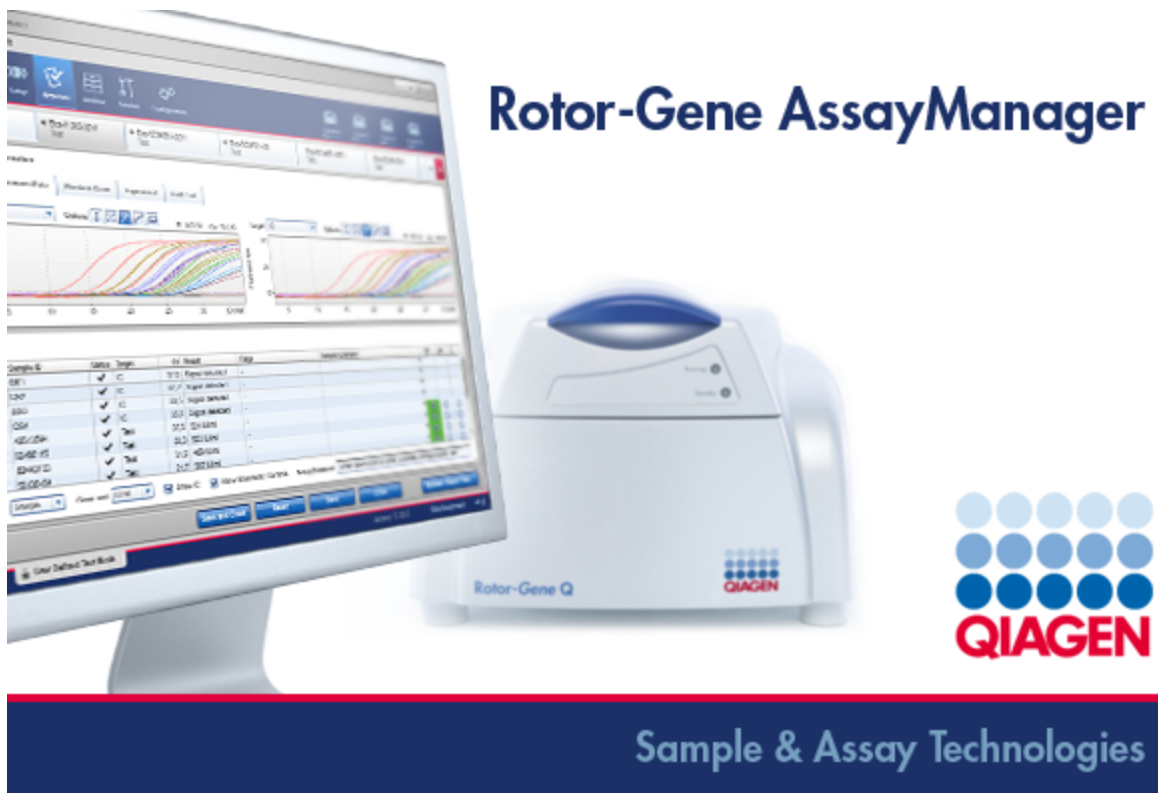


Enero 2015

# Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in



Sample & Assay Technologies

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

© 2015 QIAGEN, reservados todos los derechos.

No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aunque no se hayan identificado específicamente como tales.

Para obtener información actualizada sobre licencias y sobre exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual o la guía del usuario del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) o pueden solicitarse al Servicio Técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

---

# ÍNDICE

<b>1</b>	<b>Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in</b>	<b>1</b>
1.1	Información sobre seguridad.....	1-2
1.2	Introducción.....	1-2
1.2.1	Manuales del usuario proporcionados .....	1-3
1.2.2	Manuales del usuario proporcionados .....	1-3
1.2.3	Información general .....	1-3
1.2.4	Obtención de ayuda .....	1-4
1.3	<b>Tareas y procedimientos específicos del complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in</b> .....	<b>1-6</b>
1.3.1	<b>Aprobación de muestras</b> .....	1-7
	Revisión de los datos de ensayos.....	1-7
	Información general sobre la aprobación de muestras.....	1-9
	Resultado .....	1-15
	Concepto de botones de aprobación en el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in.....	1-15
	Marcadores .....	1-18
1.3.2	<b>Generación de informes</b> .....	1-25
	Tabla “Assay Information”.....	1-26
	Tabla “Run Information”.....	1-28
	Apartado “Standard Curve Plots”.....	1-29
	Tabla “Standard Curve Details”.....	1-29
	Tabla “Results”.....	1-30
	Comentarios .....	1-32
1.4	<b>Acerca de la documentación en línea</b> .....	<b>1-32</b>
1.4.1	Ayuda para la tabla “Plots and information” .....	1-33
1.4.2	Ayuda para la tabla “Results” .....	1-33
1.5	<b>Mensajes de error y códigos de error</b> .....	<b>1-34</b>
1.6	<b>Apéndice</b> .....	<b>1-39</b>

**Manual del usuario del  
Rotor-Gene AssayManager  
Epsilon Plug-in**

# 1 Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

Bienvenido al *Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in*.

## 1.1 Información sobre seguridad

El programa informático de fácil uso Rotor-Gene AssayManager® se ha desarrollado específicamente para su uso con hasta 4 instrumentos Rotor-Gene® Q diferentes. Antes de utilizar el programa Rotor-Gene AssayManager, es esencial que lea detenidamente este manual del usuario y el *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*, prestando especial atención al capítulo "Información sobre seguridad". Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información sobre seguridad para garantizar el funcionamiento seguro del termociclador y mantener la seguridad del mismo.

El *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application* no proporciona información detallada sobre el hardware y el mantenimiento del instrumento Rotor-Gene Q. El manual del usuario únicamente describe la funcionalidad del programa Rotor-Gene AssayManager en combinación con los instrumentos Rotor-Gene Q.

### **Nota**

Los términos "Rotor-Gene Q" e "instrumento Rotor-Gene Q", usados en este manual, se aplican a todos los instrumentos Rotor-Gene Q y Rotor-Gene Q MDx (no disponibles en todos los países) a menos que se indique lo contrario.

## 1.2 Introducción

Gracias por elegir Rotor-Gene AssayManager. Confiamos en que se convierta en una parte integral de su laboratorio.

Rotor-Gene AssayManager es un programa informático para análisis sistemático en combinación con instrumentos Rotor-Gene Q. Rotor-Gene AssayManager es capaz de leer la información de las muestras, preparar experimentos, controlar hasta 4 termocicladores Rotor-Gene Q diferentes, adquirir datos de estos instrumentos, analizar automáticamente los resultados y crear informes.

Rotor-Gene AssayManager consta de componentes diferentes que trabajan conjuntamente. La aplicación principal (Core Application) se completa con diferentes complementos (plug-ins) que proporcionan un análisis específico del tipo de ensayo y la visualización de los resultados. La aplicación principal es imprescindible para trabajar con Rotor-Gene AssayManager. Opcionalmente pueden instalarse complementos adicionales. Debe instalarse al menos un complemento. Es posible que no todos los complementos estén disponibles en todos los países. Consulte [www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx) para obtener más

información sobre nuestra gama de complementos en constante expansión.

### **Nota**

Las capturas de pantalla mostradas en este manual del usuario son únicamente ejemplos y pueden variar de un ensayo a otro.

## **1.2.1 Manuales del usuario proporcionados**

La aplicación principal y todos los complementos disponibles tienen sus propios manuales del usuario, que contienen información específica sobre la funcionalidad de los diferentes componentes de Rotor-Gene AssayManager. Los manuales del usuario proporcionan una ayuda contextual en línea que puede iniciarse simplemente pulsando la tecla "F1".

Cuando se instalan complementos adicionales, se añaden automáticamente al sistema de ayuda existente los manuales del usuario correspondientes. Los manuales del usuario también pueden descargarse del sitio web de QIAGEN en ► [www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx).

**Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application** Proporciona una descripción del programa y describe las funciones que son comunes para la aplicación principal y para todos los complementos. También se proporciona información sobre la resolución de problemas.

**Manuales del usuario de los complementos de Rotor-Gene AssayManager** Proporcionan información detallada acerca de cómo usar los complementos específicos del tipo de ensayo y describen sus funcionalidades.

## **1.2.2 Manuales del usuario proporcionados**

Este manual del usuario proporciona información sobre el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, versión 1.0.x (donde x es igual o superior a 0), en los siguientes apartados:

1.2 ► Introducción

1.3 ► Tareas y procedimientos específicos del complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

## **1.2.3 Información general**

### **Declaración de intenciones**

La política de QIAGEN es mejorar los productos a medida que se disponga de nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento.

Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada, le agradecemos

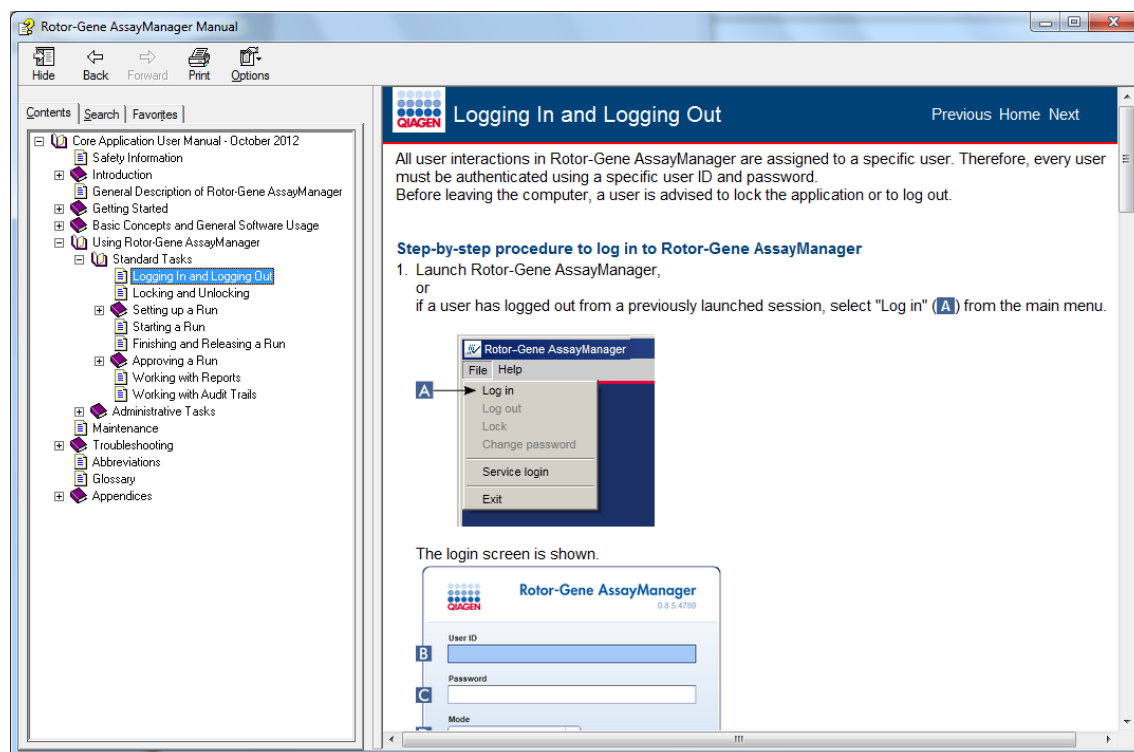
cualquier comentario sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

## Administración de versiones

Este documento es el *Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in*, versión 1.0, que proporciona información sobre el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, versión 1.0.x (donde x es igual o superior a 0).

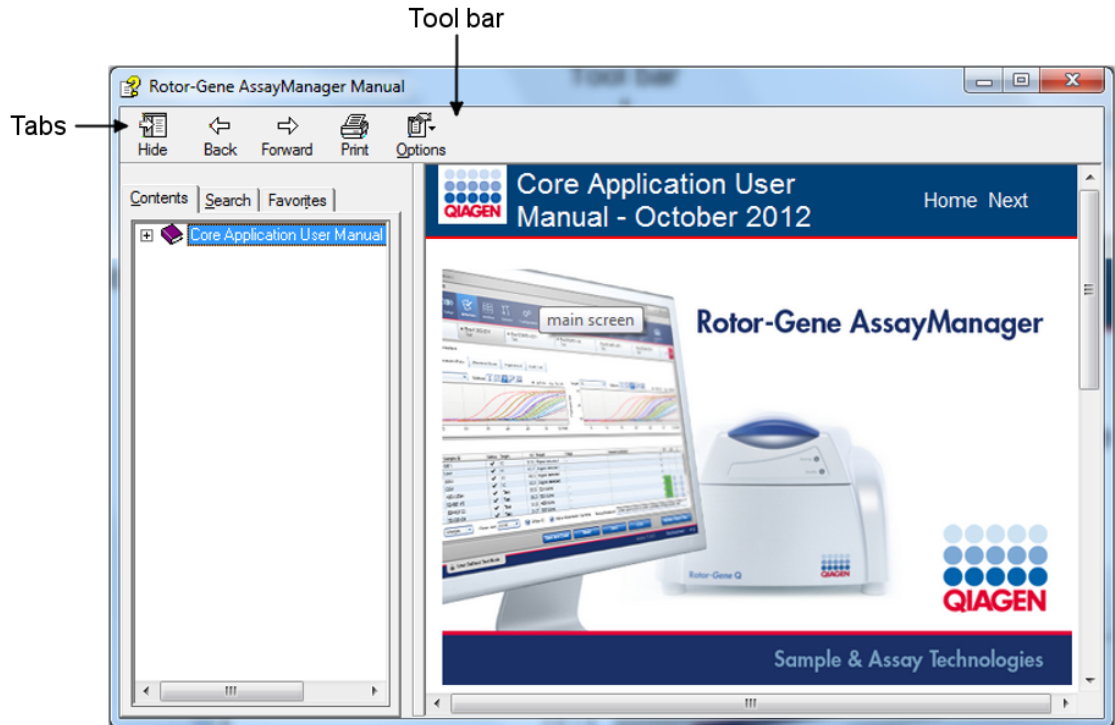
### 1.2.4 Obtención de ayuda

Rotor-Gene AssayManager contiene un sistema de ayuda detallada. La ayuda se proporciona como manual del usuario en formato \*.pdf o a través de la ayuda en línea. Por ejemplo, la siguiente captura de pantalla muestra la página de ayuda correspondiente a la pantalla de inicio de sesión:



Rotor-Gene AssayManager tiene un sistema de ayuda contextual. Pulse la tecla "F1" en los cuadros de diálogo para mostrar una página de ayuda contextual.




## Uso de la ayuda de Rotor-Gene AssayManager





El archivo de la ayuda contiene dos áreas funcionales:

- Barra de herramientas
- Fichas

La barra de herramientas contiene los siguientes botones:

Nombre	Icono	Descripción
"Hide" (Ocultar) o "Show" (Mostrar)		Oculto la ficha de navegación que aparece a la izquierda. Para mostrar de nuevo la ficha de navegación, haga clic en "Show". Este botón aparece en lugar del botón "Hide".
"Back" (Atrás)		Vuelve a la pantalla anterior.
"Forward" (Adelante)		Vuelve a la pantalla mostrada antes de usar el botón "Back".



"Print" (Imprimir)		<p>El usuario puede elegir entre:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Imprimir el tema seleccionado.</li> <li>2) Imprimir el título seleccionado y todos los subtemas.</li> </ol> <p>Seleccione una opción y confirme su elección pulsando "OK" (Aceptar) o seleccione "Cancel" (Cancelar) para volver atrás.</p>
"Options" (Opciones)		<p>Abre el menú de opciones, con las siguientes entradas:</p>

- Hide Tabs
- Back
- Forward
- Home
- Stop
- Refresh
- Internet Options...
- Print...
- Search Highlight Off

La ficha de navegación contiene las siguientes fichas:

Nombre	Descripción
"Contents" (Índice)	En la ficha "Contents" puede examinarse el contenido de la ayuda por temas.
"Search" (Buscar)	Pueden encontrarse temas específicos de la ayuda introduciendo términos de búsqueda.
"Favorites" (Favoritos)	Pueden añadirse y administrarse accesos directos a temas individuales de la ayuda.

### 1.3 Tareas y procedimientos específicos del complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in

En este apartado se describen las tareas y los procedimientos específicos para el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in. Si desea ver una descripción general, consulte el *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

### **Instalación del complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in**

En el *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application* se presenta un procedimiento general paso a paso sobre cómo instalar los complementos de Rotor-Gene AssayManager. Consulte el apartado “Instalación de la aplicación principal y de los complementos” del *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

### **Importación de perfiles de ensayo para el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in**

Para analizar los resultados de una serie de un ensayo específico con el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, es necesario importar perfiles de ensayo específicos a la base de datos. En el *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application* se presenta una descripción detallada sobre cómo importar perfiles de ensayo.

En el manual de uso que se entrega con el kit se presenta información sobre qué perfil de ensayo es necesario para cada ensayo.

## **1.3.1 Aprobación de muestras**

La funcionalidad general del entorno “Approval” (Aprobación) se describe en el *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*. En el *Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in* solo se describe la funcionalidad relacionada con el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in.

### **1.3.1.1 Revisión de los datos de ensayos**

#### **Procedimiento paso a paso para revisar los datos de un ensayo específico**

Después de iniciar el proceso de aprobación, se muestra una pantalla dividida en dos áreas principales: “Plots and information” (Gráficos e información) y “Results” (Resultados). Si se selecciona más de un ensayo, aparecerán en la lista de fichas todos los ensayos seleccionados.

Según el tipo de ensayo, la información del experimento puede revisarse en siete subfichas diferentes:

- “Raw data” (Datos brutos)
- “Processed data” (Datos procesados)
- “Standard curve” (Curva de estándares)
- “Experiment” (Experimento)
- “Assay” (Ensayo)
- “Audit trail” (Pista de auditoría)
- “Calibrator” (Calibrador)

Todas las subfichas excepto “Calibrator” se describen en el *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*. De manera predeterminada, al iniciar el

proceso de aprobación se abre la subficha "Experiment". Si el experimento contiene al menos una muestra de tipo "Calibrator" (= "CAL"), será necesario introducir información obligatoria (fondo amarillo) sobre el calibrador en la subficha "Calibrator" antes de que puedan aprobarse finalmente las muestras.

### Subficha "Calibrator"

En la subficha "Calibrator" debe seleccionar si se utiliza o no un calibrador. Si utiliza un calibrador, seleccione el botón "Use calibrator" (Usar calibrador) e introduzca el valor del calibrador correspondiente (indicado en el certificado o en el tubo del calibrador). Debe introducir este valor dos veces en los campos "Enter calibrator value" (Introducir el valor del calibrador) y "Reenter calibrator value" (Volver a introducir el valor del calibrador). Después de confirmar los valores introducidos pulsando el botón "Apply" (Aplicar), se actualizan los resultados. Si no se usa un calibrador, seleccione el botón "Do not use calibrator" (No usar calibrador) y confirme su elección seleccionando la casilla de verificación "Confirm to only report non-calibrated results" (Confirmar la notificación únicamente de resultados no calibrados).

### Nota

Una vez publicada al menos una muestra, no podrá cambiarse de nuevo el valor del calibrador.

The screenshot shows the Rotor-Gene AssayManager software interface. The 'Calibrator' sub-tab is active, displaying options for 'Use calibrator' and 'Do not use calibrator'. A message box prompts the user to 'Select whether calibrator value shall be used to obtain normalized results. (2130300)'. Below this, the 'Results' section displays a table of test samples with columns for Pos., Style, Sample ID, Type, Sample comment, Sample status, Output, Ct, Value, Conc., Result, and Flags.

Pos.	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Sample status	Output	Ct	Value	Conc.	Result	Flags
37	✓	Sample D	Test		Valid	Target A1		27,26	-	Signal detected	-
38	✓					Target A2		27,34	-	Signal detected	-
39	✓					Target B1		21,20	-	Signal detected	-
40	✓					Target B2		21,26	-	Signal detected	-
						Target A, Delta Ct		-	0,07588	Signal detected	-
						Target A, Mean Ct		-	27,30042	Signal detected	-
						Result		-	0,02081	Signal detected	-
						Calibrated result		-	-	No signal	-
41	✓	Sample H	Test		Valid	Target A1		36,11	-	Signal detected	-
42	✓					Target A2		35,34	-	Signal detected	-
43	✓					Target B1		21,28	-	Signal detected	-
44	✓					Target B2		21,25	-	Signal detected	-
						Target A, Delta Ct		-	0,76843	Signal detected	-

### Procedimiento paso a paso para revisar los gráficos de amplificación utilizando las subfichas "Raw data" y "Processed data"

1. De manera predeterminada se seleccionan todas las muestras de un ensayo. Para mostrar únicamente las curvas de amplificación de muestras específicas:
  - a) Haga clic en el icono "Selección de columna" en el encabezado de la tabla de resultados para anular la selección de todas las muestras.
  - b) A continuación, haga clic en la casilla de verificación "Selector de muestra" de las muestras cuya curva de amplificación desee mostrar.

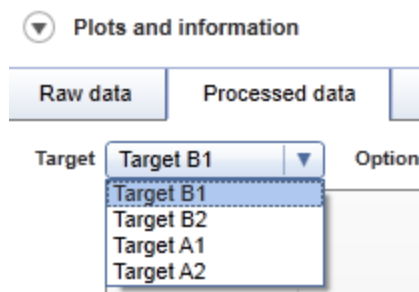
Results

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

Column selector

Sample selector

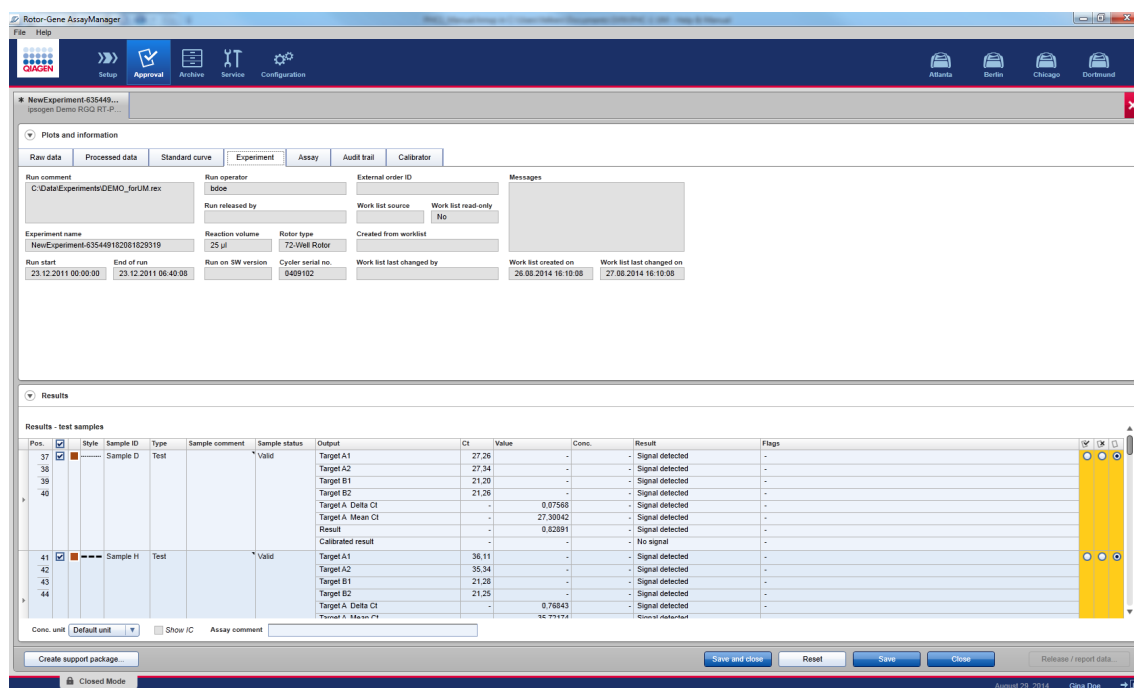
2. Seleccione el analito en la lista desplegable "Target" (Analito).



3. Revise las curvas de amplificación individuales.

#### 1.3.1.2 Información general sobre la aprobación de muestras

Los resultados de todas las muestras deben ser aprobados (aceptados o rechazados) en el área "Results" de la pantalla "Approval".



Según los ajustes del perfil de ensayo, la tabla "Results" del área de resultados puede incluir la siguiente información detallada sobre las muestras individuales:

Campo	Contenido
"Pos." (Posición)	Posición del tubo del analito.
" <input type="checkbox"/>	Casilla de verificación de selección de muestra.
" " (Color)	Color del gráfico del analito.
"Style" (Estilo)	Estilo del gráfico del analito.
"Sample ID" (Id. de muestra)	Identificador de muestra del control externo o de la muestra de ensayo.
"Type" (Tipo)	Tipo de muestra. Los valores posibles son "Test" (muestra de ensayo), "NTC" (control sin molde), "PC" (control positivo), "EC+" (control de extracción positivo), "EC-" (control de extracción negativo), "CAL" (calibrador) y "QS" (estándar de cuantificación).
"Sample comment" (Comentario sobre la muestra)	Comentario sobre la muestra.

“Sample status” (Estado de la muestra)	Estado de la muestra determinado por el análisis del control externo o de las muestras de ensayo. Los valores posibles son “Valid” (Válido) o “Invalid” (No válido).
“Output” (Salida)	Todos los analitos relacionados con el control externo o con la muestra de ensayo. Cada analito se muestra en una fila diferente y aparece en el orden definido en el perfil de ensayo.
“Ct”	Valor de $C_T$ para el analito.
“Value” (Valor)	Valor para el analito definido en “Output”; se determina de acuerdo con cálculos definidos en el perfil de ensayo.
“Conc.” (Concentración)	Concentración del analito si es cuantitativo.
“Result” (Resultado)	Resultado del análisis. Los valores posibles son “Signal detected” (Señal detectada), “No signal” (Sin señal), “INVALID” o una cadena específica definida en el perfil de ensayo.
“Flags” (Marcadores)	Marcadores procedentes del análisis de los controles externos o de las muestras de ensayo mostrados en una lista separada por comas. Si no hay marcadores aplicables, se mostrará un guion.

Los resultados de las muestras son aprobados por el usuario por medio de tres botones situados a la derecha de la lista de resultados. Como ayuda visual, el color de fondo de la barra de aprobación cambia según el estado de aprobación. Inicialmente, todas las muestras de ensayo de un experimento finalizado tienen el estado “Undefined” (Sin definir) y se muestran con un fondo **amarillo**. Si la muestra tiene el estado “Accepted” (Aceptada), su color de fondo cambiará a **verde**. Si la muestra tiene el estado “Rejected” (Rechazada), su color de fondo cambiará a **rojo**.

Color de fondo	Estado de la muestra de ensayo
	Undefined
	Accepted
	Rejected

## Procedimiento paso a paso para aprobar muestras

1. En la lista "Results", desplácese hasta la muestra pendiente de aprobación. Todos los resultados de muestras pendientes de aprobación tienen tres botones a la derecha de la lista de resultados.

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

Approval Buttons

2. Acepte o rechace el resultado de una muestra.

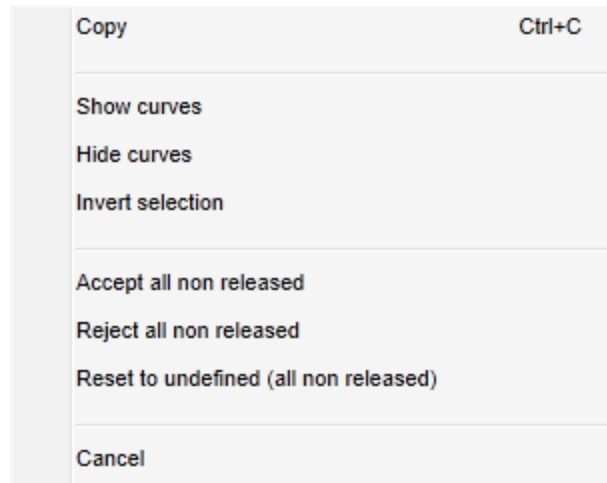
	Al hacer clic en	Cambia a
Para <b>aceptar</b> un resultado de una muestra, haga clic en el primer botón.		
Para <b>rechazar</b> un resultado de una muestra, haga clic en el segundo botón.		

**Opcional:** Introduzca un comentario en la columna "Sample comment".

3. Repita los pasos 1 y 2 para cada muestra hasta que haya aceptado o rechazado todos los resultados de muestras. Para aprobar varios resultados de muestras al mismo tiempo, resalte las filas correspondientes por medio del selector de fila a ▶. Para resaltar filas adyacentes, haga clic en el selector de fila del primer elemento, mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón y mueva el cursor hasta el último elemento que desee resaltar utilizando la rueda del ratón. Se resaltarán todas las filas existentes entre ambos elementos. Puede hacerse lo mismo seleccionando la primera fila, manteniendo pulsada la tecla "Shift" (Mayús) y seleccionando la última fila que se desee resaltar. Si desea seleccionar todas las filas de la tabla, marque cualquier fila y pulse "Ctrl" y "A" o haga clic en la celda de encabezado

de la columna del selector de fila (esquina superior izquierda). Las teclas "Ctrl" también puede utilizarse para seleccionar varias filas no adyacentes.

Haga clic con el botón derecho del ratón en las filas resaltadas para abrir el menú contextual mostrado a continuación, que puede usarse para aprobar o rechazar al mismo tiempo todos los resultados de muestras resaltados:

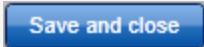
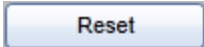







**Nota**

También es posible aprobar únicamente algunos de los resultados de muestras y aprobar más tarde los resultados de muestras restantes. La barra de botones proporciona los siguientes botones para administrar el proceso de aprobación:



Botón	Explicación
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guarda todos los cambios.</li> <li>▪ Cierra esta pantalla y vuelve a la pantalla "Assay selection" (Selección de ensayos).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cancela todos los cambios.</li> <li>▪ Revierte al estado de aprobación guardado previo; no se restablecen los gráficos de amplificación ni las opciones de la tabla de resultados.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guarda todos los cambios.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desecha todos los cambios y revierte al estado de aprobación guardado previo.</li> <li>▪ Cierra esta pantalla y vuelve a la pantalla "Assay selection".</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abre un cuadro de diálogo para publicar los resultados de los ensayos y opcionalmente crear un informe.</li> <li>▪ El estado del ensayo se configura como: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ "Fully released" (Completamente publicado) si se han publicado todas las muestras de ensayo y ninguna muestra de ensayo tiene el estado "Undefined".</li> <li>▪ "Partially released" (Parcialmente publicado) si hay al menos una muestra de ensayo aprobada y publicada pero todavía hay al menos una muestra de ensayo sin publicar.</li> </ul> </li> <li>▪ Guarda el archivo de informe en formato *.pdf en la carpeta definida en el entorno "Configuration" (Configuración), en: <ul style="list-style-type: none"> <li>Settings (Ajustes) ▶ Local Settings (Ajustes locales) ▶ Directorios de exportación de datos predeterminados ▶ carpeta Report (Informe)</li> </ul> </li> <li>▪ Vuelve a la pantalla "Assay selection".</li> </ul>

### 1.3.1.3 **Resultado**

Rotor-Gene AssayManager determina el resultado de un analito combinando todos los resultados de análisis pertinentes conforme a la normalización, el valor  $C_T$ , el escaneo automático de datos (AUDAS) y las reglas para muestras y ensayos definidos en el perfil de ensayo correspondiente. El resultado de un analito puede ser "Signal detected", "No signal", "INVALID" o una cadena específica definida en el perfil de ensayo:

1. El analito obtiene el resultado "Signal detected" si:
  - a) Se detecta un valor de  $C_T$  dentro de un intervalo válido predefinido.
  - b) Se ha podido calcular el valor de un analito calculado.
  
2. El analito obtiene el resultado "No signal" si:
  - a) No se detecta un valor de  $C_T$  o el valor de  $C_T$  está fuera de un intervalo válido predefinido.
  - b) No se ha podido calcular el valor de un analito calculado por cualquier motivo, por ejemplo, falta un valor de entrada (como el valor del calibrador).
  
2. El analito obtiene el resultado "INVALID" si Rotor-Gene AssayManager asigna a la muestra durante el análisis uno o más marcadores de muestras definidos para establecer el resultado del analito como "INVALID". Si se desactiva la casilla de verificación "Enable processing of unclear samples" (Habilitar el procesamiento de muestras dudosas) en los ajustes de configuración, se definirán también como "INVALID" los resultados de muestras que tengan el marcador previo "UNCLEAR" (Dudosa) (p. ej., marcador generado por QIAasymphony® AS).
  
3. El analito obtiene una cadena de resultado específica del ensayo si así se define en el perfil de ensayo.

### 1.3.1.4 **Concepto de botones de aprobación en el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in**

Después de hacer clic en el botón "Start Approval" (Iniciar aprobación) en la pantalla "Assay selection", se mostrará la pantalla "Approval". En el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in, se aplica el método AUDAS para el análisis de ensayos según se haya definido en el perfil de ensayo correspondiente. Esto significa que Rotor-Gene AssayManager comprueba automáticamente las curvas de amplificación de controles externos, tales como controles sin molde (NTC), controles positivos (PC), etc., así como las curvas de amplificación de las muestras de ensayo, en busca de anomalías.

#### **Aprobación de controles externos**

En el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in se analizan automáticamente las curvas de amplificación de todos los controles externos y se

determina un resultado específico para cada analito. Los resultados de los controles externos en este complemento no tienen que ser aprobados, ya que se aplican parámetros y reglas de análisis adaptados a los datos brutos de las muestras y de los controles externos. Esto garantiza que Rotor-Gene AssayManager detecte todo comportamiento anormal o no válido de una curva de amplificación. Cada lote de controles externos se ensaya frente a especificaciones predeterminadas para garantizar una calidad homogénea del producto. Por consiguiente, únicamente se activan los botones de aprobación para las muestras de ensayo.

### Aprobación de resultados de muestras de ensayo

Rotor-Gene AssayManager analiza automáticamente y determina los resultados de las muestras de ensayo, pero estos resultados tienen que ser aprobados y publicados por el usuario que inició la sesión con la función de aprobador. El motivo es que los resultados de las muestras de ensayo podrían, por ejemplo, estar influidos por el uso de diferentes materiales de muestras, a diferencia de los controles externos, que tienen una calidad homogénea del producto. Dado que no es posible detectar automáticamente todas las posibles anomalías de los datos brutos, seguirá siendo necesario aprobar manualmente los resultados de las muestras de ensayo.

#### Nota

Utilice el botón "Accepted" para las muestras de ensayo cuando esté de acuerdo con los resultados de las muestras de ensayo facilitados por Rotor-Gene AssayManager. Utilice el botón "Rejected" cuando no esté de acuerdo con los resultados facilitados por Rotor-Gene AssayManager por cualquier motivo.

<b>Análisis de Rotor-Gene AssayManager</b>	<b>El aprobador está de acuerdo con el resultado de la muestra de ensayo</b>	<b>Acción prevista del aprobador</b>
El resultado de la muestra es válido y se muestra en la pantalla ("Signal detected", "No signal" o una cadena definida en el perfil de ensayo).	Sí	Haga clic en "Accepted".
El resultado de la muestra es "INVALID" al existir al menos un marcador correspondiente.	Sí	Haga clic en "Accepted" y vuelva a analizar la muestra.
El resultado de la muestra es válido y se muestra en	No (p. ej., Rotor-Gene AssayManager no detecta	Haga clic en "Rejected" y vuelva a analizar la

la pantalla (“Signal detected”, “No signal” o una cadena definida en el perfil de ensayo).	automáticamente un resultado no válido)	muestra.
El resultado de la muestra es “INVALID” al existir al menos un marcador correspondiente.	No (p. ej., se ha definido como no válido el resultado de una muestra de ensayo que parece válida)	Haga clic en “Rejected” y vuelva a analizar la muestra.

### Nota

Un resultado definido automáticamente como “INVALID” por Rotor-Gene AssayManager no puede convertirse posteriormente en un resultado válido aunque se rechace el resultado.

### Opciones de la tabla de resultados

La tabla de resultados puede ajustarse por medio de cuatro campos situados en la parte inferior del área “Results”:

Conc. unit   Show standards / controls  Show IC

A B C D

Opción	Explicación
<b>A</b> Conc. unit <input type="text" value="Default Unit"/>	Seleccione entre la unidad de concentración predeterminada y las unidades alternativas (definidas en el perfil de ensayo).  <b>Nota:</b> Esta función únicamente está disponible para ensayos cuantitativos.
<b>B</b> <input checked="" type="checkbox"/> Show standards / controls	Marque la casilla para mostrar los estándares y controles en la tabla “Results”.  <b>Nota:</b> La casilla está marcada de manera predeterminada.
<b>C</b> <input checked="" type="checkbox"/> Show IC	Marque la casilla para mostrar los resultados del control interno en la tabla

“Results”.

**Nota:** Esta casilla está marcada de manera predeterminada si un ensayo contiene un IC (análito de tipo control interno).

**D** Assay comment  Introduzca un comentario sobre el ensayo.

**Nota:** El comentario no debe tener más de 256 caracteres. El comentario no puede modificarse una vez publicado el ensayo.

### 1.3.1.5 Marcadores

Durante el análisis, Rotor-Gene AssayManager puede asignar a los analitos los marcadores indicados en la tabla mostrada a continuación. Esta no es una lista completa de todos los marcadores que pueden producirse cuando se utiliza el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in. Pueden definirse marcadores adicionales para reglas específicas para el análisis de muestras y del ensayo concretos en el perfil de ensayo. Estos marcadores se describen en el manual de uso del ensayo correspondiente.

Los marcadores pueden dar lugar a un resultado “INVALID” en Rotor-Gene AssayManager o pueden ser solo una “advertencia”. Los marcadores designados como “variable” en la tabla siguiente darán lugar a un comportamiento diferente de Rotor-Gene AssayManager en función de los ajustes del perfil de ensayo utilizado. Consulte el manual de uso del ensayo si desea ver una descripción detallada de los marcadores y su comportamiento específico para los diferentes perfiles de ensayo.

Explicación de los colores de las filas de la tabla:

- El color rojo indica el análisis principal.
- El color azul indica el análisis de ensayos y muestras.
- El color verde indica AUDAS.

Marcador	Comportamiento	Descripción
ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variable	El valor del analito es superior al intervalo definido. Este puede ser un valor de $C_T$ , un valor

		de fluorescencia de punto final, una concentración o un valor calculado, por ejemplo, $C_T$ media o variación de $C_T$ .
ASSAY_INVALID	No válido	El ensayo no es válido debido a que al menos un control externo no es válido.
BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variable	El valor del analito es inferior al intervalo definido. Este puede ser un valor de $C_T$ , un valor de fluorescencia de punto final, una concentración o un valor calculado, por ejemplo, $C_T$ media o variación de $C_T$ .
CONSECUTIVE_FAULT	No válido	El analito utilizado para el cálculo de este analito no es válido.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	No válido	El analito se ha definido como "INVALID" debido a que al menos un control externo correspondiente no es válido.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	No válido	El resultado del analito no es válido debido a que el control positivo correspondiente no es válido.
CURVE_SHAPE_ANOMALY	No válido	La curva de amplificación de datos brutos muestra una forma que se desvía del comportamiento establecido para este ensayo. Existe una

		probabilidad alta de resultados incorrectos o de una interpretación errónea de los resultados.
FLAT_BUMP	No válido	La curva de amplificación de los datos brutos muestra una elevación plana que se desvía del comportamiento establecido para este ensayo. Existe una probabilidad alta de resultados incorrectos o de una interpretación errónea de los resultados (p. ej., determinación errónea del valor de $C_T$ ).
IC_INVALID	No válido	El control interno no es válido. El analito y el control interno comparten el mismo tubo.
IC_NO_SIGNAL	No válido	No se ha detectado señal del control interno. El analito y el control interno comparten el mismo tubo.
INVALID_CALCULATION	No válido	El cálculo para este analito ha fallado.
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Advertencia	El cambio porcentual de fluorescencia para esta muestra con respecto al tubo de muestra con el mayor cambio de fluorescencia es inferior al límite definido.
LOW_REACTION_EFFICIENCY	Advertencia	La eficiencia de la reacción para esta muestra no ha

		alcanzado un límite definido.
MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED	Variable	Se ha superado el límite superior para el coeficiente de correlación ( $R^2$ o valor $R$ ).
MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED	Variable	Se ha superado el límite superior para la eficiencia de la reacción.
MAX_SLOPE_EXCEEDED	Variable	Se ha superado el límite superior de la pendiente.
MULTIPLE_THRESHOLD_CROSSING	No válido	La curva de amplificación cruza el umbral más de una vez. No puede determinarse un valor de $C_T$ no ambiguo.
NO_CT_DETECTED	Variable	No se ha detectado un valor de $C_T$ para este analito.
NO_VALUE	Variable	El analito no tiene ningún valor, pero se espera que tenga uno. Este valor no tiene que estar dentro de un intervalo concreto. Este puede ser un valor de $C_T$ , un valor de fluorescencia de punto final, una concentración o un valor calculado, por ejemplo, $C_T$ media o variación de $C_T$ .
NORM_FACTOR_ALTERATION	Advertencia	Desviación durante el procedimiento de normalización. La curva de amplificación se muestra con una normalización predeterminada; deben comprobarse



		manualmente los resultados para determinar si son correctos.
OTHER_IC_INVALID	No válido	El control interno no es válido. El analito y el control interno se encuentran en tubos diferentes.
OTHER_IC_NO_SIGNAL	No válido	No se ha detectado señal del control interno. El analito y el control interno se encuentran en tubos diferentes.
OTHER_TARGET_INVALID	No válido	Otro analito para la misma muestra no es válido.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	No válido	La concentración calculada para esta muestra sobrepasa el límite técnico.
SATURATION	No válido	La fluorescencia de los datos brutos se satura intensamente antes del punto de inflexión de la curva de amplificación.
SATURATION_IN_PLATEAU	Advertencia	La fluorescencia de los datos brutos muestra saturación en la fase de meseta de la curva de amplificación.
SPIKE	Variable	Se ha detectado un pico en la fluorescencia de los datos brutos en la curva de amplificación, pero fuera de la región en la que se determina el valor de $C_T$ .
SPIKE_CLOSE_TO_CT	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación

		un pico próximo al valor de $C_T$ .
STEEP_BASELINE	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación un ascenso pronunciado de la línea basal para la fluorescencia de los datos brutos.
STRONG_BASELINE_DIP	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación un descenso pronunciado de la línea basal para la fluorescencia de los datos brutos.
STRONG_NOISE	No válido	Se ha detectado un ruido intenso fuera de la fase de crecimiento de la curva de amplificación.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE	No válido	Se ha detectado un ruido intenso en la fase de crecimiento (exponencial) de la curva de amplificación.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Variable	No se ha alcanzado el límite inferior para el coeficiente de correlación ( $R^2$ o valor $R$ ).
TOO_LESS_EFFICIENCY	Variable	No se ha alcanzado un límite inferior para la eficiencia de la reacción.
TOO_LESS_SLOPE	Variable	No se ha alcanzado un límite inferior para la pendiente.
TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID	Variable	El número de analitos válidos utilizados para el cálculo de la curva de estándares no es suficiente.

UNCERTAIN	Variable	Los resultados del AUDAS no coinciden con los resultados del análisis principal. No es posible una valoración automática no ambigua de la validez de los datos.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Variable	Se ha detectado un valor de $C_T$ para un analito que no debería amplificarse.
UNEXPECTED_VALUE	Variable	El analito tiene un valor, pero no se espera que tenga uno. Este puede ser un valor de $C_T$ , un valor de fluorescencia de punto final, una concentración o un valor calculado, por ejemplo, $C_T$ media o variación de $C_T$ .
UPSTREAM	Variable	Un proceso previo (p. ej., QIASymphony) ha definido el estado de la muestra como "Invalid" o "Unclear". <b>Nota:</b> Para las muestras marcadas como "Unclear", el comportamiento de Rotor-Gene AssayManager se define en el entorno "Configuration" del software AssayManager. Los marcadores "Invalid" de procesos previos siempre dan lugar a una muestra no válida correspondiente en Rotor-Gene AssayManager.

WAVY_BASE_FLUORESCENCE	No válido	Se ha detectado en la curva de amplificación una línea basal ondulada para la fluorescencia de los datos brutos.
------------------------	-----------	--

### 1.3.2 Generación de informes

El complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in genera automáticamente archivos de informe en formato \*.pdf que resumen los datos de los resultados para una serie de ensayos realizada en un instrumento Rotor-Gene Q.

Una vez finalizada la serie, el informe se guarda como archivo \*.pdf en el directorio de archivos configurado. A continuación, el informe se muestra en modo de solo lectura con el visualizador de archivos PDF del sistema. El diseño y el contenido del informe son fijos y se describen con mayor detalle a continuación.

#### Título del informe

El título del informe consta del nombre largo del perfil de ensayo seguido de "Analysis Report" (Informe de análisis). Debajo del título del informe se muestran la fecha y la hora de creación del informe, seguidas del nombre del operador y del identificador de usuario asociado, por ejemplo:

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

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

Según los ajustes del perfil de ensayo utilizado, el informe puede contener los siguientes apartados:

Apartado	Contenido
"Assay Information" (Información del ensayo)	Tabla que muestra la información general sobre el ensayo.
"Run information" (Información de la serie)	Tabla que muestra la información general sobre la serie.
"Results"	Tabla que muestra los resultados, los marcadores y los estados de todos los controles externos y muestras de ensayo. Según los ajustes

<p>“Standard Curve Details” (Detalles de la curva de estándares)</p>	<p>del perfil de ensayo, la tabla puede tener 12 columnas: “Position” (Posición), “Sample ID”, “Type”, “Sample comment”, “Sample status”, “Approval status” (Estado de aprobación), “Output”, “Ct”, “Value”, “Conc.”, “Result” y “Flags”. Más adelante se presentan descripciones detalladas.</p>
<p>“Standard Curve Plots” (Gráficos de las curvas de estándares)</p>	<p>Tabla que indica los parámetros estadísticos para las curvas de estándares de un ensayo cuantitativo si se utilizan estándares de cuantificación.</p>
<p>“Comments” (Comentarios)</p>	<p>Gráfico(s) que muestra(n) la(s) curva(s) de estándares de un ensayo cuantitativo si se utilizan estándares de cuantificación.</p> <p>Filas en blanco para comentarios escritos a mano sobre la serie, incluidas dos filas para las firmas del operador y de un revisor.</p>

### **Nota**

Según los ajustes del perfil de ensayo, el apartado “Results” puede estar separado en dos apartados: “External controls” (Controles externos) y “Test samples” (Muestras de ensayo).

En el apartado siguiente se describen con mayor detalle los distintos apartados del informe, incluyéndose capturas de pantalla de ejemplo de un archivo \*.pdf.

#### **1.3.2.1 Tabla “Assay Information”**

La tabla “Assay Information” puede proporcionar la siguiente información:

Campo	Contenido
"Assay Profile:" (Perfil de ensayo:)	Nombre y versión del perfil de ensayo.
"Assay Kit:" (Kit de ensayo:)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Número de material del kit de ensayo.</li> <li>2. Número de lote del kit de ensayo.</li> <li>3. Fecha de caducidad del kit de ensayo.</li> </ol>
"Calibrator value:" (Valor del calibrador:)	<p>Valor numérico del calibrador utilizado (introducido por el operador en el entorno "Approval") o la entrada "not used" (no utilizado) si no se ha utilizado ningún calibrador.</p> <p><b>Nota:</b> Esta fila solo aparece para los ensayos que tienen un calibrador definido en el perfil de ensayo.</p>
"Assay Status:" (Estado del ensayo:)	<p>Este campo muestra el estado del ensayo como "Successful" (Satisfactorio) o "Failed" (Fallo). Los posibles motivos de un estado de fallo de un ensayo son "run failed" (fallo de la serie), "run stopped" (detención de la serie), "analysis failed" (fallo del análisis) o "assay invalid" (ensayo no válido) (según las reglas de fallo del análisis).</p> <p><b>Nota:</b> El estado del ensayo también es "successful" si el operador de la serie ha decidido permitir el uso de un número de material del kit del ensayo diferente del definido en el perfil de ensayo.</p>
"Assay Comment:" (Comentario sobre el ensayo:)	Comentarios sobre el ensayo introducidos por el operador.

Debajo de la tabla "Assay Information" se describe el método por el que se generó la lista de trabajo. Una lista de trabajo puede generarse de forma automática o manual.

Ejemplo de la tabla "Assay Information":

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

The work list was generated manually.

### 1.3.2.2 Tabla "Run Information"

La tabla "Run Information" proporciona la siguiente información:

Campo	Contenido
"Run:" (Serie:)	Nombre del experimento definido previamente en el entorno "Setup" (Preparación).
"Run information:"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hora de inicio y de finalización de la serie.</li> <li>2. Operador de la serie y versión del software de la aplicación.</li> <li>3. Comentarios sobre la serie introducidos por el operador durante la serie.</li> <li>4. Errores que pueden haberse producido durante la serie.</li> <li>5. Información sobre la publicación del experimento.</li> </ol>
"Work List:" (Lista de trabajo:)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nombre de la lista de trabajo a partir de la cual se creó el experimento. <b>Nota:</b> Si la lista de trabajo está bloqueada, se muestra "(read-only)" (solo lectura) junto con el nombre de la lista de trabajo.</li> <li>2. Creador de la lista de trabajo.</li> <li>3. Última persona que ha modificado la lista de trabajo.</li> </ol>
"Cycler:" (Termociclador :)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Número de serie del termociclador y tipo de rotor.</li> <li>2. Volumen de reacción.</li> </ol>

Ejemplo de la tabla "Run Information":

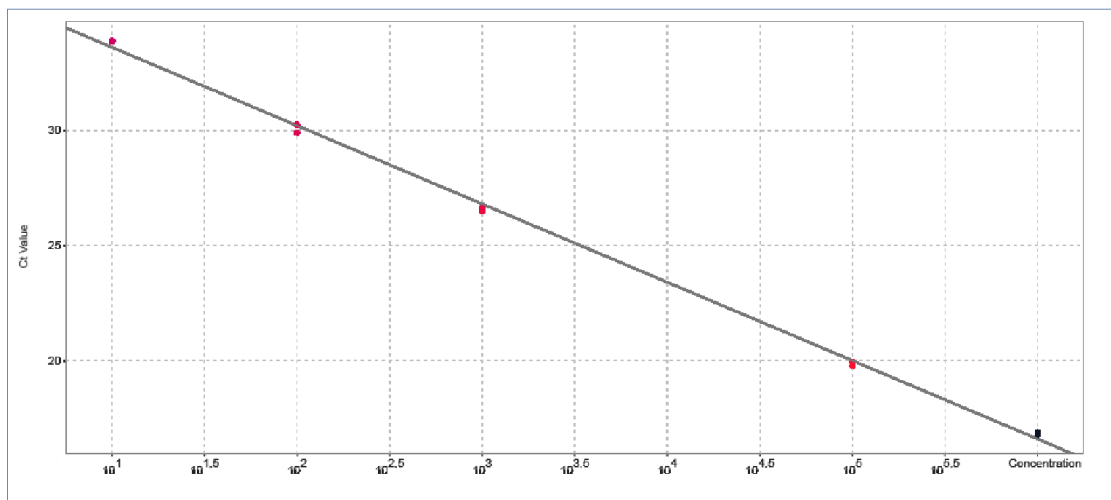
Run Information	
Run:	Demo_20140909_1452
Run Information:	From 09.09.2014, 2:52 +02:00 UTC to 09.09.2014, 2:55 +02:00 UTC Operated by Gina Doe (su) on Rotor-Gene AssayManager version 1.0.3.5 using Epsilon plug-in version 1.0.0 No comment No errors Run automatically released by the system on 09.09.2014,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

### 1.3.2.3 Apartado "Standard Curve Plots"

El apartado "Standard Curve Plots" muestra las curvas de estándares para los estándares de cuantificación como resultado de la representación gráfica de los valores de  $C_T$  en el eje de ordenadas frente a las concentraciones esperadas de los estándares en el eje de abscisas.

Ejemplo del apartado "Standard Curve Plots":

Standard Curve Target A



### 1.3.2.4 Tabla "Standard Curve Details"

La tabla "Standard Curve Details" proporciona la siguiente información estadística sobre la curva de estándares para los estándares de cuantificación:

Campo	Contenido
"R"	Raíz extraída de $R^2$
"R <sup>2</sup> "	El coeficiente de correlación $R^2$ es un parámetro



	estadístico para medir el ajuste de los puntos de datos a la línea de regresión.
"M"	Pendiente de la curva.
"B"	Desplazamiento (offset) de la curva.
"Efficiency" (Eficiencia)	Eficiencia de amplificación de la reacción de PCR.

Ejemplo de la tabla "Standard Curve Details":

Standard Curve Details

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

### 1.3.2.5

#### Tabla "Results"

La tabla "Results" puede contener las siguientes columnas en función de los ajustes del perfil de ensayo:

Campo	Contenido
"Pos."	Posición del tubo del analito.
"Sample ID"	Identificador de muestra del control externo o de la muestra de ensayo.
"Type"	Tipo de muestra. Los valores posibles son "Test" (muestra de ensayo), "NTC" (control sin molde), "PC" (control positivo), "EC+" (control de extracción positivo), "EC-" (control de extracción negativo), "CAL" (calibrador) y "QS" (estándar de cuantificación).
"Sample comment"	Comentario sobre la muestra.
"Sample status"	Estado de la muestra determinado por el análisis del control externo o de las muestras de ensayo. Los valores posibles son "Valid" o "Invalid".
"Approval status"	Para los controles externos, el estado de aprobación es "Approved automatically" (Aprobado automáticamente). Para las muestras de ensayo, el estado de aprobación es "Accepted" o "Rejected".
"Output"	Todos los analitos relacionados con el control externo o con la muestra de ensayo. Cada analito se muestra

	en una fila diferente y aparece en el orden definido en el perfil de ensayo.
“Ct”	Valor de C <sub>T</sub> para el analito.
“Value”	Valor para el analito definido en “Output”; se determina de acuerdo con cálculos definidos en el perfil de ensayo.
“Conc.” (Concentración)	Concentración del analito si es cuantitativo.
“Result”	Resultado del análisis. Los valores posibles son “Signal detected”, “No signal”, “INVALID” o una cadena específica definida en el perfil de ensayo.
“Flags”	Marcadores procedentes del análisis de los controles externos o de las muestras de ensayo mostrados en una lista separada por comas. Si no hay marcadores aplicables, se mostrará un guion.

Ejemplo de la tabla “Results”:

#### Test Samples

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

**Nota**

Según los ajustes del perfil de ensayo, la tabla "Results" puede estar separada en dos tablas individuales, una para "External Controls" y otra para "Test Samples".

**1.3.2.6 Comentarios**

Tres líneas en blanco en el apartado "Comments" permiten al operador escribir comentarios sobre la serie.

Se proporcionan dos líneas adicionales para que el operador y un revisor puedan firmar el informe. Estas líneas muestran el siguiente texto:

"Operator:" (Operador:), "Print Name" (Nombre en letras mayúsculas),

"Signature" (Firma), "Date" (Fecha)

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

Ejemplo del apartado "Comments":

**Comments**


---



---



---

Operator:

---

 Print Name

---

 Signature

---

 Date

Reviewer:

---

 Print Name

---

 Signature

---

 Date

© 2014 QIAGEN, all rights reserved.

**1.4 Acerca de la documentación en línea**

Rotor-Gene AssayManager utiliza complementos para aumentar su funcionalidad. Para distinguir claramente entre el manual de la aplicación principal y los manuales de los complementos, así como para mantener la documentación breve y focalizada, los temas generales se explican en el manual de la aplicación principal.

La ayuda apropiada para las tablas "Plots and information" y "Results" depende del

entorno del software en el que esté trabajando actualmente. Si desea obtener más información, consulte los siguientes apartados.

- ▶ Ayuda para la tabla “Plots and information”
- ▶ Ayuda para la tabla “Results”

#### 1.4.1 Ayuda para la tabla “Plots and information”

La información de ayuda para la tabla “Plots and information” está disponible en el *Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in* o en el *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

La tabla mostrada a continuación indica, según el entorno actual, dónde encontrar más información.

Entorno	Archivo de ayuda y tema
“Approval”	<p><b>Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in (es decir, este manual)</b></p> <p>Tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Información general sobre la aprobación de muestras</li> </ul>
“Archive” (Archivo)	<p><b>Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application</b></p> <p>Temas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conceptos básicos y uso general del software → Entornos → Entorno “Archive”</li> <li>▪ Uso de Rotor-Gene AssayManager → Tareas administrativas → Administración de archivos</li> </ul>

Si la información remite al *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*, abra el archivo de la ayuda por medio del menú “Inicio” de Windows®:

Inicio → Programas → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

#### 1.4.2 Ayuda para la tabla “Results”

La información de ayuda para la tabla “Results” está disponible en el *Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in* o en el *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

La tabla mostrada a continuación indica, según el entorno actual, dónde encontrar más información.

Entorno	Archivo de ayuda y tema
"Approval"	<p><b>Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application</b></p> <p>Tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uso de Rotor-Gene AssayManager → Tareas estándar → Aprobación de una serie</li> </ul>
"Archive"	<p><b>Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application</b></p> <p>Tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uso de Rotor-Gene AssayManager → Tareas administrativas → Administración de archivos</li> </ul>

Si la información remite al *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*, abra el archivo de la ayuda por medio del menú "Inicio" de Windows:

Inicio → Programas → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

## 1.5 Mensajes de error y códigos de error

Se muestran mensajes de error y advertencias cuando se produce un problema durante el funcionamiento de Rotor-Gene AssayManager. Todos los mensajes tienen un identificador de error, que se muestra al final del mensaje de error. Es posible que se combinen varios errores en un único mensaje. Consulte los identificadores de error indicados en este apartado si aparece un mensaje de error o una advertencia. Si aparecen mensajes de error o advertencias no indicados aquí, o si no puede resolverse el error, anote el identificador de error, el texto del error y los pasos que han dado lugar al error. A continuación, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

La siguiente lista presenta todos los mensajes de error que podrían producirse durante el uso de Rotor-Gene AssayManager en combinación con el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in:

### Nota

El identificador del error es único y ayuda al servicio técnico de QIAGEN a identificar claramente el mensaje de error.

Identificador del error	Texto del error

2120019	Approval: Experiment {0} assay {1} assay comment set from {2} to {3}. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, se ha definido el comentario sobre el ensayo de {2} a {3}.)
2120020	Approval: Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} state set from {4} to {5}. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, muestra {2} en la posición de tubo {3}, estado definido de {4} a {5}.)
2120021	Approval: Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} state set from {5} to {6}. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, muestra {2} en las posiciones de tubos {3} a {4}, estado definido de {5} a {6}.)
2120022	Approval: Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} comment set from {4} to {5}. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, muestra {2} en la posición de tubo {3}, comentario definido de {4} a {5}.)
2120023	Approval: Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} comment set from {5} to {6}. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, muestra {2} en las posiciones de tubos {3} a {4}, comentario definido de {5} a {6}.)
2120024	Approval: Experiment {0} assay {1} was released. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, publicado.)
2120025	Could not release experiment. The user {0} was deactivated because the wrong password was entered too many times. The session will be terminated. (No se ha podido publicar el experimento. Se desactivó al usuario {0} debido a que se introdujo una contraseña incorrecta demasiadas veces. Se cerrará la sesión actual.)
2120029	Approval: Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} was released and exported. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, muestra {2} en las posiciones de tubos {3} a {4}, publicado y exportado.)
2120030	Approval: Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube positions {3} to {4} was released. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, muestra {2} en las posiciones de tubos {3} a {4}, publicado.)
2120031	Approval: Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} was released and exported. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, muestra {2} en la posición de tubo {3}, publicado y exportado.)
2120032	Approval: Experiment {0} assay {1} sample {2} in tube position {3} was released. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, muestra

	{2} en la posición de tubo {3}, publicado.)
2120033	Approval: Experiment {0} assay {1} partially released. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, parcialmente publicado.)
2120037	Approval: Experiment {0} assay {1} calibrator state set from 'Do not use calibrator' to 'Use calibrator' with calibrator value {2}. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, estado del calibrador definido de "No usar calibrador" a "Usar calibrador" con el valor del calibrador {2}.)
2120038	Approval: Experiment {0} assay {1} calibrator state set to 'Do not use calibrator'. (Aprobación: Experimento, {0} ensayo {1}, estado del calibrador definido en "No usar calibrador".)
2120039	Approval: Experiment {0} assay {1} calibrator value set from {2} to {3}. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, valor del calibrador definido de {2} a {3}.)
2120040	Approval: Experiment {0} assay {1} calibrator state set from 'Use calibrator' with calibrator value {2} to 'Do not use calibrator'. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, estado del calibrador definido de "Usar calibrador" con el valor del calibrador {2} a "No usar calibrador".)
2120041	Approval: Experiment {0} assay {1} calibrator state set to 'Use calibrator' with calibrator value '{2}'. (Aprobación: Experimento {0}, ensayo {1}, estado del calibrador definido en "Usar calibrador" con el valor del calibrador "{2}".)
2130017	The run template does not contain any cycling parameters. (La plantilla de series no contiene parámetros de termociclado.)
2130018	The run profile must only contain "Cycling" and "Hold" steps. Check the run profile and the assay profile for consistency. (El perfil de serie únicamente debe contener los pasos "Cycling" [Termociclado] y "Hold" [En espera]. Compruebe que el perfil de serie y el perfil de ensayo concuerdan.)
2130019	Enter a valid value for {0} of target {1} ({2}-{3}). (Introduzca un valor válido para {0} del analito {1} [{2}-{3}].)
2130020	The {0} of target {1} has an incorrect format. (El {0} del analito {1} tiene un formato incorrecto.)
2130047	{0} (report generation failed) (fallo al generar el informe)
2130122	The default AUDAS parameters for this target have been restored. (Se han restablecido los parámetros de AUDAS predeterminados para

	este analito.)
2130135	AUDAS is not enabled for target {0} (AUDAS no está habilitado para el analito {0})
2130151	Run profile must contain at least 7 cycles in the "Cycling" entries. (El perfil de serie debe contener al menos 7 ciclos en las entradas "Cycling".)
2130157	After release, the test results are moved to the archive. (Tras la publicación, los resultados de ensayo se envían al archivo.)
2130158	After release, the approval state of data cannot be changed. (Tras la publicación, no puede modificarse el estado de aprobación de los datos.)
2130159	Enter a valid password. (Introduzca una contraseña válida.)
2130160	This user is deactivated. Contact your local administrator. (El usuario está desactivado. Póngase en contacto con el administrador local.)
2130161	Enter your password to sign your approval electronically. (Introduzca su contraseña para firmar la aprobación electrónicamente.)
2130163	Copying of the selected cells failed. Only adjacent cells can be copied. Copy and paste the selected cells individually. (Fallo al copiar las celdas seleccionadas. Únicamente pueden copiarse celdas adyacentes. Copie y pegue individualmente las celdas seleccionadas.)
2130168	This user was deactivated because the password was entered wrong too many times. Contact your local administrator. The current session will be closed. (Se ha desactivado a este usuario debido a que se introdujo una contraseña incorrecta demasiadas veces. Póngase en contacto con el administrador local. Se cerrará la sesión actual.)
2130169	The release was performed successfully. (La publicación se ha realizado con éxito.)
2130170	The release was not performed. (No se ha realizado la publicación.)
2130171	The LIMS output was saved. (Se ha guardado la salida del LIMS.)
2130172	The report {0} was stored in the folder {1}. (El informe {0} se ha guardado en la carpeta {1}.)
2130173	The report was not created. (No se ha creado el informe.)
2130174	The release was not performed but data was saved. (No se ha realizado la publicación, pero se han guardado los datos.)



2130206	The export of the QIALink/LIMS result file failed. Please check the LIMS export configuration settings. (La exportación del archivo de resultados de QIALink/LIMS ha fallado. Compruebe los ajustes de configuración de la exportación del LIMS.)
2130208	The LIMS output was not saved. (No se ha guardado la salida del LIMS.)
2130209	The LIMS output was saved. (Se ha guardado la salida del LIMS.)
2130210	The report was not created. (No se ha creado el informe.)
2130211	The report {0} was stored in the folder {1}. (El informe {0} se ha guardado en la carpeta {1}.)
2130217	AUDAS is temporarily disabled for the target. It has to be enabled before the assay is finalized. (AUDAS está temporalmente inhabilitado para el analito. Debe habilitarse para poder finalizar el ensayo.)
2130278	The exported .rex file contains data from all assays of experiment: (El archivo .rex exportado contiene datos de todos los ensayos del experimento:) {0}
2130280	Unsaved changes in the currently active assay will be discarded. (Se descartarán los cambios no guardados en el ensayo actualmente activo.)
2130282	The .rex file is not included in the support package. (El archivo .rex no está incluido en el paquete de soporte.)
2130283	Report generation failed. Reason: (Fallo al generar el informe. Causa:) {0}
2130284	The report is not included in the support package. (El informe no está incluido en el paquete de soporte.)
2130286	The audit trail report is not included in the support package. (El informe de pista de auditoría no está incluido en el paquete de soporte.)
2130288	Failed to create support package. Reason: (Fallo al crear el paquete de soporte. Causa:) {0}
2130289	The time interval audit trail report is not included in the support package. (El informe de pista de auditoría del intervalo temporal no está incluido en el paquete de soporte.)
2130291	The QIAGEN-Hardware.log was not included in the support package. Reason: The run was performed on a different machine. (El archivo

	QIAGEN-Hardware.log no fue incluido en el paquete de soporte. Causa: La serie se realizó en un equipo diferente.)
2130292	Not all log files for the related time period could be found. (No se han podido encontrar todos los archivos de registro del período de tiempo relacionado.)
2130293	The .log file is not included in the support package. (El archivo .log no está incluido en el paquete de soporte.)
2130294	Failed to create log file. Reason: (Fallo al crear el archivo de registro. Causa:) {0}
2130295	Rex file export failed. Reason: (Fallo al exportar el archivo .rex. Causa:) {0}
2130296	The entered calibrator values are not the same. Check and enter the correct values. (Los valores del calibrador introducidos no son iguales. Compruébelos e introduzca los valores correctos.)
2130297	Confirm to only report non-calibrated results.
2130298	Enter a calibrator value. (Introduzca un valor del calibrador.)
2130299	Reenter the calibrator value. (Vuelva a introducir el valor del calibrador.)
2130300	Select whether calibrator value shall be used to obtain normalized results. (Seleccione si el valor del calibrador se utilizará o no para obtener resultados normalizados.)
2130301	The entered calibrator value is not within the required range between {0} and {1}. Check the entered values. (El valor del calibrador introducido no se encuentra dentro del intervalo requerido entre {0} y {1}. Compruebe los valores introducidos.)

Los nombres entre llaves son marcadores de posición para variables, nombres o información específica del error que no se indican aquí.

Puede encontrarse más información sobre la resolución de problemas y los códigos de error en el capítulo “Resolución de problemas” del *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

## 1.6 Apéndice

El apéndice contiene la cláusula de responsabilidad y los términos de la licencia para el complemento Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in.

**Nota**

Puede encontrarse más información, tal como un glosario, en el *Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

**Cláusula de responsabilidad**

QIAGEN se verá eximida de todas las obligaciones establecidas bajo su garantía si las reparaciones o las modificaciones son llevadas a cabo por personas ajenas al personal de la empresa, excepto en los casos en los que la empresa haya dado su consentimiento por escrito para la realización de dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos en los términos de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el período de garantía original y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de esta, salvo que lo haya autorizado por escrito un responsable de la empresa. Los dispositivos de lectura y de interfaz y el software asociado solamente dispondrán de garantía durante el período de tiempo ofrecido por el fabricante original de estos productos. Los compromisos y garantías ofrecidos por cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean incompatibles o entren en conflicto con las condiciones de esta garantía no serán vinculantes para la empresa, salvo que hayan sido documentados por escrito y aprobados por un responsable de QIAGEN.

**Términos de la licencia****Acuerdo de licencia del software Rotor-Gene AssayManager Epsilon Plug-in**

TÉRMINOS Y CONDICIONES de un ACUERDO LEGAL (el "Acuerdo") entre QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Alemania, ("QIAGEN") y usted (una persona o una entidad legal), el licenciataria del software (al que a partir de aquí nos referiremos como "SOFTWARE").

Al abrir los paquetes de software cerrados, usted acepta los términos de este Acuerdo. Si no acepta los términos de este Acuerdo, devuelva rápidamente los paquetes de software sin abrir y los artículos acompañantes (incluida la documentación escrita) al lugar donde los obtuvo para la devolución íntegra de su importe.

**1. CONCESIÓN DE LA LICENCIA**

Ámbito. Sujeta a los términos y condiciones de este acuerdo, QIAGEN le concede a usted una licencia mundial, perpetua, no exclusiva y no transferible para utilizar el SOFTWARE exclusivamente para sus fines empresariales internos.

Usted no podrá:

- modificar ni alterar de forma completa o parcial el SOFTWARE, ni fusionar ninguna parte del mismo con otro software o separar ningún componente del SOFTWARE de este, ni, excepto en la medida y en las circunstancias que permita la ley, crear trabajos derivados del SOFTWARE o someter a ingeniería inversa, descompilar, desensamblar o derivar el código fuente del SOFTWARE o intentar realizar alguna de estas acciones

- copiar el SOFTWARE (excepto conforme a lo anteriormente dispuesto)
- ceder, alquilar, transferir, vender, divulgar, comerciar con, poner a disposición o ceder los derechos del Producto de Software en forma alguna a ninguna persona sin la autorización por escrito previa de QIAGEN
- extraer, modificar, ocultar, interferir o hacer adiciones a avisos de propiedad, etiquetas, marcas comerciales, nombres o marcas presentes en, anexados a o contenidos dentro del SOFTWARE
- usar el SOFTWARE de alguna forma que infrinja los derechos de propiedad intelectual u otros derechos de QIAGEN o de terceros
- usar el SOFTWARE para proporcionar servicios en línea y otros servicios de bases de datos a otras personas

Uso en un solo ordenador. Si ha adquirido una licencia del SOFTWARE para un solo ordenador, este Acuerdo le permite utilizar únicamente una copia del SOFTWARE en un único ordenador.

Uso en varios ordenadores. Si ha adquirido a QIAGEN una licencia del SOFTWARE para varios ordenadores, este Acuerdo le permite usar varias copias del SOFTWARE en un número máximo de ordenadores según se especifica en el Acuerdo de compra entre QIAGEN y usted ("**Acuerdo de compra**").

Versiones de prueba. Las versiones de prueba del SOFTWARE pueden expirar después de un período de 30 (treinta) días sin previo aviso.

Software de código abierto/Software de terceros. Este Acuerdo no es aplicable a ningún otro componente de software identificado como sujeto a una licencia de código abierto en el aviso, la licencia o los archivos de derechos de autor pertinentes que se incluyen con los programas (en conjunto denominados el "**Software de código abierto**"). Además, este Acuerdo no se aplica a ningún otro software para el que QIAGEN únicamente tenga un derecho de uso derivado ("**Software de terceros**"). El Software de código abierto y el Software de terceros pueden suministrarse en la misma transmisión de archivos electrónicos que el SOFTWARE, pero son programas independientes y distintos. El SOFTWARE no está sujeto a la licencia pública general (GPL, general public license) ni a ninguna otra licencia de código abierto.

Siempre y cuando QIAGEN proporcione Software de terceros, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para dicho Software de terceros. Si se proporciona Software de código abierto, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para dicho Software de código abierto. QIAGEN le proporcionará el código fuente correspondiente del Software de código abierto pertinente si los términos de la licencia correspondientes del Software de código abierto incluyen dicha obligación. QIAGEN informará si el SOFTWARE contiene Software de terceros y/o Software de código abierto y pondrá a disposición los términos de la licencia correspondientes previa petición.

## 2. ACTUALIZACIONES

Si el SOFTWARE es una actualización de una versión previa, usted recibe una única

licencia para ambas copias, y usted no podrá transferir por separado la versión o las versiones previas excepto como transferencia única permanente a otro usuario de la última actualización y de todas las versiones previas según se estipula en el apartado 4 más adelante.

### 3. DERECHOS DE AUTOR

El SOFTWARE, incluidas todas las imágenes y el texto incorporados en el SOFTWARE, está registrado como propiedad intelectual y protegido por las leyes alemanas en materia de derechos de autor y por disposiciones de tratados internacionales. Usted no puede copiar ninguno de los materiales impresos que acompañan al SOFTWARE.

### 4. OTRAS LIMITACIONES

Usted no puede alquilar ni arrendar el SOFTWARE, pero puede transferir de forma permanente el SOFTWARE y los materiales escritos que lo acompañan a otro usuario final siempre que usted elimine de su ordenador los archivos de configuración y que el receptor acepte los términos de este Acuerdo. Usted no puede someter a ingeniería inversa, descompilar ni desensamblar el SOFTWARE. Toda transferencia del SOFTWARE debe incluir la actualización más reciente y todas las versiones previas.

### 5. AUSENCIA DE GARANTÍA

El SOFTWARE se proporciona "tal cual" sin garantía de ningún tipo, expresa o implícita, incluida sin limitación toda garantía implícita de comerciabilidad, idoneidad para un fin particular o no infracción con respecto al SOFTWARE y los materiales escritos que lo acompañan.

### 6. COMPENSACIONES PARA EL CLIENTE

Toda la responsabilidad de QIAGEN y la única compensación de la que usted dispondrá será, a elección de QIAGEN, (a) la devolución del precio pagado o (b) la reparación o sustitución del SOFTWARE que no cumpla la Garantía limitada de QIAGEN y que sea devuelto a QIAGEN con una copia del recibo de compra. Esta Garantía limitada queda anulada si el fallo del SOFTWARE se ha debido a un accidente, abuso o aplicación incorrecta del mismo. Toda sustitución del SOFTWARE estará cubierta por la garantía durante el resto del período de garantía original o durante treinta (30) días, el período que sea más largo.

### 7. RESPONSABILIDAD LIMITADA

En ningún caso QIAGEN ni sus proveedores serán responsables de ningún daño (incluidos, entre otros, los daños por pérdidas de beneficios empresariales, interrupción de la actividad empresarial, pérdida de información empresarial o cualquier otra pérdida pecuniaria, daño imprevisible, falta de éxito comercial, daño indirecto, daño consecuente [en particular daños financieros] o daño resultante de reclamaciones de terceros) derivado del uso o de la imposibilidad de usar el SOFTWARE, aunque se haya advertido a QIAGEN de la posibilidad de dichos daños.

Las limitaciones de responsabilidad anteriores no se aplicarán en casos de lesión personal o daños derivados de actos deliberados o negligencia grave o de

responsabilidad conforme a la ley sobre responsabilidad para los productos ("Produkthaftungsgesetz"), garantías u otras disposiciones legales obligatorias.

La limitación anteriormente expuesta se aplicará en consonancia en caso de:

- retraso
- indemnización por defectos
- indemnización por gastos innecesarios

#### 8. AUSENCIA DE ASISTENCIA TÉCNICA

Nada en este acuerdo obligará a QIAGEN a proporcionar asistencia técnica alguna en relación con el SOFTWARE. QIAGEN podrá, pero no estará obligada a, corregir posibles defectos del SOFTWARE y/o proporcionar actualizaciones a los licenciatarios del SOFTWARE. Usted deberá hacer un esfuerzo razonable por notificar rápidamente a QIAGEN todo defecto que encuentre en el SOFTWARE, como ayuda para crear versiones mejoradas del SOFTWARE.

Toda provisión de asistencia técnica por parte de QIAGEN en relación con el SOFTWARE (incluida la asistencia de instalación en red), si tiene lugar, estará sujeta exclusivamente al Acuerdo de compra o a un Acuerdo de asistencia correspondiente.

#### 9. FINALIZACIÓN

Si usted incumple los términos y condiciones de este Acuerdo, QIAGEN finalizará este Acuerdo y el derecho y la licencia de usted para usar el SOFTWARE. Usted puede finalizar este Acuerdo en cualquier momento informando a QIAGEN. A la finalización de este Acuerdo, usted deberá eliminar el SOFTWARE de su(s) ordenador(es) y archivos.

USTED ACEPTA QUE, A LA FINALIZACIÓN DE ESTE ACUERDO POR CUALQUIER MOTIVO, QIAGEN PODRÁ EMPRENDER LAS ACCIONES NECESARIAS PARA QUE EL SOFTWARE DEJE DE ESTAR OPERATIVO.

#### 10. LEGISLACIÓN VIGENTE Y JURISDICCIÓN

Este Acuerdo se entenderá e interpretará conforme a la legislación alemana, excepto en los casos en que se produzca un conflicto con las disposiciones legales. Se excluye la aplicación de las disposiciones de la Convención de las Naciones Unidas sobre la Compraventa. Con independencia de cualquier otra disposición estipulada en este Acuerdo, las partes de este Acuerdo se someten a la jurisdicción exclusiva de los tribunales de Düsseldorf (Alemania).