

Februar 2018

Rotor-Gene AssayManager v1.0

UDT Basic

Plug-in-Benutzerhandbuch



REF

R3



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden,
DEUTSCHLAND

Inhaltsverzeichnis

1 Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in-Benutzerhandbuch.....	1-1
1.1 Sicherheitshinweise	1-2
1.2 Einleitung.....	1-2
1.2.1 Bereitgestellte Benutzerhandbücher	1-3
1.2.2 Über dieses Benutzerhandbuch	1-3
1.2.3 Allgemeine Informationen	1-3
1.2.4 Hilfe bekommen	1-4
1.3 UDT Basic Plug-in – spezifische Aufgaben und Verfahren.....	1-7
1.3.1 Proben genehmigen	1-7
Assay-Daten prüfen.....	1-7
Berechnung der Probenkonzentration.....	1-9
Allgemeine Hinweise zum Genehmigen von Proben	1-12
Konzept der Genehmigungs-Schaltflächen im UDT Basic Plug-in	1-16
Zielergebnisse	1-27
Probenkennzeichnungen.....	1-28
1.3.2 Umgebung „Development“ (Entwicklung)	1-33
Allgemeiner Arbeitsablauf für die Entwicklung eines Assay-Profiles	1-33
Allgemeine GUI-Beschreibung	1-35
Verwendung der Umgebung „Development“ (Entwicklung).....	1-39
Berichtsprofile für UDT Basic Plug-in-Assays	1-107
1.4 Hinweis auf Online-Dokumentation.....	1-110
1.4.1 Hilfe zur Tabelle „Plots and Information“ (Plots und Informationen)	1-110
1.4.2 Hilfe zur Ergebnistabelle	1-111
1.4.3 Kernauswertung	1-112
1.4.4 Assay- und Probenauswertung	1-112
1.5 Fehlermeldungen	1-112

1.6Anhang	1-117
-----------------	-------

Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in-Benutzerhandbuch

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

Willkommen im Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in Benutzerhandbuch.

1.1 Sicherheitshinweise

Der benutzerfreundliche Rotor-Gene AssayManager™ v1.0 wurde ausschließlich zur Verwendung mit bis zu vier verschiedenen Rotor-Gene® Q Geräten entwickelt. Vor der Inbetriebnahme des Rotor-Gene AssayManager v1.0 sollten Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durchlesen – beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitsinformationen in diesem Benutzerhandbuch müssen vom Anwender befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Thermocyclers zu gewährleisten und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

Das Rotor-Gene AssayManager v1.0 Benutzerhandbuch enthält keine ausführlichen Informationen über das Rotor-Gene Q Gerät und die Hardware-Wartung. Das Rotor-Gene AssayManager v1.0 Benutzerhandbuch beschreibt nur die Funktionalität der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software in Kombination mit Rotor-Gene Q Geräten.

Hinweis: Die in diesem Handbuch verwendeten Begriffe „Rotor-Gene Q“ und „Rotor-Gene Q Gerät“ beziehen sich auf alle Rotor-Gene Q und Rotor-Gene Q MDx Geräte (nicht in allen Ländern erhältlich), außer es ist anderslautend angegeben.

1.2 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Rotor-Gene AssayManager v1.0 entschieden haben. Wir sind der festen Überzeugung, dass er zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

Der Rotor-Gene AssayManager v1.0 ist eine Software für die routinemäßige Testdurchführung mit Rotor-Gene Q Geräten. Der Rotor-Gene AssayManager v1.0 kann Probedaten auslesen, Experimente konfigurieren, bis zu vier verschiedene Rotor-Gene Q Thermocycler steuern, Daten aus diesen Geräten erfassen, automatisch Ergebnisse analysieren und Berichte erstellen.

Der Rotor-Gene AssayManager v1.0 besteht aus verschiedenen Komponenten, die zusammenarbeiten. Die Kernanwendung wird von verschiedenen Plug-ins komplementiert, die eine für den Assay-Typ spezifische Auswertung und visuelle Darstellung der Ergebnisse enthalten. Die Kernanwendung ist zum Arbeiten mit dem Rotor-Gene AssayManager v1.0 unverzichtbar. Die zusätzlichen Plug-ins können optional installiert werden. Es muss mindestens ein Plug-in installiert sein. Möglicherweise sind nicht alle Plug-ins in allen Ländern erhältlich. Weitere

Informationen zu unserem ständig erweiterten Angebot an Plug-ins finden Sie im Internet unter ► www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx.

1.2.1 Bereitgestellte Benutzerhandbücher

Die Kernanwendung und jedes verfügbare Plug-in weisen jeweils eigene Benutzerhandbücher mit spezifischen Informationen über die Funktionalität der verschiedenen Komponenten des Rotor-Gene AssayManager v1.0 auf. Die Benutzerhandbücher stellen eine kontextsensitive Hilfe bereit, die durch einfaches Drücken der Taste „F1“ angezeigt wird.

Beim Installieren zusätzlicher Plug-ins werden die entsprechenden Benutzerhandbücher automatisch in das vorhandene Hilfesystem integriert. Alternativ können die unterschiedlichen Benutzerhandbücher auch als *.pdf-Dateien aufgerufen, gelesen und ausgedruckt werden.

Benutzerhandbuch der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Kernanwendung	<ul style="list-style-type: none">• Enthält eine Beschreibung der Software.• Beschreibt Funktionen, die für die Kernanwendung und die verschiedenen Plug-ins identisch sind.• Enthält Informationen zur Fehlersuche.
Benutzerhandbücher der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Plug-ins	<p>Enthalten Informationen zu</p> <ul style="list-style-type: none">▪ der Verwendung der Assay-typischen spezifischen Plug-ins▪ deren Funktionen.

1.2.2 Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch informiert über den Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in, Version 1.0.x (wobei $x \geq 6$ ist) und enthält die folgenden Abschnitte:

1. ► Einleitung
2. ► UDT – spezifische Aufgaben und Verfahren

1.2.3 Allgemeine Informationen

Grundsatzklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, die Spezifikationen jederzeit zu ändern.

Wir unternehmen große Anstrengungen, eine hilfreiche und kundengerechte Dokumentation bereitzustellen und freuen uns daher über Ihre Kommentare zu diesem

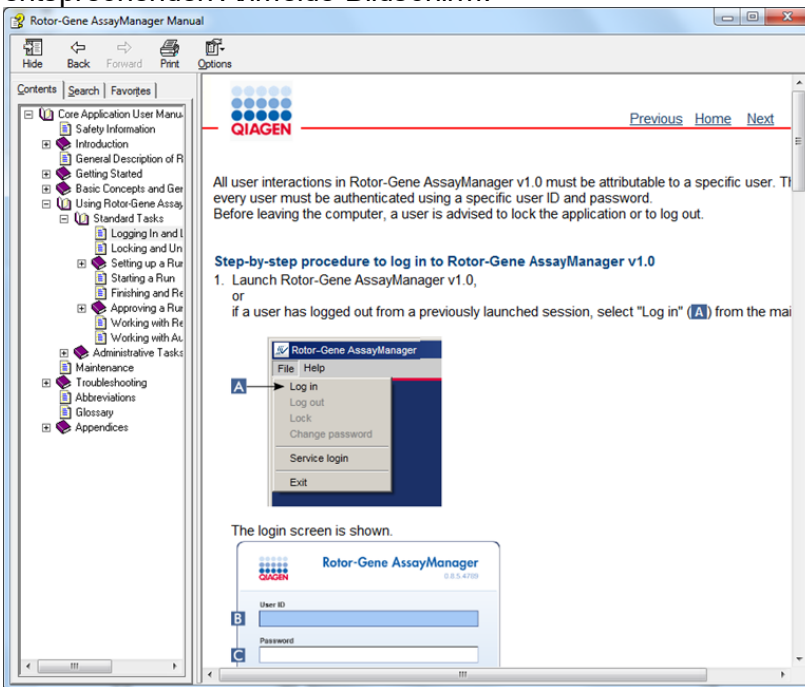
Benutzerhandbuch. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte an den QIAGEN Technischen Service.

Angaben zur Version

Dieses Dokument ist das Rotor-Gene AssayManager v 1.0 UDT Basic Plug-in Benutzerhandbuch und enthält Informationen zum UDT Basic Plug-in, Version 1.0.x (wobei $x \geq 6$ ist).

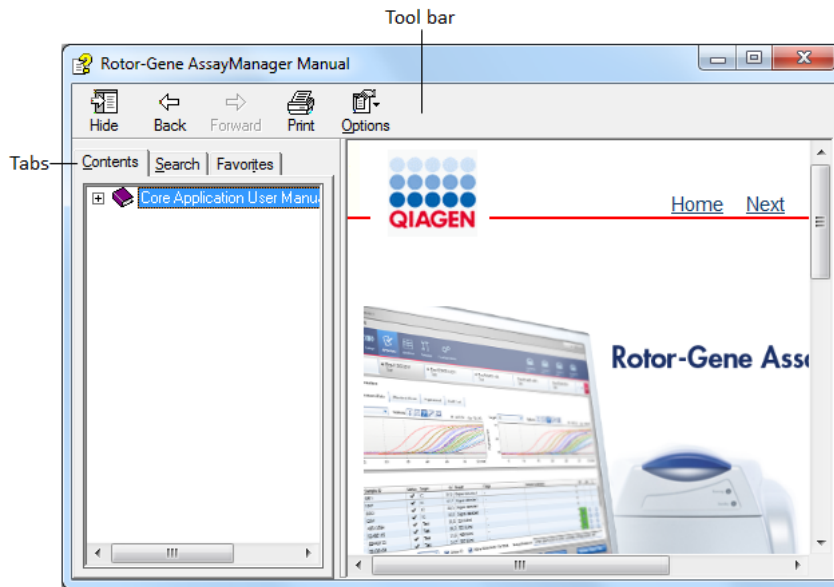
1.2.4 Hilfe bekommen

Der Rotor-Gene AssayManager v1.0 ist mit einem ausführlichen Hilfesystem ausgestattet. Die Hilfe wird als *.pdf-Datei und als *.chm-Datei (Compiled-Help-Datei) zur Verfügung gestellt. Die folgende Abbildung zeigt als Beispiel die Hilfeseite für den entsprechenden Anmelde-Bildschirm:



Der Rotor-Gene AssayManager v1.0 weist ein kontextsensitives Hilfesystem auf. Durch Drücken der Taste „F1“ wird der jeweilige Dialog einer kontextsensitiven Hilfeseite angezeigt.






Verwendung der Hilfe für den Rotor-Gene AssayManager v1.0



Die Hilfedatei umfasst zwei Funktionsbereiche:

- Symbolleiste
- Registerkarten

Die Symbolleiste enthält die folgende Schaltflächen:

Name	Symbol	Beschreibung
„Hide“ (Ausblenden) oder „Show“ (Anzeigen)		Blendet die Registerkarten zur Navigation auf der linken Seite aus. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Show“ (Anzeigen), um die Registerkarten zur Navigation erneut anzuzeigen. Diese Schaltfläche wird an Stelle von „Hide“ (Ausblenden) angezeigt.
„Back“ (Zurück)		Keht zur vorhergehenden Bildschirmanzeige zurück.
„Forward“ (Vor)		Keht zu der Bildschirmanzeige vor Klicken auf die Schaltfläche „Back“ (Zurück) zurück.
„Print“ (Drucken)		Der Benutzer hat die Auswahl: 1) das ausgewählte Thema auszudrucken. 2) die ausgewählte Überschrift und alle Unterthemen auszudrucken. Wählen Sie eine Option aus und bestätigen Sie mit der Schaltfläche „OK“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Cancel“ (Abbrechen), um zurückzugehen.
„Options“ (Optionen)		Zeigt das Menü „Options“ mit den folgenden Elementen an: <div data-bbox="683 1415 965 1755" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Hide Tabs Back Forward Home Stop Refresh Internet Options...</p> <hr/> <p>Print... Search Highlight Off</p> </div>

Die Navigation enthält die folgenden Registerkarten:

Name	Beschreibung
„Contents“ (Inhaltsverzeichnis)	Auf der Registerkarte „Contents“ (Inhaltsverzeichnis) kann der Inhalt der Hilfe nach Themen durchgesehen werden.
„Search“ (Suchen)	Durch Eingeben von Suchbegriffen können passende Hilfethemen gefunden werden.
„Favorites“ (Favoriten)	Hier können Verknüpfungen zu individuellen Hilfethemen aufgenommen und verwaltet werden.

1.3 UDT Basic Plug-in – spezifische Aufgaben und Verfahren

In diesem Kapitel werden spezifische Aufgaben und Verfahren des UDT Basic Plug-ins beschrieben. Eine allgemeine Beschreibung finden Sie im Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application-Benutzerhandbuch.

1.3.1 Proben genehmigen

Die allgemeine Funktionalität der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) ist im Benutzerhandbuch für die Kernanwendung beschrieben. Hier werden nur die Funktionen beschrieben, die zum UDT Basic Plug-in gehören.

1.3.1.1 Assay-Daten prüfen

Schrittweises Verfahren zum Prüfen von Daten eines spezifischen Assays
Nach Starten des Annahmeprozesses wird ein Bildschirm geöffnet, der in zwei Hauptbereiche aufgeteilt ist: „Plots and Information“ (Plots und Informationen) und „Results“ (Ergebnisse). Wenn mehrere Assays ausgewählt wurden, werden alle ausgewählten Assays in der Registerkartenliste aufgeführt.

Abhängig vom Assay-Typ können die Informationen des Experiments in sechs verschiedenen Unterregisterkarten geprüft werden:

- „Raw Data“ (Rohdaten)
- „Processed data“ (Verarbeitete Daten)
- „Standard curve“ (Standardkurve)
- „Experiment“
- „Assay“
- „Audit trail“ (Prüfprotokoll)

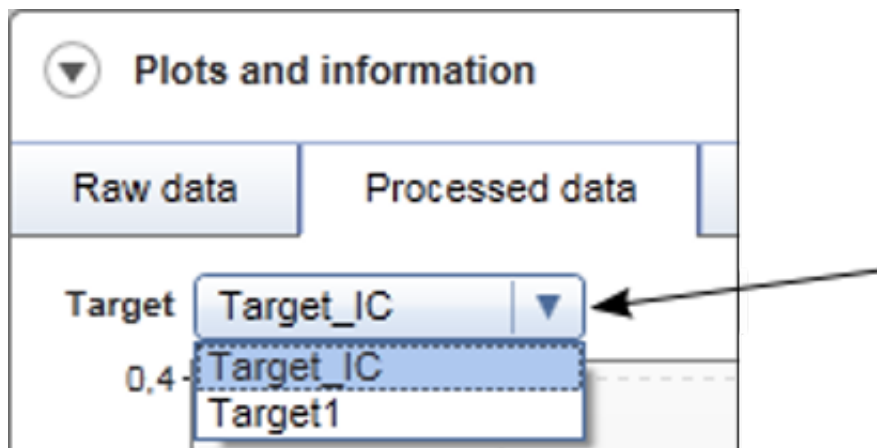
Standardmäßig wird beim Start des Genehmigungsprozesses die Unterregisterkarte „Experiment“ angezeigt.

Schrittweises Verfahren zum Prüfen der Amplifikationsplots mit den Unterregisterkarten „Raw data“ (Rohdaten) und „Processed data“ (Verarbeitete Daten)

1. So zeigen Sie nur die Amplifikationskurven von spezifischen Proben an:
 - a) Standardmäßig sind alle Proben eines Assays ausgewählt. Klicken Sie auf das Symbol „Column select“ (Spaltenauswahl) in der Überschriftzeile der Ergebnistabelle, um die Auswahl aller Proben aufzuheben.

Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result
1	—	Sample 1		Test	Target1	26,67	Signal detected
2	—	Sample 2		Test	Target1	26,64	Signal detected
3	—	Sample 3		Test	Target1	26,68	Signal detected
4	—	Sample 4		Test	Target1	26,77	Signal detected
5	—	Sample 5		Test	Target1	27,50	Signal detected
6	—	Sample 6		Test	Target1	26,77	Signal detected

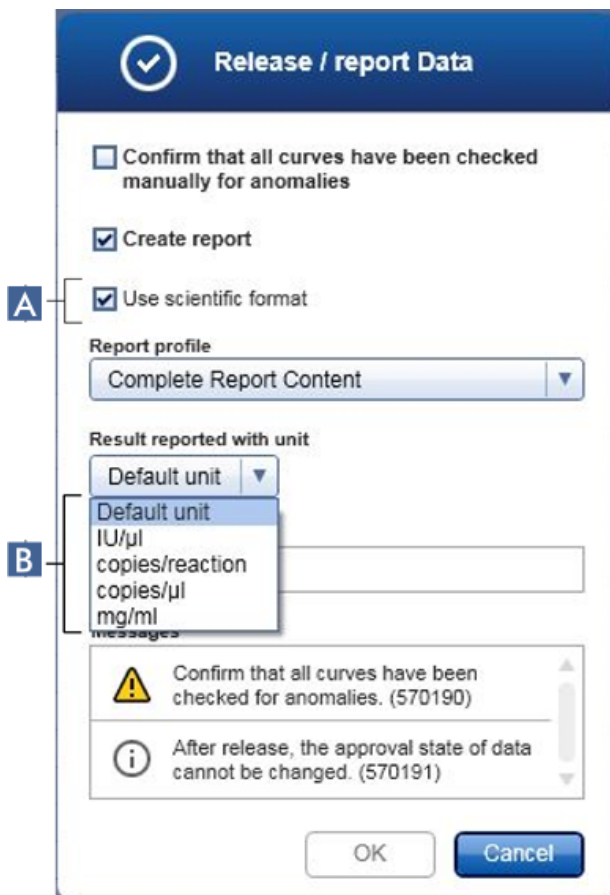
- b) Markieren Sie das Kontrollkästchen „Sample selector“ (Probenauswahl) der Proben, deren Amplifikationskurven angezeigt werden sollen.
2. Wählen Sie das Ziel aus dem Dropdown-Menü „Target“ (Ziel) aus.



3. Prüfen Sie die individuellen Amplifikationskurven.

Anzeige im wissenschaftlichen Format

Es stehen Optionen zur Anzeige der Ergebnisse in wissenschaftlichem Format (A) und zur Auswahl der Einheit der Konzentration (B) in der Übersichtstabelle des Berichts zur Verfügung. Ist das Kontrollkästchen aktiviert (A), werden alle Konzentrationen im Bericht in wissenschaftlichem Format angezeigt.



1.3.1.2 Berechnung der Probenkonzentration

Vorbedingungen

Bei quantitativen Assays zeigt die Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software in Abhängigkeit von den im Assay-Profil angegebenen Informationen die Konzentration im Eluat und in der Originalprobe an, .

Wenn folgende Punkte zutreffen, können das Probeneingabevolumen und das Elutionsvolumen in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) definiert werden:

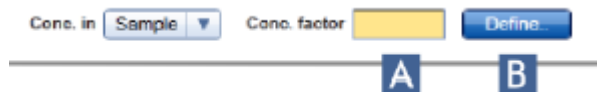
- Der Assay ist quantitativ
- Im Assay-Profil wurde ein Assay-Parametersatz definiert, der Probentransfer und das anfängliche Elutionsvolumen wurden jedoch nicht definiert ▶ Assay-Profil erstellen

- Die Arbeitsliste für den Lauf wurde durch Importieren einer QIASymphony AS Ergebnisdatei aus einem unabhängigen QIASymphony AS Lauf erstellt.

Nur wenn diese Vorbedingungen zutreffen, ist es möglich, in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) die Informationen zum Probeeingabe- und zum anfänglichen Elutionsvolumen zu erhalten. Mithilfe dieser Informationen kann der Rotor-Gene AssayManager aus der Konzentration des Eluats die Konzentration der Probe berechnen.

Schrittweises Verfahren zur Definition des Probeeingabe- und anfänglichen Elutionsvolumen

1. Falls für das Experiment vorhanden, werden unterhalb der Ergebnistabelle das Feld „Conc. factor“ (Konz.-Faktor) (A) und die Schaltfläche „Define..“ (Definieren..) (B) angezeigt.



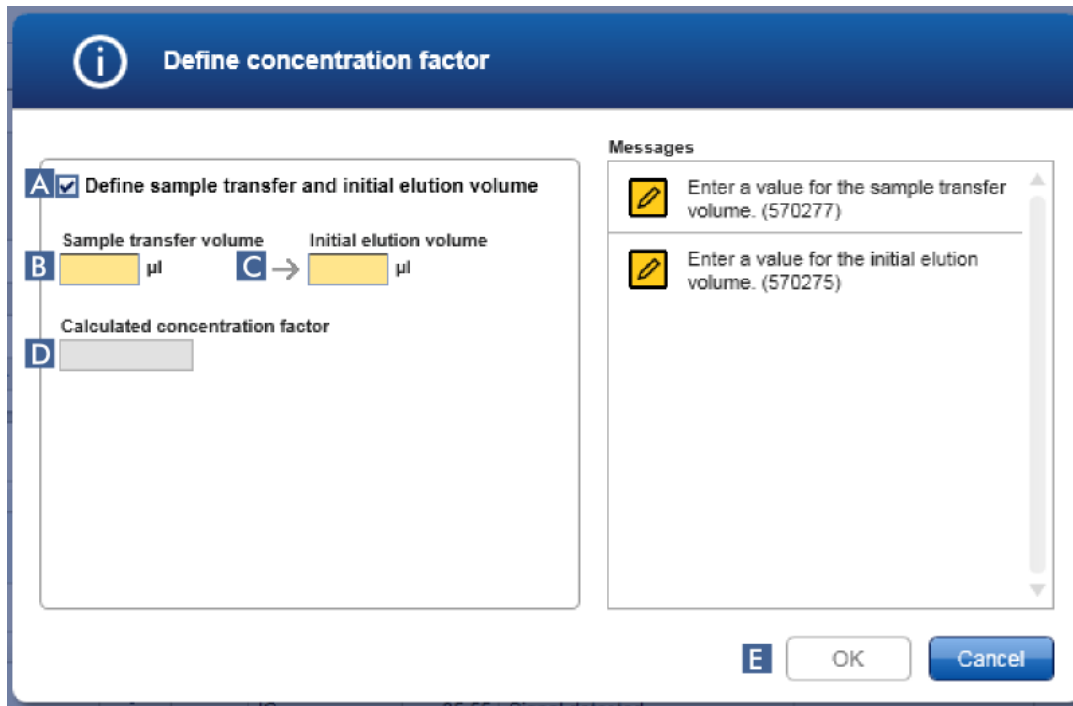
Hinweis

Es wird solange keine Konzentration auf Probenebene angezeigt, bis der Konzentrationsfaktor definiert wird.

Hinweis

Die Freigabe-Schaltfläche ist deaktiviert, bis der Konzentrationsfaktor definiert wird.

2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Define..“ (Definieren..)(Definieren..). Ein Dialogfeld öffnet sich, in dem der Konzentrationsfaktor definiert werden kann.



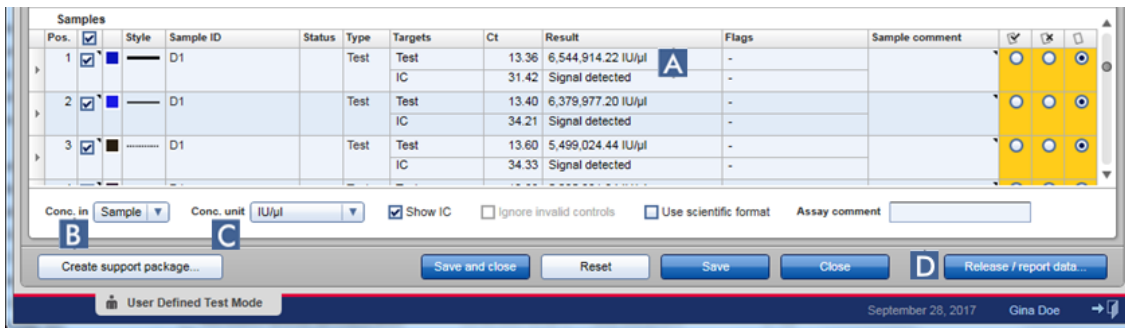
So definieren Sie einen Konzentrationsfaktor

- a) Markieren Sie das Kontrollkästchen „Define sample transfer and initial elution volume“ (Probentransfer und anfängliches Elutionsvolumen definieren) (A).
- b) Geben Sie das Probentransfervolumen ein (B).
- c) Geben Sie das anfängliche Elutionsvolumen an (C).
- d) Der berechnete Konzentrationsfaktor wird angezeigt (D).
- e) Klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“ (E).

Wenn keine Konzentrationsfaktoren definiert werden müssen

- a) Entfernen Sie die Markierung aus dem Kontrollkästchen „Define sample transfer and initial elution volume“ (Probentransfer und anfängliches Elutionsvolumen definieren) (A).
- b) Klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“ (E). Es wird keine Konzentration auf Probenebene angezeigt.

3. Nachdem der Konzentrationsfaktor definiert wurde, geschieht Folgendes.



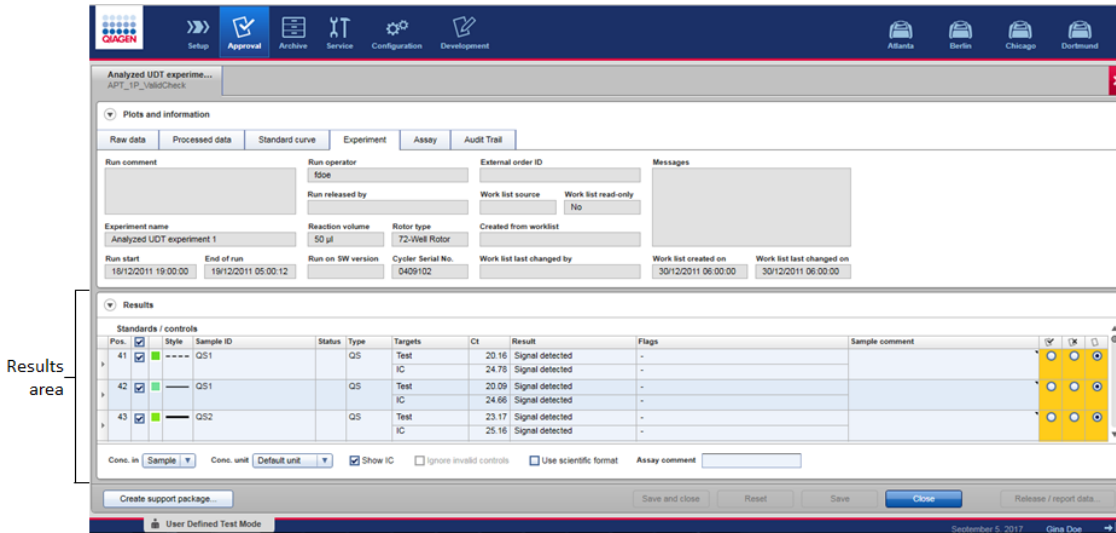
- Bei Auswahl von „Conc. in sample“ (Konz. in Probe) (B) wird ein quantitatives Ergebnis angezeigt (A).
- Der Konzentrationsfaktor wird angezeigt (C).
- Die Schaltfläche „Release/report data...“ (Daten freigeben/berichten...) (D) wird aktiviert.
- Der definierte Konzentrationsfaktor wird im Bericht angegeben.

Hinweis

Nachdem der Assay freigegeben wurde, kann der Konzentrationsfaktor nicht mehr geändert werden.

1.3.1.3 Allgemeine Hinweise zum Genehmigen von Proben

Die Ergebnisse aller von der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software bestimmten Proben müssen im Bereich „Results“ (Ergebnisse) des Bildschirms „Approval“ (Genehmigung) genehmigt (angenommen oder abgelehnt) werden.



Die Tabelle „Results“ (Ergebnisse) besteht aus zwei Tabellen:

- „Standards / controls“ (Standards/Kontrollen)
- „Samples“ (Proben)

Results

Standards / controls

Pos.	Style	Sample ID
1	—	Standard 1_1
2	—	Standard 1_2
3	—	Standard 1_3
4	Standard 1_4
5	- - - -	Standard 2_1
⋮		
30	—	NTC_2
31	—	NTC_3
32	NTC_4

Samples

Pos.	Style	Sample ID
21	—	Unknown 1_1
22	—	Unknown 1_2
23	—	Unknown 1_3
24	—	Unknown 1_4
25	Unknown 2_1

Table for external controls

Table for samples

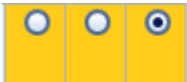
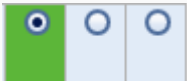

Verhalten der Tabelle „Results“ (Ergebnisse)

Anfangs sind die Genehmigungs-Schaltflächen in der Tabelle „Samples“ (Proben) deaktiviert – nur die Genehmigungs-Schaltflächen in der Tabelle „Standards / Controls“ (Standards/Kontrollen) sind aktiviert. Die externen Kontrollen müssen zuerst genehmigt werden. Nachdem alle externen Kontrollen genehmigt wurden, sind die Genehmigungs-Schaltflächen in der Tabelle „Samples“ (Proben) aktiviert.

Der Ergebnisbereich enthält die Tabelle „Results“ (Ergebnisse) mit folgenden Details zu den individuellen Proben.

- „Position“
- „Color“ (Farbe)
- „Style“ (Stil)
- „Sample ID“ (Proben-ID)
- „Status“
- „Type“ (Typ)
- „Target“ (Ziel)
- „C_T“
- „Result“ (Ergebnis)
- „Flags“ (Kennzeichnungen)
- „Sample comment“ (Anmerkung zur Probe)

Für Probenergebnisse, die genehmigt werden müssen, befinden sich am Ende der zugehörigen Zeile drei zusätzliche Genehmigungs-Schaltflächen. Diese Schaltflächen dienen dazu, die Probenergebnisse interaktiv anzunehmen oder abzulehnen. Als eine visuelle Hilfe ändert sich die Hintergrundfarbe der Genehmigungsleiste gemäß dem Genehmigungszustand. Anfangs weisen alle Testproben eines beendeten Experiments den Status „Undefined“ (Nicht definiert) auf und werden mit einem **gelben** Hintergrund angezeigt. Die Hintergrundfarbe einer Probe mit dem Status „Accepted“ (Angenommen) wird **grün**. Die Hintergrundfarbe einer Probe mit dem Status „Rejected“ (Abgelehnt) wird **rot**.

Hintergrundfarbe	Status der Testprobe
	Nicht definiert
	Angenommen
	Abgelehnt

Schrittweises Verfahren zum Genehmigen von Proben

- Suchen Sie in der Tabelle „Results“ (Ergebnisse) nach der Probe, die genehmigt werden soll. Jedes zu genehmigende Probenergebnis hat drei Auswahlfelder am zugehörigen Zeilenende.

Pos.	Style	Sample ID	Status	Type	Targets	Ct	Result
1	—	Standard 1_1		QS	GPER	26,67	Signal detected
2	—	Standard 1_2		QS	GPER	26,64	Signal detected
3	—	Standard 1_3		QS	GPER	26,68	Signal detected
4	Standard 1_4		QS	GPER	26,77	Signal detected
5	---	Standard 2_1		QS	GPER	27,50	Signal detected
6	Standard 2_2		QS	GPER	27,65	Signal detected

- Nehmen Sie das Ergebnis einer Probe entweder an oder lehnen sie es ab.

	Klicken	Hintergrund wird
Zum Annehmen eines Probenergebnisses klicken Sie auf die erste Schaltfläche der Zeile.		
Zum Ablehnen eines Probenergebnisses klicken Sie auf die zweite Schaltfläche der Zeile.		

Optional: Geben Sie in die Spalte „Sample comment“ (Anmerkung zur Probe) einen Kommentar ein.

- Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 für jede Probe, bis alle Probenergebnisse entweder angenommen oder abgelehnt sind. Zum Genehmigen mehrerer Probenergebnisse auf einmal unterlegen Sie die betreffenden Zeilen mit der Zeilenauswahl . Zum Unterlegen benachbarter Zeilen klicken Sie auf die Zeilenauswahl des ersten Elements, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie den Mauszeiger zum letzten Element, das unterlegt werden soll. Alle Zeilen dazwischen werden unterlegt. Verwenden Sie die „Control“ (Steuerungs)-Taste, um mehrere nicht benachbarte Zeilen auszuwählen. Klicken mit der rechten Maustaste in den unterlegten Zeilen zeigt das Kontextmenü an, das verwendet

werden kann, um alle unterlegten Probenergebnisse auf einmal zu genehmigen oder abzulehnen.

Hinweis

Es ist auch möglich, die Probenergebnisse nur teilweise zu genehmigen und weitere Probenergebnisse eines Assays später zu genehmigen. Die Schaltflächenleiste stellt die folgenden Schaltflächen bereit, um den Genehmigungsvorgang zu organisieren:

Save and close
Reset
Save
Close

Zum	Klicken
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Änderungen speichern ▪ Zum Bildschirm „Assay selection“ (Assay-Auswahl) wechseln 	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px 10px; background-color: #0056b3; color: white; width: fit-content; margin: 0 auto;">Save and close</div>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Änderungen verwerfen ▪ Den zuletzt gespeicherten Genehmigungsstatus wieder herstellen; Amplifikationsplots und Optionen der Ergebnistabelle werden nicht zurückgesetzt 	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px 10px; background-color: #d9e1f2; width: fit-content; margin: 0 auto;">Reset</div>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Änderungen speichern und in diesem Bildschirm bleiben 	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px 10px; background-color: #0056b3; color: white; width: fit-content; margin: 0 auto;">Save</div>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Änderungen wieder in den vorherigen Status zurücksetzen ▪ Diesen Bildschirm schließen und zum Bildschirm „Assay selection“ (Assay-Auswahl) zurückkehren 	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px 10px; background-color: #0056b3; color: white; width: fit-content; margin: 0 auto;">Close</div>

1.3.1.4 Konzept der Genehmigungs-Schaltflächen im UDT Basic Plug-in

Genehmigung externer Kontrollen

Nach Klicken auf die Schaltfläche „Start Approval“ (Genehmigung starten) auf dem Bildschirm zur Assay-Auswahl wird der Bildschirm „Approval“ (Genehmigung) angezeigt. Im UDT Basic Plug-in können nur solche Regeln und Parameter auf die Rohdaten angewendet werden, die unter „Core Analysis“ (Kernauswertung) und „Assay & Sample Analysis“ (Assay- & Probenauswertung) der Umgebung „Development“ (Entwicklung) definiert wurden. Die automatische Datenscan-Methode (AUDAS) kann nicht zur Assay-Auswertung angewendet werden. Dies bedeutet, dass die Amplifikationskurven externer Kontrollen, wie beispielsweise Quantifizierungsstandard, Negativkontrollen, Positivkontrollen usw., sowie die

Amplifikationskurven der Testproben von der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software automatisch auf Anomalien geprüft werden.

Im UDT Basic Plug-in müssen die Ergebnisse aller externen Kontrollen vor den Ergebnissen der Testproben genehmigt werden. Daher sind zu Beginn des Genehmigungsprozesses nur die Schaltflächen zur Genehmigung externer Kontrollen aktiviert. Die Schaltflächen zur Genehmigung von Testproben werden aktiviert, sobald alle externen Kontrollen genehmigt wurden.

Hinweis

Überprüfen Sie während des Genehmigungsprozesses im UDT Modus manuell die Form der Amplifikationskurven auf Anomalien und lehnen Sie das Ergebnis von externen Kontrollen mit abweichenden Amplifikationskurven ab.

Die folgende Liste enthält eine Übersicht häufiger Anomalien, auf die die Amplifikationskurven überprüft werden sollten:

- Enthält die Amplifikationskurve Spitzen?
- Erhält die Baseline-Fluoreszenz einen starken Abfall?
- Steigt die Baseline-Fluoreszenz ungewöhnlich steil an (Anzeichen einer zu starken linearen Zunahme)?
- Ist die Baseline-Fluoreszenz zu wellig?
- Ist die Amplifikationskurve gesättigt?
- Enthält die Amplifikationskurve andere Anomalien?

Treffen eine oder mehrere dieser Bedingungen zu, muss das entsprechende externe Kontrollergebnis abgelehnt werden. Dadurch werden diese externen Kontrollen aus der Auswertung der Testproben ausgeschlossen. Optionen zum Ignorieren ungültiger Kontrollen wurden als Kontrollkästchen hinzugefügt (A)

The screenshot displays the 'Results' window of the Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in. It features a table with columns for Pos., Style, Sample ID, Status, Type, Targets, Ct, Result, Flags, and Sample comment. The table contains three rows of data for sample D1, each with two targets (Test and IC). The 'Result' column shows values like '6,544,914.22 IU/l' and 'Signal detected'. To the right of the table are three columns of yellow buttons with icons for approval/rejection. Below the table is a control panel with a 'Show IC' checkbox (checked), an 'Ignore invalid controls' checkbox (unchecked), and a 'Use scientific format' checkbox (unchecked). A blue box with the letter 'A' is placed over the 'Ignore invalid controls' 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 indicates 'User Defined Test Mode', the date 'September 28, 2017', and the user '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/l	-	
					IC	31.42	Signal detected	-	
2	■	D1		Test	Test	13.40	6,379,977.20 IU/l	-	
					IC	34.21	Signal detected	-	
3	■	D1		Test	Test	13.60	5,499,024.44 IU/l	-	
					IC	34.33	Signal detected	-	

Hinweis

Das Abweisen einer oder mehrerer externer Kontrollen kann dazu führen, dass der gesamte Assay ungültig wird. Dies hängt von den im Abschnitt „Sample and Assay Analysis“ (Proben- und Assay-Auswertung) der Umgebung „Development“ (Entwicklung) definierten Regeln ab.

Bei Amplifikationskurven, die keine der zuvor erwähnten Anomalien aufweisen, sollte das von der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software präsentierte Ergebnis der externen Kontrolle mithilfe Genehmigungs-Schaltflächen angenommen oder abgelehnt werden. Folgende Tabelle enthält eine Übersicht der unterschiedenen Szenarien:

Auswertung durch die Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software	Der Genehmiger akzeptiert das Ergebnis der externen Kontrolle	Erwartetes Verhalten des Genehmigers
Das Ergebnis der externen Kontrolle ist gültig und wird angezeigt („Signal detected“ [Signal detektiert], „No signal“ [Kein Signal] oder Zielkonzentration).	Ja	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Accepted“ (Angenommen).
Das Ergebnis der externen Kontrolle ist ungültig, was durch mindestens eine entsprechende Kennzeichnung begründet ist.	Ja	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Accepted“ (Angenommen).
Das Ergebnis der externen Kontrolle ist gültig und wird angezeigt („Signal detected“ [Signal detektiert], „No signal“ [Kein Signal] oder Zielkonzentration).	Nein (z. B. wenn die Auswertungsregeln, die während der Entwicklung des Assay-Profiles definiert wurden, nicht streng genug sind und ein ungültiges Ergebnis nicht automatisch durch die Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software detektiert wird)	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Rejected“ (Abgelehnt).
Das Ergebnis der externen Kontrolle ist ungültig, was durch mindestens eine entsprechende Kennzeichnung begründet ist.	Nein (z. B. wenn das Ergebnis einer insgesamt gut aussehenden externen Kontrolle auf ungültig gesetzt wurde, da eine Auswertungsregel während der Entwicklung des Assay-Profiles zu streng eingerichtet wurde)	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Rejected“ (Abgelehnt).

Hinweis

Ein Ergebnis, das von der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software automatisch auf ungültig gesetzt wird, kann nicht mehr in ein gültiges Ergebnis umgewandelt werden, selbst wenn das Ergebnis abgelehnt wird.

Für die Genehmigung quantitativer Assays wird die Standardkurve solange nicht angezeigt, bis alle externen Kontrollen mit dem Status „Accepted“ (Angenommen) oder „Rejected“ (Abgelehnt) genehmigt wurden. Nach Genehmigung aller externen Kontrollen werden die Standardkurve und ihre zugehörigen Parameter, wie z. B. die Effizienz, berechnet und in der Unterregisterkarte „Standard curve“ (Standardkurve) angezeigt. Auf Basis der Standardkurve werden die resultierenden Zielkonzentrationen der Testproben berechnet und im Probenergebnisbereich angezeigt.

Hinweis

Bei Ablehnung eines gültigen Quantifizierungsstandards wird die Standardkurve ohne den abgelehnten Quantifizierungsstandard neu berechnet. Alle Proben werden anschließend entsprechend ihrer erneut berechneten Standardkurve ausgewertet.

Genehmigung der Ergebnisse von Testproben

Nach Genehmigung der externen Kontrollen werden die Ergebnisse der Testproben automatisch analysiert und durch die Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software festgelegt. Die Ergebnisse müssen genehmigt werden und durch den angemeldeten Benutzer mit der Rolle des Genehmigers freigegeben werden.

Hinweis

Überprüfen Sie während des Genehmigungsprozesses im UDT Basic Plug-in Modus manuell die Form der Amplifikationskurven auf Anomalien und lehnen Sie das Ergebnis von Proben mit abweichenden Amplifikationskurven ab.

Die folgende Liste enthält eine Übersicht häufiger Anomalien, auf die die Amplifikationskurven überprüft werden sollten:

- Enthält die Amplifikationskurve Spitzen?
- Erhält die Baseline-Fluoreszenz einen starken Abfall?
- Steigt die Baseline-Fluoreszenz ungewöhnlich steil an (Anzeichen einer zu starken linearen Zunahme)?
- Ist die Baseline-Fluoreszenz zu wellig?
- Ist die Amplifikationskurve gesättigt?
- Enthält die Amplifikationskurve andere Anomalien?

Treffen eine oder mehrere dieser Bedingungen zu, muss das entsprechende Ergebnis der Testprobe abgelehnt werden.

Bei Amplifikationskurven ohne die zuvor erwähnten Anomalien sollte das von der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software präsentierte Ergebnis der Probe mithilfe der Genehmigungs-Schaltflächen angenommen oder abgelehnt werden. Folgende Tabelle enthält eine Übersicht der unterschiedenen Szenarien:

Auswertung durch die Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software	Genehmiger akzeptiert das Ergebnis der Testprobe	Erwartetes Verhalten des Genehmigers
Das Ergebnis der Probe ist gültig und wird angezeigt („Signal detected“ [Signal detektiert], „No signal“ [Kein Signal] oder Zielkonzentration).	Ja	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Accepted“ (A angenommen).
Das Ergebnis der Probe ist ungültig, was durch mindestens eine entsprechende Kennzeichnung begründet ist.	Ja	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Accepted“ (A kzeptiert) und testen Sie die Probe erneut.
Das Ergebnis der Probe ist gültig und wird angezeigt („Signal detected“ [Signal detektiert], „No signal“ [Kein Signal] oder Zielkonzentration).	Nein (z. B. wenn die Auswertungsregeln, die während der Entwicklung des Assay-Profiles definiert wurden, nicht streng genug sind und ein ungültiges Ergebnis nicht automatisch durch die Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software detektiert wird)	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Rejected“ (Ab gelehnt) und testen Sie die Probe erneut.
Das Ergebnis der Probe ist ungültig, was durch mindestens eine entsprechende Kennzeichnung begründet ist.	Nein (z. B. wenn das Ergebnis einer insgesamt gut aussehenden Testprobe auf ungültig gesetzt wurde, da eine Auswertungsregel während der Entwicklung des Assay-Profiles zu streng eingerichtet wurde)	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Rejected“ (Ab gelehnt) und testen Sie die Probe erneut.

Hinweis

Ein Ergebnis, das von der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software automatisch auf ungültig gesetzt wird, kann nicht mehr in ein gültiges Ergebnis umgewandelt werden, selbst wenn das Ergebnis abgelehnt wird.

Ignorieren ungültiger Kontrollen

In der Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in Software können ungültige Kontrollen in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) ignoriert werden. Klicken Sie hierzu das Kontrollkästchen „Ignore invalid controls“ (Ungültige Kontrollen ignorieren) (A) und die Probenergebnisse werden nicht ungültig erklärt.

The screenshot shows the 'Results' window of the software. It contains a table with columns: Pos., Style, Sample ID, Status, Type, Targets, Ct, Result, Flags, and Sample comment. There are three rows of data for sample D1. The 'Flags' column shows 'Signal detected' for the IC (Internal Control) targets. Below the table, there is a control panel with a checkbox labeled 'Ignore invalid controls' (marked with 'A'), along with other options like 'Show IC', 'Use scientific format', and 'Assay comment'. 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'.

Ist das Kontrollkästchen aktiviert, muss der Genehmiger die Meldung im Dialogfeld „Ignore invalid controls“ (Ungültige Kontrollen ignorieren) bestätigen.



Nach Bestätigen der Meldung werden gültige Ergebnisse für die Testproben ausgegeben. Der Bericht enthält den Satz „Invalid controls were overruled by the approver to enforce assay validity“ (Ungültige Kontrollen wurden durch den Genehmiger außer Kraft gesetzt, um die Gültigkeit des Assays zu erzwingen).

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)

Optionen der Tabelle „Results“ (Ergebnisse)

Show IC Ignore invalid controls Use scientific format

A
B
C
D
E
F

Option	Erklärung
A <input type="text" value="Conc. in"/> <input type="text" value="Eluate"/>	<p>Je nach der Auswahl in diesem Dropdown-Menü wird die detektierte Konzentration für das Eluat oder für das Original-Probenmaterial vor der Probenvorbereitung automatisch berechnet. Diese Funktion steht nur für quantitative Assays mit einem im Assay-Profil definierten Konzentrationsfaktor zur Verfügung, oder wenn ein Konzentrationsfaktor in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) definiert wurde (► Probenkonzentration berechnen).</p>
B <input type="text" value="Conc. unit"/> <input type="text" value="Default Unit"/>	<p>Werden mehrere Konzentrationseinheiten im Assay-Profil definiert, enthält dieses Menü die Standard-Konzentrationseinheit und alternative Konzentrationseinheiten. Die gewünschte Einheit für die Konzentration kann aus diesem Dropdown-Menü gewählt werden.</p>
C <input checked="" type="checkbox"/> Show IC	<p>Standardmäßig ist dieses Kontrollkästchen aktiviert, wenn ein Assay ein Ziel vom Typ IC (Interne Kontrolle) enthält. Entfernen Sie die Markierung aus dem Kontrollkästchen, um die IC-Informationen aus der Tabelle „Results“ (Ergebnisse) zu verbergen (Zielname, C_T-Wert, Ergebnis und Kennzeichnung des Ergebnisses).</p>
D <input type="checkbox"/> Ignore invalid controls	<p>Dieses Kontrollkästchen ist standardmäßig deaktiviert und nicht markiert. Das Kontrollkästchen „Ignore invalid controls“ (Ungültige Kontrollen ignorieren) kann durch Markieren des Kontrollkästchens „Enable to set assay to valid (UDT Mode)“ (Markieren, um den Assay auf gültig zu setzen [UDT Modus]) in der Registerkarte „Settings“ (Einstellungen) der Umgebung „Configuration“ (Konfiguration) aktiviert werden. „Ignore invalid</p>

controls“ (Ungültige Kontrollen ignorieren) hat folgende Funktion:

- Ist ein Assay im UDT Modus ungültig, kann er manuell durch Markieren des Kontrollkästchens „Ignore invalid controls“ (Ungültige Kontrollen ignorieren) auf gültig gesetzt werden. Durch Anwendung dieser Funktion werden individuelle externe Kontrollen, die als ungültig bestimmt wurden, durch die Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software von der Auswertung ausgeschlossen. Die Ergebnisse der Testproben werden auf gültig gesetzt. Ungültige Quantifizierungsstandards werden aus der Standardkurvenberechnung ausgeschlossen. Wird das Kontrollkästchen „Ignore invalid controls“ (Ungültige Kontrollen ignorieren) zur Genehmigung eines Assays verwendet, wird dies im Ergebnisbericht erwähnt.

E Use scientific format

Wird dieses Kontrollkästchen aktiviert, werden die Konzentrationen in der Ergebnisspalte des Ergebnisberichts in wissenschaftlichem Format angezeigt.

F
Assay comment

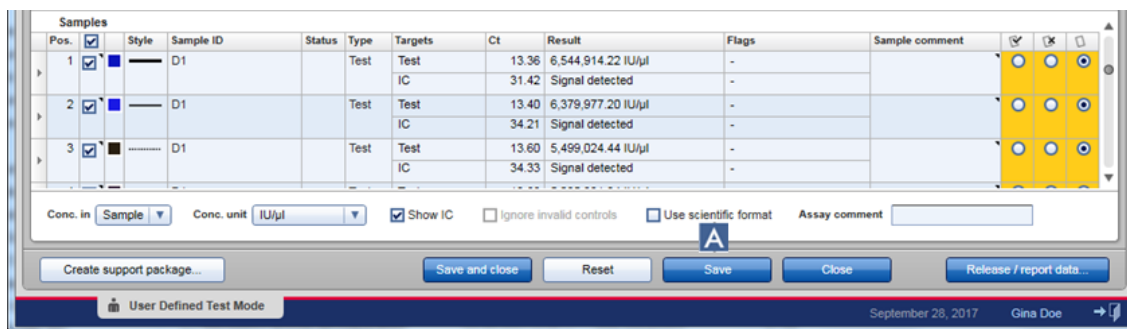
Textfeld zur Eingabe einer Anmerkung über den Assay.

Die Anmerkung darf nicht länger als 256 Zeichen sein.

Nachdem die erste Probe freigegeben wurde, kann die Anmerkung nicht mehr geändert werden.

Anzeige im wissenschaftlichen Format

Zur Anzeige von quantitativen Ergebnissen kann der Benutzer in der Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in Software in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) und im Bericht zwischen wissenschaftlichem Format und Dezimalformat wählen. Der Genehmigungsbildschirm enthält im Ergebnisbereich unterhalb der Ergebnistabelle das Kontrollkästchen „Use scientific format“ (Wissenschaftliches Format verwenden) (A). Wird dieses Kontrollkästchen aktiviert, werden die Konzentrationen in der Ergebnisspalte des Ergebnisberichts in wissenschaftlichem Format angezeigt (222.732,63 IU/ml würde z. B. als 2,23E+05 IU/ml angezeigt).



Die Spalten im Bericht „Test Results - Overview“ (Testergebnisse – Übersicht) zeigen den Genehmigungsstatus jeder Probe und Kontrolle an (A), das Ergebnis in Konzentrationseinheiten und wissenschaftlichem Format (B) und ob einem Ziel Kennzeichnungen zugewiesen wurden (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 Zielergebnisse

Der Rotor-Gene AssayManager v1.0 bestimmt das Ergebnis eines Ziels durch Kombinieren aller relevanten Auswertungsergebnisse gemäß den Normalisierungsoptionen und den Proben- und Assay-Regeln, die in dem entsprechenden Assay-Profil definiert sind. Das Zielergebnis kann „Signal detected“ (Signal detektiert), „No signal“ (Kein Signal), die berechnete Zielkonzentration kombiniert mit der ausgewählten Einheit oder „INVALID“ (UNGÜLTIG) sein.

1. Das Ziel erhält das Ergebnis „Signal detected“ (Signal detektiert), wenn ein C_T -Wert detektiert wurde und es sich nicht um einen quantitativen Assay handelt. Selbst quantitative Ziele können das Ergebnis „Signal detected“ (Signal detektiert) erhalten, wenn die entsprechende Standardkurve nicht berechnet werden konnte.
2. Das Ziel erhält das Ergebnis „No signal“ (Kein Signal), wenn kein C_T -Wert detektiert wurde.
3. Das Ziel erhält einen Konzentrationswert als Ergebnis, wenn ein C_T -Wert detektiert wurde, es sich um einen quantitativen Assay handelt und die Quantifizierung des Ziels erfolgreich war. Die Konzentration wird automatisch für die ausgewählte Konzentrationseinheit berechnet.
4. Das Zielergebnis wird auf „INVALID“ gesetzt, wenn ein oder mehrere Probenkennzeichnungen bei der Auswertung durch den Rotor-Gene AssayManager v1.0 der Probe zugeordnet werden, die definiert sind, das Zielergebnis auf „INVALID“ zu setzen. Wenn das Kontrollkästchen „Enable processing of unclear

samples“ (Verarbeitung unklarer Proben erlauben) in den Konfigurationseinstellungen nicht markiert ist, werden auch Ergebnisse von Proben mit der vorgelagerten Kennzeichnung „unclear“ (unklar) (z. B. durch QIASymphony AS gekennzeichnet) ebenso auf „INVALID“ gesetzt.

1.3.1.6 Probenkennzeichnungen

Die folgenden Probenkennzeichnungen können während einer Auswertung durch den Rotor-Gene AssayManager v1.0 individuellen Zielen zugeordnet werden. Dies ist eine vollständige Liste aller Kennzeichnungen, die bei Verwendung der UDT Basic Plug-in Software auftreten können. Je nach den Einstellungen in einem spezifischen Assay-Profil sind nicht alle Kennzeichnungen relevant.

Das Aussehen der Kennzeichnungen im Rotor-Gene AssayManager v1.0 hängt entweder damit zusammen, dass das entsprechende Ziel für eine Testprobe, eine Kontrolle oder einen Standard auf ungültig gesetzt wurde oder dass die Kennzeichnung nur als „Warnung“ ohne Folgen für das Ergebnis angezeigt wird. Die Spalte „behavior“ (Verhalten) in der nachstehenden Tabelle listet auf, wie die Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software auf eine bestimmte Kennzeichnung reagiert. Für den Kennzeichnungstyp „Variable“ (Variabel) hängt das Verhalten der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software von den Einstellungen im spezifischen Assay-Profil ab.

Kennzeichnung	Verhalten	Beschreibung
ABOVE_UPPER_LOQ	Variabel	Die obere Grenze für die Quantifizierung ist überschritten. Die Zielkonzentration ist zu hoch. Es wird nur ein qualitatives Ergebnis angezeigt.
ASSAY_INVALID	Ungültig	Assay wird auf ungültig gesetzt, da mindestens eine externe Kontrolle ungültig ist.
BELOW_LOWER_LOQ	Variabel	Die untere Grenze für die Quantifizierung wurde nicht erreicht. Die Zielkonzentration ist zu gering. Es wird nur ein qualitatives Ergebnis angezeigt.

CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Die Zielkonzentration ist höher als der definierte Schwellenwert.
CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Die Zielkonzentration ist niedriger als der definierte Schwellenwert.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Ungültig	Ziel wird auf ungültig gesetzt, da mindestens eine entsprechende externe Kontrolle ungültig ist.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Ungültig	Das Zielergebnis wird auf ungültig gesetzt, da die entsprechende positive Kontrolle ungültig ist.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Der detektierte C_T -Wert ist größer als der definierte C_T -Schwellenwert.
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variabel	Der detektierte C_T -Wert ist kleiner als der definierte C_T -Schwellenwert.
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Variabel	Das Fluoreszenzsignal ist kleiner als der definierte Fluoreszenz-Schwellenwert.
FLUORESCENCE_TOO_STRONG	Variabel	Das Fluoreszenzsignal ist höher als der definierte Fluoreszenz-Schwellenwert.
IC_INVALID	Ungültig	Eine interne Kontrolle in dem gleichen Röhrchen ist ungültig.
IC_NO_SIGNAL	Ungültig	In dem gleichen Röhrchen wird kein Signal für eine interne Kontrolle detektiert.
INHIBITION_BY_CT	Variabel	Der definierte maximale C_T -Bereich zwischen dem C_T -

		Wert für die interne Kontrolle dieser Probe und dem C _T -Wert für die interne Kontrolle der NTC ist überschritten.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Variabel	Die definierte maximale Fluoreszenzdifferenz zwischen der Fluoreszenz der internen Kontrolle für die NTC und der Fluoreszenz der internen Kontrolle für diese Probe wurde für den letzten Zyklus überschritten.
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Warnung	Die prozentuale Fluoreszenzänderung dieser Probe relativ zu dem Probenröhrchen mit der größten Fluoreszenzänderung ist kleiner als ein definierter Grenzwert. Diese Kennzeichnung entspricht der NEG(NTC)-Kennzeichnung der Rotor-Gene Software und kann nur angezeigt werden, wenn die Funktion „NTC threshold outlier removal“ (Entfernung der Ausreißer der NTC-Schwelle) der Rotor-Gene Software in der importierten .qit-Datei aktiviert wurde. Weitere Einzelheiten finden Sie im <i>Rotor-Gene Q Benutzerhandbuch</i> .
LOW_REACTION_EFFICIENCY	Warnung	Die Reaktionseffizienz für diese Probe hat einen festgelegten Grenzwert nicht erreicht. Diese Kennzeichnung entspricht der NEG(R.Eff)-Kennzeichnung der Rotor-

		Gene Software und kann nur angezeigt werden, wenn die Funktion „Reaction Efficiency Threshold outlier removal“ (Entfernung der Ausreißer der Reaktionseffizienz-Schwelle) der Rotor-Gene Software in der importierten .qit-Datei aktiviert wurde. Weitere Einzelheiten finden Sie im <i>Rotor-Gene Q Benutzerhandbuch</i> .
MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED	Variabel	Entweder wurde eine obere Grenze für den R ² -Wert oder eine obere Grenze für den R-Wert überschritten.
MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED	Variabel	Die obere Grenze für die Reaktionseffizienz ist überschritten.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Ungültig	Die Amplifikationskurve überschreitet den Schwellenwert mehrmals. Ein unzweideutiger C _T -Wert kann nicht bestimmt werden. Diese Markierung entspricht der Markierung „NEG (Multi C _T)“ der Rotor-Gene Software. Weitere Einzelheiten finden Sie im <i>Rotor-Gene Q Benutzerhandbuch</i> .
NO_CT_DETECTED	Variabel	Für dieses Ziel konnte kein C _T -Wert detektiert werden.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Warnung	Abweichung bei der Normalisierung. Die Amplifikationskurve wird mit einer Standardnormalisierung angezeigt; die Ergebnisse

		sollten manuell überprüft werden.
OTHER_IC_INVALID	Ungültig	Eine interne Kontrolle in einem anderen Röhrchen ist ungültig.
OTHER_IC_NO_SIGNAL	Ungültig	In einem anderen Röhrchen wird kein Signal für eine interne Kontrolle detektiert.
OTHER_TARGET_INVALID	Ungültig	Ein Ziel in einem anderen Röhrchen ist ungültig.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Ungültig	Die Berechnung der Konzentration für diese Probe überschreitet die technische Grenze.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Variabel	Entweder wurde eine untere Grenze für den R ² -Wert oder eine untere Grenze für den R-Wert nicht erreicht.
TOO_LESS_EFFICIENCY	Variabel	Die untere Grenze für die Reaktionseffizienz wird nicht erreicht.
TOO_MANY_QUANTIFICATION STANDARDS_INVALID	Variabel	Die Anzahl der ungültigen Quantifizierungsstandards überschreitet eine erforderliche Mindestzahl.
UNCERTAIN	Variabel	Ergebnisse aus dem automatischen Daten-Scan (AUDAS) stehen im Widerspruch zu Ergebnissen aus der Kernausswertung. Eine eindeutige automatische Bewertung der Datengültigkeit ist nicht möglich.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Variabel	Ein C _T -Wert wird für ein Ziel detektiert, das nicht amplifiziert werden sollte.

UPSTREAM	Variabel	<p>Der Probenstatus wurde von einem vorgelagertem Prozess (z. B. von der QIASymphony Assay-Einrichtung) auf ungültig oder unklar gesetzt. Hinweis: Für die Kennzeichnungen „Unclear“ (Unklar) von vorgelagerten Prozessen ist das Verhalten der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software unter „Configuration“ (Konfiguration) und nicht im Assay-Profil definiert. Die Kennzeichnung „Invalid“ (Ungültig) von vorgelagerten Prozessen führt immer zu einer entsprechenden ungültigen Probe in der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software.</p>
----------	----------	--

- ▶ Kernauswertung
- ▶ Assay- und Probenauswertung

1.3.2 Umgebung „Development“ (Entwicklung)

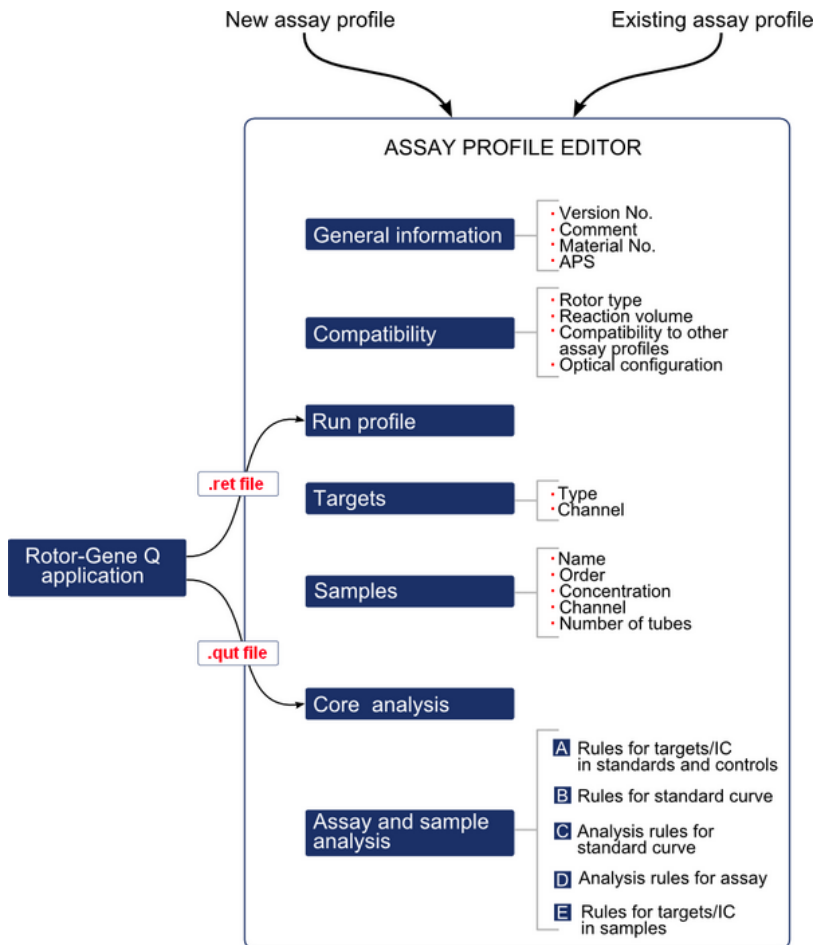
Die Umgebung „Development“ (Entwicklung) des UDT Basic Plug-ins ermöglicht dem Benutzer, seine eigenen Assay-Profile zu erstellen. Die entsprechenden Assays sollten bereits zuvor mithilfe der Rotor-Gene Standard-Software optimiert worden sein. Die Rotor-Gene Vorlagedateien für die Experiment- und Quantifizierungsauswertung aus der Rotor-Gene Software können in den Rotor-Gene AssayManager importiert werden und zu einem Assay-Profil vervollständigt werden.

1.3.2.1 Allgemeiner Arbeitsablauf für die Entwicklung eines Assay-Profils

Ein Assay-Profil kann durch Ändern eines bestehenden Assay-Profils oder durch Erstellung eines neuen Profils erstellt werden. Der allgemeine Arbeitsablauf im Assay-Profil-Editor umfasst acht Schritte, die wiederum in acht Registerkarten unterteilt sind. Der Assay-Entwickler gibt für jeden Schritt die nötigen Informationen ein, außer für „Run profile“ (Profillauf) und „Core analysis“ (Kernauswertung). Hierfür werden die nötigen Informationen unter Verwendung der *.ret (Rotor-Gene experiment template)- und der

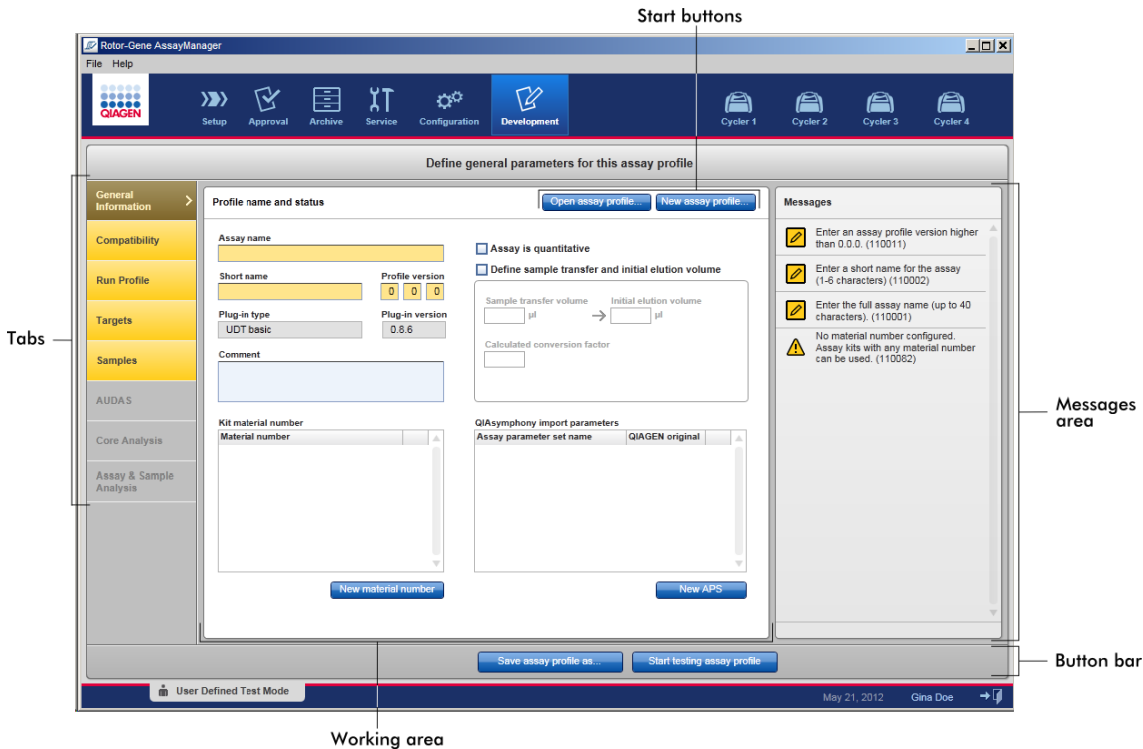
*.qut (quantitation analysis template)-Dateien aus der Rotor-Gene Q Software importiert.

Wenn alle Informationen eingegeben wurden und keine Fehler enthalten sind, kann das Assay-Profil gespeichert und in die Rotor-Gene AssayManager Datenbank importiert werden.



1.3.2.2 Allgemeine GUI-Beschreibung

Die Umgebung „Development“ (Entwicklung) enthält folgende Elemente:



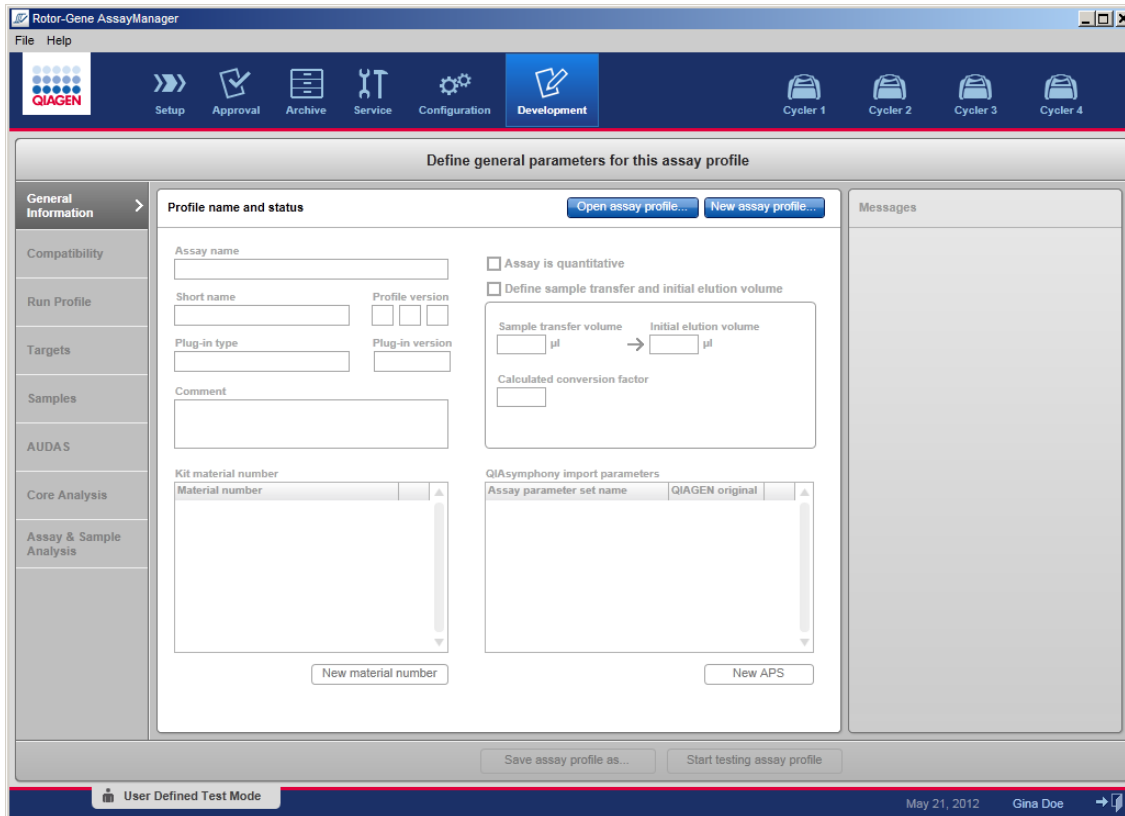
- Start-Schaltflächen
- Registerkarten
- Bereich „Messages“ (Meldungen)
- Arbeitsbereich
- Schaltflächenleiste

Start-Schaltflächen



Die Start-Schaltflächen werden verwendet, um mit der Entwicklung des Assay-Profiles zu beginnen.

Wenn ein Benutzer zur Umgebung „Development“ (Entwicklung) wechselt, sind nur die folgenden beiden Start-Schaltflächen aktiviert:



Ein Assay-Profil kann benutzerdefiniert angepasst werden, indem entweder ein neues Assay-Profil erstellt wird (Schaltfläche „New assay profile...“ [Neues Assay-Profil ...]) oder indem ein bestehendes Assay-Profil geöffnet und geändert wird (Schaltfläche „Open assay profile...“ [Assay-Profil öffnen ...]).

Registerkarten

Das gesamte Verfahren zur Erstellung/Änderung eines Assay-Profiles ist in acht verschiedene Registerkarten unterteilt:

- „General Information“ (Allgemeine Informationen)
- „Compatibility“ (Kompatibilität)
- „Run Profile“ (Laufprofil)
- „Targets“ (Ziele)
- „Samples“ (Proben)
- „AUDAS“
- „Core Analysis“ (Kernausswertung)
- „Assay & Sample Analysis“ (Assay- & Probenausswertung)

Arbeitsbereich

Der Inhalt und das Layout des Arbeitsbereichs hängen von der aktiven Registerkarte ab.

Bereich „Messages“ (Meldungen)

Der Meldungsbereich enthält alle Warnungen, Fehlermeldungen und Informationen in Verbindung mit dem aktuellen Arbeitsschritt.

Schaltflächenleiste

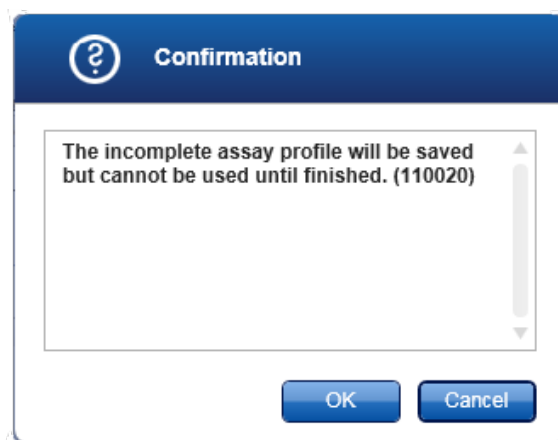
Die Schaltflächenleiste unten im Bildschirm steht zur Verfügung, sobald in der Unterregisterkarte „General Information“ (Allgemeine Informationen) der Name, die Kurzname und die Profilversion definiert wurden. Die Schaltflächenleiste enthält zwei Schaltflächen zum Speichern des Assay-Profiles und zum Testen des Assay-Profiles, sobald es einsatzbereit ist.



Beschreibung

A Speichern Sie das Assay-Profil.

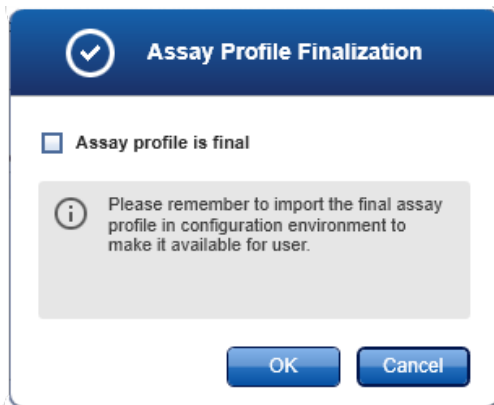
- Wird auf diese Schaltfläche geklickt, bevor die Entwicklung des Assay-Profiles abgeschlossen ist und alle Pflichtdaten eingegeben wurden, wird folgende Meldung angezeigt:



Bevor das Assay-Profil verwendet werden kann, müssen in den gelb

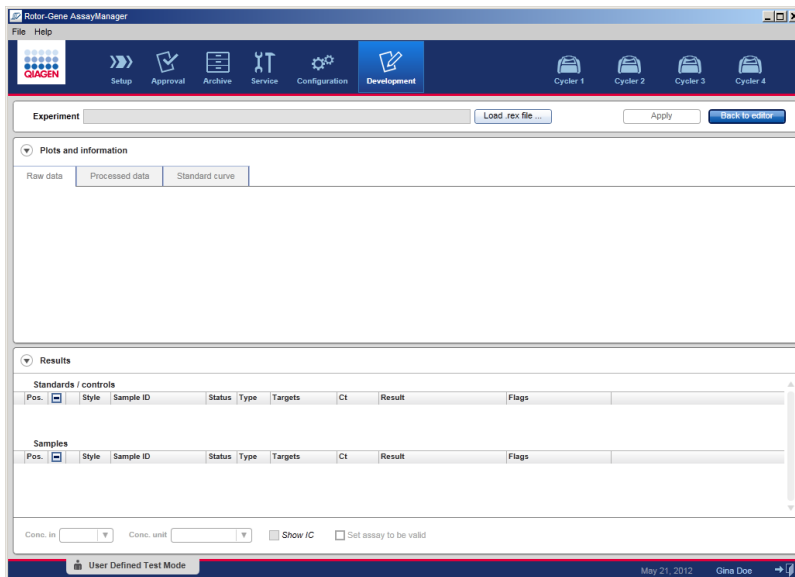
markierten Feldern die fehlenden Daten eingetragen werden.

- Wenn alle Pflichtdaten eingegeben wurden, öffnet sich nach Klicken auf die Schaltfläche „Save assay profile as...“ (Assay-Profil speichern als ...) folgender Dialog:



Der Benutzer muss dann das Kontrollkästchen „Assay profile is final“ (Assay-Profil ist final) markieren. Nur Assay-Profile, die mit dieser Option aktiviert wurden, können die Umgebung „Configuration“ (Konfiguration) importiert und anschließend verwendet werden.

- B** Testen Sie das entwickelte Assay-Profil und führen Sie eine virtuelle Auswertung eines zuvor abgeschlossenen PCR-Experiments durch. Die Verwendung dieser Schaltfläche öffnet einen Bildschirm, auf dem eine *.rex-Datei aus einem mit der Rotor-Gene Software oder sogar dem Rotor-Gene AssayManager durchgeführten Experiments hochgeladen werden kann.



Weitere Einzelheiten und eine schrittweise Beschreibung des Verfahrens finden Sie unter ► Assay-Profil testen

1.3.2.3 Verwendung der Umgebung „Development“ (Entwicklung)

Die Umgebung „Development“ wird zur Erstellung eines neuen Assay-Profiles verwendet. Dieses kann komplett neu oder durch Änderung eines bestehenden Assay-Profiles erstellt werden. Beide Varianten haben den gleichen Arbeitsablauf – mit der Ausnahme, dass bei Änderung eines bestehenden Profils an einem unterschiedlichen Punkt begonnen wird: es muss ein bestehendes Assay-Profil geöffnet werden. Das neu erstellte oder geänderte Assay-Profil kann in einem finalen Schritt getestet werden.

In der Umgebung „Development“ (Entwicklung) können Aufgaben zugewiesen werden:

- Assay-Profil erstellen
- Assay-Profil ändern
- Assay-Profil testen

Um die ersten beiden Aufgaben durchzuführen, sind zusätzliche Dateien der Rotor-Gene Anwendung nötig. Diese Aufgaben werden in zwei getrennten Themen behandelt:

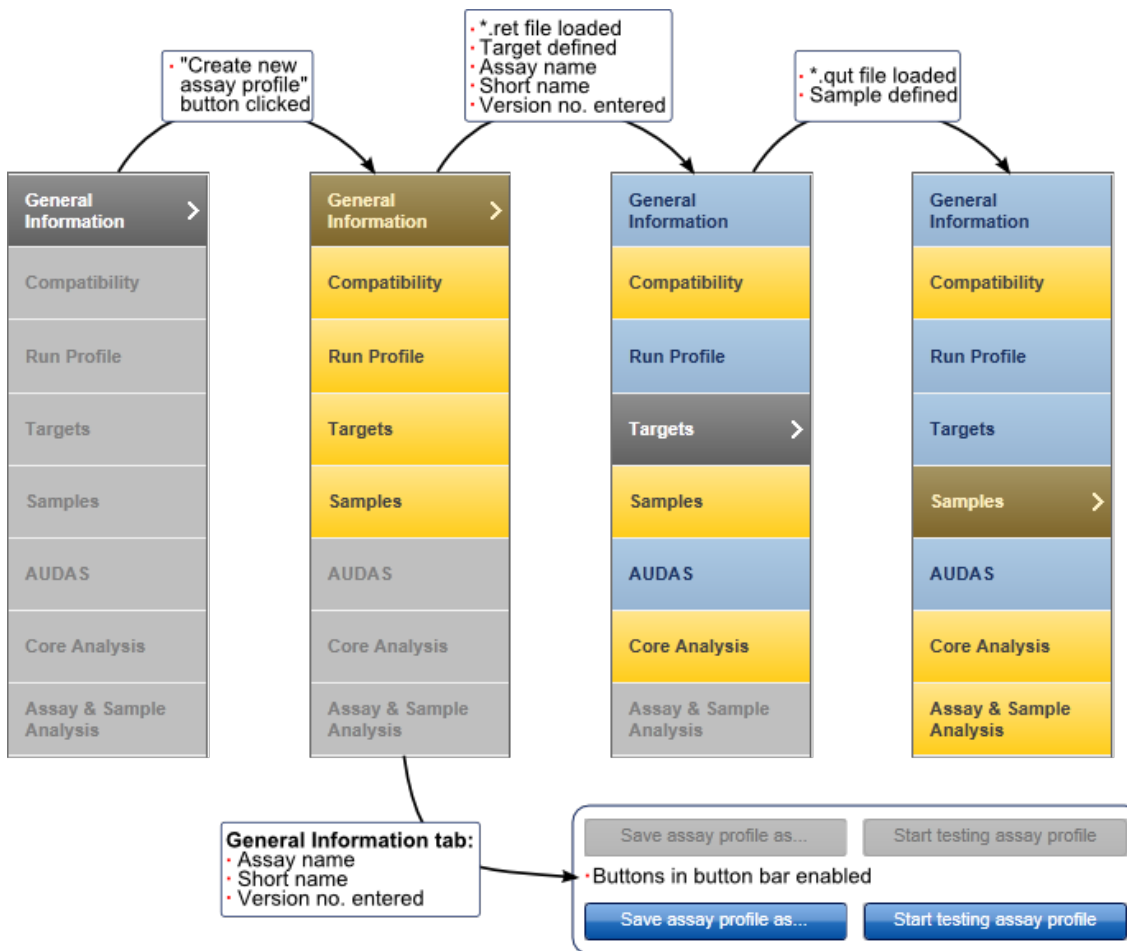
- *.qut-Datei erstellen
- *.ret-Datei erstellen

Assay-Profil erstellen

Die Schritte zu Erstellung eines Assay-Profiles befinden sich in der Umgebung „Development“ (Entwicklung).

Verhalten der Umgebung „Development“ (Entwicklung)

Bei der Erstellung eines neuen Assay-Profiles werden die ersten fünf Registerkarten aktiviert und in gelb angezeigt. Die Schaltflächen „Save assay profiles as...“ (Assay-Profil speichern als ...) und „Start testing assay profile“ (Test des Assay-Profiles beginnen) in der Schaltflächenleiste sind anfangs deaktiviert. Diese Schaltflächen werden aktiviert, wenn in den Pflichtfeldern der Registerkarte „General Information“ (Allgemeine Informationen) gültige Werte eingetragen wurden. Dann kann das Assay-Profil gespeichert und die Bearbeitung später fortgeführt werden. Die Schaltflächen für die Erstellung neuer Ziele und Proben in den Registerkarten „Targets“ (Ziele) und „Samples“ (Proben) sind anfangs deaktiviert und werden aktiviert, wenn eine *.ret-Datei in der Registerkarte „Run Profile“ (Laufprofil) geladen wird. Die Registerkarten „AUDAS“ und „Core Analysis“ (Kernauswertung) werden aktiviert, nachdem ein Ziel definiert wurde. Die Registerkarte „Assay & Sample Analysis“ (Assay- & Probenauswertung) wird aktiviert, wenn eine Probe in der Registerkarte „Samples“ (Proben) definiert wird.



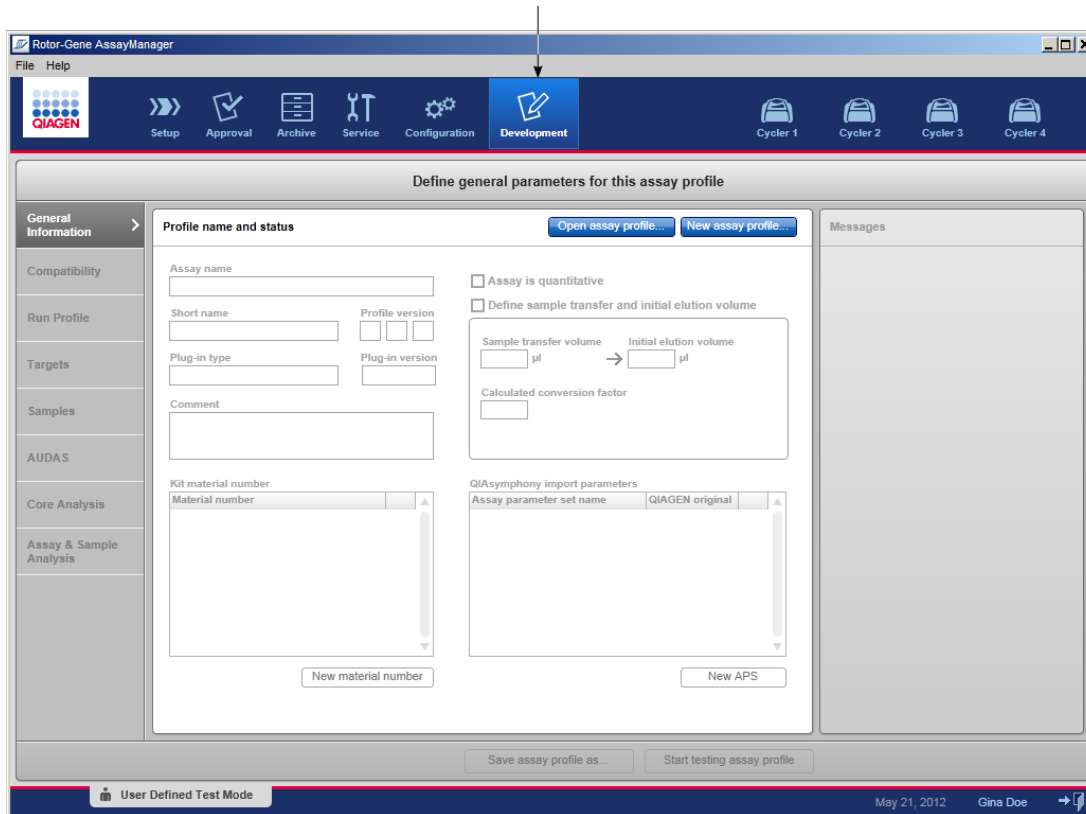
Schrittweises Verfahren zur Erstellung eines Assay-Profiles

Vorbedingungen: In den Schritten „Run Profile“ (Laufprofil) und „Core Analysis“ (Kernauswertung) werden mindestens eine *.qut-Datei und eine *.ret-Datei benötigt. Diese Dateien müssen mit der Rotor-Gene Software erstellt werden.

Ausführliche Informationen finden Sie unter:

- ▶ *.qut-Datei erstellen
- ▶ *.ret-Datei erstellen

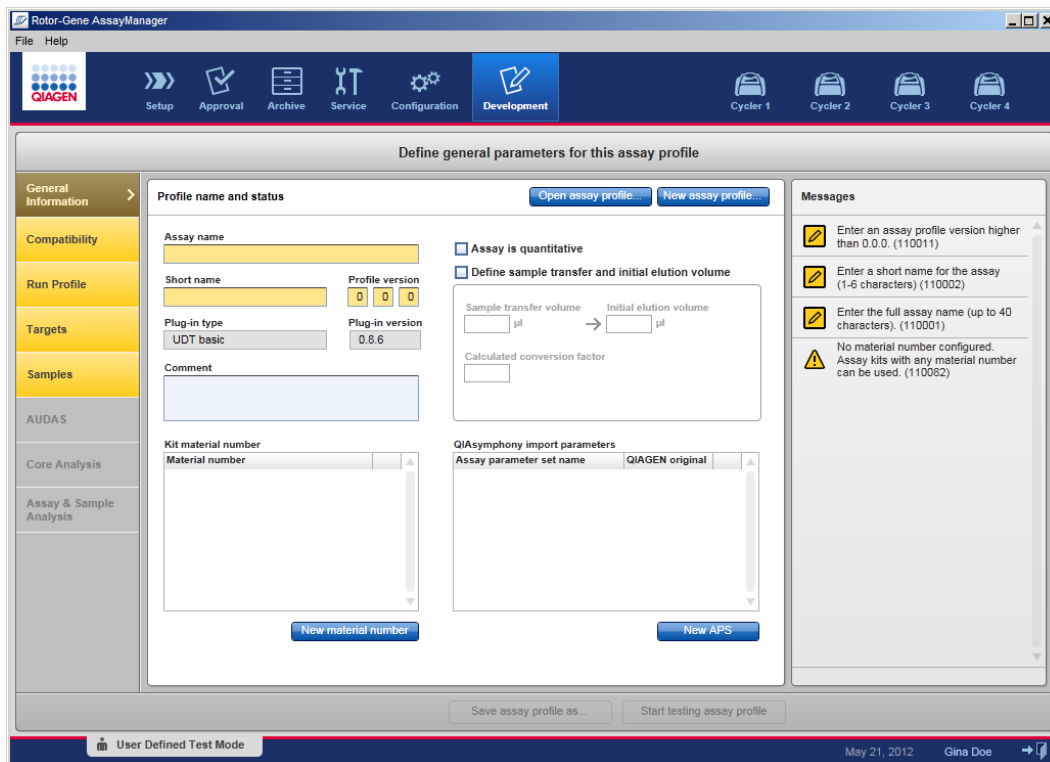
1. Klicken Sie auf das Symbol „Development“ (Entwicklung), um zur Umgebung „Development“ (Entwicklung) zu wechseln.



2. Die Umgebung „Development“ (Entwicklung) öffnet sich. In diesem Anfangsstadium sind nur die beiden Schaltflächen „Open assay profile...“ (Assay-Profil öffnen ...) und „New assay profile...“ (Neues Assay-Profil ...) aktiviert. Alle anderen Elemente sind deaktiviert.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „New assay profile...“ (Neues Assay-Profil ...).
4. Das Dialogfeld „Select plug-in“ (Plug-in auswählen) wird angezeigt.



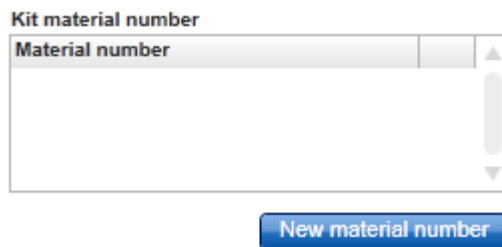
5. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste „Plug-in and version“ (Plug-in und Version) den Eintrag „UDT basic“.
6. Klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.
7. Das Dialogfeld schließt sich. Die ersten fünf Registerkarten sind aktiviert. Die Registerkarten sind gelb gefärbt, um anzuzeigen, dass noch Pflichtdaten fehlen. Die Registerkarte „General Information“ (Allgemeine Informationen) ist aktiviert. Die Felder „Assay name“ (Assay-Name) „Short name“ (Kurzname) und „Profile version“ (Profilversion) sind auch gelb gefärbt. Im Bereich „Messages“ (Meldungen) werden die entsprechenden Meldungen angezeigt.



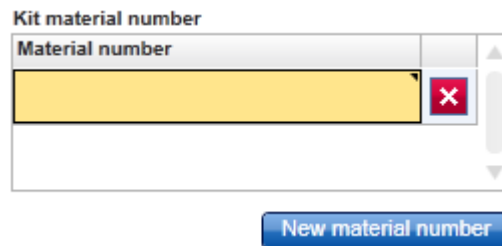
8. Geben Sie im Feld „Assay name“ (Assay-Name) einen Assay-Profilnamen mit bis zu 40 Zeichen Länge ein.
9. Geben Sie im Feld „Short name“ (Kurzname) einen Kurznamen mit bis zu 6 Zeichen Länge ein.
10. Geben Sie die Assay-Profilversion ein.
11. Optionale Schritte in der Registerkarte „General Information“ (Allgemeine Informationen):
 - Anmerkung eingeben
Geben Sie im Feld „Comment“ (Anmerkung) eine spezifische Anmerkung für

dieses Assay-Profil ein.

- Kit-Materialnummer definieren
Der Benutzer kann Kit-Materialnummern für Assay-Kits, die in Verbindung mit dem Assay-Profil verwendet werden müssen, definieren. Die Materialnummer, die beim Einrichten einer Arbeitsliste eingegeben oder aus einer QIASymphony AS Ergebnisdatei übertragen wurde, muss mit der hier eingegebenen Materialnummer übereinstimmen. Sonst kann der Lauf nicht gestartet werden.
 - a) Klicken Sie auf die Schaltfläche „New material number“ (Neue Materialnummer).



Eine neue Materialnummer-Zeile wird eingefügt. Sie ist gelb gefärbt.



- b) Geben Sie eine Materialnummer ein.
Die neue Materialnummer wird in der Tabelle „Kit material number“ (Kit-Materialnummer) angezeigt.
Wiederholen Sie für weitere Materialnummern die Schritte a–b.

Hinweis: Klicken Sie auf das Symbol , um eine Materialnummer zu entfernen.

- Ein Assay-Profil als quantitativ definieren
Markieren Sie das Kontrollkästchen „Assay is quantitative“ (Assay ist quantitativ), um den Assay als quantitativ zu definieren. In diesem Fall muss mindestens ein quantitatives Ziel hinzugefügt werden.

Assay is quantitative

Hinweis

Wenn der Assay keine Quantifizierungsstandards enthält, darf das Kontrollkästchen nicht markiert werden.

- Probentransfer- und anfängliches Volumen definieren
Markieren Sie das Kontrollkästchen „Define sample transfer and initial elution volume“ (Probentransfer- und anfängliches Elutionsvolumen definieren), um eine automatische Berechnung der Zielkonzentration für das ursprüngliche Probenmaterial zu aktivieren.

The image shows two screenshots of a software interface. The top screenshot shows the checkbox 'Define sample transfer and initial elution volume' unchecked. Below it are two input fields: 'Sample transfer volume' and 'Initial elution volume', both with a unit of μl and a right-pointing arrow between them. Below these is a 'Calculated concentration factor' field. The bottom screenshot shows the same checkbox checked. In this state, the 'Sample transfer volume' and 'Initial elution volume' fields are highlighted in yellow, and the 'Calculated concentration factor' field is greyed out. A downward arrow connects the two screenshots.

- a) Markieren Sie das Kontrollkästchen „Define sample transfer and initial elution volume“ (Probentransfer und anfängliches Elutionsvolumen definieren).
Die Felder „Sample transfer volume“ (Probentransfervolumen) und „Initial elution volume“ (Anfängliches Elutionsvolumen) sind aktiviert und gelb gefärbt.
- b) Geben Sie das Probenvolumen, das für den Nukleinsäure-Aufreinigungsprozess übertragen wird, in das Feld „Sample transfer volume“ (Probentransfervolumen) ein.
- c) Geben Sie das Volumen, das anfangs für die Elution verwendet wird, in das Feld „Initial elution volume“ (Anfängliches Elutionsvolumen) ein.

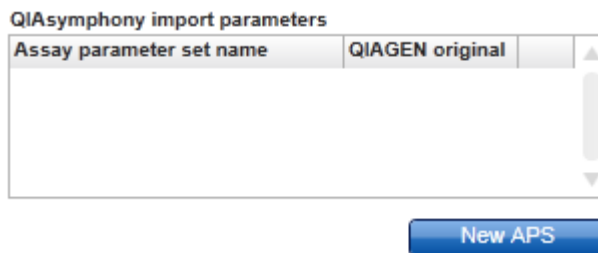
Der daraus resultierende Konzentrationsfaktor wird von der Rotor-Gene AssayManager Software im Feld „Calculated concentration factor“ (Berechneter Konzentrationsfaktor) automatisch berechnet.

Wenn diese Information nicht eingegeben werden, kann vom Rotor-Gene AssayManager nur die Zielkonzentration im Eluat berechnet werden.

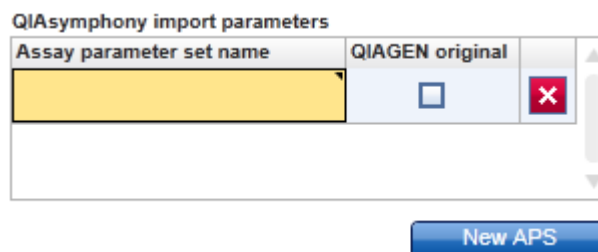
▪ Assay-Parametersatz (APS) definieren

Bei Verwendung eines QIASymphony Systems zur Nukleinsäure-Aufreinigung und Assay-Einrichtung können die Informationen über die Probe und den Prozess zum Rotor-Gene AssayManager übertragen werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche „New APS“ (Neuer APS), um den Namen des betreffenden Assay-Parametersets einzugeben, um so die QIASymphony Informationen mit dem korrekten Assay-Profil zu verknüpfen. Der APS-Name im Assay-Profil muss dem APS-Namen in der QIASymphony AS Ergebnisdatei exakt entsprechen, andernfalls ist kein Import der Ergebnisdatei in den Rotor-Gene AssayManager möglich.

a) Klicken Sie auf die Schaltfläche „New APS“ (Neuer APS).



Eine neue APS-Zeile wird eingefügt. Sie ist gelb gefärbt.



b) Geben Sie einen APS-Namen ein.

Der Neue APS-Name wird in der Tabelle mit den importierten Parametern in QIASymphony angezeigt.

- c) Markieren Sie das Kontrollkästchen „QIAGEN original“ (Original von QIAGEN), wenn der Assay-Parametersatz ursprünglich von QIAGEN stammt. Falls nicht, lassen Sie das Kontrollkästchen unmarkiert.

Wiederholen Sie für zusätzliche APS-Namen die Schritte a–c.

Hinweis: Klicken Sie auf das Symbol , um einen APS-Namen zu entfernen.

12. Ändern Sie die Registerkarte „Compatibility“ (Kompatibilität), um die Kompatibilitätsparameter des Assay-Profiles zu ändern. Dieser Dialog ermöglicht Ihnen, die Kompatibilität Ihres Assays auf die Rotoren, Volumen oder Gerätetypen zu beschränken, die Sie in Ihrer Assay-Validierung getestet haben.

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

- Rotortyp-Kompatibilität definieren

Rotor types

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

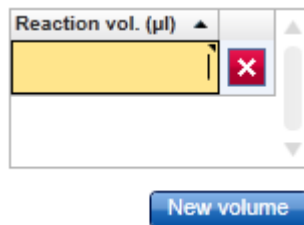
Markieren Sie die Kontrollkästchen der Rotortypen, mit denen das Assay-Profil kompatibel sein wird. Es sind Mehrfachmarkierungen möglich.

- Reaktionsvolumen definieren

- a) Klicken Sie auf die Schaltfläche „New volume“ (Neues Volumen).



Eine neue Reaktionsvolumen-Zeile wird eingefügt. Sie ist gelb gefärbt.



- b) Geben Sie ein Reaktionsvolumen ein. Wenn ein Dezimal-Trennzeichen eingegeben werden muss, definiert die Sprachkonfiguration Ihres Computersystems, ob das Dezimal-Trennzeichen ein Komma oder ein Punkt sein muss. Auf einem deutschen System muss als Dezimal-Trennzeichen zum Beispiel das Komma (25,5 µl) verwendet werden. Auf einem amerikanischen System muss als Dezimal-Trennzeichen der Punkt (25.5 µl) verwendet werden. Das neue Reaktionsvolumen wird in der Tabelle „Reaction vol.“ angezeigt. Wiederholen Sie die Schritte a) und b), um weitere Reaktionsvolumen hinzuzufügen.

- Bedingungen für die Thermocycler-Kompatibilität mit anderen Assay-Profilen definieren

Im Bereich „Cycling compatibility to other assay profiles“ (Zyklus-Kompatibilität mit anderen Assay-Profilen) stehen drei Optionen zur Verfügung:

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)“ (Eingeschränkt durch Zyklus-Profil [Standard])
- „Exclusive use only“ (Nur ausschließlicher Gebrauch)

Assay-Profile mit den gleichen Zyklus-Temperaturbedingungen können gleichzeitig auf den gleichen Rotor angewendet werden.

Das Assay-Profil kann nicht mit anderen Assay-Profilen kombiniert werden, auch wenn die exakt gleichen Zyklusbedingungen vorliegen.

- „Restricted by cycling group“ (Beschränkt durch Zyklus-Gruppe)

Das Assay-Profil kann mit anderen Assay-Profilen für die gleiche Thermocycler-Gruppe angewendet werden. Wird diese Option verwendet, muss der Name einer Zyklus-Gruppe eingegeben werden.

Dieser Name muss dem Zyklus-Gruppenamen der anderen Assay-Profile, die kompatibel sein sollen, entsprechen. Assay-Profile für die gleiche Thermocycler-Gruppe müssen auch die gleichen Thermocycler-Temperaturbedingungen aufweisen.

- Kompatibilitätsparameter für die optische Konfiguration definieren
Definieren Sie, ob das Assay-Profil auf Rotor-Gene Q Geräte mit einer beliebigen optischen Konfiguration angewendet kann, oder beschränken Sie die

optische Konfiguration durch Auswahl einer entsprechenden optischen Konfigurationsoption.

Optical configuration

Unrestricted
 Restricted

Optical configuration

6plex
 2plex
 2plex HRM
 5plex

„Unrestricted“ (Keine Beschränkung) bedeutet, dass das Assay-Profil auf alle technisch kompatiblen Gene Q Geräte angewendet werden kann.

„Restricted“ bedeutet, dass das Assay-Profil nur auf einem Rotor-Gene Q Gerät mit den im folgenden Schritt definierten optischen Konfigurationen angewendet werden kann.

Markieren des Kontrollkästchens für die optische Konfigurationen, auf die das Assay-Profil beschränkt werden soll. Es ist möglich, mehrere optische Konfigurationen auszuwählen.

Optical configuration

Unrestricted
 Restricted

Optical configuration

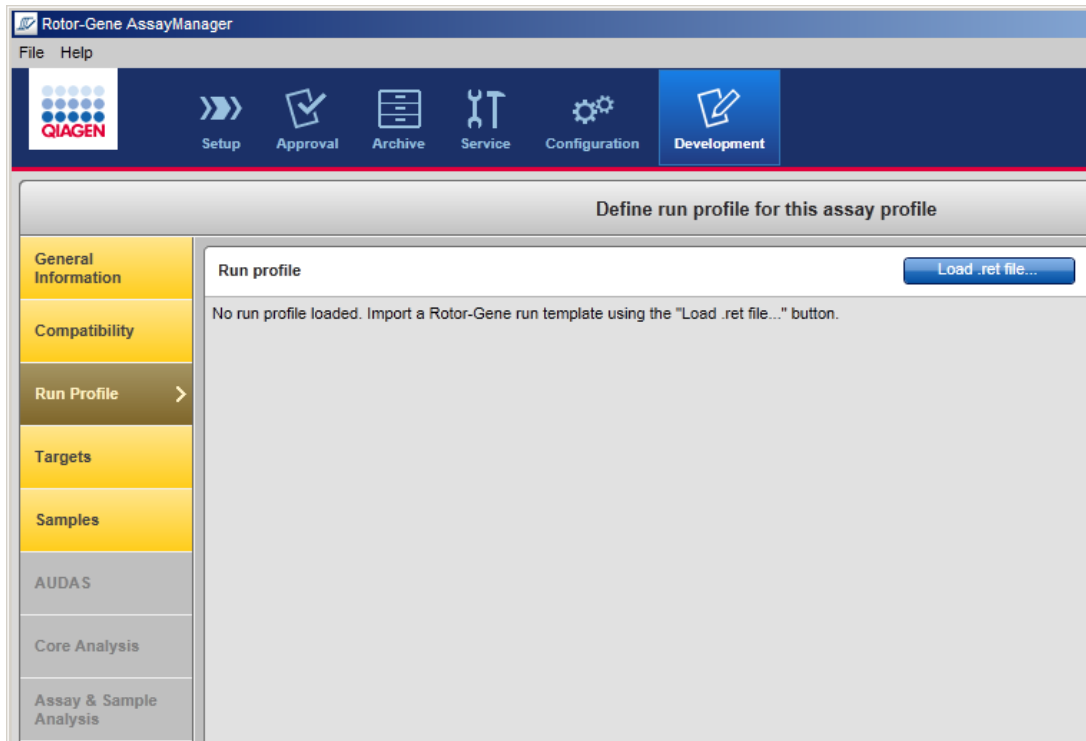
6plex
 2plex
 2plex HRM
 5plex

Einzelheiten über die optische Konfiguration des Rotor-Gene Q Geräts finden Sie im *Rotor-Gene Q Benutzerhandbuch*.

Hinweis

Assay-Profile können nie auf Rotor-Gene Q Geräte angewendet werden, die weniger Erfassungskanäle als im Assay-Profil gefordert haben. Dies wird durch den Rotor-Gene AssayManager verhindert. Der Bereich „Optical configuration“ (Optische Konfiguration) wird verwendet, damit der Entwickler des Assay-Profils zusätzliche Kompatibilitätsregeln festlegen kann, z. B. dass das Assay-Profil nur für 5plex HRM® Geräte gilt, selbst wenn es technisch auch mit einem 2plex oder 2plex HRM Gerät kompatibel wäre.

13.Änderung der Registerkarte „Run Profile“ (Laufprofil) zum Laden einer *.ret-Datei.

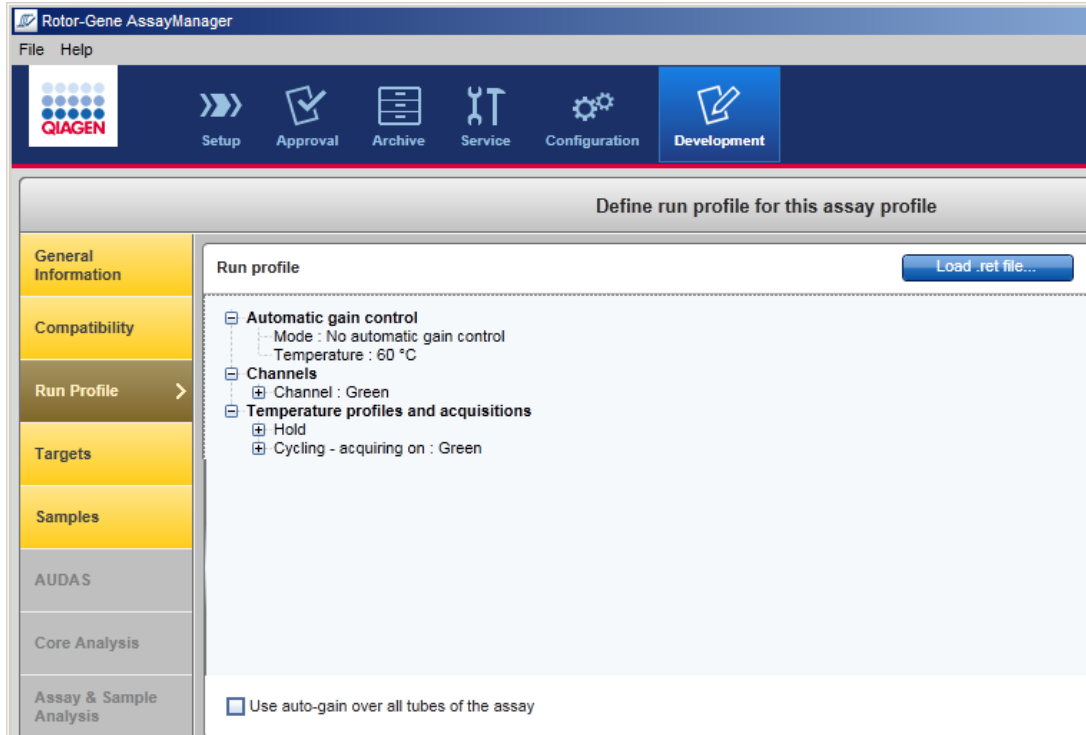


14. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Load *ret file“ (*.ret-Datei laden).

Der Dialog zum Auswählen der Datei wird geöffnet.

15. Durchsuchen Sie das Verzeichnis, das die *.ret-Datei enthält, wählen Sie die Datei aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

16. Die *.ret-Datei wird geladen und die Parameter des Laufprofils werden angezeigt:



Das Laufprofil ist in drei Bereiche aufgeteilt:

- „Automatic gain control“ (Automatische Verstärkungskontrolle)
- „Channels“ (Kanäle)
- „Temperature profiles and acquisitions“ (Temperaturprofile und Erfassungen)

Hinweis

Die Laufeinstellungen können mit der Rotor-Gene AssayManager Software nicht geändert werden.

17. Markieren Sie das Kontrollkästchen „Use auto-gain over all tubes of the assay“ (Autom. Verstärkung auf alle Röhrchen des Assays anwenden) unten im Bildschirm, um die automatische Verstärkungsoptimierung auf alle reservierten Rotorpositionen anzuwenden und nicht nur auf die eine Rotorposition, die während der Laufeinrichtung in der Rotor-Gene Software definiert wurde. Ist „Use auto-gain over all tubes of the assay“ (Autom. Verstärkung auf alle Röhrchen des Assays anwenden) markiert, wird die mediane Fluoreszenz aller gemessenen Röhrchen des Assays verwendet, um die Verstärkungseinstellung zu optimieren. Diese Option gilt für alle unterschiedlichen Erfassungskanäle und Schritte, die in diesem Assay-

Profil definiert wurden.

18. Wechseln Sie zur Registerkarte „Targets“ (Ziele), um Ziele zu definieren.

The screenshot shows the Rotor-Gene AssayManager software interface. The title bar reads "Rotor-Gene AssayManager" and includes "File" and "Help" menus. The main toolbar contains icons for "Setup", "Approval", "Archive", "Service", "Configuration", and "Development". The central area is titled "Define targets and ICs for this assay profile". On the left, a sidebar lists various sections: "General Information", "Compatibility", "Run Profile", "Targets" (which is selected and highlighted), "Samples", "AUDAS", "Core Analysis", and "Assay & Sample Analysis". The main content area displays a table of "Target definitions" with the following data:

Name	Type	Default unit	Additional unit(s)	Measured in acquisition	Actions
Test	Qualitative	-	-	Green Cycling 1 Step 2	[Edit] [Copy] [Delete]
IC	InternalCo...	-	-	Yellow Cycling 1 Step 2	[Edit] [Copy] [Delete]

At the bottom right of the main content area, there is a button labeled "New target...".

19. Klicken Sie auf die Schaltfläche „New target...“ (Neues Ziel ...), um die Ziele für das Assay-Profil zu definieren. Das folgende Dialogfeld wird geöffnet:

20. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste „Type“ (Typ) einen Zieltyp aus.

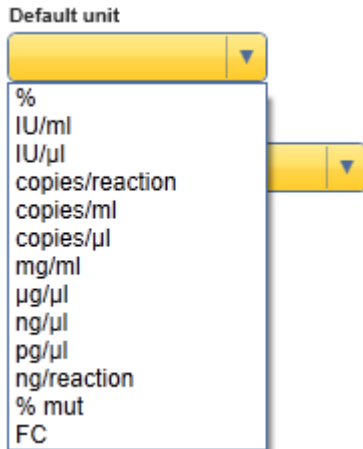
Hinweis

In der Registerkarte „General information“ (Allgemeine Informationen) wurde das Assay-Profil entweder als quantitativ festgelegt oder nicht. Daher unterscheiden sich die Zieltypen in Bezug auf den Schritt „Targets“ (Ziele):

- Falls das Assay-Profil quantitativ ist: Es können „IC“ (Interne Kontrolle), „Qualitative“ (Qualitativ) und „Quantitative“ (Quantitativ) ausgewählt werden.
- Falls das Assay-Profil nicht quantitativ ist: Es können „IC“ (Interne Kontrolle) und „Qualitative“ (Qualitativ) ausgewählt werden.

21. Geben Sie im Feld „Target name“ (Zielname) einen Zielnamen mit bis zu 50 Zeichen Länge ein.

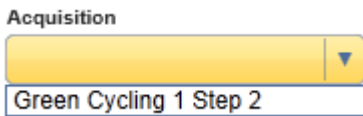
22. Wählen Sie für quantitative Ziele aus der Dropdown-Liste mithilfe von „Default unit“ (Standardeinheit) die Standardeinheit der Konzentration aus.



Hinweis

Diese Dropdown-Liste ist nur für Ziele vom Typ „Quantitative“ (Quantitativ) aktiviert.

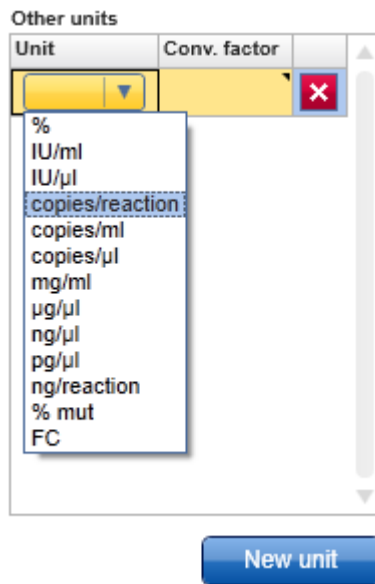
23. In der Dropdown-Liste „Acquisition“ (Erfassung) sind alle Erfassungsschritte der PCR-Zyklen aufgelistet, die durch die in der vorherigen Registerkarte geladenen *.ret-Datei definiert wurden. Die unterschiedlichen Erfassungsschritte können durch den Erfassungskanal (z. B. *Grün*, *Gelb* etc.) und den Zyklusschritt definiert werden, in dem die Erfassung während der PCR-Zyklen durchgeführt wird (z. B. *Zyklus 1 Schritt 2*). Wählen Sie den Erfassungsschritt für das spezifische Ziel aus der Dropdown-Liste aus.



Hinweis

Die verfügbaren Erfassungsoptionen hängen von der in der Registerkarte „Run Profile“ (Laufprofil) geladenen *.ret-Datei ab.

24. Klicken Sie auf die Schaltfläche „New unit“ (Neue Einheit) um zusätzlich zur Standardeinheit weitere Konzentrationseinheiten zuzuweisen. Es erscheint eine Dropdown-Liste.



Hinweis

Diese Dropdown-Liste ist nur für Ziele vom Typ „Quantitative“ (Quantitativ) verfügbar.

25. Wählen Sie eine zusätzliche Einheit aus und geben Sie einen Faktor ein, mit dem die Zielkonzentration von der Standardeinheit in die ausgewählte zusätzliche Einheit umgerechnet werden kann.

Hinweis

Durch mehrfaches Klicken auf „New unit“ (Neue Einheit) können mehrere zusätzliche Einheiten definiert werden.

Beispiel:

Standardeinheit: IU/ml

Andere Einheit: Kopien/ml

1 IU/ml entspricht 0,45 Kopien/ml für die Detektion des ausgewählten Ziels.

Geben Sie als Umrechnungsfaktor 0,45 ein.

Create target

Type: Quantitative

Target name: Quantative

Default unit: IU/ml

Acquisition: Green Cycling 1 Step 2

Unit	Conv. factor
copi...	0.45

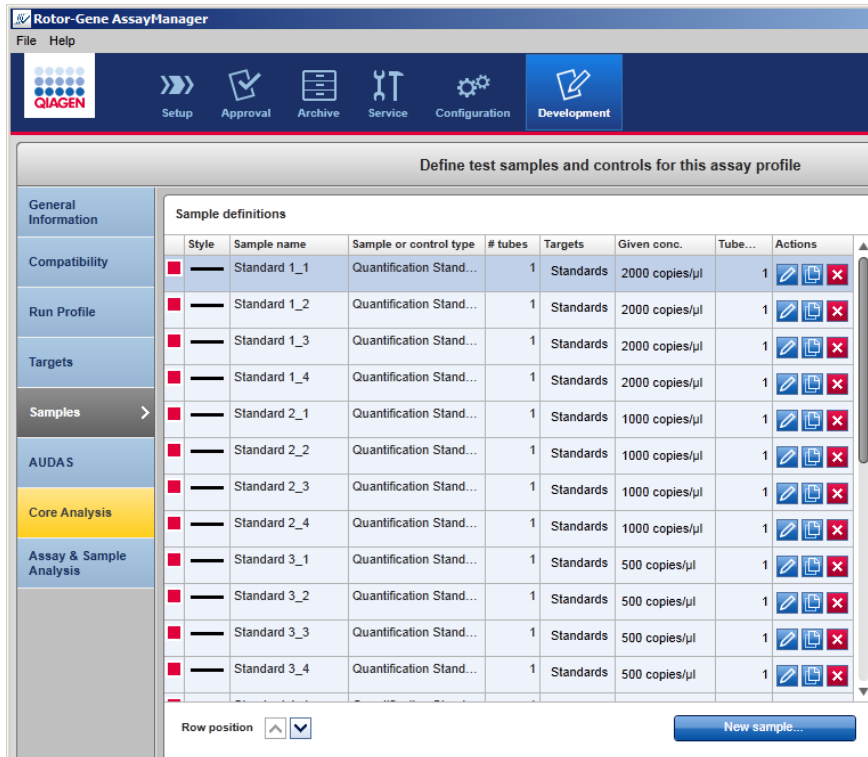
New unit

Messages: To display the results in other units than the default unit, a corresponding conversion factor needs to be defined. (110064)

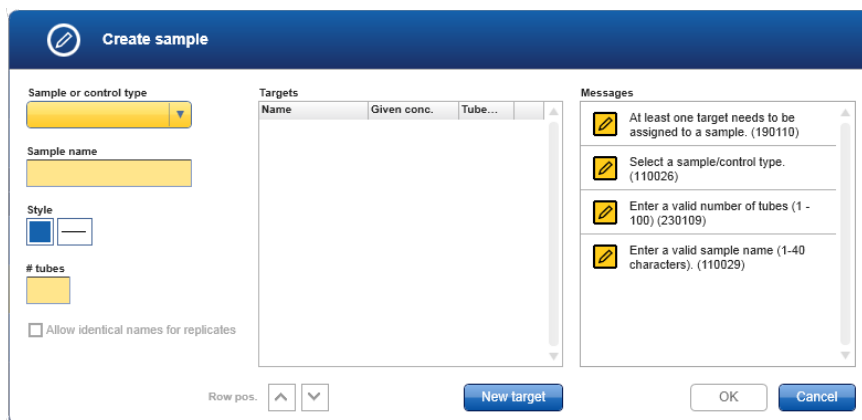
OK Cancel

26. Wiederholen Sie für alle anderen Ziele die Schritte 19–25.

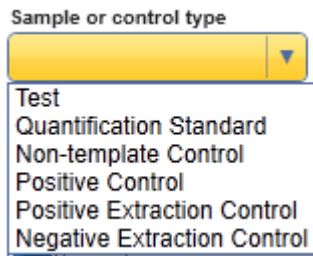
27. Wechseln Sie zur Registerkarte „Samples“ (Proben). Hier kann die Anordnung der unterschiedlichen Proben und Kontrollen im Rotor konfiguriert werden.



28. Klicken Sie auf die Schaltfläche „New sample“ (Neue Probe), um ein neues Probenprofil zu erstellen. Das folgende Dialogfeld wird geöffnet:



29. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste einen Proben- oder Kontrolltyp aus. Es stehen die folgende Elemente zur Verfügung:

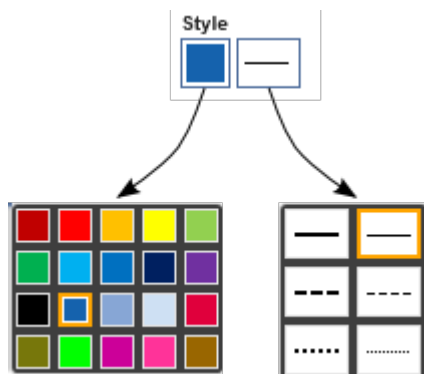


Hinweis

Der Kontrolltyp „Quantification Standard“ (Quantifizierungsstandard) steht nur für quantitative Assays zur Verfügung.

30. Geben Sie im Feld „Sample name“ (Probenname) einen Probennamen mit bis zu 40 Zeichen ein.

31. Klicken Sie auf die Schaltfläche zur Auswahl der Farbe oder des Linientyps, um eine Farbe oder einen Linientyp für die Amplifikationskurve der Probe auszuwählen:

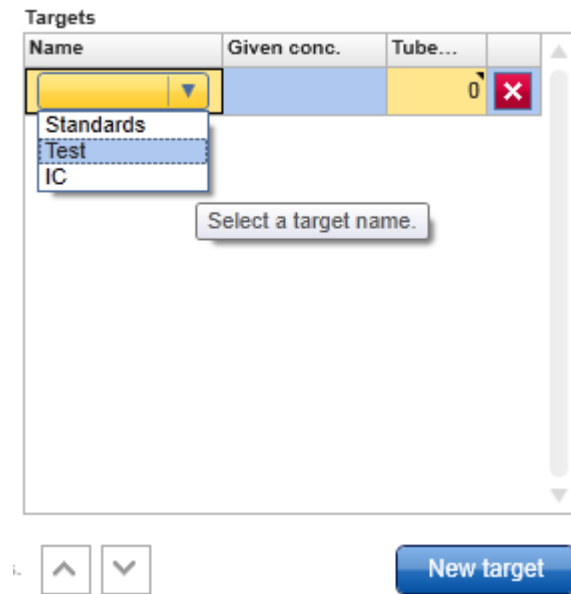


32. Definieren Sie die Anzahl der Rotorpositionen. Die spezifische Probe wird in so vielen Rotorpositionen für unterschiedliche Ziele positioniert und analysiert, wie es im Feld „# tubes“ (Anz. Röhrchen) eingegeben wurde.

Beispiele

- Falls eine spezifische Probe in einer Rotorposition hinsichtlich Ziel x und in zwei weiteren Rotorpositionen hinsichtlich der Ziele y und z ausgewertet wird, geben Sie den Wert 3 ein.
- Wird die Probe in der gleichen Rotorposition hinsichtlich verschiedener Ziele analysiert (Multiplex-PCR), geben Sie den Wert 1 ein.

- c) Es kann auch eine Multiplex-PCR mit beispielsweise drei Zielen in einem Röhrchen und zwei Zielen in einem anderen Röhrchen konfiguriert werden. Geben Sie in diesem Fall unter „Tube position“ (Röhrchenposition) die Zahl 2 ein.
33. Klicken Sie auf die Schaltfläche „New target“ (Neues Ziel), um der Probe ein oder mehrere Ziele zuzuweisen. Die Elemente des verfügbaren Dropdown-Menüs stellen die Ziele dar, die in der vorhergehenden Registerkarte „Targets“ (Ziele) definiert wurden.



34. Wählen Sie ein spezifisches Ziel aus der Dropdown-Liste aus und geben Sie die Röhrchenposition innerhalb des Proben- oder Kontrolltyps ein, in der das Ziel analysiert wird. Der eingegebene Wert muss zwischen 1 und der angegebenen Anzahl der Röhrchen für diesen Proben- oder Kontrolltyp liegen.

Sample or control type
 Test ▼

Sample name
 Test Sample Template

Style

tubes
 2

Allow identical names for replicates

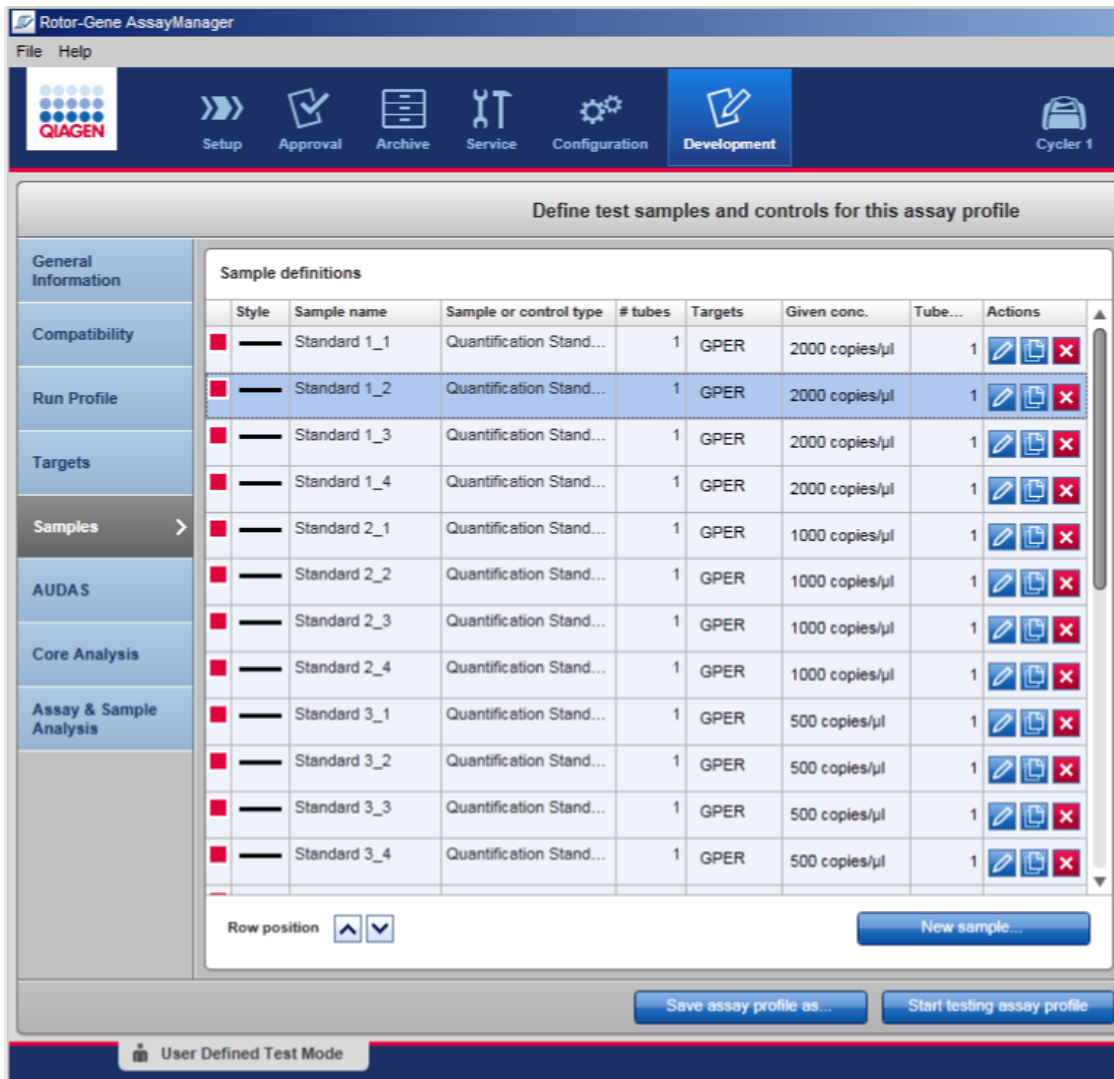
Targets			
Name	Given conc.	Tube...	
Test ▼	-	2	✖

Beispiele (Fortsetzung der Beispiele aus Schritt 32)

- Falls als Röhrenzahl 3 eingegeben wurde, wäre die Röhrenposition für Ziel x 1, für Ziel y 2 und für Ziel z 3.
- Für eine Multiplex-PCR müssen alle unterschiedlichen Ziele der Röhrenposition 1 zugewiesen werden.
- Weisen Sie die ersten 3 Ziele der Röhrenposition 1 und die anderen 2 Ziele der Röhrenposition 2 zu.

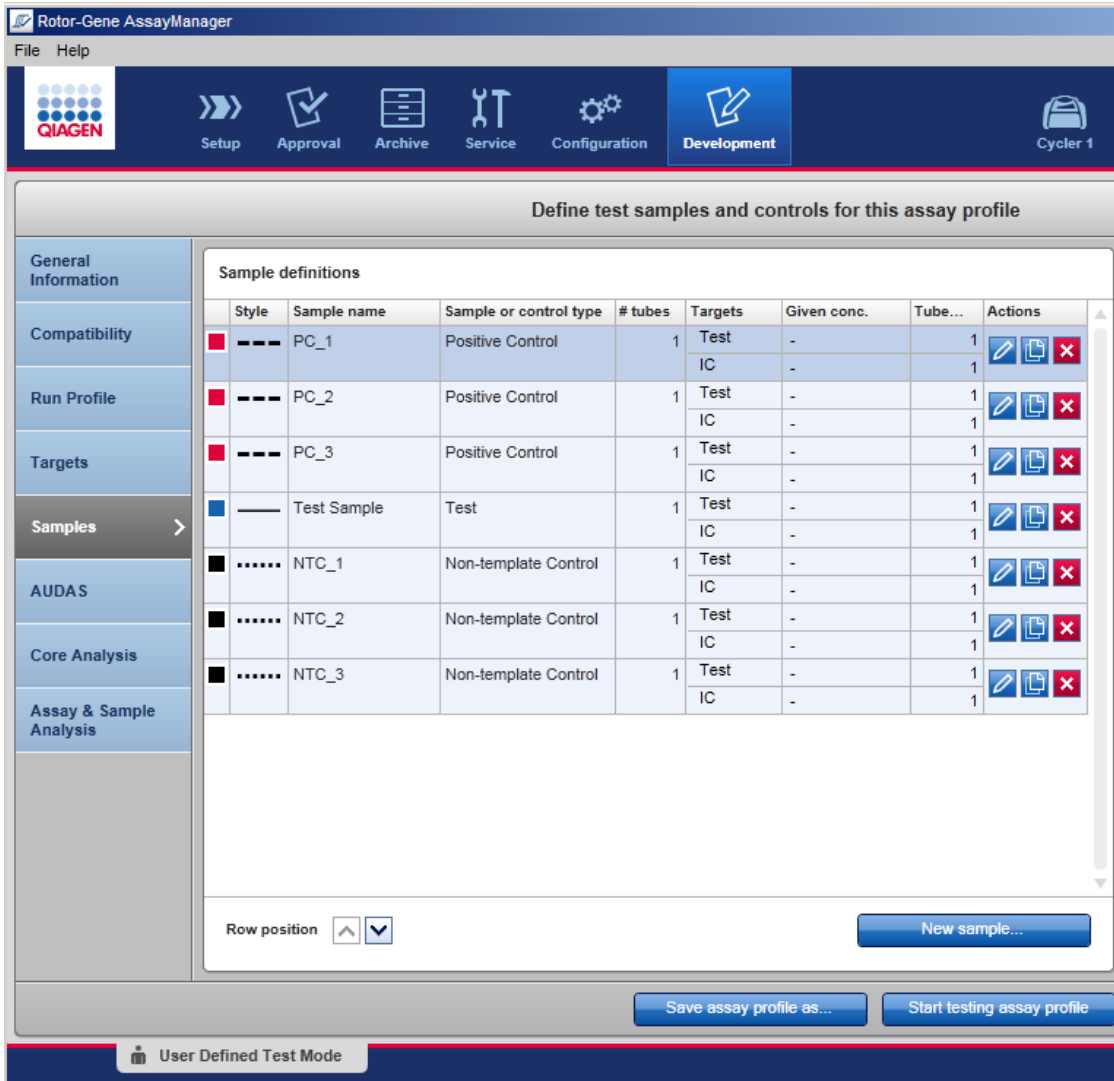
Bei Proben des Typs „Quantification Standard“ (Quantifizierungsstandard) muss mindestens ein quantitatives Ziel zugewiesen werden, das in der vorhergehenden Registerkarte „Targets“ (Ziele) definiert wurde. Wird ein quantitatives Ziel aus der Dropdown-Liste ausgewählt, wird die Zelle mit der vorgegebenen Konzentration automatisch aktiviert.

Die Konzentration dieses Quantifizierungsstandard kann eingegeben und anschließend die Röhrenposition definiert werden. Falls zutreffend, können einem einzigen Quantifizierungsstandard auch mehrere quantitative Ziele zugewiesen werden. In diesem Fall sollten die unterschiedlichen quantitativen Ziele in getrennten Röhren eingerichtet werden, um eine Konkurrenz oder Kreuzreaktionen während der Amplifikation zu vermeiden.



Bei allen Proben- oder Kontrolltypen, die kein „Quantification Standard“ (Quantifizierungsstandard) sind, ist die Zelle „Given conc.“ (Vorgegebene Konz.) deaktiviert.

Durch mehrfaches Klicken auf „New target“ (Neues Ziel) können mehrere Ziele zugewiesen werden. Mehrfach vorhandene Ziele können durch Klicken auf „Close“ (Schließen) entfernt werden. Die Position der unterschiedlichen Proben- und Kontrolltypen im Verhältnis zueinander kann angepasst werden, indem eine bestimmte Reihe ausgewählt und diese Reihe mithilfe der Schaltfläche zur Auswahl von Reihen in der Liste nach oben oder unten bewegt wird.



35. Wechseln Sie zur Registerkarte „AUDAS“.

Hinweis

AUDAS steht für „Automatischer Daten-Scan“. Diese Option steht im UDT Basic Plug-in nicht zur Verfügung. Die AUDAS-Unterregisterkarte ist daher inaktiv und muss bei der Erstellung eines Assay-Profiles mit dem UDT Basic Plug-in übersprungen werden.

36. Wechseln Sie zur Registerkarte „Core Analysis“ (Kernauswertung).

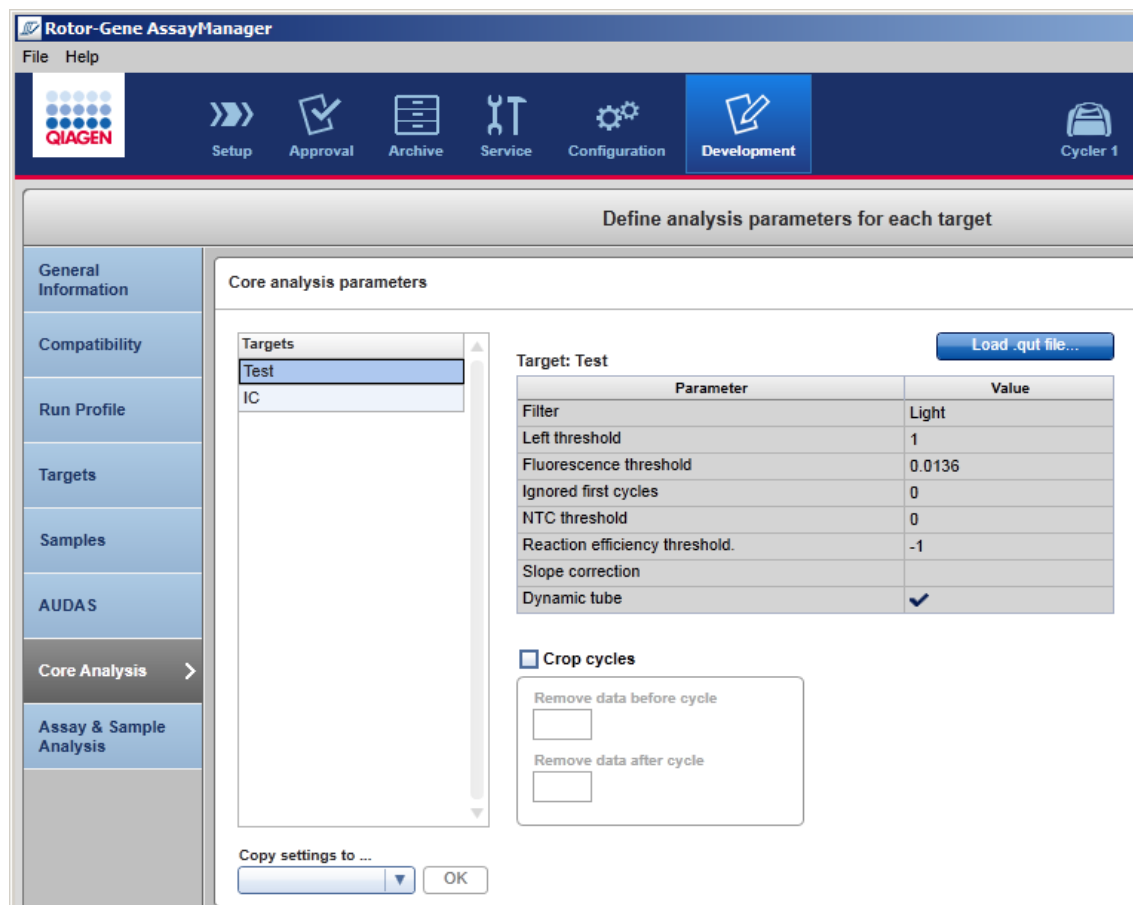
Die Kernauswertung definiert Algorithmen zur Normalisierung der Amplifikationskurven und zur Quantifizierung der Ziele. In der Registerkarte „Core Analysis“ (Kernauswertung) muss ein Großteil der Parameter-Werte aus einer

Rotor-Gene-Quantifizierungsvorlagedatei importiert werden. Diese *.qut-Datei kann nach einer Auswertung eines Assays in der Rotor-Gene Standard-Software erstellt werden.

Das Verfahren zur Erstellung von *.qut-Dateien wird unter ► *.qut-Datei mit der Rotor-Gene Anwendung erstellen beschrieben.

Hinweis

Für jeden einzelnen Erfassungskanal muss eine individuelle *.qut-Datei erstellt werden.



37. Wählen Sie aus der Tabelle „Target“ (Ziel) ein Ziel aus.

38. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Load .qut file“ (.qut-Datei laden).

Der Dialog zum Auswählen der Datei wird angezeigt.

39. Gehen Sie zum Verzeichnis, das die *.qut-Datei enthält, wählen Sie die Datei aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

Die Parameter und Werte werden aus der Datei geladen und rechts im Bildschirm angezeigt.

40. Wiederholen Sie für jedes einzelne Ziel die Schritte 37–39.

41. Passen Sie die Parameter für „Crop cycles“ (Zyklen beschneiden) an. Nach dem erfolgreichen Import einer *.qut-Datei wird das Kontrollkästchen „Crop cycles“ (Zyklen beschneiden) aktiviert.

Die Funktion „Crop cycles“ (Zyklen beschneiden) des Rotor-Gene AssayManager hat die gleiche Wirkung auf die Probenauswertung wie die entsprechende Funktion „Crop cycles“ in der Rotor-Gene Standardsoftware. Wenn diese Funktion zur Probenauswertung für diesen Assay in der Rotor-Gene Software verwendet wurde, sollte sie auch im Rotor-Gene AssayManager verwendet werden. Die Werte für die Funktion „Crop cycles“ (Zyklen beschneiden) werden nicht über die *.qut-Datei importiert. Daher ist eine zusätzliche Bearbeitung notwendig.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Markieren Sie bei Bedarf das Kontrollkästchen, um die Anzahl der Zyklen zu definieren, die vom Start und vom Ende des Laufs für die Auswertung entfernt werden sollen. Dies ist hilfreich, wenn in den Anfangs- oder Endzyklen größere Abweichungen von einer flachen Basislinie beobachtet wurden. Dies kann bei Anwendung bestimmter Chemikalien auftreten.

Nach Markieren des Kontrollkästchens „Crop cycles“ (Zyklen beschneiden), werden die Eingabefelder „Remove data before cycle“ (Daten vor Zyklus entfernen) und „Remove data after cycle“ (Daten nach Zyklus entfernen) aktiviert. Geben Sie die jeweiligen Zykluswerte in diese Felder ein.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Hinweis

Der Wert unter „Remove data after cycle“ (Daten nach Zyklus entfernen) muss höher sein als der Wert unter „Remove data before cycle“ (Daten vor Zyklus entfernen). Mindestens sieben Zyklen müssen für die Datenauswertung verbleiben.

42. Wechsel zur Registerkarte „Assay & Sample Analysis“ (Assay- & Probenauswertung)

Auf der Registerkarte „Assay & Sample Analysis“ (Assay- & Probenauswertung) können verschiedene Regeln zur Evaluierung der Ergebnisse von Proben, Kontrollen und Assays definiert werden. Die verschiedenen Regeln sind in sechs unterschiedliche Abschnitte unterteilt:

- A: Spezifische Regeln für Ziele und interne Kontrollen in Standards und Kontrollen
- B: Regeln für die Standardkurve
- C: Regeln zur Auswertung von Standards und Kontrollen
- D: Regeln zur Auswertung für den Assay
- E: Spezifische Regeln für Ziele und interne Kontrollen in Testproben
- F: Regeln zur Auswertung von Testproben

A: Spezifische Regeln für Ziele und interne Kontrollen in Standards und Kontrollen

In diesem Abschnitt können spezifische Regeln für Ziele und interne Kontrollen in Standards und Kontrollen definiert werden.

Define assay and sample analysis rules for this assay profile

A: Rules specific for targets and IC in standards and controls

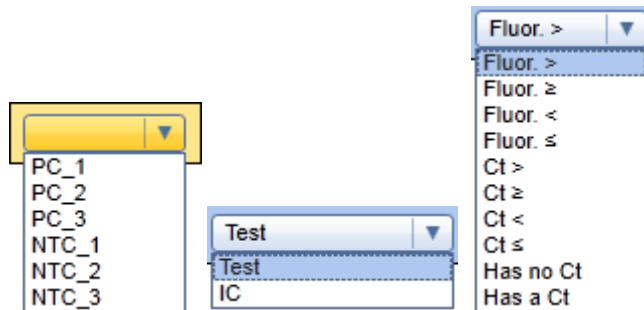
Standard or con...	Target or IC	Rule	Parameters	Flag if rule fails	Inv.
NTC_2	Test	Has no Ct		UNEXPECTED_C...	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
NTC_3	Test	Has no Ct		UNEXPECTED_C...	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
PC_1	Test	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
PC_2	Test	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
PC_3	Test	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
NTC_1	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
NTC_2	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
NTC_3	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
PC_1	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
PC_2	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
PC_3	IC	Has a Ct		NO_CT_DETECTED	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

New rule

Save assay profile as... Start testing assay profile

User Defined Test Mode

Klicken Sie auf die Schaltfläche „New rule“ (Neue Regel), um eine neue Regel zu erstellen.



Es können gleichzeitig mehrere Regeln für ein bestimmtes Ziel definiert werden. Regeln können definiert werden durch:

1. Auswählen einer spezifischen externen Kontrolle aus der Dropdown-Liste „Standard or control“ (Standard oder Kontrolle).
2. Auswählen eines spezifischen Ziels aus der Dropdown-Liste „Target or IC“ (Ziel oder interne Kontrolle).
3. Auswählen einer anzuwendenden Regel aus der Dropdown-Liste „Rule“ (Regel). Die folgenden Regeln sind verfügbar:

Name der Regel	Funktion der Regel	Kennzeichnung, wenn Regel nicht erfüllt ist
Fluor. >	Die normalisierte Fluoreszenz muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. ≥	Die normalisierte Fluoreszenz muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. <	Die normalisierte Fluoreszenz muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
Fluor. ≤	Die normalisierte Fluoreszenz muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
C _T >	Der C _T -Wert muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE

$C_T \geq$	Der C_T -Wert muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE
$C_T <$	Der C_T -Wert muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
$C_T \leq$	Der C_T -Wert muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. $>^*$	Die Konzentration muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. \geq^*	Die Konzentration muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. $<^*$	Die Konzentration muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. \leq^*	Die Konzentration muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Has no C_T	Die Amplifikationskurve darf keinen C_T -Wert aufweisen.	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Has a C_T	Die Amplifikationskurve muss einen C_T -Wert aufweisen.	NO_CT_DETECTED

* Diese Regeln sind nur für quantitative Ziele verfügbar. Sie werden nur angewendet, wenn eine gültige Standardkurve berechnet wurde.

4. Geben Sie einen Parameterwert in das Eingabefeld „Parameters“ (Parameter) ein, wenn es für die ausgewählte Regel vorhanden ist. Das Eingabeformat für die verschiedenen Parameter ist wie folgt:

Parameter	Format des Parameterwerts
Fluoreszenz	Geben Sie einen Wert für die normalisierte Fluoreszenz zwischen 0 und 100 ein.

C _T -Wert	Geben Sie einen C _T -Wert zwischen 1 und 100 ein. Der Wert darf nicht größer sein als die Anzahl der Zyklen im Lauf.
Konzentration	Geben Sie einen Konzentrationswert ein. Dieser Wert muss in der standardmäßigen Konzentrationseinheit vorliegen und betrifft die Zielkonzentration im Eluat. Die Standardeinheit der Konzentration wird in der Registerkarte „Targets“ (Ziele) angezeigt.

5. Die Spalte „Flag if rule fails“ (Kennzeichnung, wenn Regel nicht erfüllt ist) zeigt die Kennzeichnung, die dem Ziel zugewiesen und angezeigt wird, wenn die Regel nicht erfüllt wird.

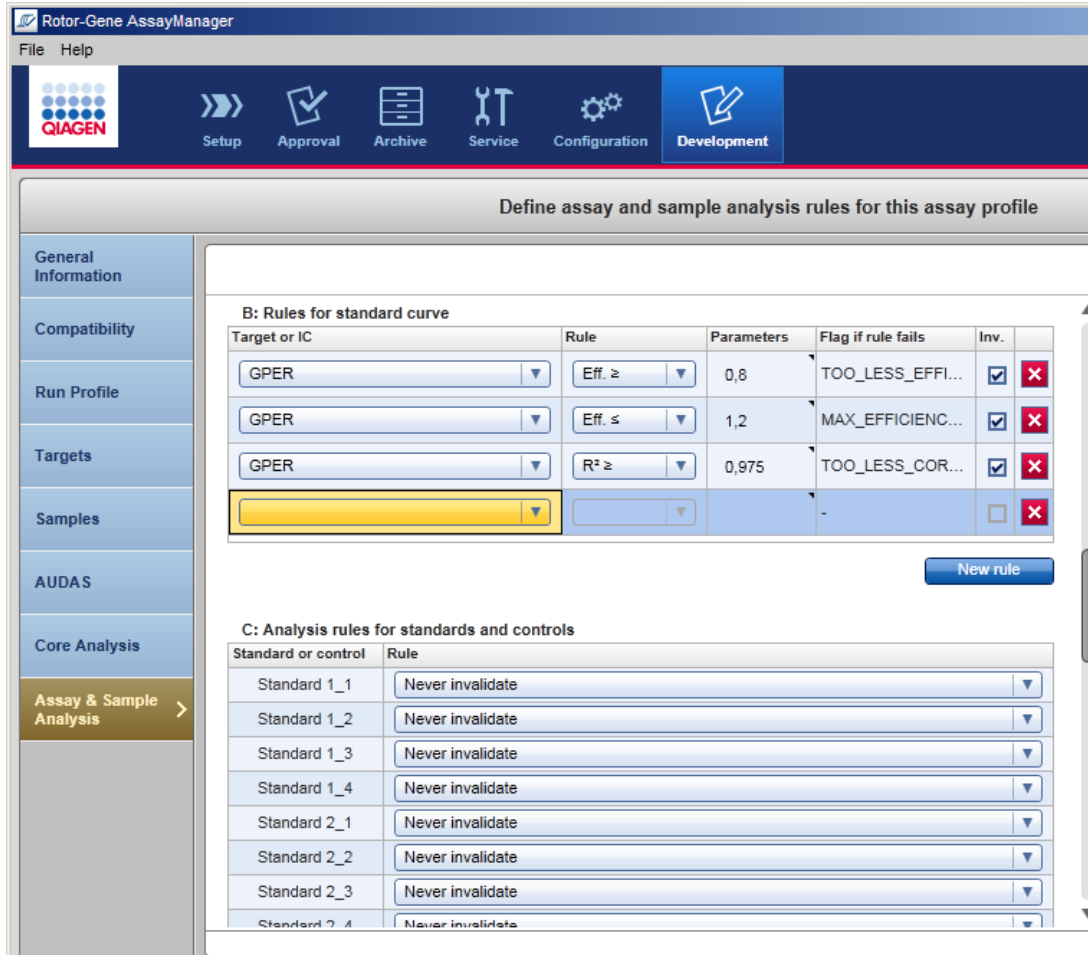
Beispiel:

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. Markieren Sie das Kontrollkästchen in der Spalte „Inv.“, wenn das Ergebnis des ausgewählten Ziels auf ungültig gesetzt werden soll, wenn die konfigurierte Regel nicht erfüllt wird. Ist das Kontrollkästchen nicht markiert, wird die Kennzeichnung nur als „Warnung“ angezeigt, und das Ziel wird gültig, wenn keine andere Regel oder Bedingung ein ungültiges Ergebnis für dieses Ziel verursacht.

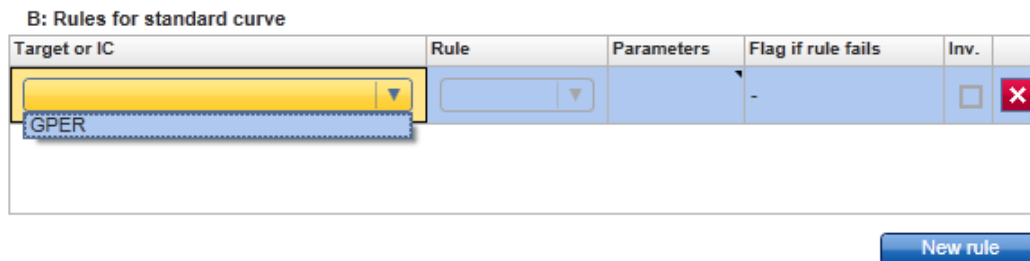
B: Regeln für die Standardkurve

In diesem Abschnitt können spezifische Regeln für die Standardkurve eines quantitativen Assays definiert werden. Wenn der Assay nicht quantitativ ist, können in diesem Abschnitt keine Regeln definiert werden.



Klicken Sie auf die Schaltfläche „New rule“ (Neue Regel), um eine neue Regel zu erstellen. Es können gleichzeitig mehrere Regeln definiert werden. Regeln können definiert werden durch:

1. Auswählen des Ziels, für das die Regel definiert werden soll. In der Dropdown-Liste sind nur quantitative Ziele vorhanden.



2. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste „Rule“ (Regel) eine anzuwendende Regel aus. Die folgenden Regeln sind verfügbar:

Name der Regel	Funktion der Regel	Kennzeichnung, wenn Regel nicht erfüllt ist
R >	Der R-Wert der Standardkurve muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ≥	Der R-Wert der Standardkurve muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R <	Der R-Wert der Standardkurve muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ≤	Der R-Wert der Standardkurve muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ² >	Der R ² -Wert der Standardkurve muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ² ≥	Der R ² -Wert muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ² <	Der R ² -Wert der Standardkurve muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ² ≤	Der R ² -Wert muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
Eff. >	Die Reaktionseffizienz muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	TOO_LESS_EFFICIENCY
Eff. ≥	Die Reaktionseffizienz muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	TOO_LESS_EFFICIENCY

Eff. <	Die Reaktionseffizienz muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	MAX_EFFICIENCY_EXCEED
Eff. ≤	Die Reaktionseffizienz muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	MAX_EFFICIENCY_EXCEED
# valid QS ≥	Die Anzahl gültiger Quantifizierungsstandards muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID

3. Geben Sie einen Parameterwert in das Eingabefeld „Parameters“ ein. Das Eingabeformat für die verschiedenen Parameter ist wie folgt:

Parameter	Format des Parameterwerts
R-Wert	Geben Sie einen Wert zwischen 0 und 1 ein.
R ² -Wert	Geben Sie einen Wert zwischen 0 und 1 ein.
Reaktionseffizienz	Geben Sie einen Wert zwischen 0 und 2 ein (steht für 0–200 %).
Anzahl der gültigen Quantifizierungsstandards	Geben Sie einen Wert zwischen 0 und 100 ein. Die Zahl muss gleich oder kleiner als die Anzahl der für das ausgewählte Ziel verfügbaren Quantifizierungsstandards sein. Bitte beachten Sie, dass mindestens zwei gültige Quantifizierungsstandards mit unterschiedlichen vorgegebenen Konzentrationen für eine korrekte Quantifizierung erforderlich sind.

4. Die Spalte „Flag if rule fails“ (Kennzeichnung, wenn Regel nicht erfüllt ist) zeigt die Kennzeichnung, die dem Ziel zugewiesen und angezeigt wird, wenn die Regel nicht erfüllt wird.
5. Markieren Sie das Kontrollkästchen in der Spalte „Inv.“, wenn das Ergebnis des quantitativen Ziels der Standards auf ungültig gesetzt werden soll, wenn die konfigurierte Regel nicht erfüllt wird. Ist das Kontrollkästchen nicht markiert, wird die Kennzeichnung nur als „Warnung“ angezeigt, und das Ziel wird gültig, wenn keine andere Regel oder Bedingung ein ungültiges Ergebnis für dieses Ziel verursacht.

B: Rules for standard curve

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

C: Regeln zur Auswertung von Standards und Kontrollen

In diesem Abschnitt können spezifische Regeln zur Auswertung für Standards und Kontrollen definiert werden.

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...

In Abschnitt C wird der Einfluss definiert, den individuelle Ziele mit einer Ungültig-Kennzeichnung auf die Gültigkeit des gesamten Standards oder der gesamten Kontrolle haben. In diesem Kontext bedeutet „individuelle Ziele“ alle spezifischen Ziele und interne Kontrollen (IC). Bitte beachten Sie, dass alle Typen von Ungültig-Kennzeichnungen berücksichtigt werden, unabhängig davon, ob sie durch den vorgelagerten Prozess, die Kernanalyse oder die definierten Regeln gesetzt wurden, zum Beispiel in Abschnitt A und B des Assays und der Probenauswertung. Außerdem wird in Abschnitt C der Einfluss beschrieben, den eine interne Kontrolle ohne Signal auf die Gültigkeit des gesamten Standards oder der gesamten Kontrolle hat. Dabei wird die spezielle Rolle der internen Kontrolle bei der Echtzeit-PCR berücksichtigt, um die korrekte Amplifikation einer Probe zu kontrollieren. Das IC-Signal alleine ist in diesem Kontext nicht eindeutig und muss mit dem Signal der entsprechenden Ziele im gleichen Röhrchen verglichen werden. Beispielsweise zeigt ein fehlendes Signal für die interne Kontrolle nur dann eine fehlende Amplifikation an, wenn alle anderen Ziele im gleichen Röhrchen ebenfalls keine Amplifikation zeigen. Falls eine der in diesem Abschnitt definierten Regeln für ein spezifisches Ziel oder eine interne Kontrolle eines Standards oder einer Kontrolle zutrifft, wird der gesamte Standard bzw. die gesamte Kontrolle in der Auswertung auf ungültig gesetzt. Dies

bedeutet, dass alle Ziele dieses Standards oder dieser Kontrolle die entsprechende Ungültig-Kennzeichnungen erhalten.

In der Spalte „Standard or control“ (Standard oder Kontrolle) werden alle Standards oder Kontrollen aufgeführt, wie sie auf der Unterregisterkarte „Samples“ (Proben) definiert sind. Wählen Sie für jeden Standard oder für jede Kontrolle eine spezifische Regel aus der Dropdown-Liste „Rule“ (Regel) aus. Die Regeln sind entsprechend ihrer Stringenz sortiert, d. h. die erste Regel der Dropdown-Liste ist die stringenteste Regel, die mehr Ziele ungültig macht als Regeln weiter unten in der Tabelle. Die unterste Regel, „never invalidate“ (nie ungültig erklären), führt dementsprechend zu keiner Veränderung des Gültigkeitsstatus anderer Ziele.

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...

Die Regeln werden in der unten stehenden Tabelle genauer erklärt. Die folgenden Regeln können angewendet werden:

Regelnummer	Name der Regel	Funktion der Regel	Anmerkungen
1	Für ungültig erklären, wenn mindestens ein Ziel ungültig ist oder wenn eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.	Alle Ziele des ausgewählten Standards oder der ausgewählten Kontrolle werden auf ungültig gesetzt, wenn: <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens ein Ziel ungültig ist. oder ▪ eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist. 	Dies ist das stringenteste Verhalten, das in diesem Abschnitt ausgewählt werden kann. Falls ein Ziel des Standards oder der Kontrolle eine Ungültig-Kennzeichnung aufweist (der durch den vorgelagerten Prozess, die Kernauswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln gesetzt wurde), so wird der gesamte Standard oder die gesamte Kontrolle auf ungültig gesetzt. Das gleiche geschieht, wenn

2

Für ungültig erklären, wenn eine interne Kontrolle ungültig ist oder wenn eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.

Alle Ziele des ausgewählten Standards oder der ausgewählten Kontrolle werden auf ungültig gesetzt, wenn:

- eine interne Kontrolle ungültig ist.
- oder
- eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.

die interne Kontrolle kein Signal (keinen C_T-Wert) aufweist und kein anderes Ziel im gleichen Röhrchen wie die interne Kontrolle ein Signal aufweist. Dies weist darauf hin, dass die Amplifikation des PCR-Laufs in der Probe nicht korrekt war.
Hinweis: Es wird empfohlen, für alle Routine-Assays die stringenteste Regel zu verwenden. Die nachstehenden, weniger stringenten Regeln können angewendet werden, wenn sich Ihr Assay-Profil noch in der Entwicklung befindet und Sie das Ergebnis des Ziels sehen möchten, obwohl es ein Problem mit einem anderen Ziel oder Ihrer PCR-Amplifikation gab.

Diese Regel detektiert in allen Fällen eine ungültige interne Kontrolle und erklärt den zugehörigen Standard bzw. die Kontrolle für ungültig. Auch eine fehlende Amplifikation durch die interne Kontrolle wird detektiert und führt dazu, dass der Standard oder die Kontrolle ungültig erklärt wird. Im Vergleich zu Regel 1 haben ungültige spezifische Ziele keine Auswirkung auf die Gültigkeit des

3

Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube has a signal (Für ungültig erklären, wenn eine interne Kontrolle ungültig ist oder kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist)

Alle Ziele des ausgewählten Standards oder der ausgewählten Kontrolle werden auf ungültig gesetzt, wenn:

- eine interne Kontrolle ungültig ist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.
- oder
- eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.

Standards oder der Kontrolle.

Hinweis: Bei der Anwendung vorsichtig vorgehen. Bei dieser Regel hat der Gültigkeitsstatus aller Nicht-IC-Ziele keine Relevanz für andere Ziele. Bei höheren Multiplex-Assays kann dies dazu führen, dass ungültige positive oder negative Kontrollziele nicht automatisch bewirken, dass andere Ziele für diesen Standard oder diese Kontrolle ungültig erklärt werden.

Diese Regel detektiert eine ungültige interne Kontrolle (IC) oder eine fehlende Amplifikation über die IC und erklärt in diesem Fall alle anderen Ziele für diesen Standard oder diese Kontrolle ungültig. Eine Ungültigkeitserklärung erfolgt jedoch nicht, wenn die Amplifikation simultan für ein Nicht-IC-Ziel detektiert wird. Hinweis: Bei der Anwendung vorsichtig vorgehen. Bei dieser Regel hat der Gültigkeitsstatus aller Nicht-IC-Ziele keine Relevanz für andere Ziele. Bei höheren Multiplex-Assays kann dies dazu führen, dass ungültige positive oder negative Kontrollziele nicht

4	<p>Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal (Für ungültig erklären, wenn eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist)</p>	<p>Alle Ziele des ausgewählten Standards oder der ausgewählten Kontrolle werden auf ungültig gesetzt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist. 	<p>automatisch bewirken, dass andere Ziele für diesen Standard oder diese Kontrolle ungültig erklärt werden.</p> <p>Diese Regel detektiert eine fehlende Amplifikation über ein fehlendes Signal für die interne Kontrolle und erklärt in diesem Fall alle anderen Ziele für diesen Standard oder diese Kontrolle ungültig. Hinweis: Bei der Anwendung vorsichtig vorgehen. Eine Ungültigkeit der internen Kontrolle (IC) aus einem anderen Grund führt nicht zur entsprechenden Ungültigkeit anderer Ziele für diesen Standard oder diese Kontrolle. Bei dieser Regel hat zudem der Gültigkeitsstatus aller Nicht-IC-Ziele keine Relevanz für andere Ziele. Bei höheren Multiplex-Assays kann dies dazu führen, dass ungültige positive oder negative Kontrollziele nicht automatisch bewirken, dass andere Ziele für diesen Standard oder diese Kontrolle ungültig erklärt werden.</p>
5	<p>Never invalidate (Nie für ungültig erklären)</p>	<p>Der ausgewählte Standard oder die ausgewählte Kontrolle werden durch diesen Teil</p>	<p>Bei dieser Einstellung gibt es keine wechselseitige Abhängigkeit zwischen den Zielen. Alle individuellen Ziele mit</p>

der Auswertung nie auf ungültig gesetzt.

Kennzeichnungen aus früheren Schritten behalten jedoch ihre Kennzeichnungen und ihren Status „invalid“. Hinweis: Bei der Anwendung vorsichtig vorgehen: Die Ungültigkeit eines Ziels führt nicht zur Ungültigkeit anderer Ziele für diesen Standard oder diese Kontrolle.

Beispiele für Regel 1

Beispiel 1a

Positive Kontrollprobe eines Duplex-Assays. Die Positivkontrolle besteht aus einem Ziel (PC_1) und einer internen Kontrolle (IC) im gleichen Röhrchen. In Abschnitt A ist nur eine Regel für das Ziel PC_1 definiert:

„C_T for PC_1 < 30“ (CT für PC_1 < 30) (ungültig erklären wenn Regel nicht erfüllt ist)

Gemäß Regel 1 ist PC_1 nur gültig, wenn

1) „C_T for PC_1 < 30“ (CT für PC_1 < 30), keine weitere Ungültig-Kennzeichnung für dieses Ziel vorliegt und die IC gültig ist und ein Signal hat.

2) „C_T for PC_1 < 30“ (CT für PC_1 < 30), keine weitere Ungültig-Kennzeichnung für dieses Ziel vorliegt und die IC gültig ist, jedoch kein Signal hat.

Dieser zweite Fall kann zum Beispiel auftreten, wenn PC_1 eine hohe Konzentration aufweist, die das IC-Signal unterdrückt.

Beachten Sie, dass, falls dieser zweite Fall auch ungültig erklärt werden soll, eine zusätzliche Ungültigkeitsregel für die IC in Abschnitt A definiert werden kann, wie z. B.

„IC has a signal“ (IC hat ein Signal).

Beispiel 1b

NTC des gleichen Duplex-Assays. In Abschnitt A ist nur eine Regel für die Ziel-NTC definiert:

„NTC has no signal“ (NTC hat kein Signal) (ungültig wenn Regeln nicht erfüllt sind)

Gemäß Regel 1 ist die NTC nur dann gültig, wenn „NTC has no signal“ (NTC hat kein Signal) gemeldet wird und keine andere Ungültig-Kennzeichnung vorliegt und die interne Kontrolle (IC) gültig ist und ein Signal hat. Bitte beachten Sie, dass diese Regel die NTC korrekt ungültig erklärt, wenn „IC has no signal“ (Interne Kontrolle hat kein Signal) und „NTC has no signal“ (NTC hat kein Signal) gemeldet wird, da die IC keine korrekte Amplifikation detektiert hat.

Beispiel 1c

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhrchen) enthält eine Kontrolle mit einem ungültigen spezifischen Ziel

oder einer ungültigen IC (egal, ob diese im vorgelagerten Prozess, bei der Kernausswertung oder durch die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für ungültig erklärt wurden).

Gemäß Regel 1 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung).

Beispiel 1d

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhrchen) enthält eine Kontrolle ohne Signal in irgendeinem Ziel, jedoch keine Ungültig-Kennzeichnung.

Gemäß Regel 1 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung), da die Probe beim PCR-Prozess offenbar nicht korrekt amplifiziert wurde.

Beispiel 1e

Ein Assay mit einer über 4 Röhrchen verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhrchen und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). Ein spezifisches Ziel oder eine IC weist eine Ungültig-Kennzeichnung auf (egal, ob diese durch den vorgelagerten Prozess, die Kernausswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für auf ungültig gesetzt wurden).

Gemäß Regel 1 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung).

Beispiel 1f

Ein Assay mit einer über 4 Röhrchen verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhrchen und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). In einem Röhrchen weisen beide Ziele, das spezifische Ziel und die entsprechende IC, kein Signal auf, haben jedoch auch keine Ungültig-Kennzeichnungen erhalten.

Gemäß Regel 1 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung), da die Probe in mindestens einem Röhrchen beim PCR-Prozess offenbar nicht korrekt amplifiziert wurde.

Beispiele für Regel 2

Beispiel 2a

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhrchen) enthält eine Kontrolle mit einem ungültigen spezifischen Ziel (egal, ob dieses im vorgelagerten Prozess, bei der Kernausswertung oder durch die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für ungültig erklärt wurde).

Gemäß Regel 2 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Nur das ungültige spezifische Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 2b

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhrchen) enthält eine Kontrolle mit einer ungültigen IC (egal, ob diese im vorgelagerten Prozess, bei der Kernausswertung oder durch die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für ungültig erklärt wurde).

Gemäß Regel 2 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung).

Beispiel 2c

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhrchen) enthält eine Kontrolle ohne Signal in irgendeinem Ziel, jedoch keine Ungültig-Kennzeichnung.

Gemäß Regel 2 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung), da die Probe beim PCR-Prozess offenbar nicht korrekt amplifiziert wurde.

Beispiel 2d

Ein Assay mit einer über 4 Röhrchen verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhrchen und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). Ein spezifisches Ziel weist eine Ungültig-Kennzeichnung auf (egal, ob das Ziel durch den vorgelagerten Prozess, die Kernausswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für auf ungültig gesetzt wurde).

Gemäß Regel 2 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Nur das ungültige spezifische Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 2e

Ein Assay mit einer über 4 Röhrchen verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhrchen und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). Eine IC weist eine Ungültig-Kennzeichnung auf (egal, ob die IC durch den vorgelagerten Prozess, die Kernausswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für auf ungültig gesetzt wurde).

Gemäß Regel 2 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung).

Beispiel 2f

Ein Assay mit einer über 4 Röhrchen verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhrchen und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). In einem Röhrchen weisen beide Ziele, das spezifische Ziel und die entsprechende IC, kein Signal auf, haben jedoch auch keine Ungültig-Kennzeichnungen erhalten.

Gemäß Regel 2 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung), da die Probe in mindestens einem Röhrchen beim PCR-Prozess offenbar nicht korrekt amplifiziert wurde.

Beispiele für Regel 3

Beispiel 3a

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhrchen) enthält eine Kontrolle mit einem ungültigen spezifischen Ziel (egal, ob dieses im vorgelagerten Prozess, bei der Kernausswertung oder durch die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für ungültig erklärt wurde).

Gemäß Regel 3 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Nur das ungültige spezifische Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 3b

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhrchen) enthält eine Kontrolle mit einem unspezifischen Ziel, das ein Signal und eine ungültige IC hat (egal, ob diese im vorgelagerten Prozess, bei der Kernausswertung oder durch die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für ungültig erklärt wurde).

Gemäß Regel 3 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Nur das ungültige IC-Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 3c

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhrchen) enthält eine Kontrolle ohne Signal in den spezifischen Zielen und eine ungültige IC (egal, ob diese im vorgelagerten Prozess, bei der Kernausswertung oder durch die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für ungültig erklärt wurde).

Gemäß Regel 3 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung).

Beispiel 3d

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhrchen) enthält eine Kontrolle ohne Signal in irgendeinem Ziel, jedoch keine Ungültig-Kennzeichnung.

Gemäß Regel 3 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung), da die Probe beim PCR-Prozess offenbar nicht korrekt amplifiziert wurde.

Beispiel 3e

Ein Assay mit einer über 4 Röhrchen verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhrchen und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). Ein spezifisches Ziel weist eine Ungültig-Kennzeichnung auf (egal, ob das Ziel durch den vorgelagerten Prozess, die Kernausswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für auf ungültig gesetzt wurde).

Gemäß Regel 3 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Nur das ungültige spezifische Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 3f

Ein Assay mit einer über 4 Röhrchen verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhrchen und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). Ein spezifisches Ziel hat ein Signal, die entsprechende IC weist jedoch eine Ungültig-Kennzeichnung auf (egal, ob diese durch den vorgelagerten Prozess, die Kernausswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für auf ungültig gesetzt wurde).

Gemäß Regel 3 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Nur das ungültige IC-Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 3g

Ein Assay mit einer über 4 Röhren verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhren und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). Ein spezifisches Ziel hat kein Signal und die IC weist eine Ungültig-Kennzeichnung auf (egal, ob diese durch den vorgelagerten Prozess, die Kernausswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für auf ungültig gesetzt wurde).

Gemäß Regel 3 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung).

Beispiel 3h

Ein Assay mit einer über 4 Röhren verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhren und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). In einem Röhren weisen beide Ziele, das spezifische Ziel und die entsprechende IC, kein Signal auf, haben jedoch auch keine Ungültig-Kennzeichnungen erhalten.

Gemäß Regel 3 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung), da die Probe in mindestens einem Röhren beim PCR-Prozess offenbar nicht korrekt amplifiziert wurde.

Beispiele für Regel 4

Beispiel 4a

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhren) enthält eine Kontrolle mit einem ungültigen spezifischen Ziel oder einer ungültigen IC (egal, ob diese im vorgelagerten Prozess, bei der Kernausswertung oder durch die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für ungültig erklärt wurden).

Gemäß Regel 4 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Nur das ungültige Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 4b

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhren) enthält eine Kontrolle ohne Signal in irgendeinem Ziel, jedoch keine Ungültig-Kennzeichnung.

Gemäß Regel 4 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung), da die Probe beim PCR-Prozess offenbar nicht korrekt amplifiziert wurde.

Beispiel 4c

Ein Assay mit einer über 4 Röhren verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhren und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). Ein spezifisches Ziel oder eine IC weist eine Ungültig-Kennzeichnung auf (egal, ob diese durch den vorgelagerten Prozess, die Kernausswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für auf ungültig gesetzt wurden).

Gemäß Regel 4 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Nur das ungültige Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 4d

Ein Assay mit einer über 4 Röhren verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhren und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). In einem Röhren weisen beide Ziele, das spezifische Ziel und die entsprechende IC, kein Signal auf, haben jedoch auch keine Ungültig-Kennzeichnungen erhalten. Gemäß Regel 4 wird die Kontrolle auf ungültig gesetzt (alle Ziele [spezifische Ziele und die IC] erhalten eine Ungültig-Kennzeichnung), da die Probe in mindestens einem Röhren beim PCR-Prozess offenbar nicht korrekt amplifiziert wurde.

Beispiele für Regel 5

Beispiel 5a

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhren) enthält eine Kontrolle mit einem ungültigen spezifischen Ziel oder einer ungültigen IC (egal, ob diese im vorgelagerten Prozess, bei der Kernausswertung oder durch die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für ungültig erklärt wurden).

Gemäß Regel 5 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Das ungültige Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 5b

Ein Triplex-Assay (zwei spezifische Ziele und eine interne Kontrolle [IC], alle im gleichen Röhren) enthält eine Kontrolle ohne Signal in irgendeinem Ziel, jedoch keine Ungültig-Kennzeichnung. Gemäß Regel 5 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig.

Beispiel 5c

Ein Assay mit einer über 4 Röhren verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhren und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). Ein spezifisches Ziel oder eine IC weist eine Ungültig-Kennzeichnung auf (egal, ob diese durch den vorgelagerten Prozess, die Kernausswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln für auf ungültig gesetzt wurden).

Gemäß Regel 5 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig. Nur das ungültige Ziel bleibt ungültig (die Ungültig-Kennzeichnung wird beibehalten).

Beispiel 5d

Ein Assay mit einer über 4 Röhren verteilten Probe enthält ein spezifisches Ziel in jedem Röhren und eine entsprechende interne Kontrolle (IC) (insgesamt 8 Ziele). In einem Röhren weisen beide Ziele, das spezifische Ziel und die entsprechende IC, kein Signal auf, haben jedoch auch keine Ungültig-Kennzeichnungen erhalten. Gemäß Regel 5 bleibt die Kontrolle weiterhin gültig.

D: Regeln zur Auswertung für den Assay

In diesem Abschnitt können spezifische Regeln zur Auswertung für den gesamten Assay definiert werden. Diese Regeln definieren die Konsequenzen für Ergebnisse

für Standards und Kontrollen, die aufgrund der in Abschnitt C beschriebenen Regeln den Status „ungültig“ erhalten haben.

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

Wählen Sie eines von den vier Auswahlfeldern aus, um die entsprechende Regel zur Auswertung auf den Assay anzuwenden. Die folgenden Regeln sind verfügbar:

Name der Regel	Funktion der Regel
Invalidate every test sample if at least one external control is invalid (Alle Testproben für ungültig erklären, wenn mindestens eine externe Kontrolle ungültig ist)	<p>Für alle Ziele von allen Testproben wird eine Kennzeichnung gesetzt, dass der Assay ungültig ist, wenn mindestens eine externe Kontrolle ungültig ist.</p> <p>Wenn die Regel bei einer Auswertung eines Assays wegen einer ungültigen externen Kontrolle angewendet wird, kann der Assay manuell auf gültig gesetzt werden, indem das Kontrollkästchen „Set assay to be valid“ (Assay auf gültig setzen) in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) markiert wird. Diese Funktion muss zuvor in der Umgebung „Configuration“ (Konfiguration) aktiviert werden. Weitere Informationen finden Sie unter ► Konzept der Schaltflächen zur Genehmigung im UDT Plug-in.</p>
Invalidate a certain target in every test sample if a corresponding external control containing that target is invalid (Ein bestimmtes Ziel in jeder Testprobe für ungültig erklären, wenn eine entsprechende externe Kontrolle ungültig ist, die dieses Ziel enthält)	Bestimmte Ziele von Testproben werden auf ungültig gesetzt, wenn ein Standard oder eine Kontrolle, die das gleiche Ziel enthalten, auf ungültig gesetzt wurde.

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 (Nur Ziele ohne Signal in den Testproben für ungültig erklären, wenn eine positive Kontrolle (normale positive Kontrollen, positive Aufreinigungskontrollen oder Quantifizierungsstandards), die das Ziel enthält, ungültig ist)

Bestimmte Ziele von Testproben werden auf ungültig gesetzt, wenn das Ergebnis des Ziels „No signal“ lautet und eine positive Kontrolle, die das gleiche Ziel enthält, auf ungültig gesetzt wurde.

Never invalidate samples (Proben nie für ungültig erklären)

Proben werden durch diesen Teil der Auswertung nie auf ungültig gesetzt.


Hinweis

Die Regeln im Dropdown-Menü sind in absteigender Reihenfolge nach ihrer Stringenz angeordnet.

E: Spezifische Regeln für Ziele und interne Kontrollen in den Testproben

In diesem Abschnitt können spezifische Regeln zur Auswertung für Ziele und interne Kontrollen in Testproben definiert werden. Es können gleichzeitig mehrere Regeln für ein bestimmtes Ziel definiert werden.

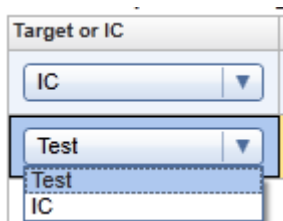
E: Rules specific for targets and IC in test samples

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

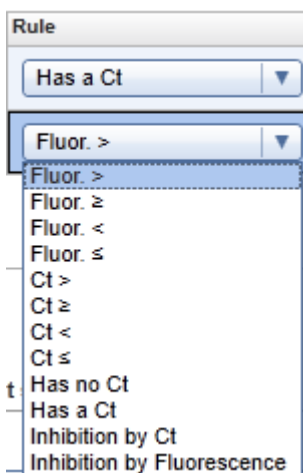
New rule

Klicken Sie auf die Schaltfläche „New rule“ (Neue Regel), um eine neue Regel zu erstellen.

1. Wählen Sie ein spezifisches Ziel aus der Dropdown-Liste „Target or IC“ (Ziel oder interne Kontrolle) aus.



2. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste „Rule“ (Regel) eine anzuwendende Regel aus. Die folgenden Regeln sind verfügbar:



Name der Regel	Funktion der Regel	Kennzeichnung, wenn Regel nicht erfüllt ist
Fluor. >	Die normalisierte Fluoreszenz muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. ≥	Die normalisierte Fluoreszenz muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. <	Die normalisierte Fluoreszenz muss kleiner sein als der hier eingegebene	FLUORESCENCE_TOO_STRONG

	Parameterwert.	
Fluor. \leq	Die normalisierte Fluoreszenz muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
$C_T >$	Der C_T -Wert muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CT_BELOW_ACCEPTED RANGE
$C_T \geq$	Der C_T -Wert muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CT_BELOW_ACCEPTED RANGE
$C_T <$	Der C_T -Wert muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CT_ABOVE_ACCEPTED RANGE
$C_T \leq$	Der C_T -Wert muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CT_ABOVE_ACCEPTED RANGE
Conc. $>^*$	Die Konzentration muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. \geq^*	Die Konzentration muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. $<^*$	Die Konzentration muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. \leq^*	Die Konzentration muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Has no C_T	Die Amplifikationskurve darf keinen C_T -Wert aufweisen.	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Has a C_T	Die Amplifikationskurve muss einen C_T -Wert aufweisen.	NO_CT_DETECTED
Inhibition durch C_T	Zum Testen auf Inhibition durch den C_T -Wert muss diese Regel auf jedes	INHIBITION_BY_CT

einzelne Ziel einer Testprobe angewendet werden. Es ist anzumerken, dass die Regel abhängig davon eine unterschiedliche Bedeutung hat, ob sie auf eine interne Kontrolle oder auf ein anderes Ziel angewendet wird. Testen auf Inhibition ist nur nützlich für Multiplex-PCRs, wobei alle Ziele einer Probe in dem gleichen Röhrchen ausgewertet werden.

Wenn diese Regel auf ein Ziel angewendet wird, das nicht die interne Kontrolle ist:

Geben Sie den minimalen C_T -Wert ein, für den die Inhibitionsregel angewendet werden soll. Wenn der C_T -Wert dieses Ziels größer als der eingegebene Wert ist oder wenn gar kein Signal vorhanden ist, wird die Inhibitionsregel angewendet. Wenn der eingegebene C_T -Wert nicht überschritten wird oder wenn ein anderes Testziel ein Signal aufweist, wird die Inhibitionsregel nicht angewendet.

Wenn die Regel auf die interne Kontrolle angewendet wird:

Die Differenz zwischen dem C_T -Wert der internen Kontrolle der Testprobe und dem mittleren C_T -Wert der internen Kontrolle der NTCs muss kleiner sein als der hier eingegebene Wert.

$x = (C_T \text{ der internen Kontrolle der Testprobe}) - (\text{mittlerer } C_T \text{ aller internen Kontrollen der NTCs})$
x muss kleiner sein als der hier eingegebene Wert.

Inhibition
durch
Fluoreszenz

Zum Testen auf Inhibition durch die Fluoreszenz muss diese Regel auf jedes einzelne Ziel einer Testprobe angewendet werden. Es ist anzumerken, dass die Regel abhängig davon eine

INHIBITION_BY_FLUORESCENCE

unterschiedliche Bedeutung hat, ob sie auf eine interne Kontrolle oder auf ein anderes Ziel angewendet wird. Testen auf Inhibition ist nur nützlich für Multiplex-PCRs, wobei alle Ziele einer Probe in dem gleichen Röhrchen ausgewertet werden.

Wenn diese Regel auf ein Ziel angewendet wird, das nicht die interne Kontrolle ist:

Geben Sie den minimalen C_T -Wert ein, für den die Inhibitionsregel angewendet werden soll. Wenn der C_T -Wert dieses Ziels größer als der eingegebene Wert ist oder wenn gar kein Signal vorhanden ist, wird die Inhibitionsregel angewendet. Wenn der eingegebene C_T -Wert nicht überschritten wird oder wenn ein anderes Testziel ein Signal aufweist, wird die Inhibitionsregel nicht angewendet.

Wenn die Regel auf die interne Kontrolle angewendet wird:

Die Differenz zwischen dem mittleren normalisierten Fluoreszenzwert der internen Kontrolle der NTCs und dem normalisierten Fluoreszenzwert der internen Kontrolle der Testprobe muss je nach dem hier eingegebenen Wert innerhalb eines bestimmten Bereichs liegen. Die normalisierten Fluoreszenzwerte werden aus dem letzten Zyklus der PCR genommen.

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

$FI_{IC\ NTC}$: Mittlere normalisierte Fluoreszenz aller internen Kontrollen für die NTCs

$FI_{IC\ Test}$: Normalisierte Fluoreszenz der internen Kontrolle der Testprobe

x muss kleiner sein als der hier eingeegebene Parameter.

Im folgenden Beispiel wird für alle Testproben mit einem C_T-Wert größer 30 im Testziel „GPER“ eine Inhibition durch Fluoreszenzprüfung angewendet. Ist der berechnete Faktor „x“ größer als 0,7, erhält die Testprobe die Kennzeichnung „INHIBITION_BY_FLUORESCENCE“.

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

> Obere LOQ*

Diese Regel wird nur angewendet, wenn ein Signal für das ausgewählte Ziel detektiert wird. LOQ steht für Quantifizierungsgrenze („Limit Of Quantification“). Die Konzentration des Ziels muss kleiner sein als der hier eingeegebene Parameterwert. Ist die Zielkonzentration größer als der beim angegebenen Zielergebnis eingeegebene Parameterwert, hängt das Ergebnis vom Status des Kontrollkästchens für die Ungültigkeit ab:

ABOVE_UPPER_LOQ

- 1) Ist das Kontrollkästchen für die Ungültigkeit markiert, wird das Ergebnis „INVALID“ (UNGÜLTIG).
- 2) Ist das Kontrollkästchen für die Ungültigkeit nicht markiert, wird nur ein qualitatives Ergebnis („Signal detected“ [Signal detektiert]) angezeigt.

< Untere LOQ*

Diese Regel wird nur angewendet, wenn ein Signal für das ausgewählte Ziel detektiert wird. LOQ steht für Quantifizierungsgrenze („Limit Of Quantification“). Die Konzentration des Ziels muss größer sein als der hier eingeegebene Parameterwert. Ist die Zielkonzentration kleiner als der beim angegebenen Zielergebnis eingeegebene

BELOW_LOWER_LOQ

Parameterwert, hängt das Ergebnis vom Status des Kontrollkästchens für die Ungültigkeit ab:

1) Ist das Kontrollkästchen für die Ungültigkeit markiert, wird das Ergebnis „INVALID“.

2) Ist das Kontrollkästchen für die Ungültigkeit nicht markiert, wird nur ein qualitatives Ergebnis („Signal detected“ [Signal detektiert]) angezeigt.

* Diese Regeln sind nur für quantitative Ziele verfügbar. Sie werden nur angewendet, wenn eine gültige Standardkurve berechnet wurde.

3. Geben Sie einen Parameterwert in das Eingabefeld „Parameters“ (Parameter) ein, wenn es für die ausgewählte Regel vorhanden ist. Das Eingabeformat für die verschiedenen Parameter ist wie folgt:

Parameter	Format des Parameterwerts
Fluoreszenz	Geben Sie einen Wert für die normalisierte Fluoreszenz zwischen 0 und 100 ein.
C _T -Wert	Geben Sie einen C _T -Wert zwischen 1 und 100 ein. Der Wert darf nicht größer sein als die Anzahl der Zyklen im Lauf.
Konzentration	Geben Sie einen Konzentrationswert ein. Dieser Wert muss in der standardmäßigen Konzentrationseinheit sein und betrifft die Zielkonzentration im Eluat.
Inhibition durch C _T	Für ein Ziel, das nicht die interne Kontrolle ist: Geben Sie einen C _T -Wert zwischen 1 und der Anzahl Zyklen ein, die im Assay-Profil definiert ist. Für die interne Kontrolle: Geben Sie einen Wert für das maximale Delta-C _T zwischen der internen Kontrolle _{des Tests} und der internen Kontrolle _{der NTC} ein, der nicht überschritten werden darf.
Inhibition durch Fluoreszenz	Für ein Ziel, das nicht die interne Kontrolle ist: Geben Sie einen C _T -Wert zwischen 1 und der Anzahl Zyklen ein, die im Assay-Profil definiert ist.

Für die interne Kontrolle:

Geben Sie für x einen Wert für zwischen 0 und 1 ein.

$$x = (F_{IC\ NTC} - F_{IC\ Test}) / (F_{IC\ NTC})$$

$F_{IC\ NTC}$: Mittlere normalisierte Fluoreszenz aller internen Kontrollen für die NTCs

$F_{IC\ Test}$: Normalisierte Fluoreszenz der internen Kontrolle der Testprobe

- > Obere LOQ Geben Sie die maximale Konzentration innerhalb des linearen Bereichs des Ziels ein. Dieser Wert muss in der standardmäßigen Konzentrationseinheit vorliegen und betrifft die Zielkonzentration im Eluat.
- < Untere LOQ Geben Sie die minimale Konzentration innerhalb des linearen Bereichs des Ziels ein. Dieser Wert muss in der standardmäßigen Konzentrationseinheit vorliegen und betrifft die Zielkonzentration im Eluat.

4. Im Feld „Flag if rule fails“ (Kennzeichnung, wenn Regel nicht erfüllt ist) wird automatisch die Kennzeichnung angezeigt, die angewendet wird, wenn die Regel nicht erfüllt wird.
5. Markieren Sie das Kontrollkästchen in der Spalte „Inv.“, wenn das Ergebnis des Ziels auf ungültig gesetzt werden soll, wenn die konfigurierte Regel nicht erfüllt wird. Wenn das Kontrollkästchen nicht markiert ist, wird das Kennzeichen nur als Warnung zu einem gültigen Ergebnis hinzugefügt.

F: Regeln zur Auswertung von Testproben

In diesem Abschnitt können spezifische Regeln zur Auswertung für Testproben definiert werden.

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

Die Funktion von Abschnitt F entspricht dem Abschnitt C oben, beschreibt jedoch, wie sich das Auswertungsergebnis für individuelle Ziele auf die Gültigkeit der gesamten Testprobe auswirkt. In diesem Kontext bedeutet „individuelle Ziele“ alle spezifischen Ziele und internen Kontrollen (IC). Bitte beachten Sie, dass alle Typen von Ungültig-Kennzeichnungen berücksichtigt werden, unabhängig davon, ob sie durch den vorgelagerten Prozess, die Kernanalyse oder die definierten Regeln gesetzt wurden, zum Beispiel in Abschnitt A und B des Assays und der Probenauswertung.

Außerdem wird in Abschnitt C der Einfluss beschrieben, den eine IC ohne Signal auf die Gültigkeit der Testprobe hat. Dabei wird die spezielle Rolle der internen Kontrolle bei der Echtzeit-PCR berücksichtigt, um die korrekte Amplifikation einer Probe zu kontrollieren. Das IC-Signal alleine ist in diesem Kontext nicht eindeutig und muss mit dem Signal der entsprechenden Ziele im gleichen Röhrchen verglichen werden. Beispielsweise zeigt ein fehlendes Signal für die IC nur dann an, dass die Amplifikation fehlt, wenn auch alle anderen Ziele im gleichen Röhrchen keine Amplifikation zeigen. Falls eine der in diesem Abschnitt definierten Regeln für ein spezifisches Ziel oder eine IC einer Testprobe zutrifft, wird die gesamte Testprobe in der Auswertung auf ungültig gesetzt. Dies bedeutet, dass alle Ziele dieser Testprobe die entsprechende Ungültig-Kennzeichnungen erhalten.

Wählen Sie eine Regel zur Auswertung aus der Dropdown-Liste aus. Die folgenden Regeln können angewendet werden:

Name der Regel	Funktion der Regel	Anmerkungen
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 (Für ungültig)	Alle Ziele der Testproben werden auf ungültig gesetzt, wenn: <ul style="list-style-type: none">▪ mindestens ein Ziel ungültig ist. oder	Dies ist das stringenteste Verhalten, das in diesem Abschnitt ausgewählt werden kann. Falls ein Ziel einer Testprobe eine Ungültig-Kennzeichnung aufweist (der durch den

erklären, wenn mindestens ein Ziel ungültig ist oder wenn eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist)

- eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.

vorgelagerten Prozess, die Kernausswertung oder die in Abschnitt A oder B definierten Regeln gesetzt wurde), so wird die gesamte Testprobe auf ungültig gesetzt. Das gleiche geschieht, wenn die interne Kontrolle kein Signal (keinen C_T -Wert) aufweist und kein anderes Ziel im gleichen Röhrchen wie die interne Kontrolle ein Signal aufweist. Dies weist darauf hin, dass die Amplifikation des PCR-Laufs in der Probe nicht korrekt war.

Hinweis: Es wird empfohlen, für alle Routine-Assays die stringenteste Regel zu verwenden. Die nachstehenden weniger stringenten Regeln können angewendet werden, wenn sich Ihr Assay-Profil noch in der Entwicklung befindet und Sie das Ergebnis des Ziels sehen möchten, obwohl es ein Problem mit einem anderen Ziel oder Ihrer PCR-Amplifikation gab.

Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal (Für ungültig erklären, wenn eine interne Kontrolle ungültig ist oder wenn eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen

Alle Ziele der Testproben werden auf ungültig gesetzt, wenn:

- eine interne Kontrolle ungültig ist.
- oder
- eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.

Diese Regel detektiert in allen Fällen eine ungültige interne Kontrolle und erklärt die entsprechende Testprobe ungültig. Auch eine fehlende Amplifikation durch die interne Kontrolle wird detektiert und führt dazu, dass die Testprobe für ungültig erklärt wird. Im Vergleich zu Regel 1 haben ungültige spezifische Ziele keine Auswirkung auf die Gültigkeit der Testprobe.

Röhrchen ein
Signal aufweist)

Hinweis: Bei der Anwendung
vorsichtig vorgehen. Bei
dieser Regel hat der
Gültigkeitsstatus aller Nicht-
IC-Ziele keine Relevanz für
andere Ziele. Bei höheren
Multiplex-Assays kann dies
dazu führen, dass ungültige
individuelle Ziele nicht
automatisch dazu führen,
dass andere Ziele für diese
Testprobe für ungültig erklärt
werden.

Invalidate if one IC
is invalid or has no
signal and no other
target in the same
tube has a signal
(Für ungültig
erklären, wenn eine
interne Kontrolle
ungültig ist oder
kein Signal aufweist
und kein anderes
Ziel in dem gleichen
Röhrchen ein
Signal aufweist)

Alle Ziele der Testprobe
werden auf ungültig gesetzt,
wenn:

- eine interne Kontrolle
ungültig ist und kein
anderes Ziel in dem
gleichen Röhrchen ein
Signal aufweist.
- oder
- eine interne Kontrolle kein
Signal aufweist und kein
anderes Ziel in dem
gleichen Röhrchen ein
Signal aufweist.

Diese Regel detektiert eine
ungültige interne Kontrolle
(IC) oder eine fehlende
Amplifikation über die IC und
erklärt in diesem Fall alle
anderen Ziele für diese
Testprobe ungültig. Eine
Ungültigkeitserklärung erfolgt
jedoch nicht, wenn die
Amplifikation simultan für ein
Nicht-IC-Ziel detektiert wird.
Hinweis: Bei der Anwendung
vorsichtig vorgehen. Bei
dieser Regel hat der
Gültigkeitsstatus aller Nicht-
IC-Ziele keine Relevanz für
andere Ziele. Bei höheren
Multiplex-Assays kann dies
dazu führen, dass ungültige
individuelle Ziele nicht
automatisch dazu führen,
dass andere Ziele für diese
Testprobe für ungültig erklärt
werden.

Invalidate if one IC
has no signal and
no other target in
the same tube has
a signal (Für
ungültig erklären,
wenn eine interne

Alle Ziele der ausgewählten
Testproben werden auf
ungültig gesetzt, wenn:

- Eine interne Kontrolle kein
Signal aufweist und kein
anderes Ziel in dem

Diese Regel detektiert eine
fehlende Amplifikation über
ein fehlendes Signal für die
interne Kontrolle und erklärt
in diesem Fall alle anderen
Ziele für diese Testprobe für
ungültig.

Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist)

gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.

Hinweis: Bei der Anwendung vorsichtig vorgehen. Eine Ungültigkeit der internen Kontrolle (IC) aus einem anderen Grund führt nicht zur entsprechenden Ungültigkeit anderer Ziele für diese Testprobe. Bei dieser Regel hat auch der Gültigkeitsstatus aller Nicht-IC-Ziele keine Relevanz für andere Ziele. Bei höheren Multiplex-Assays kann dies dazu führen, dass ungültige individuelle Ziele nicht automatisch dazu führen, dass andere Ziele für diese Testprobe für ungültig erklärt werden.

Never invalidate (Nie für ungültig erklären)

Der ausgewählte Standard oder die ausgewählte Kontrolle werden nie auf ungültig gesetzt.

Bei dieser Einstellung gibt es keine wechselseitige Abhängigkeit zwischen den Zielen. Alle individuellen Ziele mit Kennzeichnungen aus früheren Schritten behalten jedoch ihre Kennzeichnungen und ihren Status „invalid“ (ungültig). Hinweis: Bei der Anwendung vorsichtig vorgehen: Eine Ungültigkeit eines internen Ziels führt nicht zur Ungültigkeit anderer Ziele für diese Testprobe.

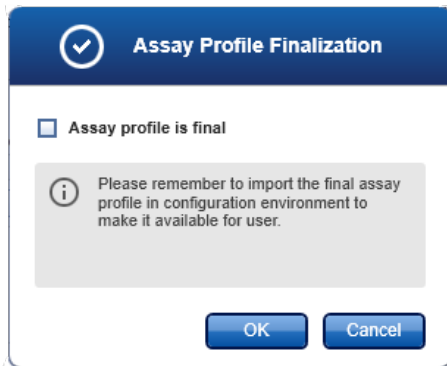
Hinweis

Die Regeln in der Dropdown-Liste sind in absteigender Reihenfolge nach ihrer Stringenz angeordnet.

Beispiele, wie die unterschiedlichen Regeln angewendet werden können, finden Sie in Abschnitt C oben.

43. Nachdem alle Assay- und Probenauswertungsregeln festgelegt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche „Save assay profile as...“ (Assay-Profil speichern unter ...).

44. Der folgende Dialog wird angezeigt:



45. Bestätigen Sie, dass das Assay-Profil endgültig ist, indem Sie das Kontrollkästchen „Assay profile is final“ (Assay-Profil ist final) markieren (wird das Kontrollkästchen nicht markiert, kann das Assay-Profil nicht in die Arbeitslisteneinrichtung des Rotor-Gene AssayManager importiert werden).

46. Klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

47. Der Dialog „Save assay profile as...“ („Assay speichern unter ...“) wird angezeigt.

48. Durchsuchen Sie das Zielverzeichnis und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

Hinweis

Das neue Assay-Profil kann erst zur Einrichtung einer Arbeitsliste verwendet werden, nachdem es in die Datenbank des Rotor-Gene AssayManager importiert wurde. Gehen Sie hierfür zur Registerkarte „Assay Profiles“ (Assay-Profile) in der Umgebung „Configuration“ (Konfiguration), klicken Sie auf die Schaltfläche „Import...“ (Importieren ...) und wählen Sie die zu importierende Datei aus. Klicken Sie zum Importieren des neuen Assay-Profils in die Datenbank des Rotor-Gene AssayManager auf „Open“ (Öffnen).

Verwandte Themen

▶ Assay-Profil testen

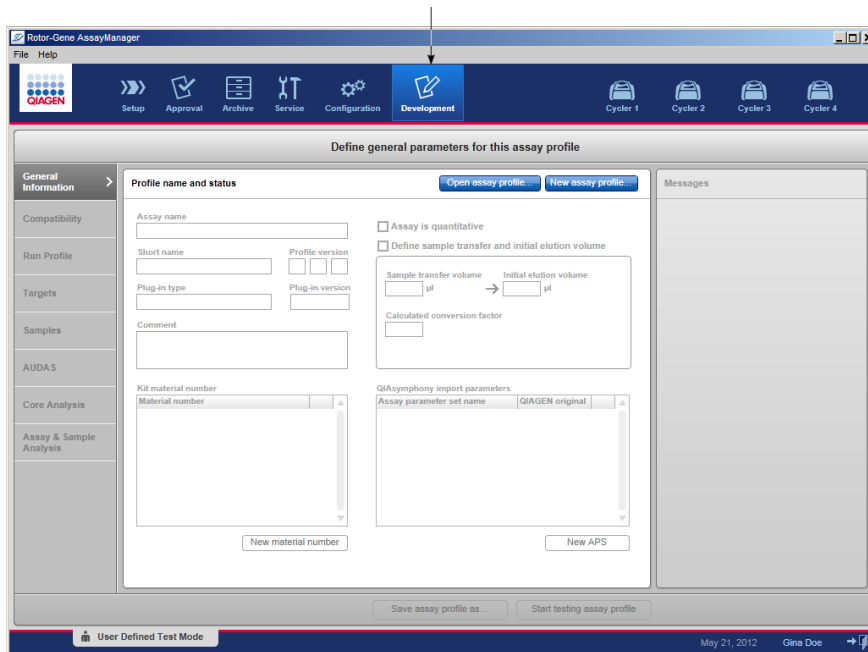
Assay-Profil ändern

Statt ein Assay-Profil neu zu erstellen, kann alternativ auch ein bestehendes Profil importiert und entsprechend geändert werden. Der Arbeitsablauf zum Ändern eines bestehenden Assay-Profils entspricht dem unter ▶ Assay-Profil erstellen beschriebenen Ablauf. Der einzige Unterschied ist, dass nicht auf „New assay profil...“ (Neues Assay-

Profil ...) geklickt wird, sondern stattdessen „Open assay profile...“ (Assay-Profil öffnen ...) verwendet wird.

Schrittweises Verfahren zum Ändern eines Assay-Profiles

1. Klicken Sie auf das Symbol „Development“ (Entwicklung), um zur Umgebung „Development“ (Entwicklung) zu wechseln.



2. Die Umgebung „Development“ (Entwicklung) öffnet sich. In diesem Anfangsstadium sind nur die beiden Start-Schaltflächen „Open assay profile...“ (Assay-Profil öffnen ...) und „New assay profile...“ (Neues Assay-Profil ...) aktiviert. Alle anderen Elemente sind deaktiviert.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Open assay profile...“ (Assay-Profil öffnen...). Der Dialog „Select assay profile to load“ (Wählen Sie das zu ladende Assay-Profil) wird geöffnet.
4. Durchsuchen Sie das Verzeichnis, das das verwendete Assay-Profil enthält, wählen Sie es aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.
5. Fahren Sie mit Schritt 7 des unter ▶ Assay-Profil erstellen beschriebenen Verfahrens fort.

Verwandte Themen

- ▶ Assay-Profil testen

Assay-Profil testen

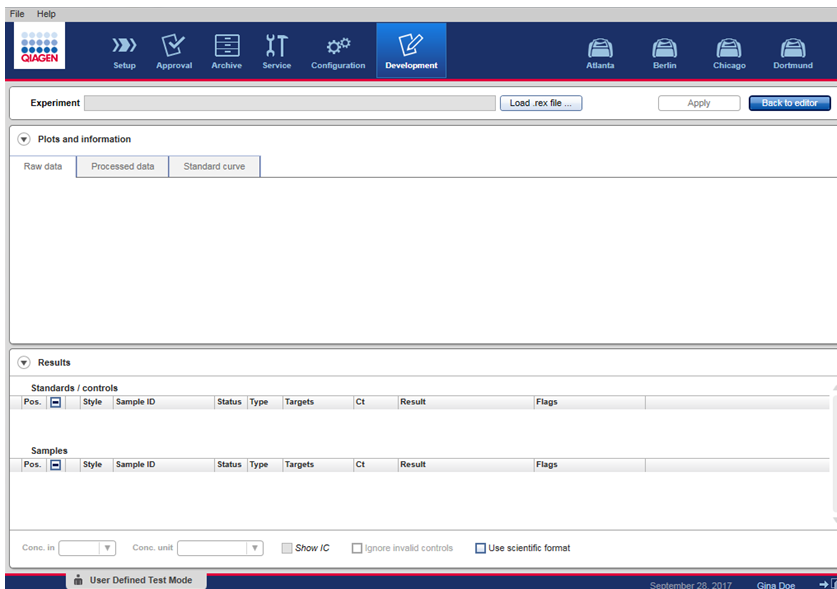
Ein Assay-Profil, das sich aktuell in der Entwicklung befindet, kann getestet werden, indem eine virtuelle Auswertung eines zuvor abgeschlossenen PCR-Experiments durchgeführt wird. Das aktuelle Assay-Profil kann mit realen Daten eines Experiments getestet werden. Das Ergebnis dieses Prozesses ist die Antwort auf die Frage: „Welches wären die Ergebnisse, wenn ein zuvor abgeschlossenes Experiment mit dem Assay-Profil, das gerade entwickelt wird, laufen würde?“.

Es kann eine *.rex-Datei (mit Rohdaten des Experiments und Probanden) aus einem mit der Rotor-Gene Software oder dem Rotor-Gene AssayManager durchgeführten Experiments geladen werden. Die Daten der *.rex-Datei werden mit dem in der Entwicklung befindlichen Assay-Profil ausgewertet– insbesondere die in den Unterregisterkarten „Core Analysis“ (Kernauswertung) und „Assay & Sample Analysis“ (Assay- & Probenauswertung) definierten Regeln und Parameter. Rohdaten, verarbeitete Daten und – bei quantitativen Assays – auch die Standardkurve können überprüft und mit den vom Assay-Profil generierten Ergebnissen verglichen werden.

Testbildschirm

Der Bildschirm zum Test von Assay-Profilen besteht aus drei Teilen:

- Oben eine interaktive Schaltflächenleiste
- Der Bereich „Plots and information“ (Plots und Informationen)
- Der Bereich „Results“ (Ergebnisse)



Eine *.rex-Datei wird mithilfe der Schaltfläche „Load .rex file“ (.rex-Datei laden) oben im Bildschirm geladen. Durch Klicken auf „Apply“ (Anwenden) beginnt die Auswertung der geladenen *.rex-Datei und des aktuell in Entwicklung befindlichen Assay-Profiles. Durch

Klicken auf „Back to editor“ (Zurück zum Editor) wird die Entwicklungsumgebung geändert.

Hinweis

Die Assay-Profil-Testumgebung wurde so entwickelt, dass sie der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) sehr ähnlich ist. Weitere Informationen zu den Funktionen finden Sie in der Beschreibung der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) im *Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application Benutzerhandbuch*.

Schrittweises Verfahren zum Testen eines Assay-Profiles

1. Klicken Sie in der Schaltflächenleiste der Umgebung „Development“ (Entwicklung) auf „Start testing assay profile“ (Testen des Assay-Profiles beginnen).



Der Bildschirm zum Test von Assay-Profilen wird geöffnet.

2. Klicken Sie in der Schaltflächenleiste auf „Load *.rex file“ (*.rex-Datei laden).
Der Dialog „Select *.rex file to load“ (Wählen Sie die zu ladende *.rex-Datei) wird geöffnet.
3. Wechseln Sie zu dem Verzeichnis, das die *.rex-Datei enthält, wählen Sie die Datei aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

Hinweis

Das Laufprofil der *.rex-Datei muss identisch mit dem Laufprofil des Assay-Profiles sein. Sogar die Positionen der externen Kontrollen und Testproben auf dem Rotor müssen identisch sein.

Unterschieden sich die Einstellungen oder Probentypdefinitionen der beiden Dateien, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

Hinweis

Leere Rotorpositionen müssen den gleichen Probentyp „None“ (Keine) wie in der zu ladenden rex-Datei aufweisen. Nur Testprobenpositionen können den Probentyp „Unknown“ (Unbekannt) aufweisen.

Hinweis

Die Testumgebung unterstützt nur rex-Dateien mit auf einer Seite definierten Proben. Rex-Dateien mit Proben, die auf mehreren Seiten definiert sind, können nicht geladen werden.

4. Klicken Sie in der Schaltflächenleiste auf „Apply“ (Anwenden), um den Auswertungsprozess des aktuell in Entwicklung befindlichen Assay-Profiles zu starten.

Rohdaten des Experiment aus der *.rex-Datei werden unter Verwendung des Assay-Profiles ausgewertet.

Die Ergebnisse werden im Bereich „Plots and information“ (Plots und Informationen) und der Tabelle „Results“ (Ergebnisse) dargestellt.

Hinweis

Wenn an dem Assay-Profil Änderungen vorgenommen wurden, werden die Ergebnisse in der Testumgebung nicht automatisch beim Zurückkehren aktualisiert. Um die Ergebnisse zu aktualisieren, muss auf die Schaltfläche „Apply“ (Anwenden) geklickt werden.

Hinweis

Die geladene *.rex-Datei darf nur Rohdaten und Probanden des Experiments enthalten. Wenn die Funktion „crop cycles“ (Zyklen beschneiden) bei der Datei angewendet wurden, kann die *.rex-Datei nicht in der Testumgebung des Assay-Profiles verwendet werden. Dies wird in einer entsprechenden Meldung angezeigt. Öffnen Sie daher erneut die *.rex-Datei mit der Rotor-Gene Q Software und löschen Sie den Rohkanal mit dem beschnittenen Zyklus. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Options of the corresponding raw channel“ (Optionen des entsprechenden Rohkanals) und wählen Sie „Delete this raw channel“ (Diesen Rohkanal löschen). Nach dem Exportieren der *.rex-Datei kann diese in der Assay-Profil-Testumgebung des Rotor-Gene AssayManager v1.0 verwendet werden.

.qut-Datei erstellen

Die Kernauswertung definiert Algorithmen zur Normalisierung der Amplifikationskurven und zur Quantifizierung der Ziele. In der Registerkarte „Core Analysis“ (Kernauswertung) muss ein Großteil der Parameter-Werte aus einer Rotor-Gene-Quantifizierungsvorlagedatei importiert werden. Diese *.qut-Datei kann nach einer Auswertung eines Assays in der Rotor-Gene Standard-Software erstellt werden.

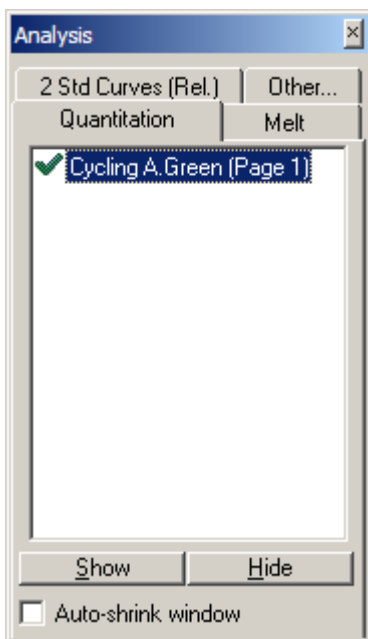
*.qut-Dateien in der Rotor-Gene Software erstellen

Auswertung

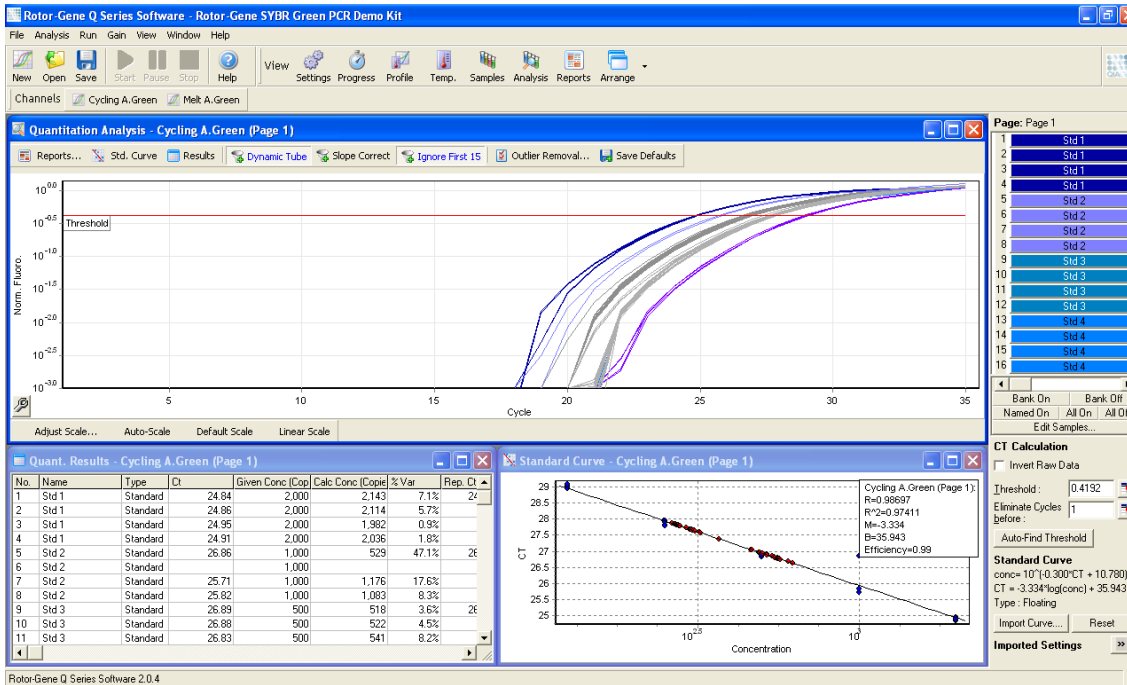
Klicken Sie nach Öffnen der Rohdaten eines PCR-Laufs und auf die Schaltfläche „Analysis“ (Auswertung). Es erscheint das Fenster „Analysis“ (Auswertung).

*.qut-Datei speichern


Wählen Sie im Fenster „Analysis“ (Auswertung) die Registerkarte „Quantitation“ (Quantifizierung). Doppelklicken Sie auf den Kanalnamen oder wählen Sie den Kanalnamen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „Show“ (Anzeigen), um den gewünschten Kanal anzuzeigen.



Es werden drei Fenster angezeigt: das Hauptfenster, die Standardkurve und die Ergebnisse. Passen Sie die Auswertungsoptionen nach Bedarf an (z. B. Schwellenwert einstellen, Steigungskorrektur anwenden usw).





Hinweis
 Einzelheiten über die verschiedenen Auswertungsoptionen in der Rotor-Gene Software finden Sie im *Rotor-Gene Q Benutzerhandbuch*.

Erweitern Sie unten rechts im Bildschirm „Imported Settings“ (Importierte Einstellungen), indem Sie auf  klicken.

CT Calculation


Invert Raw Data

Threshold : 

Eliminate Cycles before : 

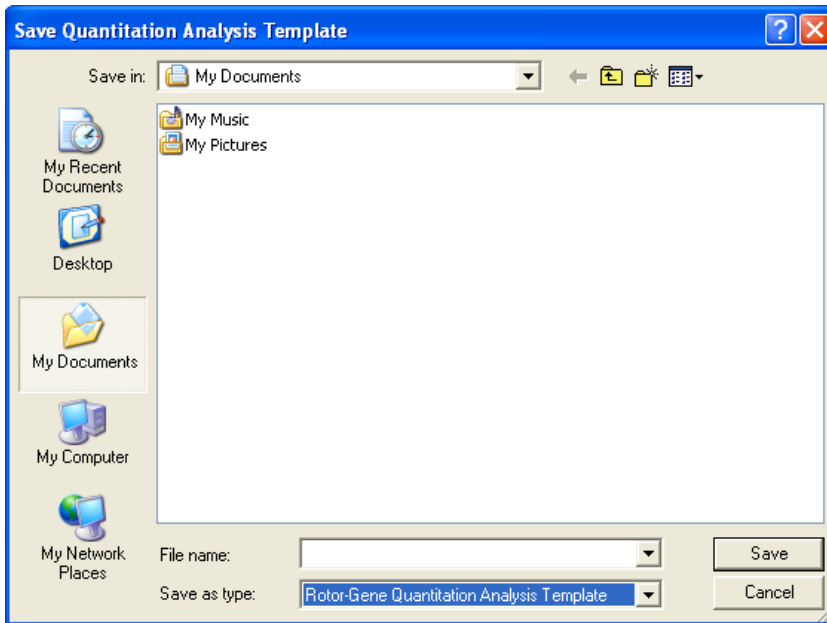
Standard Curve

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

Imported Settings 

<none>

Klicken Sie auf „Export“ (Exportieren), um die ausgewählten Auswertungsoptionen zu einem Rotor-Gene Quantitation Analysis Template (Quantifizierungsauswertungsvorlage) zu exportieren.



Geben Sie einen Dateinamen ein, gehen Sie in das Zielverzeichnis und bestätigen Sie durch Klicken auf die Schaltfläche „Save“ (Speichern). Die Dateierweiterung für ein Rotor-Gene Quantitation Template (Quantifizierungsvorlage) ist *.qut.

Hinweis

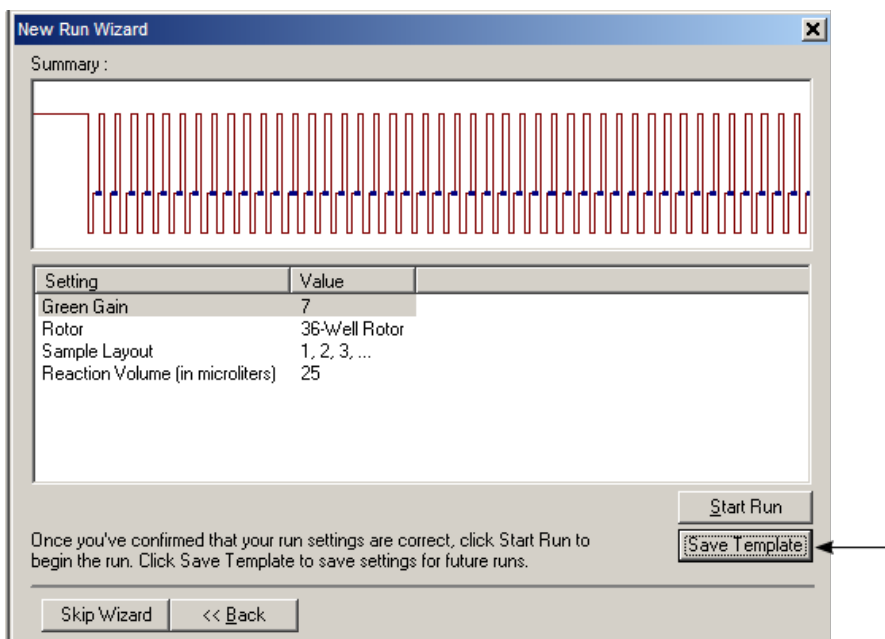
Für jeden einzelnen Erfassungskanal muss eine individuelle *.qut-Datei erstellt werden.

.ret-Datei erstellen

Die Registerkarte „Run Profile“ (Laufprofil) ermöglicht das Laden einer Experiment-Vorlagedatei (*.ret-Datei) zur Definition der Zyklus-Bedingungen und der Erfassungskanäle für das Assay-Profil. Diese Parameter können nicht direkt im Rotor-Gene AssayManager konfiguriert oder geändert werden. Die Konfiguration kann nur in der Rotor-Gene Standard-Software durchgeführt werden. Detaillierte Informationen finden Sie im *Rotor-Gene Q Benutzerhandbuch*.

Vorlagen in der Rotor-Gene Software speichern

Einrichten eines Laufs in der Rotor-Gene Software mithilfe des Assistenten „Advanced“ (Erweitert) gemäß der Assay-Anforderungen. In Fenster 4 des „New Run Wizard“ (Assistent für neuen Lauf) sind die Laufeinstellungen zusammengefasst. Sie können durch „Save Template“ (Vorlage speichern) als Vorlage gespeichert werden. Alternativ können Sie einen abgeschlossenen Lauf aufrufen und im Dateimenü die Funktion „Save As Template...“ (Als Vorlage speichern ...) aufrufen. Weitere Einzelheiten zum Speichern von Vorlagen finden Sie im *Rotor-Gene Q Benutzerhandbuch*.

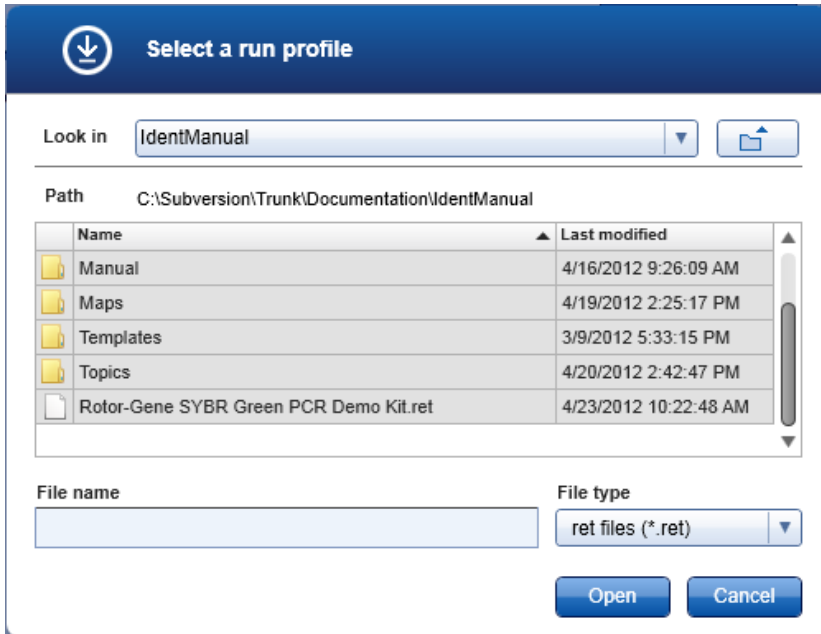


Vorlagen im Rotor-Gene AssayManager laden

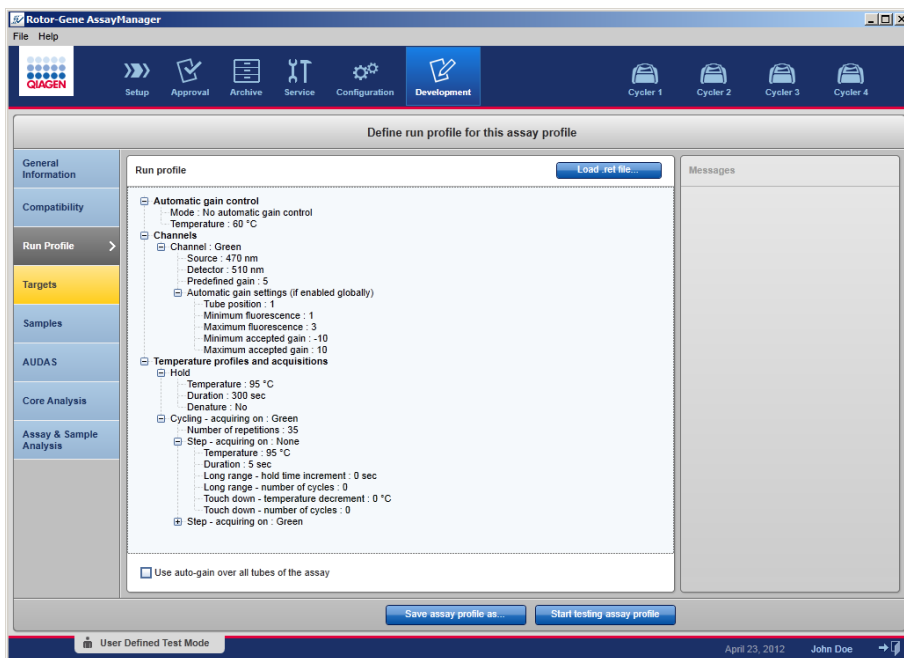
Um im Rotor-Gene AssayManager eine Rotor-Gene Experiment-Vorlagedatei (*.ret-Datei) zu laden, klicken Sie auf die Schaltfläche „Load *.ret file“ (*.ret-Datei laden)

Load *.ret file...

Es öffnet sich ein Dialogfeld, in dem das Quellverzeichnis ausgewählt werden kann. Wählen Sie die *.ret-Datei und klicken Sie auf die Schaltfläche „Open“ (Öffnen).



Nach dem erfolgreichen Laden der Vorlagedatei können die detaillierten Laufeinstellungen überprüft werden. Die unterschiedlichen Laufeinstellungen können mithilfe der „+“- oder „-“-Schaltflächen in der Liste aus- oder eingeklappt werden.



Hinweis

Die Laufeinstellungen können mit der Rotor-Gene AssayManager v1.0 Software nicht geändert werden.

Unten im Bildschirm befindet sich das Kontrollkästchen „Use auto-gain over all tubes of the assay“ (Autom. Verstärkung auf alle Röhren des Assays anwenden). Markieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die Optimierung durch die automatische Verstärkung auf alle reservierten Rotorpositionen anzuwenden und nicht nur auf die eine Rotorposition, die während der Laufeinrichtung in der Rotor-Gene Software definiert wurde.

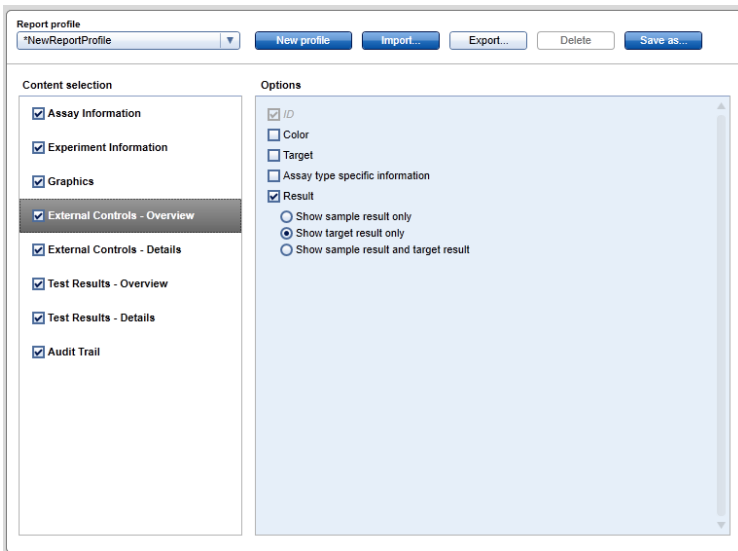
Ist „Use auto-gain over all tubes of the assay“ (Autom. Verstärkung auf alle Röhren des Assays anwenden) ausgewählt, wird während der Datenerfassung die für alle reservierten Rotorpositionen dieses Assays bestimmte mediane Verstärkung angewendet. Diese Option gilt für alle unterschiedlichen Erfassungskanäle und Schritte, die in diesem Assay-Profil definiert wurden.

1.3.2.4 Berichtsprofile für UDT Basic Plug-in-Assays

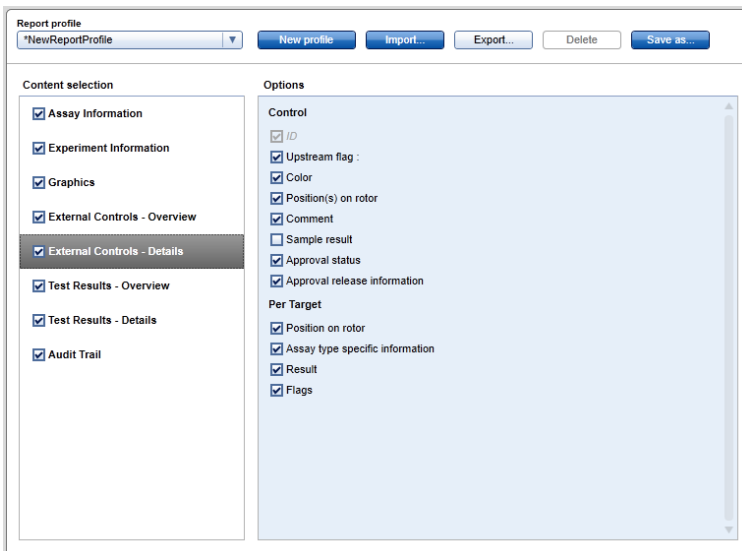
In einem Berichtsprofil das zum Berichten von Daten eines UDT Basic Plug-in-Assays verwendet wird, müssen verschiedene Optionen auf eine bestimmte Art eingestellt werden, um einen korrekten PDF-Bericht zu erhalten. Berichtsprofile können unter der Registerkarte „Report Profiles“ (Berichtsprofile) in der Umgebung „Configuration“ (Konfiguration) erstellt und verwaltet werden.

Folgende Konfiguration ist für Berichtsprofile hilfreich, die für Standard-Assays des UDT Basic Plug-ins mit einer Rotorposition pro Proben-ID verwendet werden:

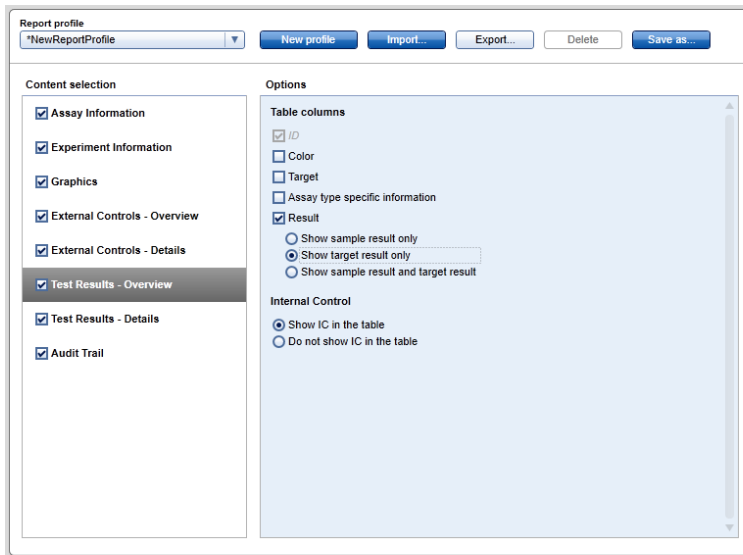
1. Gehen Sie zu „External Controls - Overview“ (Externe Kontrollen – Übersicht) im Bereich „Content selection“ (Inhaltswahl) und wählen Sie das Auswahlfeld „Show target result only“ (Nur Zielergebnis zeigen).



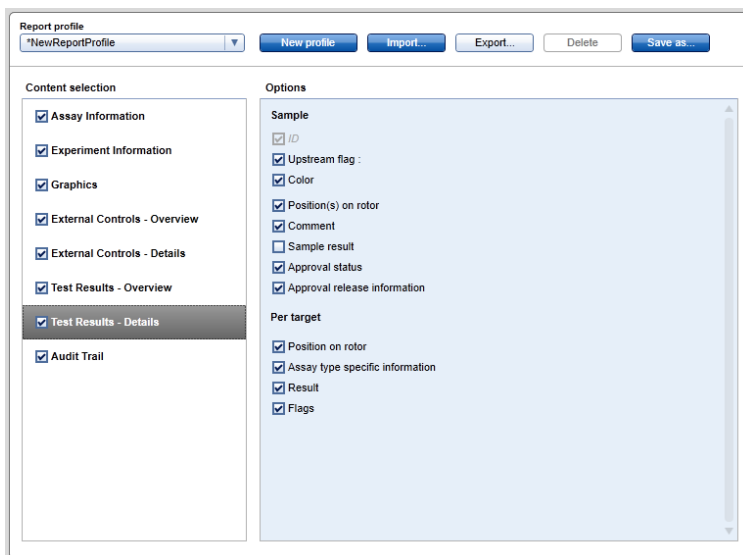
2. Gehen Sie zu „External Controls - Overview“ (Externe Kontrollen – Übersicht) im Bereich „Content selection“ (Auswahl von Inhalten) und entfernen Sie die Markierung aus dem Kontrollkästchen „Sample Result“ (Probenergebnis).



3. Gehen Sie zu „Test Results - Overview“ (Testergebnisse – Übersicht) im Bereich „Content selection“ (Inhaltswahl) und wählen Sie das Auswahlfeld „Show target result only“ (Nur Zielergebnis anzeigen).



4. Gehen Sie zu „Test Results - Details“ (Testergebnisse – Details) im Bereich „Content selection“ (Inhaltswahl) und entfernen Sie die Markierung aus dem Kontrollkästchen „Sample result“ (Probenergebnis).



Zusätzlich zu diesen Konfigurationen können die Berichtsprofile auch an die individuellen Anforderungen für den Bericht angepasst werden.

Die oben erwähnte Option „Sample Result“ (Probenergebnis) ist nur bei UDT Basic Plug-in-Assays essenziell, bei denen eine Probe auf mehrere Rotorpositionen aufgeteilt wird.

1.4 Hinweis auf Online-Dokumentation

Der Rotor-Gene AssayManager verwendet Plug-ins, um seine Funktionalität zu erweitern. Um klar zwischen dem Benutzerhandbuch der Kernanwendung und den Handbüchern der Plug-ins zu unterscheiden und um die Dokumentation kurz und zielorientiert zu halten, werden allgemeine Themen im Benutzerhandbuch der Kernanwendung beschrieben.

Je nachdem, in welcher Umgebung Sie sich gerade befinden, finden Sie die besten Informationen, insbesondere zu folgenden Themen, unter:

- ▶ Hilfe zur Tabelle „Plots and Information“ (Plots und Informationen)
- ▶ Hilfe zur Tabelle „Results“ (Ergebnisse)
- ▶ Hilfe zum Testen eines Assay-Profiles

1.4.1 Hilfe zur Tabelle „Plots and Information“ (Plots und Informationen)

Die Hilfeinformationen zur Tabelle „Plots and Information“ (Plots und Informationen) finden Sie entweder im *UDT Basic Plug-in Benutzerhandbuch* oder im .

Die nachfolgende Tabelle zeigt, wo Sie – abhängig von der aktuellen Umgebung – weitere Informationen finden können.

Umgebung	Hilfedatei und Thema
Approval (Genehmigung)	<i>UDT Basic Plug-in Benutzerhandbuch</i> (d. h. dieses Handbuch) Thema: ▶ Allgemeine Hinweise zum Genehmigen von Proben
Archive (Archivierung)	<i>Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager Kernanwendung</i> Themen: ▪ Basic Concepts (Grundlegende Konzepte) → Environments (Umgebungen) → „Archive“ Environment (Umgebung Archivieren)

Umgebung	Hilfdatei und Thema
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung der Rotor-Gene AssayManager Software → Administrative Aufgaben → Archiv-Verwaltung
Development (Entwicklung)	<i>UDT Basic Plug-in Benutzerhandbuch</i> (d. h. dieses Handbuch) Thema: ▶ Assay-Profil testen

Wenn die Informationen auf das *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager Kernanwendung* verweisen, öffnen Sie die Hilfdatei mit dem Windows Start-Menü:

Start → All Programs (Alle Programme) → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.2 Hilfe zur Ergebnistabelle

Die Hilfeinformationen zur Tabelle „Results“ (Ergebnisse) finden Sie entweder im *UDT Basic Plug-in Benutzerhandbuch* oder im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager Kernanwendung*.

Die nachfolgende Tabelle zeigt, wo Sie – abhängig von der aktuellen Umgebung – weitere Informationen finden können.

Umgebung	Hilfdatei und Thema
Approval (Genehmigung)	<i>Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager Kernanwendung</i> Thema: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung der Rotor-Gene AssayManager Software → Standardaufgaben → Genehmigen eines Laufs
Archive (Archivierung)	<i>Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager Kernanwendung</i> Thema: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung der Rotor-Gene AssayManager Software → Administrative Aufgaben → Archiv-Verwaltung
Development (Entwicklung)	<i>UDT Basic Plug-in Benutzerhandbuch</i> (d. h. dieses Handbuch)

Umgebung	Hilfdatei und Thema
	Thema: ▶ Assay-Profil testen

Wenn die Informationen auf das *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager Kernanwendung* verweisen, öffnen Sie die Hilfdatei mit dem Windows Start-Menü:

Start → All Programs (Alle Programme) → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.3 Kernauswertung

Die Hilfeinformationen zur „Core Analysis“ (Kernauswertung) ist im Abschnitt „Creating an Assay Profile“ (Ein Assay-Profil erstellen) verfügbar. Klicken Sie auf den nachstehenden Link, um zum entsprechenden Abschnitt zu gelangen:

▶ Kernauswertung

1.4.4 Assay- und Probenauswertung

Die Hilfeinformationen zu „Assay and Sample Analysis“ (Assay- und Probenauswertung) ist im Abschnitt „Creating an Assay Profile“ (Ein Assay-Profil erstellen) verfügbar. Klicken Sie auf den nachstehenden Link, um zum entsprechenden Abschnitt zu gelangen:

▶ Assay- und Probenauswertung

1.5 Fehlermeldungen

Folgende Liste enthält alle Fehlermeldungen, die während des Betriebs dieses Plug-ins auftreten können. Falls Sie sich an den technischen Service von QIAGEN wenden müssen, teilen Sie dem Servicespezialisten folgende Informationen mit:

- Vor Auftreten der Fehlermeldung durchgeführte Aktionen
- Fehler-ID

Hinweis

Die Fehler-ID ist eindeutig und hilft dem Technischen Service von QIAGEN, die Fehlermeldung klar zu identifizieren.

Fehler-ID Fehlertext

560010 Der Assay „{0}“ konnte nicht gefunden werden.

Fehler-ID	Fehlertext
560011	Die externe Kontrolle „{0}“ konnte nicht gefunden werden.
560012	Das Ziel „{0}“ konnte nicht gefunden werden.
560014	Ein Fehler ist aufgetreten, während die Testproben für das Assay-Profil {0} eingeholt wurden.
560015	Regelparameter für Regel „{0}“ konnte nicht gefunden werden.
560017	Regel konnte aufgrund eines unerwarteten Regelparameters {0} nicht erstellt werden.
560018	Konnte Regel des Typs {0} nicht erstellen.
560019	Konnte Regelbeschreibung des Typs {0} nicht erstellen.
560020	Regel mit Regelname {0} wurde nicht gefunden.
560021	Regeltyp {0} wurde nicht gefunden.
560022	Regel konnte wegen eines unerwarteten Regelparameterwerts nicht erstellt werden: erwartet wurde {0}, vorhanden war {1}.
560023	Regelbeschreibungstyp {0} wurde nicht gefunden.
560024	Probensammlung sollte mindestens eine Probe enthalten
570003	Die vorhandene Kurve ist ungültig.
570012	Ohne Aktivierung der Option „DynamicTube“ konnte keine Steigungskorrektur durchgeführt werden. Rotor-Gene .qut-Datei überprüfen und erneut versuchen.
570014	Die vorhandene Zyklusgrenzwert ist Null. Rotor-Gene .qut-Datei überprüfen und erneut versuchen.
570015	Die Steigung der vorhandenen Regressionslinie ist Null.
570016	Schemavalidierung fehlgeschlagen: {0}
570017	Quantifizierungsvorlage konnte nicht geladen werden. Datei konnte nicht gelesen werden. Rotor-Gene .qut-Datei überprüfen und erneut versuchen.
570018	Quantifizierungsvorlage konnte nicht geladen werden. Die Datei enthält nicht alle Pflichtfelder. Erstellen Sie eine Datei, in der alle Felder einschließlich des Grenzwerts festgelegt sind.
570026	Die eingegebene Zahl für N1 ist ungültig. Geben Sie eine gültige Zahl ein (1–{1}).
570027	N2 für Ziel {0} darf nicht höher als {1} sein. Geben Sie eine gültige Zahl in das N2-Feld ein.
570031	Geben Sie eine gültige Zahl für N2 ein (1 bis zur maximalen Zykluszahl).
570033	Die Laufvorlage enthält keine Cycling-Parameter.
570034	Das Laufprofil darf nur Schritte „Cycling“ (Zyklusdurchführung) und „Hold“ (Halten) enthalten. Prüfen Sie das Laufprofil und das Assay-Profil auf Konsistenz.
570035	Geben Sie eine gültige Zahl für N1 ein (1 bis zur maximalen Zykluszahl).

Fehler-ID	Fehlertext
570036	Die geladene rex-Datei enthält einen Schmelzschrift. Das Assay-Profil erlaubt keine Schmelzschrift. Prüfen Sie die rex-Datei und das Assay-Profil auf Konsistenz.
570037	Geben Sie einen gültigen Wert für {0} von Ziel {1} ({2}-{3}).ein.
570057	Es wurde kein Zielprofil mit dem Namen {0} gefunden.
570066	Kürzen Sie die Anmerkung zur Probe auf maximal 256 Zeichen.
570067	Kürzen Sie die Anmerkung zum Assay auf maximal 256 Zeichen.
570070	Bericht konnte nicht erstellt werden. Grund: {0}
570073	Anwendung {0} konnte nicht gestartet werden. Grund:
570074	Datei {0} wurde nicht gefunden.
570106	Der Konzentrationswert muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570107	Der R-Wert muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570112	Der Konzentrationswert muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570113	Der Konzentrationswert muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570114	Der Ct-Wert muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570115	Der Ct-Wert muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570116	Der Konzentrationswert muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570117	Der Konzentrationswert muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570118	Die Ct-Wert muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570119	Der Ct-Wert muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570120	Die Fluoreszenz muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert. (Die Regel wird nur überprüft, wenn ein Ct-Wert vorhanden ist.)
570121	Die Fluoreszenz muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert. (Die Regel wird nur überprüft, wenn ein Ct-Wert vorhanden ist.)
570135	Der R-Wert muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570136	Die Effizienz muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570137	Der Effizienzwert muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570138	Die Anzahl gültiger Quantifizierungsstandards muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.

Fehler-ID	Fehlertext
570156	Für ungültig erklären, wenn eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.
570157	Für ungültig erklären, wenn eine interne Kontrolle ungültig ist oder kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.
570158	Für ungültig erklären, wenn eine interne Kontrolle ungültig ist oder wenn eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.
570159	Für ungültig erklären, wenn mindestens ein Ziel ungültig ist oder wenn eine interne Kontrolle kein Signal aufweist und kein anderes Ziel in dem gleichen Röhrchen ein Signal aufweist.
570172	{0} Bitte gültige Parameter eingeben. Weitere Informationen erhalten Sie, wenn Sie den Cursor über den Namen der Regel halten.
570175	Definiert den unteren Quantifizierungsgrenzwert. Für Konzentrationen unterhalb des hier eingegebenen Parameterwerts wird nur ein qualitatives Ergebnis angezeigt.
570176	Definiert den oberen Quantifizierungsgrenzwert. Für Konzentrationen oberhalb des hier eingegebenen Parameterwerts wird nur ein qualitatives Ergebnis angezeigt.
570186	Die Fluoreszenz muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570187	Die Fluoreszenz muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570192	Dieser Assay-Typ wird von AUDAS nicht unterstützt.
570195	Probenergebnis nicht unterstützt
570202	Geben Sie ein gültiges Passwort ein.
570203	Dieser Anwender ist deaktiviert. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator.
570205	Passwort abgelaufen
570206	Geben Sie im Feld „Remove data after cycle“ (Daten nach Zyklus entfernen) eine gültige Zahl für Ziel {0} ein.
570207	Geben Sie im Feld „Remove data before cycle (1–40)“ (Daten vor Zyklus [1–40] entfernen) eine gültige Zahl für Ziel {0} ein.
570208	Der Wert unter „Remove data after cycle“ (Daten nach Zyklus entfernen) muss höher sein als der Wert unter „Remove data before cycle“ (Daten vor Zyklus entfernen). Der Unterschied zwischen beiden Werten muss mindestens 7 betragen.
570209	Der Wert im Feld „Remove data after cycle“ (Daten nach Zyklus entfernen) für Ziel {0} darf nicht größer als {1} sein.
570210	Geben Sie im Feld „Remove data before cycle“ (Daten vor Zyklus entfernen) für Ziel {0} eine Zahl ein, die kleiner als {1} ist.

Fehler-ID	Fehlertext
570211	Der Wert im Feld „Remove data after cycle“ (Daten nach Zyklus entfernen) für Ziel {0} darf nicht kleiner als {1} sein.
570212	Der Wert im Feld „Remove data before cycle“ (Daten vor Zyklus entfernen) für Ziel {0} muss höher als {1} sein.
570220	Die ausgewählten Felder konnten nicht kopiert werden. Nur benachbarte Felder können kopiert werden. Kopieren Sie die ausgewählten Felder individuell.
570222	Der Einfügevorgang wurde abgebrochen. Ausgewählte Felder müssen zusammenhängen.
570223	Der Einfügevorgang wurde abgebrochen. Ausgewählte Felder müssen zusammenhängen.
570224	Der Einfügevorgang wurde abgebrochen. Zum Einfügen ausgewählte Felder müssen bearbeitet werden können.
570225	Einfügen fehlgeschlagen. Der ausgewählte Zielbereich ist kleiner als der Inhalt der Zwischenablage. Wählen Sie einen anderen Zielbereich aus oder verkleinern Sie den zu kopierenden Datenbereich.
570226	Der Einfügevorgang wurde abgebrochen. Wählen Sie ein oder mehrere Felder aus.
570229	Zum Einfügen der Informationen ist nicht genug Platz vorhanden.
570231	Dieser Anwender wurde deaktiviert, weil zu oft ein falsches Passwort eingegeben wurde. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator. Die aktuelle Sitzung wird beendet.
570237	Die Freigabe wurde nicht durchgeführt, aber die Daten wurden gespeichert.
570238	Die Erstellung eines benutzerdefinierten Berichts wird von diesem Plug-in nicht unterstützt.
570249	Der R-Wert muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570250	Der R-Wert muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570251	Die Effizienz muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570252	Die Effizienz muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570253	Der R ² -Wert muss kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570254	Der R ² -Wert muss gleich oder kleiner sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570255	Der R ² -Wert muss größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570256	Der R ² -Wert muss gleich oder größer sein als der hier eingegebene Parameterwert.
570274	Das anfängliche Elutionsvolumen ist ungültig. Geben Sie ein gültiges Volumen ein (1–999.999.999).

Fehler-ID	Fehlertext
570276	Das Probentransfervolumen ist ungültig. Geben Sie ein gültiges Volumen ein (1–999.999.999).
570279	Probenergebnisse werden trotz einer oder mehrerer ungültiger Kontrollen als gültig berichtet. Sie sind dabei, Auswertungsregeln aus dem Assay-Profil zu ignorieren.
570280	Der generierte Bericht konnte nicht geöffnet werden. Überprüfen Sie, ob Sie auf Ihrem System ein Programm zur pdf-Anzeige installiert haben.

1.6 Anhang

Der Anhang enthält die Haftungsausschlussklausel und die Lizenzbedingungen für das grundlegende UDT Plug-in.

Hinweis

Weitere Informationen, wie beispielsweise ein Glossar, finden Sie im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager Kernanwendung*.

Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen seiner Garantieerklärung, falls Gerätereparaturen oder -änderungen von anderen Personen als Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn, ein Handlungsbevollmächtigter von QIAGEN hat dem schriftlich zugestimmt. Die Garantiefrist für Ablesegeräte und Zusatzgeräte inklusive der zugehörigen Software beschränkt sich auf die Garantiefrist des Originalherstellers dieser Produkte. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

Lizenzbedingungen

Software-Lizenzvereinbarung

BEDINGUNGEN UND KUNDITIONEN eines RECHTSVERTRAGS (der „Vertrag“) von und zwischen QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden („**QIAGEN**“) und Ihnen (als Einzelperson oder juristische Person), dem Lizenznehmer der Software (nachfolgend „**SOFTWARE**“ genannt).

Durch Öffnen der versiegelten Software-Verpackung(en) erkennen Sie die Bestimmungen dieses Vertrags als verbindlich an. Wenn Sie diesen Vertragsbedingungen nicht zustimmen, schicken Sie bitte die ungeöffnete(n) Software-Verpackung(en) und die Begleitmaterialien (einschließlich aller schriftlichen Dokumente) zwecks Kostenerstattung an den Absender zurück.

1. LIZENZGEWÄHRUNG

Gültigkeitsbereich. Nach Maßgabe der Bedingungen und Konditionen dieses Vertrags gewährt Ihnen QIAGEN eine weltweit gültige, unbefristete, nicht exklusive und nicht übertragbare Lizenz zur Nutzung der SOFTWARE ausschließlich für Ihre internen Geschäftszwecke.

Sie sind nicht berechtigt:

- die SOFTWARE, weder ganz noch in Teilen, zu modifizieren oder zu ändern oder Teile von ihr mit einer anderen Software zu verknüpfen oder Komponenten der SOFTWARE von der SOFTWARE zu trennen oder, abgesehen vom rechtlich zulässigen Umfang und rechtlich gestatteten Umständen, abgeleitete Werke aus der SOFTWARE zu erstellen oder diese zurückzuentwickeln, zu dekompileieren, zu

- disassemblieren oder anderweitig den Quellcode aus der SOFTWARE abzuleiten oder eine der genannten Handlungen zu versuchen;
- die SOFTWARE zu kopieren (mit Ausnahme des oben Stehenden);
 - ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch QIAGEN das Softwareprodukt in irgendeiner Form einer dritten Person zu vermieten, zu übertragen, zu verkaufen, offenzulegen, damit zu handeln, verfügbar zu machen oder ein Recht daran zu gewähren;
 - firmeneigene Hinweise, Etiketten, Warenzeichen, Namen oder Kennzeichen, die sich auf oder in der SOFTWARE befinden oder an ihr angebracht sind, zu entfernen, zu verändern, unkenntlich zu machen, störend auf sie einzuwirken oder ihnen etwas hinzuzufügen;
 - die SOFTWARE auf eine Weise zu verwenden, welche die Urheberrechte oder andere Rechte von QIAGEN oder eines Dritten verletzt; oder
 - die SOFTWARE zu verwenden, um Dritten Datenbank-Dienstleistungen online oder auf andere Weise bereitzustellen.

Verwendung auf einem Computer. Wenn Sie eine Einzelplatzlizenz der SOFTWARE erworben haben, gestattet Ihnen dieser Vertrag die Verwendung lediglich einer Kopie der SOFTWARE auf einem einzigen Computer.

Verwendung auf mehreren Computern. Wenn Sie eine Mehrplatzlizenz der SOFTWARE von QIAGEN erworben haben, gestattet Ihnen dieser Vertrag die Verwendung mehrerer Kopien der SOFTWARE auf der maximalen Anzahl Computer, die im Kaufvertrag zwischen QIAGEN und Ihnen (im „**Kaufvertrag**“) vereinbart ist.

Testversionen. Testversionen der SOFTWARE können ohne vorherige Ankündigung nach einem Zeitraum von 30 (dreißig) Tagen auslaufen.

Quelloffene Software/Fremdsoftware. Dieser Vertrag gilt nicht für andere Softwarekomponenten, die als Gegenstand einer Open-Source-Lizenz in der entsprechenden Bekanntmachung, Lizenz und/oder urheberrechtlich geschützten Dateien, die in den Programmen enthalten sind, kenntlich gemacht sind (gemeinschaftlich als „**quelloffene Software**“ bezeichnet). Darüber hinaus gilt dieser Vertrag nicht für andere Software, für die QIAGEN nur ein abgeleitetes Verwendungsrecht gewährt wurde („**Fremdsoftware**“). Quelloffene Software und Fremdsoftware können gegebenenfalls in derselben elektronischen Dateiübertragung wie die SOFTWARE bereitgestellt werden, es handelt sich jedoch um separate und eigenständige Programme. Die SOFTWARE ist nicht Gegenstand der freien Softwarelizenz GPL oder einer anderen Open-Source-Lizenz.

Wenn und solange QIAGEN Fremdsoftware bereitstellt, gelten die Lizenzbedingungen für diese Fremdsoftware zusätzlich und vorrangig. Wenn quelloffene Software bereitgestellt wird, gelten die Lizenzbedingungen für diese quelloffene Software zusätzlich und vorrangig. QIAGEN stellt Ihnen den entsprechenden Quellcode der relevanten quelloffenen Software bereit, sofern die jeweiligen Lizenzbedingungen der quelloffenen Software eine solche Verpflichtung umfassen. QIAGEN informiert, ob die SOFTWARE Fremdsoftware und/oder quelloffene Software enthält und macht die entsprechenden Lizenzbedingungen auf Anfrage verfügbar.

2. UPGRADES

Wenn die SOFTWARE ein Upgrade zu einer früheren Version ist, wird Ihnen eine einzelne Lizenz für beide Kopien gewährt und Sie dürfen die frühere(n) Version(en) nicht separat übertragen, mit Ausnahme einer einmaligen dauerhaften Übertragung auf einen anderen Benutzer des letzten Upgrades und aller früheren Versionen, wie im nachfolgenden Abschnitt 4 gestattet.

3. URHEBERRECHT

Die SOFTWARE, einschließlich aller Bilder und des in der SOFTWARE integrierten Texts, ist nach deutschem Urheberrecht und durch rechtliche Bestimmungen internationaler Verträge geschützt. Sie dürfen keine der zu der SOFTWARE gehörenden gedruckten Materialien kopieren.

4. SONSTIGE EINSCHRÄNKUNGEN

Sie dürfen die SOFTWARE weder vermieten noch verleasen, Sie können die SOFTWARE und die zugehörigen schriftlichen Materialien jedoch dauerhaft auf einen anderen Endanwender übertragen, vorausgesetzt, dass Sie die Installationsdateien von Ihrem Computer löschen und der Empfänger den Bedingungen dieses Vertrags zustimmt. Sie dürfen die SOFTWARE nicht zurückentwickeln, dekompileieren oder disassemblieren. Jede Übertragung der SOFTWARE muss den jüngsten Upgrade und alle früheren Versionen umfassen.

5. KEINE GEWÄHRLEISTUNG

Die SOFTWARE wird „im ausgelieferten Zustand“ ohne irgendeine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie bereitgestellt, einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, implizierten Zusicherungen allgemeiner Gebrauchstauglichkeit, von Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck oder einer Nichtverletzung in Bezug auf die SOFTWARE und die begleitenden schriftlichen Materialien.

6. ANSPRUCH AUF MÄNGELBESEITIGUNG

Die gesamte Haftung von QIAGEN und Ihr ausschließlicher Anspruch auf Mängelbeseitigung besteht darin, nach Wahl von QIAGEN entweder (a) den gezahlten Preis zurückzuerstatten oder (b) die SOFTWARE, die nicht der beschränkten Gewährleistung von QIAGEN entspricht und die mit einer Kopie Ihrer Quittung an QIAGEN zurückgeschickt wurde, zu reparieren oder zu ersetzen. Diese beschränkte Gewährleistung ist hinfällig, wenn die Fehlfunktion der SOFTWARE aufgrund eines Unfalls, von Missbrauch oder einer falschen Anwendung aufgetreten ist. Für jeden Ersatz der SOFTWARE wird eine Gewährleistung für den Rest der ursprünglichen Gewährleistungszeit oder von dreißig (30) Tagen eingeräumt, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

7. BESCHRÄNKTE HAFTUNG

QIAGEN oder seine Lieferanten haften in keinem Fall für Schäden irgendeiner Art (einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, Schäden aus entgangenen Geschäftsgewinnen, Betriebsunterbrechung, Verlust von geschäftlichen Informationen, oder sonstiger Vermögensschäden, unvorhersehbarer Schäden, mangelnden

wirtschaftlichen Erfolgs, indirekten Schäden oder Mangelfolgeschäden – insbesondere eines finanziellen Schadens – oder eines Schadens, der sich aus Ansprüchen Dritter ergibt), die sich aus der Nutzung oder der nicht möglichen Nutzung der SOFTWARE ergeben, auch wenn QIAGEN über die Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Die oben genannten Haftungsbeschränkungen gelten nicht für Fälle von Personenschäden oder Schäden aus vorsätzlicher Handlung oder grober Fahrlässigkeit oder für jede Haftung, die sich aus dem Produkthaftungsgesetz (Product Liability Act), aus Garantien oder anderen zwingenden Rechtsvorschriften ergibt.

Die oben stehende Beschränkung betrifft dementsprechend folgende Fälle:

- Verzögerung,
- Schadenersatzansprüche aufgrund eines Mangels,
- Ersatzansprüche für vergebliche Aufwendungen.

8. KEIN SUPPORT

Durch keine Verabredung in diesem Vertrag ist QIAGEN dazu verpflichtet, irgendeinen Support für die SOFTWARE zu leisten. QIAGEN kann, jedoch ohne dazu verpflichtet zu sein, Defekte in der SOFTWARE beheben und/oder den Lizenznehmern der SOFTWARE Aktualisierungen bereitstellen. Sie müssen vertretbare Maßnahmen ergreifen, um QIAGEN als Hilfe zum Erstellen verbesserter Revisionen der SOFTWARE unverzüglich über von Ihnen entdeckte Defekte in der SOFTWARE in Kenntnis zu setzen.

Jede Bereitstellung von Support für die SOFTWARE durch QIAGEN (einschließlich Unterstützung bei der Netzwerkinstallation) unterliegt, sofern geleistet, ausschließlich den Bedingungen des Kaufvertrags oder eines entsprechenden Support-Vertrags.

9. KÜNDIGUNG

QIAGEN kann diesen Vertrag und Ihr Recht und Ihre Lizenz zur Verwendung der SOFTWARE kündigen, wenn Sie die Bedingungen dieses Vertrags nicht einhalten. Sie können diesen Vertrag durch Mitteilung an QIAGEN jederzeit kündigen. Nach der Kündigung dieses Vertrags müssen Sie die SOFTWARE von Ihrem/Ihren Computer(n) und aus Ihren Archiven löschen.

SIE STIMMEN ZU, DASS – NACH KÜNDIGUNG DIESES VERTRAGS AUS BELIEBIGEN GRÜNDEN – QIAGEN MASSNAHMEN ERGREIFEN KANN, DIE EINEN WEITEREN BETRIEB DER SOFTWARE VERHINDERN.

10. ANZUWENDENDENES RECHT, GERICHTSSTAND

Dieser Vertrag ist gemäß der Rechtsprechung in Deutschland unter Ausschluss der Bestimmungen des Kollisions-/Privatrechts auszulegen und zu interpretieren. Die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf ist ausgeschlossen. Unbeschadet sonstiger Bestimmungen dieses Vertrags, verpflichten sich die Vertragsparteien, als ausschließlichen Gerichtsstand Düsseldorf anzuerkennen.

Warenzeichen: QIAGEN®, QIAsymphony®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group); Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).

02/2018 © 2018 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass die in diesem Handbuch verwendeten Markennamen oder Warenzeichen ungeschützt sind, auch wenn sie nicht als Markenname oder Warenzeichen gekennzeichnet sind.

www.qiagen.com

Technical Support

www.support.qiagen.com