel.



Flere regler for et spesifikt mål kan defineres parallelt. Regler kan defineres av:

1. Velg en spesifikk ekstern kontroll fra rullegardinlisten "Standard or control" (standard eller kontroll).
2. Velg et spesifikt mål fra rullegardinlisten "Target or IC" (mål eller IC).
3. Velg en regel som skal brukes fra rullegardinlisten "Rule" (regel). Følgende regler er tilgjengelige:

Regelnavn	Regelfunksjon	Flagg hvis regel svikter
Fluor. >	Normalisert fluorescens må være større enn parameterverdien som skal angis.	FLUORESCENCE_T OO_LOW
Fluor. ≥	Normalisert fluorescens må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	FLUORESCENCE_T OO_LOW
Fluor. <	Normalisert fluorescens må være mindre enn parameterverdien som skal angis.	FLUORESCENCE_T OO_STRONG
Fluor. ≤	Normalisert fluorescens må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis.	FLUORESCENCE_T OO_STRONG
C _T >	C _T -verdien må være større enn parameterverdien som skal angis.	CT_BELOW_ACCE PTED_RANGE
C _T ≥	C _T -verdien må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	CT_BELOW_ACCE PTED_RANGE
C _T <	C _T -verdien må være mindre enn parameterverdien som angis.	CT_ABOVE_ACCEP TED_RANGE
C _T ≤	C _T -verdien må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis.	CT_ABOVE_ACCEP TED_RANGE

Kons. >*	Konsentrasjonen må være større enn parameterverdien som skal angis.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Kons. ≥*	Konsentrasjonen må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Kons. <*	Konsentrasjonen må være mindre enn parameterverdien som skal angis.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Kons. ≤*	Konsentrasjonen må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Har ingen C _T	Amplifikasjonskurven kan ikke ha en C _T -verdi.	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Har en C _T	Amplifikasjonskurven må ha en C _T -verdi.	NO_CT_DETECTED



* Disse reglene er bare tilgjengelige for kvantitative mål. De vil bare brukes hvis en gyldig standardkurve har blitt beregnet.

4. Hvis det er relevant for den valgte regelen, må du angi en parameterverdi i inndataboksen "Parameters" (parametere). Inngangsformatet for de forskjellige parameterne er som følger:

Parameter	Parameterverdiformat
Fluorescens	Angi en verdi for normalisert fluorescens mellom 0 og 100.
C _T -verdi	Angi en C _T -verdi mellom 1 og 100. Verdien skal ikke være større enn antall sykluser i kjøringen.
Konsentrasjon	Angi en konsentrasjonsverdi. Denne verdien må være i standardkonsentrasjonsenheten og gjelder målkonsentrasjonen i eluatet. Standardkonsentrasjonsenheten vises i fanen "Targets".

5. Kolonnen "Flag if rule fails" (flagg hvis regel svikter) viser flagget som tilordnes målet og vises hvis regelen svikter.

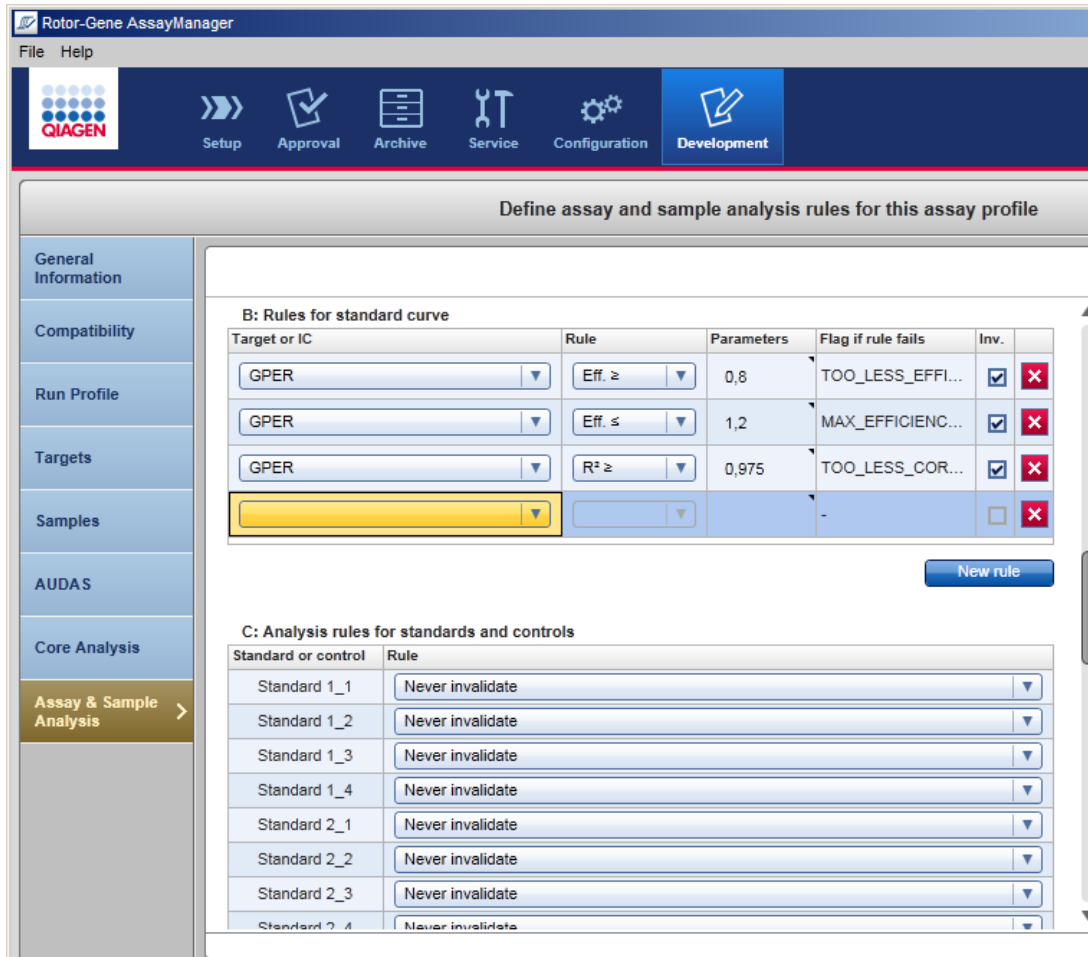
Eksempel:

Standard or con...	Target or IC	Rule	Parameters	Flag if rule fails	Inv.	
NTC_2	Test	Has no Ct		UNEXPECTED_C...	<input checked="" type="checkbox"/>	
PC_1	Test	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input type="checkbox"/>	

6. Aktiver boksen i kolonnen "Inv." hvis resultatet av det valgte målet bør settes til ugyldig hvis tilsvarende regel svikter. Hvis boksen ikke er aktivert, vises flagget bare som en "advarsel", og målet vil være gyldig hvis ingen annen regel eller vilkår forårsaker et ugyldig resultat for dette målet.

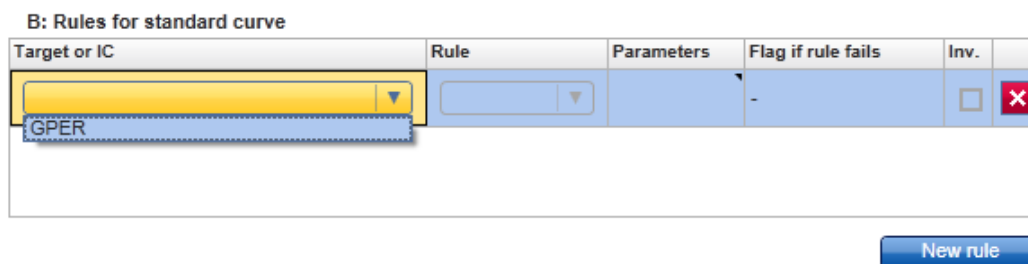
B: Regler for standardkurve

I dette avsnittet kan det defineres regler som er spesifikke for standardkurven for en kvantitativ analyse. Hvis analysen ikke er kvantitativ, kan ingen regler defineres i det avsnittet.



Klikk på "New rule" for å opprette en ny regel. Flere regler kan defineres parallelt. Regler kan defineres av:

1. Velg målet regelen skal defineres for. Bare kvantitative mål finnes på rullegardinlisten.



2. Velg en regel som skal brukes fra rullegardinlisten "Rule". Følgende regler er tilgjengelige:

Regelnavn	Regelfunksjon	Flagg hvis regler svikter
R >	Standardkurvens R-verdi må være større enn parameterverdien som skal angis.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ≥	Standardkurvens R-verdi må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R <	Standardkurvens R-verdi må være mindre enn parameterverdien som skal angis.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ≤	Standardkurvens R-verdi må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ² >	Standardkurvens R ² -verdi må være større enn parameterverdien som skal angis.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ² ≥	Standardkurvens R ² -verdi må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ² <	Standardkurvens R ² -verdi må være mindre enn parameterverdien som skal angis.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ² ≤	Standardkurvens R ² -verdi må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED

Eff. >	Reaksjonseffektiviteten må være større enn parameterverdien som skal angis.	TOO_LESS_EFFICIENCY
Eff. ≥	Reaksjonseffektiviteten må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	TOO_LESS_EFFICIENCY
Eff. <	Reaksjonseffektiviteten må være mindre enn parameterverdien som skal angis.	MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED
Eff. ≤	Reaksjonseffektiviteten må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis.	MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED
# gyldig QS ≥	Antall gyldige kvantifiseringsstandarder må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID

3. Angi en parameterverdi i inndataboksen "Parameters". Inngangsformatet for de forskjellige parameterne er som følger:

Parameter	Parameterverdiformat
R-verdi	Angi en tallverdi mellom 0 og 1.
R ² -verdi	Angi en tallverdi mellom 0 og 1.
Reaksjonseffektivitet	Angi en verdi mellom 0 og 2 (representerer 0–200 %).
Antall gyldige kvantifiseringsstandarder	Angi en tallverdi mellom 0 og 100. Antallet skal være likt eller mindre enn antallet kvantifiseringsstandarder som er tilgjengelige for det valgte målet. Merk at minst to gyldige kvantifiseringsstandarder med forskjellige gitte konsentrasjoner kreves for en korrekt kvantifisering.

4. Kolonnen "Flag if rule fails" (flagg hvis regel svikter) viser flagget som tilordnes målet og vises hvis regelen svikter.
5. Aktiver boksen i kolonnen "Inv." hvis det kvantitative målresultatet for standardene bør settes til ugyldig hvis den konfigurerte regelen svikter. Hvis boksen ikke er

aktivert, vises flagget bare som en "advarsel", og målet vil være gyldig hvis ingen annen regel eller vilkår forårsaker et ugyldig resultat for dette målet.

B: Rules for standard curve

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

[New rule](#)

C: Analyseregler for standarder og kontroller

I dette avsnittet kan det defineres analyseregler som er spesifikke for standarder og kontroller.

C: Analysis rules for standards and controls

Standard or control	Rule
PC_1	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
PC_2	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
PC_3	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
NTC_1	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...
NTC_2	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...
NTC_3	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...

Avsnitt C definerer innflytelsen av individuelle mål med et ugyldig flagg på gyldigheten av hele standarden eller kontrollen. Individuelle mål i denne sammenhengen betyr alle spesifikke mål og interne kontroller (IC). Merk at det tas hensyn til alle typer ugyldige flagg, uansett om de er definert av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller av reglene definert for eksempel i avsnitt A og B i analyse- og prøveanalyseringen.

Dessuten beskriver avsnitt C innflytelsen av en IC uten signal på gyldigheten av hele standarden eller kontrollen. Dette tar hensyn til den særlige rollen til IC i sanntids-PCR når det gjelder å overvåke riktig amplifikasjon av en prøve. IC-signalet alene er ikke entydig i denne sammenhengen og må sammenlignes med signalet for tilsvarende mål i samme rør. For eksempel angir er manglende signal for IC bare manglende amplifikasjon, hvis alle andre mål i samme rør heller ikke viser amplifikasjon. Hvis én av reglene definert i dette avsnittet er sann for et spesifikt mål eller en spesifikk IC for en standard eller kontroll, settes hele standarden eller kontrollen til ugyldig i analysen. Det betyr at alle mål for den standarden eller kontrollen gis tilsvarende ugyldige flagg.

I kolonnen "Standard or control" angis hver standard eller kontroll som definert i underfanen "Samples". Velg for hver standard eller kontroll en spesifikk regel fra rullegardinlisten "Rule". Reglene sorteres etter strenghet, dvs. den første regelen i rullegardinlisten er den strengeste som fører til flere ugyldiggjøringer enn regler lenger nede i tabellen. Den laveste regelen "aldri ugyldiggjør" fører følgelig ikke til noen endring i gyldighetsstatus for andre mål.

C: Analysis rules for standards and controls

Standard or control	Rule
PC_1	Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
PC_2	Invalidate if at least one target is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
PC_3	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube has a signal. Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.
NTC_1	Never invalidate
NTC_2	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...
NTC_3	Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...

Reglene forklares mer detaljert i tabellen nedenfor. Følgende regler kan anvendes:

Regelnummer	Regelnavn	Regelfunksjon	Kommentarer
1	Ugyldiggjør hvis minst ett mål er ugyldig, eller hvis én IC ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.	Alle mål for den valgte standarden eller kontrollen settes til ugyldig hvis: <ul style="list-style-type: none"> Minst ett mål er ugyldig. En intern kontroll ikke har noe signal, og ingen andre mål i samme rør har et signal. 	<p>Dette er den strengeste atferden som kan velges i dette avsnittet. Hvis eventuelle mål for standarden eller kontrollen har et ugyldig flagg (definert av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller regler definert i avsnitt A eller B), settes hele standarden eller kontrollen til ugyldig. Det samme skjer hvis den interne kontrollen ikke har signal (ingen C_T) og ingen andre mål i samme rør som IC har signal, noe som angir at PCR-kjøringen ikke har amplifisert prøven på riktig måte.</p> <p>Merk: Det anbefales å bruke denne strengeste</p>

2	Ugyldiggjør hvis én IC er ugyldig, eller hvis én IC ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.	Alle mål for den valgte standarden eller kontrollen settes til ugyldig hvis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eventuell intern kontroll er ugyldig. ▪ En intern kontroll ikke har noe signal, og ingen andre mål i samme rør har et signal. 	<p>regelen for eventuelle rutineanalyser. De mindre strenge reglene nedenfor kan brukes hvis analyseprofilen fortsatt er under utvikling og du vil se målresultatet selv om det var et problem med et annet mål eller PCR-amplifikasjonen.</p> <p>Denne regelen oppdager en ugyldig IC under alle omstendigheter og ugyldiggjør tilsvarende standard eller kontroll. Manglende amplifikasjon av IC oppdages også og ugyldiggjør standarden eller kontrollen. Sammenlignet med regel 1 har ugyldige spesifikke mål ingen effekt på gyldigheten av standarden eller kontrollen. Merk: Brukes forsiktig. For denne regelen er ikke gyldighetsstatus for eventuelle ikke-IC-mål relevant for andre mål. For høyere multipleksanalyser kan dette ha det resultatet at ugyldige positive eller negative kontrollmål ikke automatisk ugyldiggjør andre mål for denne standarden eller kontrollen.</p>
3	Ugyldiggjør hvis én IC er ugyldig eller ikke har signal og ikke noe annet mål i	Alle mål for den valgte standarden eller kontrollen settes til ugyldig hvis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eventuell intern kontroll er ugyldig, og ingen 	Denne regelen oppdager en ugyldig IC eller manglende amplifikasjon via IC og ugyldiggjør i dette tilfellet alle andre mål for denne standarden

	<p>samme rør har signal.</p>	<p>andre mål i samme rør har signal.</p> <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ En intern kontroll ikke har noe signal, og ingen andre mål i samme rør har et signal. 	<p>eller kontrollen. Men hvis amplifikasjon oppdages samtidig for ikke-IC-mål, forekommer ingen ugyldiggjøring.</p> <p>Merk: Brukes forsiktig. For denne regelen er ikke gyldighetsstatus for eventuelle ikke-IC-mål relevant for andre mål. For høyere multipleksanalyser kan dette ha det resultatet at ugyldige positive eller negative kontrollmål ikke automatisk ugyldiggjør andre mål for denne standarden eller kontrollen.</p>
4	<p>Ugyldiggjør hvis én IC ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.</p>	<p>Alle mål for den valgte standarden eller kontrollen settes til ugyldig hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ En intern kontroll ikke har noe signal, og ingen andre mål i samme rør har et signal. 	<p>Denne regelen oppdager bare manglende amplifikasjon via et manglende signal for IC og ugyldiggjør i dette tilfellet alle andre mål for denne standarden eller kontrollen.</p> <p>Merk: Brukes forsiktig. Ugyldighet for IC av annen grunn fører ikke til tilsvarende ugyldighet for andre mål for denne standarden eller kontrollen.</p> <p>For denne regelen er gyldighetsstatus for eventuelle ikke-IC-mål dessuten ikke relevant for andre mål. For høyere multipleksanalyser kan dette ha det resultatet at ugyldige positive eller negative kontrollmål ikke automatisk ugyldiggjør andre mål for denne</p>

5	Aldri ugyldiggjør	Den valgte standarden eller kontrollen vil aldri bli satt til ugyldig av den delen av analysen.	standarden eller kontrollen.
			Med denne innstillingen er det ingen gjensidig avhengighet mellom mål. Men alle individuelle mål med flagg fra tidligere trinn beholder sitt flagg og eventuell "ugyldig" status. Merk: Brukes forsiktig: Eventuell ugyldighet for eventuelle mål vil ikke føre til ugyldighet av øvrige mål for denne standarden eller kontrollen.

Eksempler for regel 1

Eksempel 1a

Positiv kontrollprøve i en dupleksanalyse. Den positive kontrollen består av ett mål (PC_1) og en intern kontroll (IC) i samme rør. Bare én regel er definert i avsnitt A for målet PC_1:

"C_T for PC_1 < 30" (ugyldiggjør, hvis reglene svikter)

Ifølge regel 1 er PC_1 da gyldig bare hvis

1) "C_T for PC_1 < 30" og ingen andre ugyldige flagg for dette målet og IC-en er gyldig og har signal.

2) "C_T for PC_1 < 30" og ingen andre ugyldige flagg for dette målet og IC-en er gyldig, men har ikke signal.

Dette andre tilfellet kan forekomme, for eksempel, med en høy konsentrasjon av PC_1 som undertrykker IC-signalet.

Merk hvis det andre tilfellet også må ugyldiggjøres, kan det defineres en ytterligere ugyldighetsregel for IC i avsnitt A, f.eks.

"IC has a signal" (IC har signal).

Eksempel 1b

NTC for samme dupleksanalyse. Bare én regel er definert i avsnitt A for mål-NTC:

"NTC has no signal" (NTC har ikke signal) (ugyldiggjør, hvis reglene svikter)

Ifølge regel 1 er NTC da gyldig bare hvis "NTC has no signal" og ingen andre ugyldige flagg for dette målet og IC er gyldig og har et signal. Merk hvis "IC has no signal" (IC har ikke signal) og "NTC has no signal", ugyldiggjør denne regelen NTC på riktig måte, siden IC ikke har oppdaget en riktig amplifikasjon.

Eksempel 1c

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll med et ugyldig spesifikt mål eller en ugyldig IC (uansett om det er satt til

ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 1 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg).

Eksempel 1d

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll uten signal i noe mål, men ikke noe ugyldig flagg.

Ifølge regel 1 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg) siden PCR-prosessen åpenbart ikke har amplifisert prøven på riktig måte.

Eksempel 1e

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). Ett spesifikt mål eller én IC har et ugyldig flagg (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 1 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg).

Eksempel 1f

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). I ett rør har begge mål, det spesifikke målet og tilsvarende IC ikke noe signal, men heller ingen ugyldige flagg.

Ifølge regel 1 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg) siden PCR-prosessen åpenbart ikke har amplifisert prøven på riktig måte i minst ett rør.

Eksempler for regel 2

Eksempel 2a

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll med et ugyldig spesifikt mål (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 2 opprettholdes kontrollen som gyldig. Bare det ugyldige, spesifikke målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 2b

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll med en ugyldig IC (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 2 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg).

Eksempel 2c

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll uten signal i noe mål, men ikke noe ugyldig flagg.

Ifølge regel 2 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg) siden PCR-prosessen åpenbart ikke har amplifisert prøven på riktig måte.

Eksempel 2d

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). Ett spesifikt mål har et ugyldig flagg (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 2 opprettholdes kontrollen som gyldig. Bare det ugyldige, spesifikke målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 2e

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). Én IC har et ugyldig flagg (uansett om den er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller regler definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 2 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg).

Eksempel 2f

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). I ett rør har begge mål, det spesifikke målet og tilsvarende IC ikke noe signal, men heller ingen ugyldige flagg.

Ifølge regel 2 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg) siden PCR-prosessen åpenbart ikke har amplifisert prøven på riktig måte i minst ett rør.

Eksempler for regel 3

Eksempel 3a

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll med et ugyldig spesifikt mål (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 3 opprettholdes kontrollen som gyldig. Bare det ugyldige, spesifikke målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 3b

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll med et spesifikt mål, som har et signal og en ugyldig IC (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 3 opprettholdes kontrollen som gyldig. Bare det ugyldige IC-målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 3c

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll uten signal i de spesifikke målene og med en ugyldig IC (uansett om det er

satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 3 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg).

Eksempel 3d

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll uten signal i noe mål, men ikke noe ugyldig flagg.

Ifølge regel 3 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg) siden PCR-prosessen åpenbart ikke har amplifisert prøven på riktig måte.

Eksempel 3e

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). Ett spesifikt mål har et ugyldig flagg (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 3 opprettholdes kontrollen som gyldig. Bare det ugyldige, spesifikke målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 3f

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). Ett spesifikt mål har et signal, men tilsvarende IC har et ugyldig flagg (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 3 opprettholdes kontrollen som gyldig. Bare det ugyldige IC-målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 3g

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). Ett spesifikt mål har ikke signal og IC har et ugyldig flagg (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 3 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg).

Eksempel 3h

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). I ett rør har begge mål, det spesifikke målet og tilsvarende IC ikke noe signal, men heller ingen ugyldige flagg.

Ifølge regel 3 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg) siden PCR-prosessen åpenbart ikke har amplifisert prøven på riktig måte i minst ett rør.

Eksempler for regel 4

Eksempel 4a

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll med et ugyldig spesifikt mål eller en ugyldig IC (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 4 opprettholdes kontrollen som gyldig. Bare det ugyldige målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 4b

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll uten signal i noe mål, men ikke noe ugyldig flagg.

Ifølge regel 4 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg) siden PCR-prosessen åpenbart ikke har amplifisert prøven på riktig måte.

Eksempel 4c

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). Ett spesifikt mål eller én IC har et ugyldig flagg (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 4 opprettholdes kontrollen som gyldig. Bare det ugyldige målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 4d

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). I ett rør har begge mål, det spesifikke målet og tilsvarende IC ikke noe signal, men heller ingen ugyldige flagg.

Ifølge regel 4 settes kontrollen til ugyldig (alle mål [spesifikke mål og IC] gis et ugyldig flagg) siden PCR-prosessen åpenbart ikke har amplifisert prøven på riktig måte i minst ett rør.

Eksempler for regel 5

Eksempel 5a

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll med et ugyldig spesifikt mål eller en ugyldig IC (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 5 opprettholdes kontrollen som gyldig. Det ugyldige målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 5b

En 3-plex-analyse (to spesifikke mål og én IC, alle i samme rør) inneholder en kontroll uten signal i noe mål, men ikke noe ugyldig flagg. Ifølge regel 5 opprettholdes kontrollen som gyldig.

Eksempel 5c

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). Ett spesifikt mål eller én IC har et ugyldig flagg (uansett om det er satt til ugyldig av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller reglene definert i avsnitt A eller B).

Ifølge regel 5 opprettholdes kontrollen som gyldig. Bare det ugyldige målet forblir ugyldig (det ugyldige flagget beholdes).

Eksempel 5d

En analyse med en prøve delt over 4 slanger inneholder ett spesifikt mål i hvert rør og en tilsvarende IC (8 mål i alt). I ett rør har begge mål, det spesifikke målet og tilsvarende IC ikke noe signal, men heller ingen ugyldige flagg.

Ifølge regel 5 opprettholdes kontrollen som gyldig.

D: Analyseregler for analysen

I dette avsnittet kan det defineres analyseregler som er spesifikke for hele analysen. Disse reglene definerer konsekvensene av eventuelle "ugyldige" resultater for standarder og kontroller på grunn av reglene beskrevet i avsnitt C.

D: Analysis rules for the assay

- Invalidate every test sample if at least one external control is invalid
- Invalidate a certain target in every test sample if a corresponding external control containing that target is invalid
- Invalidate only targets with no signal in the test samples if any positive control (normal positive controls, positive extraction controls or quantification standards) containing that target is invalid
- Never invalidate samples

Velg én av de fire alternativknappene for å bruke tilsvarende analyseregul på analysen. Følgende regler er tilgjengelige:

Regelnavn	Regelfunksjon
Invalidate every test sample if at least one external control is invalid (ugyldiggjør hver testprøve hvis minst én ekstern kontroll er ugyldig).	Et flagg settes til alle mål for hver testprøve at analysen er ugyldig hvis minst én ekstern kontroll er ugyldig. Hvis regelen brukes under analysering av analyse på grunn av en ugyldig ekstern kontroll, kan analysen settes manuelt til gyldig ved å aktivere boksen "Set assay to be valid" (sett analyse til gyldig) i miljøet "Approval". Denne funksjonaliteten må aktiveres først i miljøet "Configuration". Du finner mer

Invalidate a certain target in every test sample if a corresponding external control containing that target is invalid (ugyldiggjør et visst mål i hver testprøve hvis en tilsvarende ekstern kontroll som inneholder det målet, er ugyldig).

Invalidate only targets with no signal in the test samples if any positive control (normal positive controls, positive extraction controls, or quantification standards) containing that target is invalid (ugyldiggjør bare mål uten signal i testprøvene hvis eventuell positiv kontroll (normale positive kontroller, positive ekstraksjonskontroller eller kvantifiseringsstandarder) som inneholder det målet, er ugyldig).

Never invalidate samples (aldri ugyldiggjør prøver).

informasjon under ►Konsept for godkjenningknapper i UDT Plug-in.

Visse mål for testprøver settes til ugyldige hvis eventuell standard eller kontroll som inneholder samme mål, ble satt til ugyldig.

Visse mål for testprøver settes til ugyldig hvis måleresultatet er "No signal" og eventuell positiv kontroll som inneholder samme mål, ble satt til ugyldig.

Prøver vil aldri bli satt til ugyldig av den delen av analysen.

Obs!

Reglene i rullegardinmenyen sorteres for strenghet i synkende rekkefølge.

E: Regler som er spesifikke for mål og IC i testprøvene

I dette avsnittet kan det defineres analyseregler som er spesifikke for mål og intern kontroll i testprøvene. Flere regler for et spesifikt mål kan defineres parallelt.

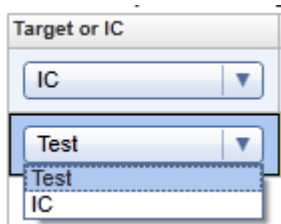
E: Rules specific for targets and IC in test samples

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

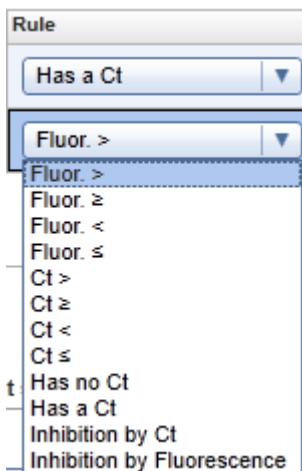
[New rule](#)

Klikk på "New rule" for å opprette en ny regel.

1. Velg et spesifikt mål fra rullegardinlisten "Target or IC".



2. Velg en regel som skal brukes fra rullegardinlisten "Rule". Følgende regler er tilgjengelige:



Regelnavn	Regelfunksjon	Flagg hvis regler svikter
Fluor. >	Normalisert fluorescens må være større enn parameterverdien som skal angis.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. ≥	Normalisert fluorescens må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. <	Normalisert fluorescens må være mindre enn parameterverdien som skal angis.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG

Fluor. \leq	Normalisert fluorescens må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
$C_T >$	C_T -verdien må være større enn parameterverdien som skal angis.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE
$C_T \geq$	C_T -verdien må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE
$C_T <$	C_T -verdien må være mindre enn parameterverdien som skal angis.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
$C_T \leq$	C_T -verdien må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Kons. $>^*$	Konsentrasjonen må være større enn parameterverdien som skal angis.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Kons. \geq^*	Konsentrasjonen må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Kons. $<^*$	Konsentrasjonen må være mindre enn parameterverdien som skal angis.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Kons. \leq^*	Konsentrasjonen må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Har ingen C_T	Amplifikasjonskurven kan ikke ha en C_T -verdi.	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Har en C_T	Amplifikasjonskurven må ha en C_T -verdi.	NO_CT_DETECTED
Hemming ved C_T	For hemmingstesting ved C_T må denne regelen brukes på hvert enkelt mål for en testprøve. Merk at regelen har en annen betydning avhengig av om den brukes på en intern kontroll eller et annet mål. Hemmingstesting er bare nyttig for multiplekse PCR-er	INHIBITION_BY_CT

med alle mål for en prøve analysert i samme rør.

Hvis denne regelen brukes til et mål som ikke er IC:

Angi minimum C_T -verdi som

hemmingsregelen må brukes for.

Hvis C_T -verdien for dette målet er

større enn den angitte verdien eller

det ikke er noe signal i det hele tatt,

brukes hemmingskontrollen. Hvis den

angitte C_T -verdien ikke er

overskredet, eller hvis et annet

testmål har et signal, brukes ikke

hemmingskontrollen.

Ved bruk på IC:

Forskjellen mellom C_T -verdien for den

interne kontrollen for testprøven og

den gjennomsnittlige C_T -verdien for

den interne kontrollen for NTC-ene

må være mindre enn verdien som

skal angis.

$x = (C_T \text{ for testprøve IC}) -$

(gjennomsnittlig C_T for alle NTC IC-er)

x må være mindre enn verdien som

skal angis.

Hemming
ved
fluorescens

For hemmingstesting av fluorescens må denne regelen brukes på hvert enkelt mål for en testprøve. Merk at regelen har en annen betydning avhengig av om den brukes på en intern kontroll eller et annet mål. Hemmingstesting er bare nyttig for multiplekse PCR-er med alle mål for en prøve analysert i samme rør.

INHIBITION_BY_
FLUORESCENCE

Hvis denne regelen brukes til et mål som ikke er IC:

Angi minimum C_T -verdi som

hemmingsregelen må brukes for.

Hvis C_T -verdien for dette målet er større enn den angitte verdien eller det ikke er noe signal i det hele tatt, brukes hemmingskontrollen. Hvis den angitte C_T -verdien ikke er overskredet, eller hvis et annet testmål har et signal, brukes ikke hemmingskontrollen.

Ved bruk på IC:
Forskjellen mellom gjennomsnittlig verdi for normalisert fluorescens for den interne kontrollen for NTC-ene og verdien for normalisert fluorescens for den interne kontrollen for testprøven må være innen et visst område avhengig av parameterverdien som skal angis. Verdiene for normalisert fluorescens tas fra siste PCR-syklus.

$$x = (FI_{IC\ NTC} - FI_{IC-test}) / (FI_{IC\ NTC})$$

$FI_{IC\ NTC}$: Gjennomsnittlig normalisert fluorescens for alle NTC IC-er

$FI_{IC-test}$: Normalisert fluorescens for testprøve IC

x må være mindre enn parameterverdien som skal angis.

I det følgende eksempelet brukes en hemming av fluorescenskontroll for alle testprøver med en C_T på mer enn 30 i testmålet "GPER". Hvis den beregnede faktoren "x" er større enn 0,7, får testprøven et "INHIBITION_BY_FLUORESCENCE"-flagg.

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

<p>> Øvre LOQ*</p>	<p>Denne regelen brukes bare hvis et signal ble oppdaget for det valgte målet. LOQ står for Limit Of Quantification (kvantifiseringsgrense). Målets konsentrasjon må være mindre enn parameterverdien som skal angis. Hvis målkonsentrasjonen er større enn parameterverdien som skal angis, avhenger det viste målresultatet av status for ugyldiggjøringsboksen:</p> <p>1) Hvis ugyldiggjøringsboksen er aktivert, blir resultatet "UGYLDIG". 2) Hvis ugyldiggjøringsboksen er deaktivert, presenteres bare et kvalitativt resultat ("Signal detected").</p>	<p>ABOVE_UPPER_LOQ</p>
-----------------------	--	------------------------

<p>< Nedre LOQ*</p>	<p>Denne regelen brukes bare hvis et signal ble oppdaget for det valgte målet. LOQ står for Limit Of Quantification (kvantifiseringsgrense). Målets konsentrasjon må være større enn parameterverdien som skal angis. Hvis målkonsentrasjonen er mindre enn parameterverdien som skal angis, avhenger det viste målresultatet av status for ugyldiggjøringsboksen:</p> <p>1) Hvis ugyldiggjøringsboksen er aktivert, blir resultatet "UGYLDIG". 2) Hvis ugyldiggjøringsboksen er deaktivert, presenteres bare et kvalitativt resultat ("Signal detected").</p>	<p>BELOW_LOWER_LOQ</p>
------------------------	--	------------------------

* Disse reglene er bare tilgjengelige for kvantitative mål. De vil bare brukes hvis en gyldig standardkurve har blitt beregnet.

3. Hvis det er relevant for den valgte regelen, må du angi en parameterverdi i inndataboksen "Parameters" (parametere). Inngangsformatet for de forskjellige parameterne er som følger:

Parameter	Parameterverdifformat
Fluorescens	Angi en verdi for normalisert fluorescens mellom 0 og 100.
C _T -verdi	Angi en C _T -verdi mellom 1 og 100. Verdien skal ikke være større enn antall sykluser i kjøringen.
Konsentrasjon	Angi en konsentrasjonsverdi. Denne verdien må være i standardkonsentrasjonsenheten og er knyttet til målkonsentrasjonen i eluatet.
Hemming ved C _T	For et mål som ikke er IC: Angi en C _T -verdi mellom 1 og antall sykluser definert i analyseprofilen. For IC: Angi en verdi for maksimal Delta C _T mellom IC _{Test} og IC _{NTC} som ikke må overskrides.
Hemming ved fluorescens	For et mål som ikke er IC: Angi en C _T -verdi mellom 1 og antall sykluser definert i analyseprofilen. For IC: Angi en verdi for x som må være mellom 0 og 1. $x = (FI_{IC\ NTC} - FI_{IC-test}) / (FI_{IC\ NTC})$ FI _{IC NTC} : Gjennomsnittlig normalisert fluorescens for alle NTC IC-er FI _{IC-test} : Normalisert fluorescens for testprøve IC
> Øvre LOQ	Angi maksimumskonsentrasjonen innen målets lineære område. Denne verdien må være i standardkonsentrasjonsenheten og er knyttet til målkonsentrasjonen i eluatet.
< Nedre LOQ	Angi minimumskonsentrasjonen innen målets lineære område. Denne verdien må være i standardkonsentrasjonsenheten og er knyttet til målkonsentrasjonen i eluatet.

4. I boksen "Flag if rule fails" vises flagget som blir brukt hvis regelen svikter, automatisk.

5. Aktiver boksen i kolonnen "Inv." hvis målresultatet bør settes til ugyldig hvis den konfigurerte regelen svikter. Hvis boksen ikke er aktivert, legges flagget til bare som en advarsel for et gyldig resultat.

F: Analyseregler for testprøver

I dette avsnittet kan det defineres analyseregler som er spesifikke for testprøver.

F: Analysis rules for test samples

Select analysis rule

Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. ▼

Invalidate if at least one target is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.

Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.

Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube has a signal.

Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.

Never invalidate

Funksjonen i avsnitt F tilsvarer avsnitt C ovenfor, men beskriver innvirkningen av analyseresultatet for individuelle mål på gyldigheten av hele testprøven. Individuelle mål i denne sammenhengen betyr alle spesifikke mål og interne kontroller (IC). Merk at det tas hensyn til alle typer ugyldige flagg, uansett om de er definert av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller av reglene definert for eksempel i avsnitt A og B i analyse- og prøveanalyseringen.

Dessuten beskriver avsnitt C innflytelsen av en IC uten signal på gyldigheten av testprøven. Dette tar hensyn til den særlige rollen til IC i sanntids-PCR når det gjelder å overvåke riktig amplifikasjon av en prøve. IC-signalet alene er ikke entydig i denne sammenhengen og må sammenlignes med signalet for tilsvarende mål i samme rør. For eksempel angir et manglende signal for IC bare en manglende amplifikasjon, hvis alle andre mål i samme rør heller ikke viser amplifikasjon. Hvis én av reglene definert i dette avsnittet er sann for et spesifikt mål eller IC for en testprøve, settes hele testprøven til ugyldig i analysen. Det betyr at alle mål for den testprøven gis tilsvarende ugyldige flagg.

Velg en analyseregul fra rullegardinlisten. Følgende regler kan anvendes:

Regelnavn	Regelfunksjon	Kommentarer
Ugyldiggjør hvis minst ett mål er ugyldig, eller hvis én IC ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.	Alle mål for testprøvene vil bli satt til ugyldig hvis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Minst ett mål er ugyldig. ▪ En intern kontroll ikke har noe signal, og ingen andre mål i samme rør har et signal. 	Dette er den strengeste atferden som kan velges i dette avsnittet. Hvis eventuelle mål for en testprøve har et ugyldig flagg (definert av oppstrømsprosessen, kjerneanalysen eller regler

Ugyldiggjør hvis én IC er ugyldig, eller hvis én IC ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.

Alle mål for testprøvene vil bli satt til ugyldig hvis:

- Eventuell intern kontroll er ugyldig.
- En intern kontroll ikke har noe signal, og ingen andre mål i samme rør har et signal.

Ugyldiggjør hvis én IC er ugyldig eller

Alle mål for testprøven vil bli satt til ugyldig hvis:

definert i avsnitt A eller B), settes hele testprøven til ugyldig. Det samme skjer hvis den interne kontrollen ikke har signal (ingen C_T) og ingen andre mål i samme rør som IC har signal, noe som angir at PCR-kjøringen ikke har amplifisert prøven på riktig måte.

Merk: Det anbefales å bruke denne strengeste regelen for eventuelle rutineanalyser. De mindre strenge reglene nedenfor kan brukes hvis analyseprofilen fortsatt er under utvikling og du vil se målresultat selv om det var et problem med et annet mål eller PCR-amplifikasjonen.

Denne regelen oppdager en ugyldig IC under alle omstendigheter og ugyldiggjør tilsvarende testprøve. En manglende amplifikasjon av IC oppdages også og ugyldiggjør testprøven. Sammenlignet med regel 1 har ugyldige spesifikke mål ingen effekt på gyldigheten av testprøven.

Merk: Brukes forsiktig. For denne regelen er ikke gyldighetsstatus for eventuelle ikke-IC-mål relevant for andre mål. For høyere multipleksanalyser kan dette ha det resultatet at ugyldige individuelle mål ikke automatisk ugyldiggjør andre mål for denne testprøven.

Denne regelen oppdager en ugyldig IC eller en

ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.

- Eventuell intern kontroll er ugyldig, og ingen andre mål i samme rør har signal.
- eller
- En intern kontroll ikke har noe signal, og ingen andre mål i samme rør har et signal.

manglende amplifikasjon via IC og ugyldiggjør i dette tilfellet alle andre mål for denne testprøven. Men hvis amplifikasjon oppdages samtidig for ikke-IC-mål, forekommer ingen ugyldiggjøring. Merk: Brukes forsiktig. For denne regelen er ikke gyldighetsstatus for eventuelle ikke-IC-mål relevant for andre mål. For høyere multipleksanalyser kan dette ha det resultatet at ugyldige individuelle mål ikke automatisk ugyldiggjør andre mål for denne testprøven.

Ugyldiggjør hvis én IC ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.

- Alle mål for den valgte testprøven vil bli satt til ugyldig hvis:
- En intern kontroll ikke har noe signal, og ingen andre mål i samme rør har et signal.

Denne regelen oppdager bare manglende amplifikasjon via et manglende signal for IC og ugyldiggjør i dette tilfellet alle andre mål for denne testprøven. Merk: Brukes forsiktig. En ugyldighet for IC av annen grunn fører ikke til en tilsvarende ugyldighet for andre mål for denne testprøven. For denne regelen er gyldighetsstatus for eventuelle ikke-IC-mål dessuten ikke relevante for andre mål. For høyere multipleksanalyser kan dette ha det resultatet at ugyldige individuelle mål ikke automatisk ugyldiggjør andre mål for denne testprøven.

Aldri ugyldiggjør

Den valgte standarden eller kontrollen vil aldri bli satt til ugyldig.

Med denne innstillingen er det ingen gjensidig avhengighet mellom mål.

Men alle individuelle mål med flagg fra tidligere trinn beholder sitt flagg og eventuell "ugyldig" status. Merk: Brukes forsiktig: Ugyldighet for eventuelle mål vil ikke føre til ugyldighet for øvrige mål for denne testprøven.

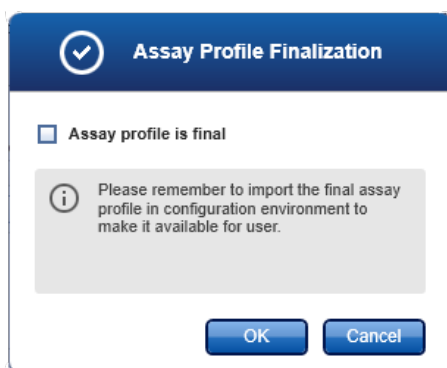
Obs!

Reglene i rullegardinlisten sorteres for strenghet i synkende rekkefølge.

Eksempler på hvordan de forskjellige reglene kan brukes, finnes i avsnitt C ovenfor.

43. Etter at alle analyse- og prøveanalysereregler er definert, klikker du på "Save assay profile as...".

44. Følgende dialogboks vises:



45. Kontroller at analyseprofilen er endelig ved å aktivere boksen "Assay profile is final" (hvis denne boksen ikke er aktivert, kan ikke analyseprofilen importeres for arbeidslisteoppsettet i Rotor-Gene AssayManager).

46. Klikk på "OK".

47. Dialogboksen "Save assay profile as..." vises.

48. Bla gjennom målkatalogen og klikk på "OK".

Obs!

Før den nye analyseprofilen kan brukes til å stille opp en arbeidsliste, må den importeres til Rotor-Gene AssayManager-databasen. Gå til fanen "Assay Profiles" (analyseprofiler) i miljøet "Configuration", klikk på "Import..." (importer) og velg filen som skal importeres. Klikk på "Open" for å importere den nye analyseprofilen til Rotor-Gene AssayManager-databasen.

Beslektede emner

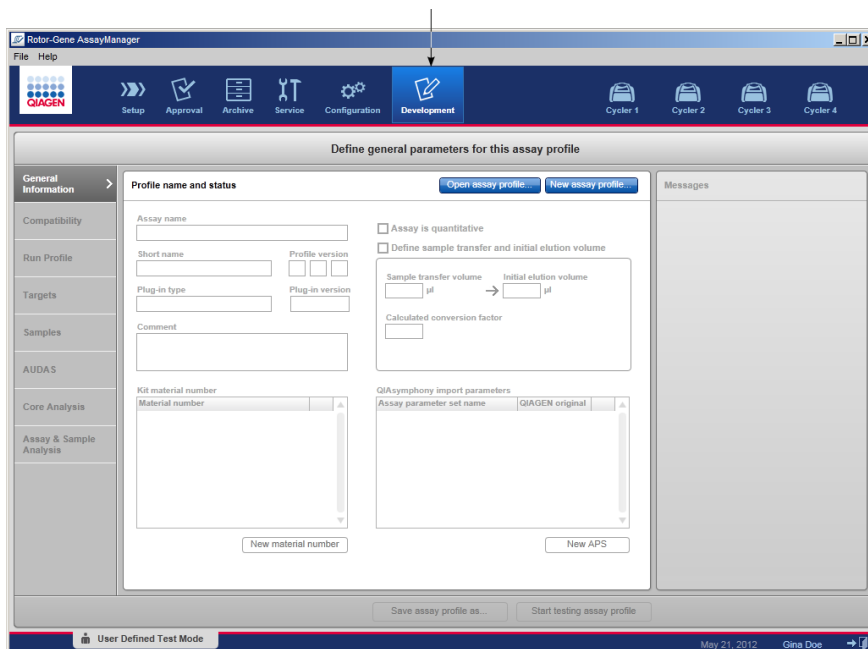
► Teste en analyseprofil

Endre en analyseprofil

Alternativet til å opprette en analyseprofil fra bunnen av er å importere en eksisterende og endre i samsvar med dette. Arbeidsflyten for å endre en eksisterende analyseprofil er den samme som beskrevet i ► Opprette en analyseprofil. Den eneste forskjellen er at i stedet for å klikke på "New assay profile..." brukes "Open assay profile...".

Trinnvis prosedyre for å endre en analyseprofil

1. Klikk på ikonet "Development" for å skifte til miljøet "Development".



2. Miljøet "Development" åpnes. I denne innledende tilstanden er bare de to startknappene "Open assay profile..." og "New assay profile..." aktivert. Alle andre elementer er deaktivert.

3. Klikk på "Open assay profile...".

Dialogboksen "Select assay profile to load" (velg analyseprofil som skal lastes inn) åpnes.

4. Bla gjennom katalogen som inneholder analyseprofilen som skal brukes, velg den, og klikk på "OK".

5. Fortsett med trinn 7 i prosedyren beskrevet i ► Opprette en analyseprofil.

Beslektede emner

► Teste en analyseprofil

Teste en analyseprofil

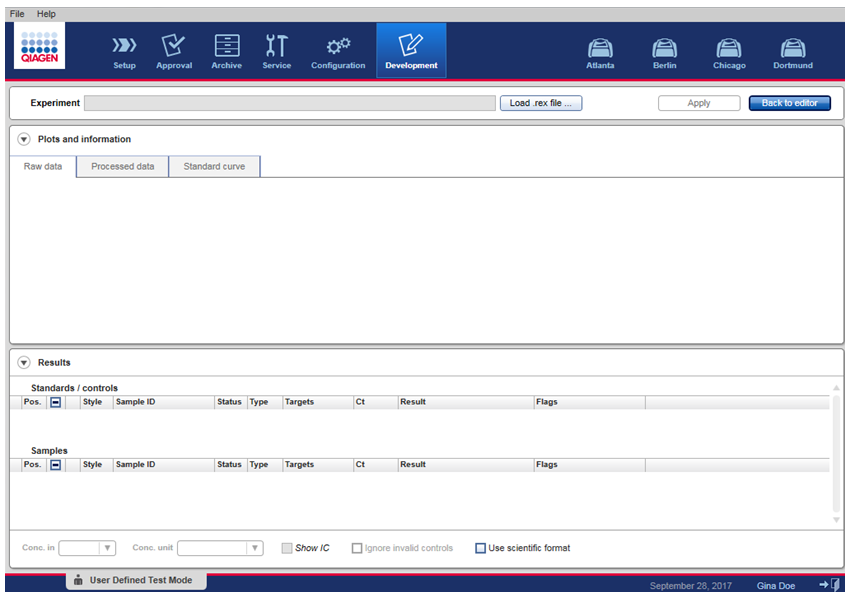
En analyseprofil for øyeblikket i utviklingsprosessen kan testes ved å utføre en virtuell analyse av et tidligere fullført PCR-eksperiment. Den aktuelle analyseprofilen kan testes ved hjelp av virkelige eksperimentdata. Utfallet av denne prosessen er svaret på spørsmålet "Hva ville resultatene ha vært hvis et tidligere fullført eksperiment ville kjørt med den aktuelle utviklede analyseprofilen?".

En *.rex-fil (inneholder rå eksperimentdata og prøvedata) fra et eksperiment utført med Rotor-Gene-programvare eller Rotor-Gene AssayManager kan lastes inn. Dataene i *.rex-filen analyseres med den aktuelle utviklede analyseprofilen – spesifikt reglene og parameterne definert i underfanene "Core Analysis" og "Assay & Sample Analysis". Rådata, behandlede data og – for kvantitative analyser – også standardkurven kan kontrolleres og sammenlignes med resultatene generert av analyseprofilen.

Testskjerm bilde

Skjermbildet for å teste analyseprofiler har tre deler:

- En interaktiv knappelinje øverst
- Området "Plots and information"
- Området "Results"



En *.rex-fil lastes inn ved hjelp av knappen "Load .rex file..." (last inn .rex-fil) øverst i skjermbildet. Hvis du klikker på "Apply" (bruk), startes analyseprosessen med den innlastede *.rex-filen og den aktuelt utviklede analyseprofilen. Hvis du klikker på "Back to editor" (tilbake til redigeringsprogram), skifter du til miljøet "Development".

Obs!

Analyseprofilens testmiljø er beregnet på å være svært lik miljøet "Approval". Mer informasjon om funksjonalitetene finnes i beskrivelsen av miljøet "Approval" i *brugerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application*.

Trinnvis prosedyre for å teste en analyseprofil

1. Klikk på "Start testing assay profile" på knappelinjen i miljøet "Development".



Skjermbildet for å teste analyseprofiler åpnes.

2. Klikk på "Load *.rex file" på knappelinjen.
Dialogboksen "Select *.rex file to load" (velg *.rex-fil som skal lastes inn) åpnes.
3. Skift til katalogen som inneholder *.rex-filen, velg den, og klikk på "OK".

Obs!

Kjøreprofilen til *.rex-filen må samsvare helt med kjøreprofilen til analyseprofilen. Også posisjonene til eksterne kontroller og testprøver på rotoren må være identiske.

Hvis innstillingene for kjøring eller prøvetypedefinisjonene er forskjellige mellom de to filene, vises en tilsvarende feilmelding.

Obs!

Tomme rotorposisjoner må ha prøvetypen "None" (ingen) i rex-filen som skal lastes. Bare testprøveposisjoner kan være av prøvetypen "Unknown" (ukjent).

Obs!

Testmiljøet støtter bare rex-filer med prøver definert på én side. Rex-filer med prøver definert på flere sider kan ikke lastes inn.

4. Klikk på "Apply" på knappelinjen for å starte analyseprosessen med den aktuelle utviklede analyseprofilen.

Rå eksperimentdata fra *.rex-filen analyseres med analyseprofilen.

Resultatene presenteres i området "Plots and information" og tabellen "Results".

Obs!

Hvis det ble gjort endringer i analyseprofilen, vil ikke resultatene i testmiljøet automatisk bli oppdatert når du kommer tilbake. Du må klikke på knappen "Apply" for å oppdatere resultatene.

Obs!

Den innlastede *.rex-filen må inneholde bare rå eksperimentdata og prøvedata. Hvis funksjonen "crop cycles" allerede har blitt brukt på filen, kan ikke *.rex-filen brukes i analyseprofilens testmiljø og vil bli angitt med en tilsvarende melding. Åpne derfor *.rex-filen på nytt med Rotor-Gene Q-programvaren, og slett den rå kanalen som er behandlet med funksjonen "crop cycles". Klikk på "Options" for tilsvarende rå kanal, og velg "Delete this raw channel" (slett denne rå kanalen). Etter at *.rex-filen er eksportert, kan den brukes i analyseprofilens testmiljø i Rotor-Gene AssayManager v1.0.

Opprette en .qut-fil

Kjerneanalysen definerer algoritmer for normalisering av amplifikasjonskurvene og kvantifisering av målene. På fanen "Core Analysis" må de fleste av parameterverdiene importeres fra en Rotor-Gene-kvantifiseringsmalfil. Denne *.qut-filen kan genereres etter analysering av en analyse i Rotor-Gene-standardprogramvaren.

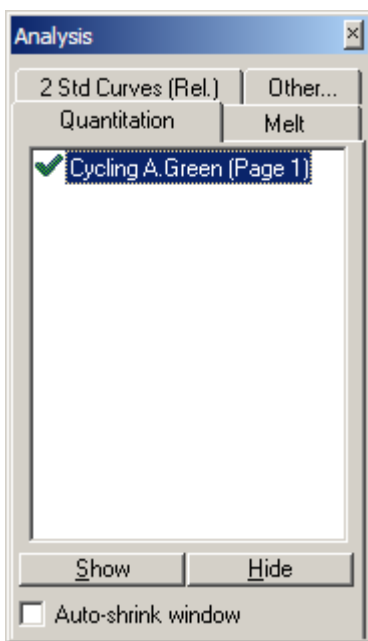
Generere *.qut-filer i Rotor-Gene-programvare

Analyse

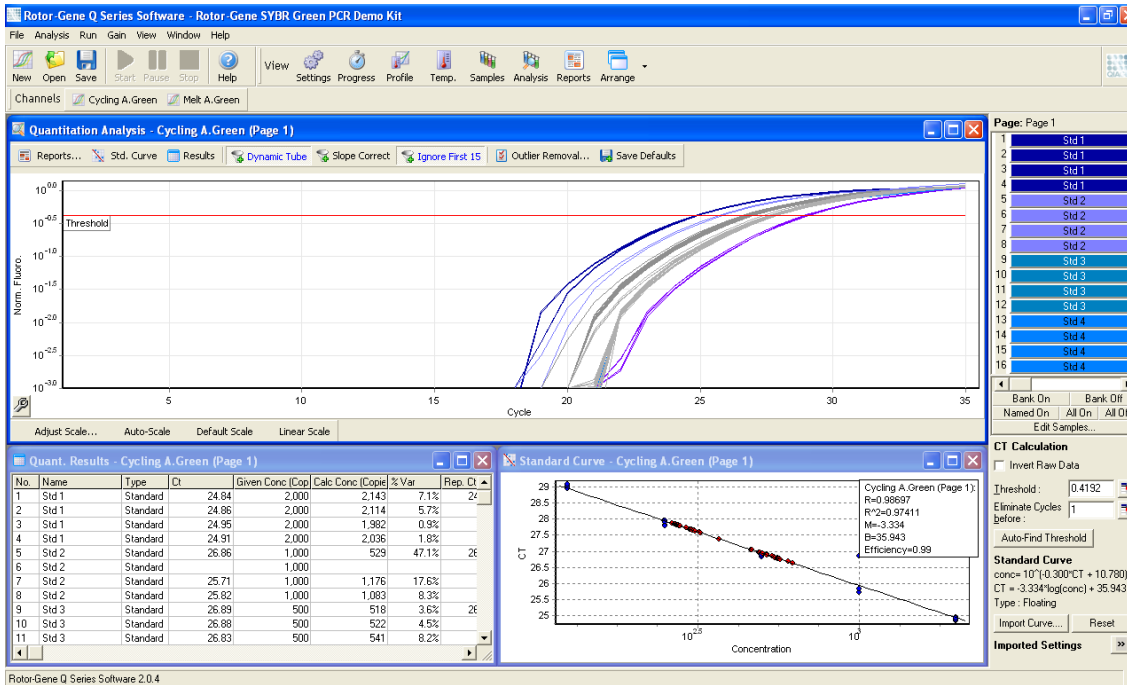
Etter at du har åpnet rådataene for en PCR-kjøring og klikket på vinduet "Analysis" (analyse), vises vinduet "Analysis".


Lagre en *.qut-fil

Velg fanen "Quantitation" (kvantitering) i vinduet "Analysis". Dobbelklikk på kanalnavn, eller velg kanalen og klikk på "Show" (vis) for å åpne kanalen av interesse.




Tre vinduer vises: hovedskjermbildet, standardkurven og resultatene. Tilpass analysealternativene etter behov (f.eks. still inn terskel, aktiver dynamisk rørnormalisering, bruk hellingskorrigering osv.).




Obs!
 Informasjon om de ulike analysealternativene i Rotor-Gene-programvaren finnes i *brugerhåndboken for Rotor-Gene Q*.
 Nederst til høyre på skjermen utvider du "Imported Settings" (importerte innstillinger) ved å klikke på  .

CT Calculation


Invert Raw Data

Threshold: 

Eliminate Cycles before: 

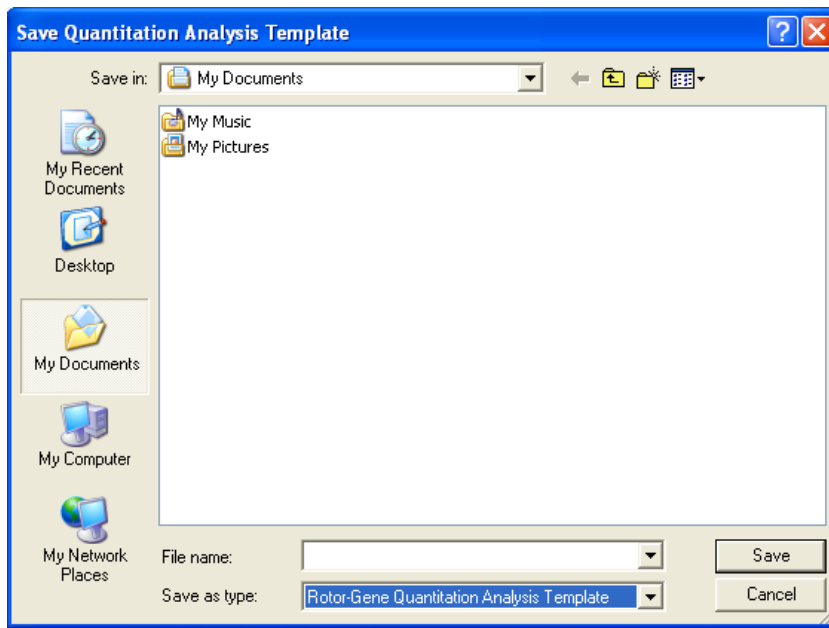
Standard Curve

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

Imported Settings 

<none>

Klikk på "Export..." (eksporter) for å eksportere valgte analysealternativer til en Rotor-
Gene-kvantiteringsanalysemal.



Angi et filnavn, bla gjennom målkatalogen, og bekreft ved å klikke på "Save" (lagre).
Filtypen for Rotor-Gene-kvantiteringsmal er *.qut.

Obs!

For hver enkelt innsamlingskanal må det genereres en individuell *.qut-fil.

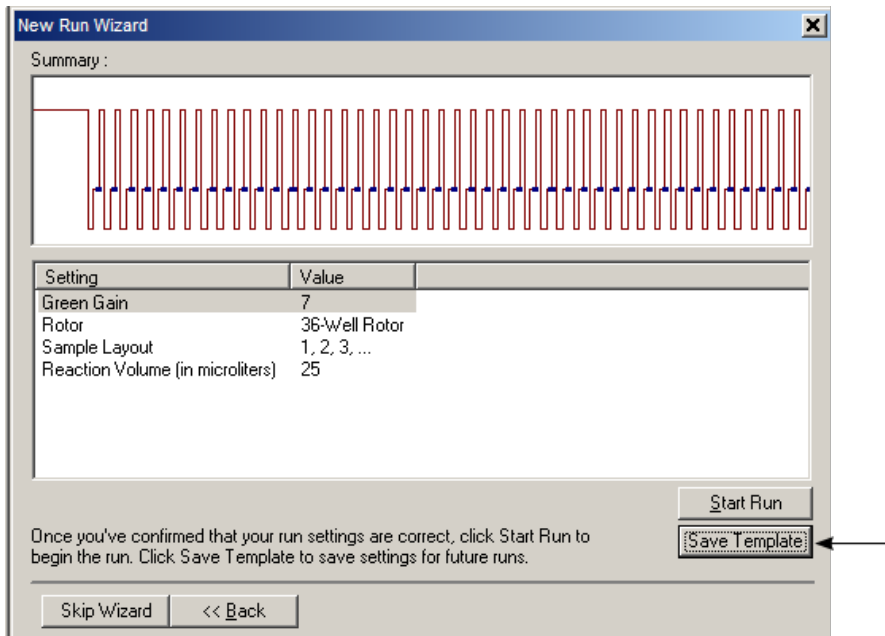
Opprette en .ret-fil

Fanen "Run Profile" gjør det mulig å laste inn en Rotor-Gene-eksperimentmal (*.ret-fil) for å definere av/på-vilkårene og innsamlingskanalene for analyseprofilen. Disse parameterne kan ikke direkte konfigureres eller endres i Rotor-Gene AssayManager. Konfigurasjonen kan bare utføres i Rotor-Gene-standardprogramvaren. Mer informasjon finnes i *brugerhåndboken for Rotor-Gene Q*.

Lagre maler i Rotor-Gene-programvaren

Sett opp en kjøring i Rotor-Gene-programvaren ved hjelp av den avanserte veiviseren ifølge analysekravene. I "New Run Wizard Window 4" sammenfattes innstillingene for kjøring og kan lagres som en mal ved hjelp av "Save Template" (lagre mal). Alternativt kan du åpne en ferdig kjøring og velge funksjonen "Save As Template..." (lagre som

mal...) fra filmenyen. Mer informasjon om lagring av maler finnes i *brugerhåndboken for Rotor-Gene Q* .

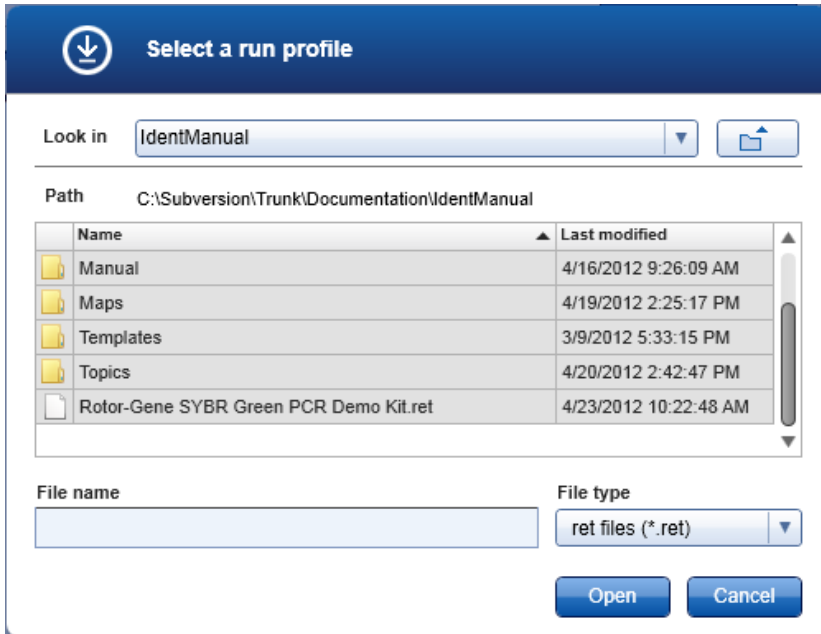


Laste inn maler i Rotor-Gene AssayManager

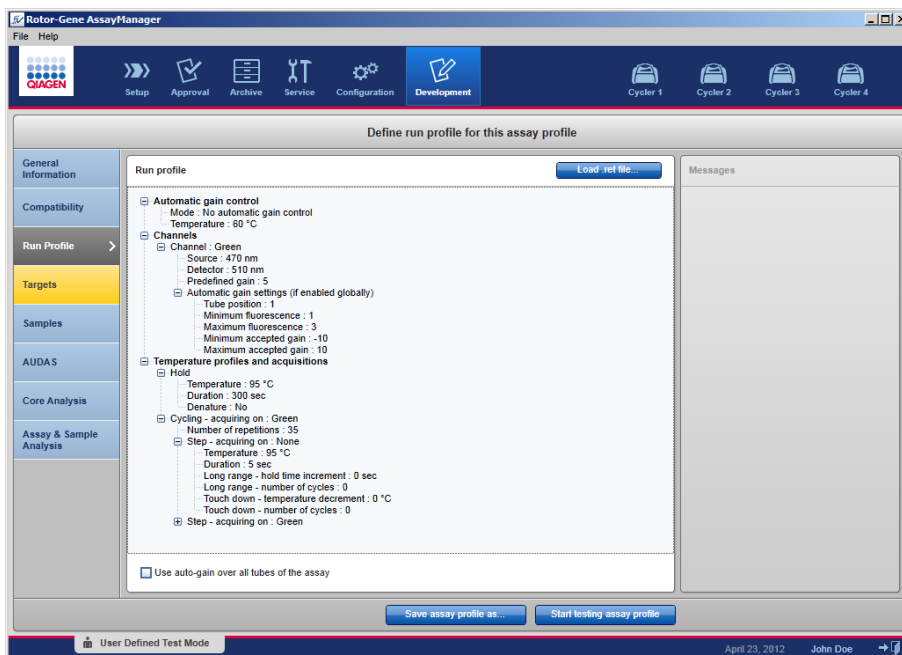
Hvis du vil laste inn en Rotor-Gene-eksperimentmalfil (*.ret-fil) i Rotor-Gene

AssayManager, klikker du på "Load *.ret file..." .

Det åpnes en dialogboks der kildekatalogen kan velges. Velg ønsket *.ret-fil og klikk på "Open" (åpne).



Etter at malfilen er lastet inn, kan de detaljerte innstillingene for kjøringen kontrolleres. De forskjellige innstillingene for kjøringen kan utvides eller minimeres ved hjelp av "+"- eller "-"-knappene på listen.



Obs!

Innstillingene for kjøring kan ikke endres ved hjelp av Rotor-Gene AssayManager v1.0.

Nederst på skjermbildet er det en boks merket "Use auto-gain over all tubes of the assay". Aktiver denne boksen for å bruke automatisk forsterkningsoptimalisering på alle reserverte rotorposisjoner og ikke bare på den ene rotorposisjonen definert under kjøreoppsett i Rotor-Gene-programvaren.

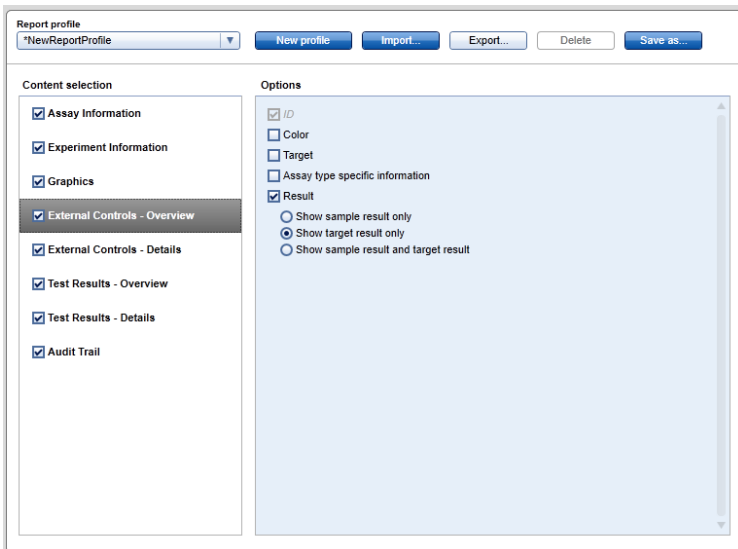
Hvis "Use auto-gain over all tubes of the assay" er aktivert, vil medianforsterkningen som bestemmes på alle reserverte rotorposisjoner i analysen, bli brukt under datainnsamling. Dette alternativet gjelder alle forskjellige innsamlingskanaler og -trinn definert i analyseprofilen.

1.3.2.4 Rapportprofiler for UDT Basic Plug-in-analyser

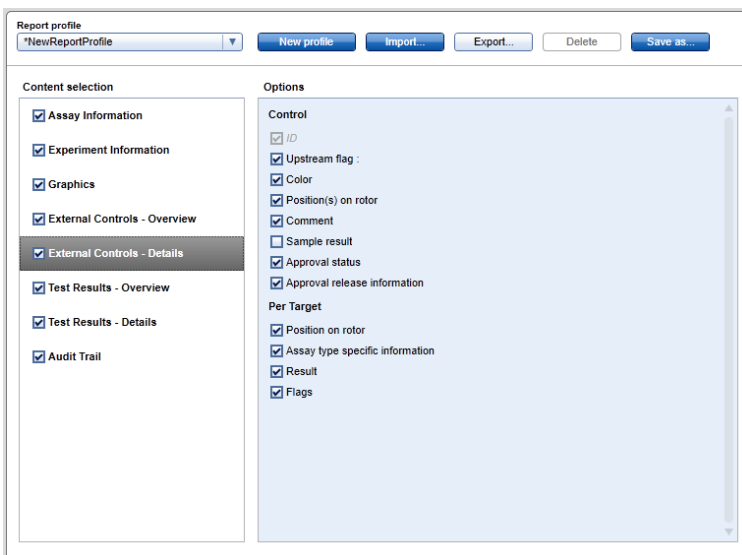
I en rapportprofil som brukes til å rapportere data for en UDT Basic Plug-in-analyse, må flere alternativer defineres på en viss måte for å få en egnet PDF-rapport. Rapportprofiler kan opprettes og administreres i fanen "Report Profiles" (rapportprofiler) i miljøet "Configuration".

Følgende konfigurasjon er nyttig for rapportprofiler som brukes til standard UDT Basic Plug-in-analyser med én rotorposisjon per prøve-ID:

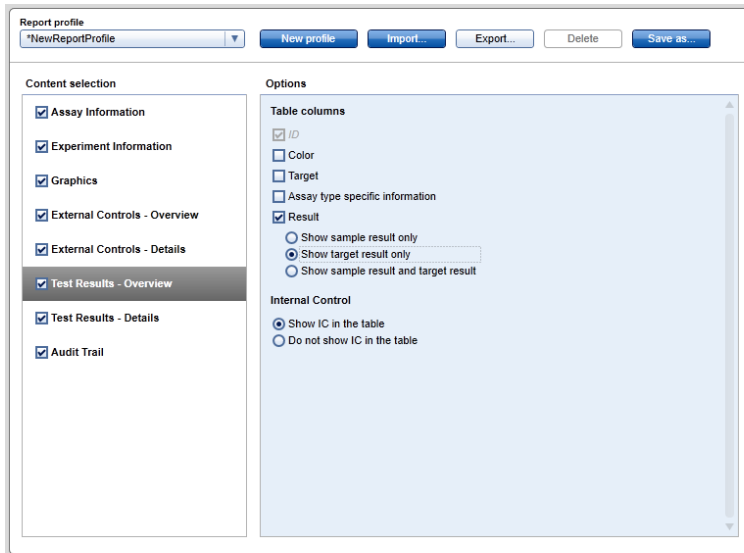
1. Gå til "External Controls – Overview" (eksterne kontroller – oversikt) i området "Content Selection" (innholdsvalg) og velg alternativknappen "Show target result only" (bare vis måleresultat).



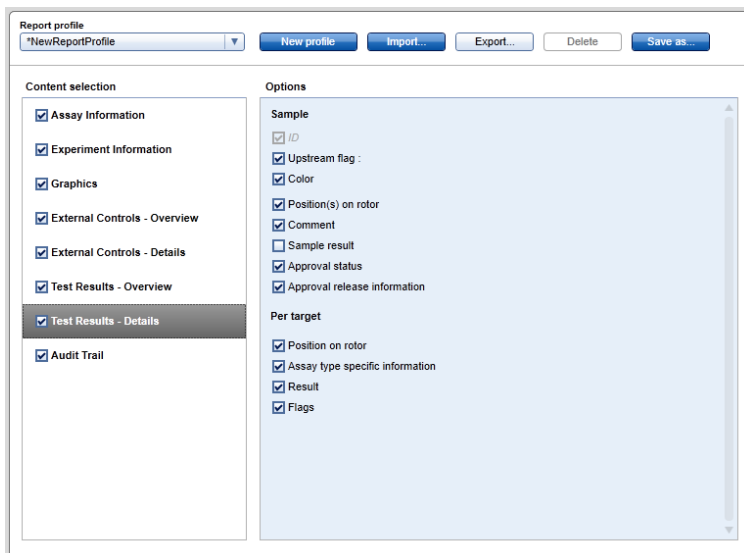
2. Gå til "External Controls - Details" (eksterne kontroller – detaljer) i området "Content selection" og deaktiver boksen "Sample result" (prøveresultat).



3. Gå til "Test Results – Overview" (testresultater – oversikt) i området "Content Selection" og velg alternativknappen "Show target result only".



4. Gå til "Test Results - Details" (testresultater – detaljer) i området "Content selection" og deaktiver boksen "Sample result".



I tillegg til disse konfigureringene kan rapportprofilene tilpasses de individuelle behovene for rapporten.

Bare for UDT Basic Plug-in-analyser, der en prøve deles i flere rotorposisjoner, er alternativet "Sample result" i rapportprofilen nevnt ovenfor vesentlig.

1.4 Hint for online dokumentasjon

Rotor-Gene AssayManager bruker plugin-moduler for å øke funksjonaliteten. For å ha et klart skille mellom kjerneapplikasjonens brukerhåndbok og programtilleggets brukerhåndbøker og for å holde dokumentasjonen kort og fokusert forklares generelle emner i kjerneapplikasjonens brukerhåndbok.

Å gi deg den beste informasjonen avhenger av miljøet du er i, særlig for følgende elementer:

- ▶ Hjelp for tabellen "Plots and information"
- ▶ Hjelp for tabellen "Results"
- ▶ Hjelp for testing av en analyseprofil

1.4.1 Hjelp for tabellen Plots and information

Hjelpinformasjonen for tabellen "Plots and Information" er tilgjengelig enten i *brukerhåndboken for UDT Basic Plug-in* eller i *brukerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

Tabellen nedenfor viser – avhengig av det aktuelle miljøet – hvor du kan finne mer informasjon.

Miljø	Hjelpefil og emne
Approval	<i>Brukerhåndbok for UDT Basic Plug-in</i> (dvs. denne håndboken) Emne: ▶ Generell informasjon om godkjenning av prøver
Archive	<i>Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager Core Application</i> Emner: ▪ Grunnleggende konsepter → Miljøer → Miljøet "Archive" ▪ Bruke Rotor-Gene AssayManager → Administrative oppgaver → Administrere arkiver
Development	<i>Brukerhåndbok for UDT Basic Plug-in</i> (dvs. denne håndboken) Emne: ▶ Teste en analyseprofil

Hvis informasjonen har krysshenvisning til *brugerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager Core Application* , åpner du hjelpefilen ved hjelp av startmenyen i Windows:

Start → Alle programmer → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.2 Hjelp for tabellen Results

Hjelpinformasjonen for tabellen "Results" er tilgjengelig enten i *brugerhåndboken for UDT Basic Plug-in* eller i *brugerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager Core Application* .

Tabellen nedenfor viser – avhengig av det aktuelle miljøet – hvor du kan finne mer informasjon.

Miljø	Hjelpefil og emne
Approval	<i>Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager Core Application</i> Emne: <ul style="list-style-type: none">▪ Bruke Rotor-Gene AssayManager → Standardoppgaver → Godkjenne en kjøring
Archive	<i>Brukerhåndbok for Rotor-Gene AssayManager Core Application</i> Emne: <ul style="list-style-type: none">▪ Bruke Rotor-Gene AssayManager → Administrative oppgaver → Administrere arkiver
Development	<i>Brukerhåndbok for UDT Basic Plug-in</i> (dvs. denne håndboken) Emne: <ul style="list-style-type: none">▶ Teste en analyseprofil

Hvis informasjonen har krysshenvisning til *brugerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager Core Application* , åpner du hjelpefilen ved hjelp av startmenyen i Windows:

Start → Alle programmer → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.3 Core Analysis

Hjelpinformasjonen for "Core Analysis" er tilgjengelig i avsnittet "Opprette en analyseprofil". Klikk på lenken nedenfor for å gå til tilhørende avsnitt:

► Core Analysis

1.4.4 Assay and Sample Analysis

Hjelpinformasjonen for "Assay and Sample Analysis" er tilgjengelig i avsnittet "Opprette en analyseprofil". Klikk på lenken nedenfor for å gå til tilhørende avsnitt:

► Assay and Sample Analysis

1.5 Feilmeldinger

Følgende liste viser alle feilmeldinger som kan oppstå under drift av denne plugin-modulen og gir servicespesialisten følgende informasjon:

- Handlinger som ble utført før feilmeldingen oppsto
- Feilkode

Obs!

Feilkoden er unik og gjør det lettere for QIAGENS tekniske tjenester å identifisere feilmeldingen riktig.

Feilkode	Feilmelding
560010	The assay '{0}' could not be found (fant ikke analysen "{0}").
560011	The external control '{0}' could not be found (fant ikke den eksterne kontrollen "{0}").
560012	The target '{0}' could not be found (fant ikke målet "{0}").
560014	An error occurred while retrieving test samples for assay profile {0} (det oppsto feil under henting av testprøver for analyseprofil {0}).
560015	Rule parameter for rule '{0}' could not be found (fant ikke regelparameter for regel "{0}").
560017	Could not create rule because of unexpected rule parameter {0} (klarte ikke å opprette regel på grunn av uventet regelparameter {0}).
560018	Could not create rule of type {0} (klarte ikke å opprette regel av typen {0}).
560019	Could not create rule description of type {0} (klarte ikke å opprette regelbeskrivelse av typen {0}).

Feilkode	Feilmelding
560020	No rule with rule name {0} was found (fant ingen regel med regelnavnet {0}).
560021	No rule type {0} was found (fant ingen regeltype {0}).
560022	Could not create rule because of unexpected rule parameter count: expected was {0}, but was {1} (klarte ikke å opprette regel på grunn av uventet regelparameter telling: forventet var {0}, men det var {1}).
560023	No rule description type {0} was found (fant ingen regelbeskrivelsestype).
560024	Samples collection should at least contain one sample (prøveinnsamling bør minst inneholde én prøve).
570003	The provided curve is invalid (den angitte kurven er ugyldig).
570012	Slope correction cannot be performed without activation of 'DynamicTube' option. Check Rotor-Gene .qut-file and retry (hellingskorreksjon kan ikke utføres uten å aktivere alternativet "DynamicTube". Kontroller Rotor-Gene .qut-fil og prøv på nytt).
570014	The provided cycle threshold value is zero. Check Rotor-Gene .qut-file and retry (den angitte syklusterskelverdien er null. Kontroller Rotor-Gene .qut-fil og prøv på nytt).
570015	The slope of the provided regression line is zero (hellingen på den angitte regresjonslinjen er null).
570016	Schema validation failed: {0} (Skjemavalidering ikke fullført: {0}).
570017	Quantitation template could not be loaded. File reading failed. Check Rotor-Gene .qut-file and retry (klarte ikke å laste inn kvantiteringsmal. Fillesing mislyktes. Kontroller Rotor-Gene .qut-fil og prøv på nytt).
570018	Quantitation template could not be loaded. The file does not contain all mandatory fields. Create a file where all fields including the threshold are set (klarte ikke å laste inn kvantiteringsmal. Filen inneholder ikke alle obligatoriske felter. Opprett en fil der alle felter medregnet terskelen er definert).
570026	The entered number for N1 is invalid. Enter a valid number (1 - {1}) (det angitte tallet for N1 er ugyldig. Angi et gyldig tall (1-{1})).
570027	N2 for target {0} must not be greater than {1}. Enter a valid number in the N2 field (N2 for mål {0} må ikke være større enn {1}. Angi et gyldig tall i N2-feltet).
570031	Enter a valid number for N2 (1 to maximum number of cycles) (angi et gyldig tall for N2 (1 til maksimum antall sykluser)).
570033	The run template does not contain any cycling parameters (kjøremalen inneholder ikke noen syklingsparametere).
570034	The run profile must only contain "Cycling" and "Hold" steps. Check the run profile and the assay profile for consistency (kjøreprofilen må inneholde bare trinnene "Sykling" og "Hold". Kontroller kjøreprøfilen og analyseprofilen for konsekvens).

Feilkode	Feilmelding
570035	Enter a valid number for N1 (1 to maximum number of cycles) (angi et gyldig tall for N1 (1 til maksimum antall sykluser)).
570036	The loaded rex-file contains a melt step. The assay profile does not allow melt steps. Check the rex-file and the assay profile for consistency (den innlastede rex-filen inneholder et smeltetrinn. Analyseprofilen tillater ikke smeltetrinn. Kontroller rex-filen og analyseprofilen for konsekvens).
570037	Enter a valid value for {0} of target {1} ({2}-{3}) (angi en gyldig verdi for {0} for mål {1} ({2}-{3})).
570057	No target profile with the name {0} was found (fant ingen målprofil med navnet {0}).
570066	Shorten the sample comment to max. 256 characters (forkort prøvekommentaren til høyst 256 tegn).
570067	Shorten the assay comment to max. 256 characters (forkort analysekommentaren til høyst 256 tegn).
570070	Failed to generate report. Reason: {0} (Klarte ikke å lage rapport. Årsak: {0}).
570073	Failed to launch the application {0}. Reason: (Klarte ikke å starte applikasjonen {0}. Årsak:).
570074	File {0} not found (fant ikke fil {0}).
570106	The concentration value must be less than the parameter value to be entered (konsentrasjonsverdien må være mindre enn parameterverdien som skal angis).
570107	The R value must be greater than the parameter value to be entered (R-verdien må være større enn parameterverdien som skal angis).
570112	The concentration value must be less than the parameter value to be entered (konsentrasjonsverdien må være mindre enn parameterverdien som skal angis).
570113	The concentration value must be less than or equal to the parameter value to be entered (konsentrasjonsverdien må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570114	The Ct value must be less than the parameter value to be entered (Ct-verdien må være mindre enn parameterverdien som skal angis).
570115	The Ct value must be less than or equal to the parameter value to be entered (Ct-verdien må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570116	The concentration value must be greater than the parameter value to be entered (konsentrasjonsverdien må være større enn parameterverdien som skal angis).
570117	The concentration value must be greater than or equal to the parameter value to be entered (konsentrasjonsverdien må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis).

Feilkode	Feilmelding
570118	The Ct value must be greater than the parameter value to be entered (Ct-verdien må være større enn parameterverdien som skal angis).
570119	The Ct value must be greater than or equal to the parameter value to be entered (Ct-verdien må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570120	The fluorescence must be greater than the parameter value to be entered. (Rule is only evaluated, if a Ct value is present.) (Fluorescensen må være større enn parameterverdien som skal angis. (Regelen blir bare evaluert hvis en Ct-verdi er til stede)).
570121	The fluorescence must be greater than or equal to the parameter value to be entered. (Rule is only evaluated, if a Ct value is present.) (Fluorescensen må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis. (Regelen blir bare evaluert hvis en Ct-verdi er til stede)).
570135	The R value must be greater than or equal to the parameter value to be entered (R-verdien må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570136	The efficiency must be greater than the parameter value to be entered (Effektiviteten må være større enn parameterverdien som skal angis).
570137	The efficiency value must be greater than or equal to the parameter value to be entered (effektivitetsverdien må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570138	Antall gyldige kvantifiseringsstandarder må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis.
570156	Ugyldiggjør hvis én IC ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.
570157	Ugyldiggjør hvis én IC er ugyldig eller ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.
570158	Ugyldiggjør hvis én IC er ugyldig, eller hvis én IC ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.
570159	Ugyldiggjør hvis minst ett mål er ugyldig, eller hvis én IC ikke har signal og ikke noe annet mål i samme rør har signal.
570172	{0}Please enter valid parameters. For more information, place the cursor over the rule name ({0}Angi gyldige parametere. Du finner mer informasjon ved å plassere markøren over regelnavnet).
570175	Defines the lower limit of quantification. For concentrations below the parameter value to be entered, only a qualitative result is presented (definerer nedre kvantifiseringsgrense. For konsentrasjoner under parameterverdien som skal angis, presenteres bare et kvalitativt resultat).
570176	Defines the upper limit of quantification. For concentrations above the parameter value to be entered, only a qualitative result is presented (definerer øvre kvantifiseringsgrense. For konsentrasjoner over parameterverdien som skal angis, presenteres bare et kvalitativt resultat).

Feilkode	Feilmelding
570186	The fluorescence must be less than the parameter value to be entered (fluorescensen må være mindre enn parameterverdien som skal angis).
570187	The fluorescence must be less than or equal to the parameter value to be entered (fluorescensen må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570192	This assay type is not supported by AUDAS (denne analysetypen støttes ikke av AUDAS).
570195	Sample result not supported (prøveresultatet støttes ikke).
570202	Enter a valid password (angi et gyldig passord).
570203	This user is deactivated. Contact your local administrator (denne brukeren er deaktivert. Kontakt din lokale administrator).
570205	Password expired (Passord utløpt).
570206	Enter a valid number for target {0} in the "Remove data after cycle field" (angi et gyldig tall for mål {0} i feltet "Fjern data etter syklus").
570207	Enter a valid number for target {0} in the "Remove data before cycle" field (1 – 40) (angi et gyldig tall for mål {0} i feltet "Fjern data før syklus" (1–40)).
570208	The value for "Remove data after cycle" must be higher than the value of "Remove data before cycle". The difference between these values must be at least 7 (verdien for "Fjern data etter syklus" må være høyere enn verdien for "Fjern data før syklus". Forskjellen mellom disse verdiene må være minst 7).
570209	The value in the Remove data after cycle field for target {0} must not be greater than {1} (verdien i feltet "Fjern data etter syklus" for mål {0} må ikke være større enn {1}).
570210	Enter a valid number lower than {1} in the "Remove data before cycle" field for target {0} (angi et gyldig tall lavere enn {1} i feltet "Fjern data før syklus" for mål {0}).
570211	The value in the Remove data after cycle field for target {0} must not be smaller than {1} (verdien i feltet "Fjern data etter syklus" for mål {0} må ikke være mindre enn {1}).
570212	The value for "Remove data before cycle" for target {0} must be higher than {1} (verdien for "Fjern data før syklus" for mål {0} må være høyere enn {1}).
570220	Copying of the selected cells failed. Only adjacent cells can be copied. Copy and paste the selected cells individually (klarte ikke å kopiere de valgte cellene. Bare tilstøtende celler kan kopieres. Kopier og lim inn de valgte cellene hver for seg).
570222	Paste operation is cancelled. Selected cell(s) must be contiguous (innlimingen er avbrutt. De valgte cellene må være sammenhengende).

Feilkode	Feilmelding
570223	Paste operation is cancelled. Selected cell(s) must be contiguous (innlimingen er avbrutt. De valgte cellene må være sammenhengende).
570224	Paste operation is cancelled. Selected cell(s) must be editable for pasting (innlimingen er avbrutt. De valgte cellene må være redigerbare for innliming).
570225	Pasting failed. The selected target area is smaller than the clipboard entry. Select a different target area or reduce data to be copied (innliming ikke fullført. Det valgte målområdet er mindre enn utklippstavleoppføringen. Velg et annet målområde eller reduser data som skal kopieres).
570226	Paste operation is cancelled. Select some cell(s) (innlimingen er avbrutt. Velg noen celler).
570229	There is not enough space for the information to be pasted (det er ikke nok plass til å lime inn opplysningene).
570231	This user was deactivated because the password was entered wrong too many times. Contact your local administrator. The current session will be closed. (denne brukeren ble deaktivert fordi passordet er angitt feil for mange ganger. Kontakt din lokale administrator. Den gjeldende økten lukkes).
570237	The release was not performed but data was saved (frigjøringen ble ikke utført, men data ble lagret).
570238	The customized report generation is not supported by this plug-in (den tilpassede rapportgenereringen støttes ikke av denne plugin-modulen).
570249	The R value must be less than the parameter value to be entered (R-verdien må være mindre enn parameterverdien som skal angis).
570250	The R value must be less than or equal to the parameter value to be entered (R-verdien må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570251	The efficiency must be less than the parameter value to be entered (effektiviteten må være mindre enn parameterverdien som skal angis).
570252	The efficiency value must be less than or equal to the parameter value to be entered (effektivitetsverdien må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570253	The R ² value must be less than the parameter value to be entered (R ² -verdien må være mindre enn parameterverdien som skal angis).
570254	The R ² value must be less than or equal to the parameter value to be entered (R ² -verdien må være mindre enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570255	The R ² value must be greater than the parameter value to be entered (R ² -verdien må være større enn parameterverdien som skal angis).

Feilkode	Feilmelding
570256	The R ² value must be greater than or equal to the parameter value to be entered (R ² -verdien må være større enn eller lik parameterverdien som skal angis).
570274	The initial elution volume is invalid. Enter a valid volume (1 – 999 999 999) (startelueringsvolumet er ugyldig. Angi et gyldig volum (1–999 999 999)).
570276	The sample transfer volume is invalid. Enter a valid volume (1 – 999 999 999) (prøveoverføringsvolumet er ugyldig. Angi et gyldig volum (1–999 999 999)).
570279	Sample results will be reported as valid despite one or more invalid external controls. You are about to ignore analysis rules from the assay profile (prøveresultater vil bli rapportert som gyldige på tross av én eller flere ugyldige eksterne kontroller. Du er i ferd med å ignorere analyseregler fra analyseprofilen).
570280	The generated report could not be opened. Verify that you have installed a pdf viewer on your system (klarte ikke å åpne den genererte rapporten. Kontroller at du har installert et pdf-visningsprogram på systemet).

1.6 Vedlegg

Vedlegget inneholder ansvarserklæringen og lisensvilkårene for UDT Basic Plug-in.

Obs!

Mer informasjon, f.eks. en ordliste, finnes i *brugerhåndboken for Rotor-Gene AssayManager Core Application* .

Ansvarserklæring

QIAGEN skal fritas fra alle forpliktelser under denne garantien hvis reparasjoner eller endringer utføres av andre personer enn QIAGEN-personale, bortsett fra i tilfeller der selskapet har gitt skriftlig samtykke til å utføre slike reparasjoner eller endringer. Alle materialer erstattet under denne garantien er kun under garanti i løpet av den originale garantiperioden, og aldri utover den originale utløpsdatoen i den originale garantien, med mindre det er skriftlig autorisert av en representant fra selskapet. Avlesningsenheter, grensesnittenheter og relatert programvare er kun underlagt garantien i perioden som er angitt av den opprinnelige produsenten av disse produktene. Fremstillinger og garantier gitt av enhver person, herunder representanter for QIAGEN, som er inkonsekvente eller i strid med betingelsene i denne garantien, skal ikke være bindende for selskapet med mindre de er fremlagt skriftlig og godkjent av en overordnet i QIAGEN.

Lisensbetingelser

Lisensavtale for programvare

VILKÅR OG BETINGELSER i en LOVMESSIG AVTALE ("Avtalen") av og mellom QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland, ("**QIAGEN**") og deg (enten en person eller en lovmessig enhet), lisensinnehaveren av programvaren (heretter kalt "**PROGRAMVARE**").

Ved å åpne de(n) forseglende programvarepakningen(e) samtykker du i å bli bundet av betingelsene i denne avtalen. Hvis du ikke er enig i betingelsene i denne avtalen, må du returnere de(n) uåpnede programvarepakningen(e) og medfølgende artikler (inkludert skriftlig materiale) til stedet der du kjøpte dem for en full refusjon.

1. UTSTEDELSE AV LISENS

Innhold. I samsvar med vilkårene og betingelsene i denne avtalen, gir QIAGEN deg en global, vedvarende, ikke-eksklusiv og ikke-overførbar lisens for å bruke PROGRAMVAREN utelukkende til dine interne forretningsformål.

Du skal ikke:

- modifisere eller endre hele eller noen del av PROGRAMVAREN, eller slå noen del av den sammen med en annen programvare, eller separere noen komponenter i PROGRAMVAREN fra PROGRAMVAREN, eller, i den grad og under omstendighetene tillatt av lov, opprette utledende arbeid fra, eller, utvikle omvendt, dekompile, demontere eller på annen måte utlede kildekode fra PROGRAMVAREN eller prøve å gjøre noen av disse tingene;
- kopiere PROGRAMVAREN (bortsett fra som angitt ovenfor);
- leie ut, overføre, selge, avsløre, låne, gjøre tilgjengelig eller gi noen rettigheter i programvareproduktet i noen form til noen person uten foregående skriftlig samtykke fra QIAGEN;

- fjerne, endre, skjule, forstyrre eller tilføye informasjon til opphavsbeskyttede merknader, etiketter, varemerker, navn eller merker på, heftet til eller i PROGRAMVAREN;
- bruke PROGRAMVAREN på en måte som overtrer den intellektuelle eiendommen eller andre rettigheter til QIAGEN eller en annen part; eller
- bruke PROGRAMVAREN til å gi elektroniske eller andre databasetjenester til en annen person.

Bruk på én datamaskin. Hvis du kjøpte en PROGRAMVARE-lisens for én datamaskin, tillater denne avtalen kun at du bruker én kopi av PROGRAMVAREN på en enkel datamaskin.

Bruk på flere datamaskiner. Hvis du har kjøpt en PROGRAMVARE-lisens fra QIAGEN for flere datamaskiner, tillater denne avtalen at du bruker flere kopier av PROGRAMVAREN på et maksimalt antall datamaskiner som angitt i kjøpsavtalen mellom QIAGEN og deg ("**Kjøpsavtalen**").

Prøveversjoner. Prøveversjoner av PROGRAMVAREN kan gå ut på dato etter 30 (tretti) dager uten forvarsel.

Åpne programvare/tredjeparts programvare. Denne Avtalen gjelder ikke for andre programvarekomponenter identifisert som underlagt en åpen kildelicens i den relevante merknaden, lisensen og/eller opphavsrettsfiler som inngår i programmene (samlet kalt "**Åpen programvare**"). I tillegg gjelder ikke denne avtalen annen programvare som QIAGEN kun har en utledet rett til å bruke ("**Tredjeparts programvare**"). Åpen programvare og tredjeparts programvare kan leveres i samme elektroniske filoverføring som PROGRAMVAREN, men er separate og egne programmer. PROGRAMVAREN er ikke underlagt GPL eller noen annen åpen kildelicens.

Hvis, og i den grad, QIAGEN tilbyr tredjeparts programvare, skal lisensbetingelsene for slik tredjeparts programvare gjelde og være overordnet. Hvis åpen programvare er tilgjengelig, skal lisensbetingelsene for slik tredjeparts programvare gjelde og være overordnet. QIAGEN skal gi deg den tilsvarende kildekode for relevant åpen programvare, hvis de respektive lisensbetingelsene i den åpne programvaren inkluderer en slik forpliktelse. QIAGEN skal gi beskjed hvis PROGRAMVAREN inneholder tredjeparts programvare og/eller åpen programvare, og gjøre de tilsvarende lisensbetingelsene tilgjengelige på forespørsel.

2. OPPGRADERINGER

Hvis PROGRAMVAREN er en oppgradering fra en tidligere versjon, får du en enkel lisens til begge versjoner, og du kan ikke overføre de(n) tidligere versjon(e) separat bortsett fra en permanent engangsoverføring til en annen bruker av den siste oppgraderingen og alle tidligere versjoner, som tillatt i punkt 4 nedenfor.

3. OPPHAVSRETT

PROGRAMVAREN, inkludert alle bilder, og tekst som inngår i PROGRAMVAREN, er opphavsrettsbeskyttet og beskyttet av tyske opphavsrettslover og internasjonale

traktatbestemmelser. Du kan ikke kopiere noe av det trykte materialet som følger med PROGRAMVAREN.

4. ANDRE BEGRENSNINGER

Du kan ikke leie eller lease PROGRAMVAREN, men du kan overføre PROGRAMVAREN og tilhørende skriftlig materiale permanent til en annen sluttbruker så lenge du sletter konfigurasjonsfilene fra datamaskinen din og mottakeren samtykker i betingelsene i denne avtalen. PROGRAMVAREN må ikke utvikles omvendt, dekompileres eller demonteres. All overføring av PROGRAMVAREN må inkludere den nyligste oppgraderingen og alle tidligere versjoner.

5. INGEN GARANTI

PROGRAMVAREN leveres "som den er" uten noen form for garanti, uttrykt eller underforstått, inkludert, uten begrensning, underforståtte garantier om salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller ikke-overtredelse med hensyn til PROGRAMVAREN og medfølgende skriftlig materiale.

6. KUNDEKOMPENSASJON

QIAGENS fullstendige ansvar og din utelukkende kompensasjon skal være, etter QIAGENS valg, enten (a) tilbakebetaling av betalt beløp eller (b) reparasjon eller erstatning av PROGRAMVAREN som ikke oppfyller QIAGENS begrensede garanti og som returneres til QIAGEN med en kopi av kvitteringen. Den begrensede garantien er ugyldig hvis feilen i PROGRAMVAREN er en følge av en ulykke, vanskjøtsel eller feilbruk. All erstatning av PROGRAMVAREN er under garanti i resten av den originale garantiperioden eller tretti (30) dager, etter hva som inntreffer først.

7. BEGRENSET ANSVAR

QIAGEN eller leverandører av QIAGEN skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlige for eventuelle skader (inkludert, uten begrensninger, skader fra tap av forretningsrelatert fortjeneste, driftsavbrudd, tap av forretningsrelatert informasjon eller annet økonomisk tap, uforutsigbar skade, mangel på kommersiell suksess, indirekte skade eller følgeskade – spesiell finansiell skade – eller for skade fra krav fra tredjeparter) som oppstår fra bruk eller manglende evne til å bruke PROGRAMVAREN, selv om QIAGEN er underrettet om muligheten for slike skader.

Ansvarsbegrensningene ovenfor skal ikke gjelde ved personskader eller skader som følge av tilsiktede handlinger eller grovt mislighold, eller for ansvar basert på produktansvarsloven (Produkthaftungsgesetz), garantier eller andre obligatoriske lovbestemmelser.

Begrensningen ovenfor skal gjelde deretter ved:

- forsinkelser,
- kompensasjon grunnet feil,
- kompensasjon for tapte utgifter.

8. INGEN STØTTE

Ingenting i denne avtalen skal forplikte QIAGEN til å gi støtte for PROGRAMVAREN. QIAGEN kan, men er ikke forpliktet til, å korrigere eventuelle feil i PROGRAMVAREN og/eller gi oppdateringer til lisensinnehavere av PROGRAMVAREN. Du skal gjøre rimelige forsøk på raskt å rapportere til PROGRAMVAREN eventuelle feil du finner i PROGRAMVAREN, som et hjelpemiddel for å lage forbedrede revisjoner av PROGRAMVAREN.

Eventuell støtte fra QIAGEN for PROGRAMVAREN (inkludert nettverksinstallasjonsstøtte), skal utelukkende kontrolleres av kjøpsavtalen eller en tilsvarende støtteavtale.

9. AVSLUTNING

Hvis du ikke overholder vilkårene og betingelsene i denne avtalen, kan QIAGEN avslutte denne avtalen og din rett og lisens til å bruke denne PROGRAMVAREN. Du kan avslutte denne avtalen når som helst ved å underrette QIAGEN. Når denne avtalen avsluttes, må du slette PROGRAMVAREN fra din(e) datamaskin(er) og arkiver.

DU SAMTYKKER I AT VED AVSLUTNING AV DENNE AVTALEN, UANSETT ÅRSÅK, KAN QIAGEN UTFØRE TILTAK SLIK AT PROGRAMVAREN IKKE LENGER FUNGERER.

10. REGJERENDE LOV, JURISDIKSJON

Denne avtalen skal tolkes og oppfattes i samsvar med tysk lovgivning, uten hensyn til dens bestemmelser om lovkonflikt. Anvendelsen av bestemmelsene på UN Sales Convention er ekskludert. Uavhengig av andre bestemmelser under denne avtalen, er partene i denne avtalene underlagt den eksklusive jurisdiksjonen til domstolene i Düsseldorf.

Varemerker: QIAGEN®, QIA Symphony®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).
02/2018 © 2018 QIAGEN, alle rettigheter forbeholdt.
Registrerte navn, varemerker osv. brukt i dette dokumentet, selv når de ikke er spesifikt merket som slike, skal ikke anses som ubeskyttet av loven.

www.qiagen.com

Technical Support

www.support.qiagen.com