

2022 年 2 月

# Rotor-Gene® Q MDx CE ユーザー マニュアル



IVD

CE

REF

9002022, 9002032, 9002042



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ドイツ

R1

# 目次

1	はじめに.....	8
1.1	本ユーザーマニュアルについて.....	8
1.2	全般情報.....	9
1.2.1	技術的支援.....	9
1.2.2	ポリシーステートメント.....	9
1.2.3	バージョン管理.....	10
1.3	Rotor-Gene Q MDx の使用目的.....	10
1.3.1	Rotor-Gene Q MDx の要件.....	10
1.4	必要な材料.....	11
1.5	提供されていない必要な資材.....	11
2	安全情報.....	12
2.1	適正な使用.....	13
2.2	電氣的安全.....	15
2.3	生物学的安全.....	16
2.4	化学的安全.....	17
2.5	廃棄物の処分.....	18
2.6	機械的有害性.....	18
2.7	メンテナンスの安全性.....	20
2.8	Rotor-Gene Q MDx の記号.....	21
3	全般的な説明.....	22
3.1	Rotor-Gene Q MDx の原理.....	22
3.1.1	サーマル性能.....	22
3.1.2	光学系.....	23
3.1.3	利用可能なチャンネル.....	24
3.2	Rotor-Gene Q MDx の外部機能.....	25
3.2.1	蓋の換気口.....	25
3.2.2	蓋の取っ手.....	25
3.2.3	ローターチャンバー.....	25
3.2.4	機器のステータスランプ.....	25

3.3	Rotor-Gene Q MDx の内部機能	26
3.3.1	ローターハブ	26
3.3.2	光学レンズ	26
	励起ダイオード光をチューブに集束させる光学レンズ。	26
4	インストール手順	27
4.1	システムの納入とインストール	27
4.1.1	Rotor-Gene Q MDx の開梱	27
4.1.2	ハードウェアのインストール	28
4.1.3	ソフトウェアのインストール	29
4.1.4	ソフトウェアのバージョン	32
4.1.5	Rotor-Gene Q MDx 機器に接続したコンピューターの追加的 なソフトウェア	32
4.2	設置場所の要件	39
4.3	AC 電源接続	40
4.3.1	電源要件	40
4.3.2	接地要件	40
4.3.3	AC 電源コードの取り付け	40
4.4	Windows セキュリティの設定	40
4.5	ワークステーション要件	42
4.6	Rotor-Gene Q MDx の開梱と設置	43
4.6.1	ソフトウェアアップグレード	44
4.7	アクセサリ	44
4.8	Rotor-Gene Q MDx の再梱包と発送	44
4.9	開始	44
4.9.1	Rotor-Gene Q MDx とワークステーションの電源をオンにする	44
5	操作手順	45
5.1	Rotor-Gene Q MDx ソフトウェアの使用	45
5.1.1	クイックスタートウィザード	45
5.1.2	詳細設定ウィザード	49
5.2	Rotor-Gene Q MDx ハードウェアの使用	67
5.2.1	ロータータイプ	67

5.2.2	反応セットアップ .....	70
5.2.3	Rotor-Disc セットアップ .....	73
6	分析ユーザーインターフェース .....	77
6.1	ワークスペース .....	77
6.2	ツールバー .....	77
6.3	生チャンネルを表示 .....	77
6.4	サンプルの切り替え .....	78
6.5	ファイルメニュー .....	80
6.5.1	新規 .....	80
6.5.2	開いて保存 .....	82
6.5.3	レポート .....	84
6.5.4	セットアップ .....	84
6.6	分析メニュー .....	85
6.6.1	分析 .....	85
6.6.2	定量 .....	87
6.6.3	2 標準曲線 .....	100
6.6.4	デルタデルタ C <sub>T</sub> 相対定量 .....	104
6.6.5	融解曲線分析 .....	107
6.6.6	比較定量 .....	110
6.6.7	対立遺伝子識別 .....	112
6.6.8	散布図分析 .....	114
6.6.9	EndPoint 分析 .....	116
6.6.10	濃度分析 .....	123
6.6.11	高解像度融解分析 .....	125
6.7	ランメニュー .....	126
6.7.1	ランを開始 .....	126
6.7.2	ランを一時停止 .....	126
6.7.3	ランを中止 .....	127
6.8	メニューを表示 .....	127
6.8.1	ラン設定 .....	127
6.8.2	温度グラフ .....	130

6.8.3	プロファイルの進行.....	131
6.8.4	サンプルを編集.....	132
6.8.5	表示オプション.....	139
6.9	Rotor-Gene Q ソフトウェアのアクセス保護.....	139
6.9.1	Windows 7 の環境設定.....	141
6.9.2	Windows 10 の環境設定.....	146
6.9.3	同じコンピューターで複数のユーザーがラン.....	148
6.9.4	監査証跡.....	149
6.9.5	ランシングネチャー.....	151
6.9.6	サンプルロック.....	152
6.9.7	ロックされたテンプレート.....	154
6.10	ゲインメニュー.....	154
6.11	ウィンドウメニュー.....	155
6.12	ヘルプ機能.....	155
6.12.1	サポートメールを送信.....	156
7	追加機能.....	160
7.1	分析テンプレート.....	160
7.2	2 番目のランを開く.....	160
7.3	スケーリングオプション.....	160
7.4	グラフをエクスポート.....	161
7.5	スパナ/レンチのアイコン.....	164
7.6	選択エリアオプション.....	165
8	メンテナンス.....	166
8.1	Rotor-Gene Q MDx 表面のクリーニング.....	166
8.2	Rotor-Gene Q MDx 表面の除染.....	167
8.3	Rotor-Gene Q 修理.....	167
9	光学的温度検証.....	168
9.1	OTV の原理.....	168
9.2	Rotor-Disc OTV Kit コンポーネント.....	168
9.3	OTV を実行.....	169
10	高解像度融解分析.....	172

10.1	装置類 .....	173
10.2	化学.....	173
10.3	SNP 遺伝子型決定例 .....	174
10.4	メチル化解析の例 .....	176
10.5	HRM 分析成功のためのガイドライン .....	177
10.6	サンプル調製 .....	179
10.7	ソフトウェアセットアップ .....	179
10.8	Real-time PCR データ分析.....	185
10.9	HRM データ分析.....	186
11	トラブルシューティング.....	190
11.1	ログアーカイブ .....	191
11.2	ハードウェアおよびソフトウェアのエラー .....	191
11.2.1	HRM トラブルシューティング .....	191
11.3	エラーと警告メッセージ .....	192
11.3.1	一般的な機器のエラー .....	192
11.3.2	Rotor-Gene Q ソフトウェアメッセージ.....	195
12	用語集.....	201
13	技術仕様.....	202
13.1	環境条件 – 作動条件 .....	202
13.2	輸送条件 .....	202
13.3	保存条件 .....	202
13.4	機械的データおよびハードウェアの特徴 .....	203
13.5	仕様（ハードウェアとソフトウェア） .....	203
13.5.1	熱仕様 .....	203
13.5.2	光学仕様.....	203
14	附録 A – 法的 .....	204
14.1	FCC 宣言書 .....	204
14.2	IEC EN 61326 遵守 .....	205
14.3	適合宣言書.....	206
14.4	Waste Electrical and Electronic Equipment (廃電気電子機器に関する指令) (WEEE) .....	207

---

14.5	責任条項.....	208
14.6	ソフトウェアライセンス契約.....	209
15	付録 B – 数学的手法.....	212
15.1	定量.....	212
15.1.1	濃度計算値の信頼区間 .....	212
15.1.2	CT 値の信頼区間.....	213
16	発注情報.....	214
16.1	Rotor-Gene Q MDx 製品、アクセサリ、消耗品 .....	214
17	文書の改訂履歴.....	218

# 1 はじめに

このたびは Rotor-Gene Q MDx をお買い求めいただき、ありがとうございます。本製品がお客様の検査室に欠かせない一員となることを、私どもは確信しております。

Rotor-Gene Q MDx をご使用になる前に、本ユーザーマニュアルをよくお読みになり、安全情報に特に注意を払うことが非常に重要です。本製品の安全な作動を確保し、本製品を安全な状態に維持するには、本ユーザーマニュアルに記載する指示と安全情報に従う必要があります。

Rotor-Gene Q MDx には複数の環境設定があることにご注意ください。発注情報などの詳細については、セクション16をご参照ください。

## 1.1 本ユーザーマニュアルについて

本ユーザーマニュアルでは、Rotor-Gene Q MDx についての情報を下記のセクションに記載しています。

- はじめに
- 安全情報
- 全般的な説明
- インストール手順
- 操作手順
- メンテナンス
- トラブルシューティング
- 技術仕様
- 付録

付録には下記の情報を記載しています。

- 付録 A – 法的
- 付録 B – 数学的手法

## 1.2 全般情報

### 1.2.1 技術的支援

QIAGEN® は、テクニカルサポートの質と供給能力に自信を持っています。弊社のテクニカルサービス部門には、分子生物学および QIAGEN 製品の使用について幅広い実務的および理論的専門知識を持つ経験豊かな研究者が配属されています。Rotor-Gene Q MDx または QIAGEN の製品全般に関してご質問があるときや、問題が生じたときは、遠慮なくご連絡ください。

QIAGEN のお客様は、当社製品の先進的または専門的な使用に関する主要な情報源です。このような情報は、QIAGEN の研究者にとっても他の科学者にとっても有用です。ですから、製品性能や新しいアプリケーション、技術についてご提案がある場合は、ぜひご連絡ください。

技術的支援に関しては、QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。

Rotor-Gene Q MDx の最新情報については、<https://www.qiagen.com/products/instruments-and-automation/pcr-instruments/rotor-gene-q-mdx/>をご覧ください。

ウェブサイト：support.qiagen.com

エラーに関して QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡いただく際は、下記の情報をお手元にご用意ください。

- Rotor-Gene Q MDx シリアル番号、タイプ、バージョン
- エラーコード（該当する場合）
- エラーが最初に発生した時点
- エラー発生の頻度（断続的エラーか持続的エラーか）
- ログファイルのコピー

### 1.2.2 ポリシーステートメント

新しい手法やコンポーネントの登場に合わせて製品を改良するというポリシーを、QIAGEN は抱いています。QIAGEN は、いつでも仕様を変更する権利を有しています。適切で役に立つ文書を作成する努力の一環として、本ユーザーマニュアルに関するお客様のコメントは非常に貴重であると QIAGEN は考えています。QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。

### 1.2.3 バージョン管理

本文書は、Rotor-Gene Q ソフトウェアバージョン 2.3.x ( $x \geq 0$ ) を使用する Rotor-Gene Q MDx 機器向けの Rotor-Gene Q MDx ユーザーマニュアル、リビジョン R1 です。

## 1.3 Rotor-Gene Q MDx の使用目的

Rotor-Gene Q MDx 機器は、臨床アプリケーションでポリメラーゼ連鎖反応 (Polymerase Chain Reaction, PCR) を使用して、リアルタイム熱サイクル、検出、定量を実行するように設計されています。

Rotor-Gene Q MDx は、それぞれの QIAGEN キットハンドブックに記載されているアプリケーション向けの Rotor-Gene Q 機器で使用するよう指示されている QIAGEN キットとの組み合わせでのみ使用するものです。

Rotor-Gene Q MDx 機器を QIAGEN キット以外と使用する場合、ユーザーには、特定のアプリケーションに対するこのような製品の組み合わせの性能を検証する責任があります。

Rotor-Gene Q MDx 機器は、体外診断用です。

Rotor-Gene Q MDx 機器は、分子生物学技術や Rotor-Gene Q MDx 機器の操作に関する訓練を受けた技術者や医師などの専門家ユーザー向けのものです。

### 1.3.1 Rotor-Gene Q MDx の要件

以下の表は、Rotor-Gene Q MDx の輸送、設置、使用、メンテナンス、およびサービスに必要な能力と専門知識の一般的なレベルを示しています。

作業	人員	トレーニングと経験
納入	特別な要件はありません	特別な要件はありません
インストール	検査技師または同等者	コンピュータの使用と自動化全般に精通した、適切な訓練を受け、経験豊富な人員
ルーチン使用 (プロトコールラン中)	検査技師または同等者	分子生物学技術の訓練を受けた技術者や医師などの専門家ユーザー
ルーチンメンテナンス	検査技師または同等者	分子生物学技術の訓練を受けた技術者や医師などの専門家ユーザー
サービスと年次メンテナンス	QIAGEN フィールドサービススペシャリストのみ	QIAGEN による定期的なトレーニング、認定、承認

## 1.4 必要な材料

**注釈：**必ず QIAGEN が提供する付属品のみご使用ください。

- Rotor-Gene Q MDx 5Plex (カタログ番号 9002020)
- Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM (カタログ番号 9002030)
- Rotor-Gene Q MDx 6Plex (カタログ番号 9002040)
- Laptop (カタログ番号 9026760)
- 72-Well Rotor (カタログ番号 9018903)
- Locking Ring 72-Well Rotor (カタログ番号 9018904)
- Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes (カタログ番号 9018901)
- Rotor Holder (カタログ番号 9018908)
- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250) (カタログ番号 981103)
- Rotor Gene Q SW (カタログ番号 9023241)

## 1.5 提供されていない必要な資材

- 安全メガネ
- 手袋
- 白衣

Rotor-Gene Q MDx を使用するには、PCR キットが必要ですが、別途購入する必要があります。  
利用可能なキットの範囲を確認するには、[QIAGEN.com](https://www.qiagen.com) をご覧ください。

## 2 安全情報

Rotor-Gene Q MDx をご使用になる前に、本ユーザーマニュアルをよくお読みになり、安全情報に特に注意を払うことが非常に重要です。本製品の安全な作動を確保し、本製品を安全な状態に維持するには、本ユーザーマニュアルに記載する指示と安全情報に従う必要があります。

Rotor-Gene Q MDx ユーザーマニュアル全体に、下記の種類の安全情報を記載しています。

<p><b>警告</b></p> 	<p>警告という語は、ユーザーまたは他者の<b>人身事故</b>を生じる恐れのある状況を知らせるために使用しています。</p> <p>これらの状況についての詳細は、このような囲み内に記載しています。</p>
--	---

<p><b>注意</b></p> 	<p>注意という語は、<b>機器または他の機器の破損</b>を生じさせる恐れのある状況を知らせるために使用しています。</p> <p>これらの状況についての詳細は、このような囲み内に記載しています。</p>
---	---

本マニュアルに記載のガイダンスは、ユーザーの国で一般的な通常の安全要件を補完するものであり、それらに代わるものではありません。

デバイスに関連して発生した重大なインシデントを、製造元やその権限を有する代表者、ならびにユーザーや患者を規定する規制当局に報告するときは、地域の規制に留意しなければならない可能性があることにご注意ください。

## 2.1 適正な使用

<b>警告</b> 	<b>人身傷害および物体の破損の危険</b> Rotor-Gene Q MDx は、適正に使用しないと、人身事故や本製品の破損を引き起こすおそれがあります。  Rotor-Gene Q MDx は、適切なトレーニングを受けた有資格の人員以外、操作してはいけません。  Rotor-Gene Q MDx のサービスは、QIAGEN フィールドサービススペシャリスト以外が実施してはいけません。
--	--

メンテナンスは、セクション8 に記載されているとおり実施してください。QIAGEN は、誤った方法によるメンテナンスが原因で発生した修理の代金を請求いたします。

<b>警告</b> 	<b>人身傷害および物体の破損の危険</b> Rotor-Gene Q MDx の重量は大きいので、ひとりで持ち上げることはできません。人身事故や本製品の破損を回避するため、本製品をひとりで持ち上げないでください。  機器を移動するには、QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。
--	--

<b>警告</b> 	<b>人身傷害および物体の破損の危険</b> 作動中の Rotor-Gene Q MDx を動かそうとしないでください。
--	---

<b>注意</b> 	<b>本製品の破損</b> Rotor-Gene Q MDx に水や化学薬品をこぼさないでください。水や薬品がこぼれたことによる破損に保証は適用されません。
--	---

**注釈：**緊急時は、機器の背面の電源スイッチで Rotor-Gene Q MDx の電源をオフにし、電源コードのプラグを電源コンセントから抜いてください。

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>人身傷害および物体の破損の危険</b></p> <p>実験中、または Rotor-Gene Q MDx が回転している間は蓋を開けないでください。そうしないと、蓋のロックを解除して内部に手を入れると、高温の部品、通電中の部品、または高速で作動している部品に接触する危険性があり、負傷したり、機器が破損させたりすることにつながります。</p>
--	--

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>人身傷害および物体の破損の危険</b></p> <p>実験をただちに中止する必要があるときは、機器の電源を切り、蓋を開けてください。内部に手を入れる前に、チャンバーを冷却してください。そうしないと、高温の部品に触れて負傷する危険があります。</p>
--	--

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>人身傷害および物体の破損の危険</b></p> <p>製造元が指定していない方法で本製品を使用すると、本製品がもたらす保護特性が損なわれる可能性があります。</p>
--	--

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>人身傷害および物体の破損の危険</b></p> <p>Rotor-Gene Q MDx の下に束ねていない紙があると、機器の冷却を妨げます。機器の下のエリアには不要品を置かないことが推奨されます。</p>
--	--

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>本製品の破損</b></p> <p>ローターには常にロックリングを使用してください。これにより、実験中にキャップがチューブから外れるのを防止できます。実験中にキャップが外れると、チャンバーを破損する可能性があります。</p>
--	--

<b>注意</b> 	<b>物損事故の危険</b> 各ランの前に、ローターが破損または変形していないことを目視で確認してください。
--	---

実験中に静電気を帯びている状態で Rotor-Gene Q MDx に触れると、極端な場合には Rotor-Gene Q MDx がリセットされることがあります。ただし、ソフトウェアは Rotor-Gene Q MDx を再起動し、実験を続行します。

## 2.2 電気的安全

サービス前にはライン電源コードを電源コンセントから取り外してください。

<b>警告</b> 	<b>電氣的有害性</b> 本製品の内部または外部の保護導体（アース/接地線）を遮断したり、感電防止用アース端子の接続をはずしたりすると、本製品が危険な状態になる可能性があります。
	意図的な断線は禁止されています。
	<b>本製品内部に存在する致死電圧</b> 本製品をライン電源に接続している場合、端子に電流が流れていることがあるため、カバーを開けたり部品を取り出したりすると、電流が流れている部品が露出する可能性があります。

Rotor-Gene Q MDx の満足のいく安全な操作を確実にするには、以下のアドバイスに従ってください。

- ライン電源コードは、保護導体（アース/接地）付きのライン電源コンセントに接続しなければなりません。
- 本製品の内部部品を調整したり交換したりすることはおやめください。
- カバーまたは部品を取りはずした状態で本製品を作動させないでください。
- 液体が本製品内部にこぼれた場合は、本製品の電源をオフにし、電源コンセントへの接続を切り離して、QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。

本製品が電氣的に安全でない状態になった場合は、他の人員に操作させないようにし、QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。

以下の場合、本製品は電氣的に安全でないことがあります。

- 本製品またはライン電源コードが破損しているように見える。
- 本製品が好ましくない条件下で長期間保管されていた。
- 本製品が大きな輸送ストレスにさらされていた。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>電氣的有害性</b></p> <p>本製品には、電源の電圧と周波数、ヒューズの定格を示す電気コンプライアンスラベルが付いています。本製品はこのような条件下でのみ操作する必要があります。</p>
--	--

## 2.3 生物学的安全

生物起源の物質を含む試料や試薬は、感染性の可能性があるものとして取り扱ってください。HHS（保健福祉省）の *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>) など、刊行物の中で概説されている実験室での安全手順を採用してください。

### サンプル

サンプルには感染性病原体が含まれていることがあります。こうした病原体による健康への有害性に注意するとともに、必要な安全規制に従ってこうしたサンプルを使用、保管、廃棄してください。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>感染性病原体を含むサンプル</b></p> <p>本製品で使用する一部のサンプルには感染性病原体が含まれていることがあります。こうしたサンプルは、最大限に注意するとともに必要な安全規制に従って取り扱ってください。</p> <p>安全メガネ、二重の手袋、白衣を必ず着用してください。</p> <p>責任者（実験室管理者など）は、周囲の作業場が安全であり、本製品のオペレーターが適切にトレーニングを受けており、該当する安全データシート（Safety Data Sheets, SDS）や OSHA*、ACGIH<sup>†</sup>、もしくは COSHH<sup>‡</sup>文書の中で定義されている有害なレベルの感染性病原体に曝露されないことを保証するために必要な予防措置を講じなければなりません。</p> <p>有害ガスの排気および廃棄物の廃棄は、国、州、地域の健康および安全に関するあらゆる規制と法律に従わなければなりません。</p>
--	--

\* OSHA : Occupational Safety and Health Administration (労働安全衛生局、米国)

† ACGIH : American Conference of Government Industrial Hygienists (米国産業衛生専門家会議、米国)

‡ COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (有害化学物質衛生管理規則、英国)

## 2.4 化学的安全

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>有害な化学薬品</b></p> <p>本製品で使用する一部の化学薬品は、有害であったり、プロトコールランの完了後に有害になったりするおそれがあります。安全メガネ、手袋、白衣を必ず着用してください。責任者（実験室管理者など）は、周囲の作業場が安全であり、本製品のオペレーターが、該当する安全データシート（MSDS）や OSHA*、ACGIH<sup>†</sup>または COSHH<sup>‡</sup>文書の中で定義されている有害なレベルの毒性物質（化学的または生物学的）に曝露されないことを保証するための必要な予防措置を講じなければなりません。</p> <p>有害ガスの排気および廃棄物の廃棄は、国、州、地域の健康および安全に関するあらゆる規制と法律に従わなければなりません。</p>
--	--

\* OSHA : Occupational Safety and Health Administration (労働安全衛生局、米国)

† ACGIH : American Conference of Government Industrial Hygienists (米国産業衛生専門家会議、米国)

‡ COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (有害化学物質衛生管理規則、英国)

## 毒性ガス

揮発性溶媒または毒性物質を用いて作業をする場合は、発生する可能性がある蒸気を除去するための効率的な実験室換気システムを設置しなければなりません。

## 2.5 廃棄物の処分

使用済みの実験器具には、有害な化学薬品が含まれている可能性があります。このような廃棄物は、地域の安全規制に従って適正に収集し、廃棄しなければなりません。

Rotor-Gene Q MDx の廃棄方法の詳細については、207 ページの「Waste Electrical and Electronic Equipment (廃電気電子機器に関する指令) (WEEE)」を参照してください。

## 2.6 機械的有害性

本製品の作動中は Rotor-Gene Q MDx の蓋を閉じておく必要があります。

<b>警告</b> 	<b>可動部品</b> Rotor-Gene Q MDx の作動中における可動部品との接触を避けるため、本製品は蓋を閉じた状態で作動させなければなりません。
--	---

<b>警告</b> 	<b>人身傷害および物体の破損の危険</b> Rotor-Gene Q MDx の蓋を慎重に開閉して、指や衣服が引っ掛からないようにします。
--	---

<b>警告</b> 	<b>本製品の破損</b> ローターとロッキングリングが正しく取り付けられていることを確認してください。ローターまたはロッキングリングに機械的な破損や腐食の兆候がみられたら、Rotor-Gene Q MDx の使用は控え、QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。
--	--

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>本製品の破損</b></p> <p>寒冷地では納入直後に Rotor-Gene Q MDx を始動すると、機械部品がエンジンブロックする可能性があります。</p> <p>機器の電源を入れる前に、機器を少なくとも 1 時間かけて室温に順応させます。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>本製品の破損</b></p> <p>停電により停止した場合は、電源コードを取りはずし 10 分待ってから、蓋を手で開けてみてください。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>過熱の危険性</b></p> <p>適正な換気を確保するため、Rotor-Gene Q MDx の側面および背面に 10 cm 以上の空間を常に確保してください。</p> <p>Rotor-Gene Q MDx の換気を確保するスリットおよび開口部をふさいではいけません。</p>
--	--

**熱の有害性**

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>高温の表面</b></p> <p>Rotor-Gene Q MDx のチャンバーは、120°C を超える温度に達する可能性があります。高温になっている場合は、触れないでください。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>高温の表面</b></p> <p>ランを一時停止したときは、Rotor-Gene Q MDx は完全には室温まで冷却しません。機器内のローターやチューブを取り扱う前に注意してください。</p>
--	--

## 2.7 メンテナンスの安全性

メンテナンスは、セクション8 に記載されているとおり実施してください。QIAGEN は、誤った方法によるメンテナンスが原因で発生した修理の代金を請求いたします。

<b>警告／注意</b> 	<b>人身傷害および物体の破損の危険</b> 本書に具体的に記載されている保守のみを実施してください。
---	--

<b>警告</b> 	<b>火災の危険</b> Rotor-Gene Q MDx をアルコールベースの消毒剤で清掃する場合は、Rotor-Gene Q MDx のドアを開けたままにして可燃性の蒸気を分散させてください。
--	---

<b>警告／注意</b> 	<b>感電の危険</b> Rotor-Gene Q MDx 装置を分解しないでください。
---	---

<b>注意</b> 	<b>本製品の筐体の破損</b> 機器の筐体をアルコールやアルコールベースの溶液を使って決して洗浄しないでください。アルコールは筐体を破損させます。筐体の清掃には、必ず蒸留水をご使用ください。
--	---

## 2.8 Rotor-Gene Q MDx の記号

ユーザーマニュアルやパッケージおよびラベルには、次の図記号が示されています。

図記号	場所	説明
	サンプルチャンバーの近く、蓋が開いているときに見える	熱の有害性 — チャンバーの温度は 120°C 以上になることがある
	機器の背面	製品説明書を参照
	本製品背面の銘板	EC (European Conformity) の CE マーク
	本製品背面の銘板	体外診断用医療機器
	本製品背面の銘板	カナダおよび米国の CSA リスティングマーク
	右サイドパネルの銘板	法的製造業者
	右サイドパネルの銘板	ヨーロッパおよびその他の国々向けの廃電気電子機器の廃棄に関する WEEE。
	右サイドパネルの銘板	米連邦通信委員会の FCC マーク
	右サイドパネルの銘板	オーストラリアの RCM (旧 C-Tick) (サプライヤーID N17965)
	右サイドパネルの銘板	中国向け RoHS マーク (電気・電子機器中の特定の有害物質の使用制限)

## 3 全般的な説明

Rotor-Gene Q MDx は、高精度の real-time PCR を可能にする革新的な機器であり、QIAGEN IVD 認証取得済みキットと組み合わせると体外診断アプリケーションに非常に適しています。

強力でユーザーフレンドリーなソフトウェアは、初心者にはシンプルさを提供し、上級ユーザーにはオープンな実験プラットフォームを提供します。

### 3.1 Rotor-Gene Q MDx の原理

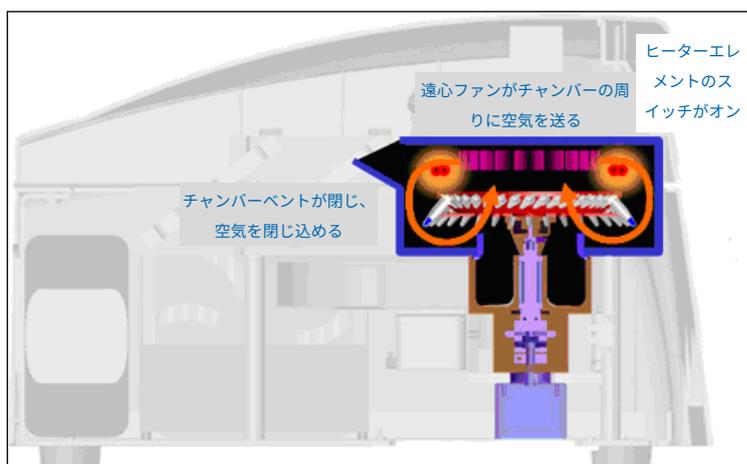
#### 3.1.1 サーマル性能

Rotor-Gene Q MDx は、高度な加熱および冷却設計を使用して、最適な反応条件を実現します。独自の回転フォーマットにより、サンプル間に最適な熱的および光学的な均一性が保証されます。これは、正確で信頼性の高い分析に不可欠です。

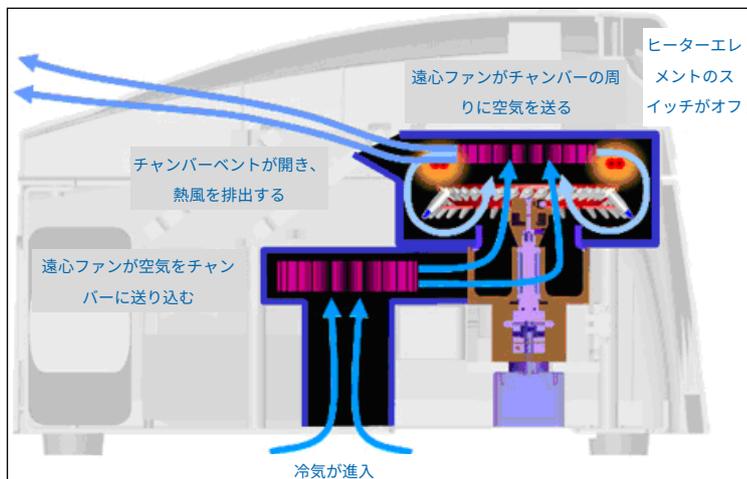
ラン中に、サンプルは 400 rpm で継続的に回転します。遠心分離は凝縮を防ぎ、気泡を取り除きますが、DNA は沈殿しません。さらに、ラン前にサンプルを沈降させる必要はありません。

サンプルを、低質量エアオープンで加熱冷却します。加熱は、蓋のニッケルクロム元素によって行われます。周囲の空気がベースから吹き上げられている間、チャンバーの上部から空気が排出し、チャンバーが冷却されます。

#### 加熱



## 冷却

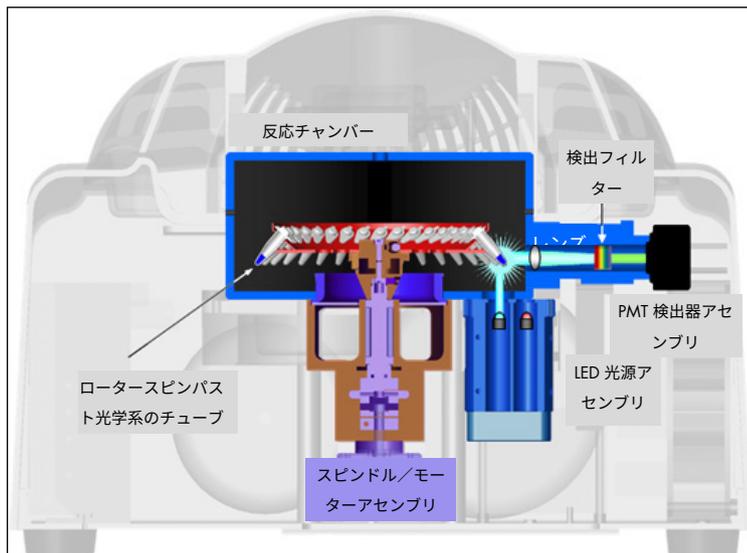


冷暖房システムの図

### 3.1.2 光学系

最大 6 つの励起源と 6 つの検出フィルターを選択し、短い固定光経路と組み合わせることにより、Rotor Gene Q MDx をマルチプレックス反応に使用できるため、サンプル間の蛍光変動を最小限に抑え、キャリブレーションや補正が不要になります。

サンプルは、発光ダイオードによってチャンバーの底から励起されます。エネルギーは、チューブの底部の薄壁を介して伝達されます。放出された蛍光は、チャンバー側面のエミッションフィルターを通過し、光電子増倍管によって収集されます。固定光経路により、すべてのサンプルで一貫した励起が保証されます。つまり、ROX™などのパッシブ内部標準色素を使用する必要はありません。



光学系のイラスト

### 3.1.3 利用可能なチャンネル

チャンネル	励起 (nm)	検出 (nm)	検出対象の蛍光色素の例
Blue	365 ± 20	460 ± 20	Marina Blue®, Edans Bothell Blue, Alexa Fluor® 350, AMCA-X, ATTO 390
Green	470 ± 10	510 ± 5	FAM®, SYBR® Green I, Fluorescein, EvaGreen®, Alexa Fluor 488
Yellow	530 ± 5	557 ± 5	JOE™, VIC®, HEX™, TET™, CAL Fluor® Gold 540, Yakima Yellow®
Orange	585 ± 5	610 ± 5	ROX, CAL Fluor Red 610, Cy®3.5, Texas Red®, Alexa Fluor 568
Red	625 ± 10	660 ± 10	Cy5, Quasar® 670, LightCycler® Red640, Alexa Fluor 633
Crimson	680 ± 5	712 ハイパス	Quasar 705, LightCycler Red705, Alexa Fluor 680
高解像度融解 (HRM)	460 ± 20	510 ± 5	SYBR Green I, SYTO®9, LC Green®, LC Green Plus+, EvaGreen

**注釈：**Rotor-Gene Q MDx 機器での使用が指示されている QIAGEN キットは、特定の組み合わせの色素に関して最適化されています。詳細は、対応するキットのハンドブックを参照してください。

## 3.2 Rotor-Gene Q MDx の外部機能



- |         |               |
|---------|---------------|
| 1 蓋の換気口 | 3 ローターチャンバー   |
| 2 蓋の取っ手 | 4 機器のステータスランプ |

### 3.2.1 蓋の換気口

Rotor-Gene Q には、機器の蓋の背面に換気口があります。この換気口により、機器は操作中にチャンバーから熱を放出することができます。換気口周辺をふさいだり十分な間隔がないと、機器の性能に影響を与える可能性があります

### 3.2.2 蓋の取っ手

蓋の取っ手は、機器背面の蓋をスライドさせるのに使用します。この取っ手は、機器の重量を支えるためのものではないため、機器を持ち上げる際に使用しないでください。

### 3.2.3 ローターチャンバー

ローターチャンバーは、ローターを設置し、プログラムされた加熱やサイクリングステップを行う場所です。

### 3.2.4 機器のステータスランプ

Rotor-Gene Q には2つのステータスランプがあります。スタンバイランプは、機器が使用されていないことを示します。Rotor-Gene Q の使用中は、ランニングランプが点滅します。

### 3.3 Rotor-Gene Q MDx の内部機能



Rotor-Gene Q チャンバーの内部図

- 1 ローターハブ                      2 光学レンズ

#### 3.3.1 ローターハブ

ローターハブは、ローターを機器内の所定の位置に保持します。

#### 3.3.2 光学レンズ

励起ダイオード光をチューブに集束させる光学レンズ。

## 4 インストール手順

### 4.1 システムの納入とインストール

インストールの間、実験室とコンピューター機器に精通している人が立ち会う必要があります。

納入されるアイテム：

- Rotor-Gene Q MDx 機器
- Rotor-Gene Q MDx ユーザーマニュアル
- ワークステーション
- Rotor-Gene Q MDx ソフトウェア (初期設定時に QIAGEN フィールドサービスがインストール)

#### 4.1.1 Rotor-Gene Q MDx の開梱

Rotor-Gene Q MDx には、機器のセットアップとランに必要なすべてのコンポーネントが付属しています。箱には、提供されているすべてのコンポーネントのリストも含まれています。

**注釈：**このリストが完全かチェックして、すべてのコンポーネントが存在することを確認してください。

**注釈：**インストールする前に、機器および納入されたアクセサリに輸送の間に生じた破損がみられないことを確認してください。

アクセサリボックスは、フォームパッキングの上にあります。アクセサリボックス内容物：

- インストールガイド (英語：マニュアル付きのリムーバブルメディアで翻訳版を利用可能)
- リムーバブルメディア (ソフトウェア)
- リムーバブルメディア (マニュアル)
- Loading Block 96 x 0.2 ml Tubes
- Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes
- Rotor Holder (安全に輸送するために分解)
- 36-Well Rotor (このローターは赤色)
- 36-Well Rotor Locking Ring

次のアイテムは、フォームパッキングの両側に梱包されています。

- USB と RS-232 シリアルケーブル
- 国際電源ケーブルセット
- PCR Tubes, 0.2 ml (1000)
- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (1000)

これらのコンポーネントをすべて箱から取り出したら、Rotor-Gene Q MDx の上部にあるフォームパッキングを取り除きます。Rotor-Gene Q MDx を箱から慎重に取り出し、プラスチックカバーを開けます。蓋を後方にスライドさせて開き、反応チャンバーにアクセスします。

次のアイテムは、Rotor-Gene Q MDx 内にすでにインストールされています。

- 72-Well Rotor (このローターは青色)
- 72-Well Rotor Locking Ring

注文の詳細によっては、ラップトップコンピューターがパッケージに含まれている場合があります。

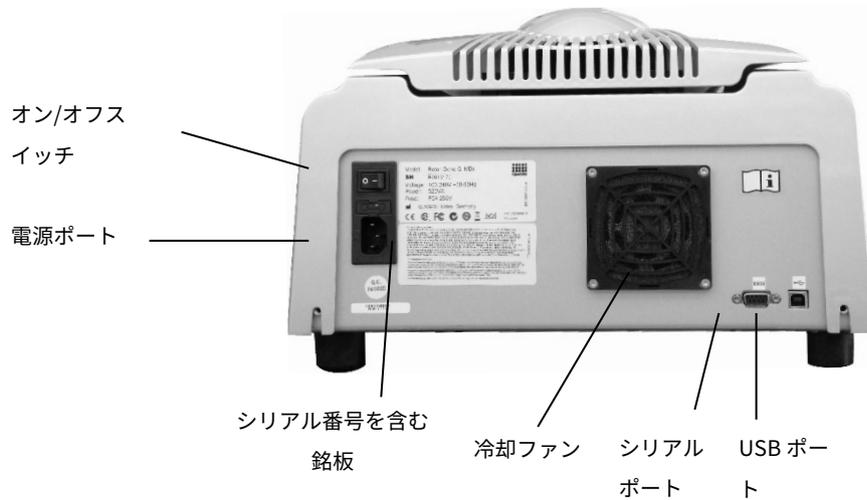
#### 4.1.2 ハードウェアのインストール

Rotor-Gene Q MDx を開梱したら、以下の説明に従ってインストールを進めます。

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>本製品の破損</b></p> <p>寒冷地では納入直後に Rotor-Gene Q MDx を起動すると、機械部品がエンジンブロックする可能性があります。機器の電源を入れる前に、機器を少なくとも 1 時間かけて室温に順応させます。</p>
--	---

実行手順：

1. Rotor-Gene Q MDx を平らな面に置きます。
2. 蓋を完全に開けられるように、機器の後ろに十分なスペースがあることを確認してください。
3. 機器の背面にある電源スイッチに簡単に手が届くことを確認してください。
4. 機器の背面に障害物を置かないでください。必要に応じて電源コードを簡単に取り外し、機器への電源を切り離すことができことを確認してください。
5. コンピューターの背面にある USB または通信ポートに、付属の USB ケーブルまたは RS-232 シリアルケーブルを接続します。
6. USB または RS-232 シリアルケーブルを Rotor-Gene Q MDx の背面に接続します。
7. 次に、Rotor-Gene Q MDx を電源に接続します。AC 電源コードの一方の端を Rotor-Gene Q MDx の背面にあるソケットに接続し、もう一方の端を AC 電源コンセントに接続します。

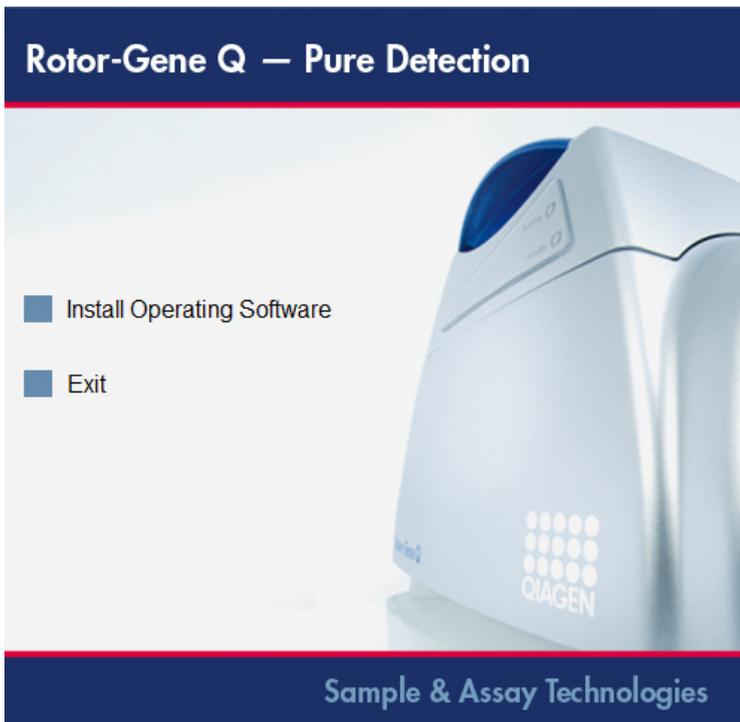


**注釈:** Rotor-Gene Q MDx は、必ず機器に付属の USB とシリアルケーブルを使用して、コンピューターに接続してください。他のケーブルは使用しないでください。

#### 4.1.3 ソフトウェアのインストール

1. Rotor-Gene Q ソフトウェアをインストールするには、QIAGEN.com からソフトウェアをダウンロードし、ウイルスフリーのリムーバブルメディアでコンピューターに転送するか、機器に付属のリムーバブルメディア（ソフトウェア）をコンピューターに挿入します。
2. ソフトウェアのインストールが自動的に開始される場合は、表示されるウィンドウで Install Operating Software（オペレーティングソフトウェアをインストール）を選択するか、リムーバブルメディアの RGQ ソフトウェアフォルダーに移動します。

**注釈:** インストールを容易にし、ソフトウェアのインストールの以降のステップに誘導してくれる、機器に付属の Rotor-Gene Q インストールガイドを参照してください。



3. ソフトウェアがインストールされると、デスクトップアイコンが自動的に作成されます。
4. 左側の背面にあるスイッチを「I」の位置に動かし、Rotor-Gene Q MDx のスイッチをオンにします。Rotor-Gene Q MDx の前面にある青色の「スタンバイ」ランプは、機器を使用する準備ができていることを示します。

**注釈：**初めてコンピューターへの接続を開始すると、Rotor-Gene Q MDx がオペレーティングシステムによって認識され、いくつかのメッセージが表示されます。ガイダンスについては、機器に付属の *Rotor-Gene Q* インストールガイド（リムーバブルメディアおよび印刷版）を参照してください。



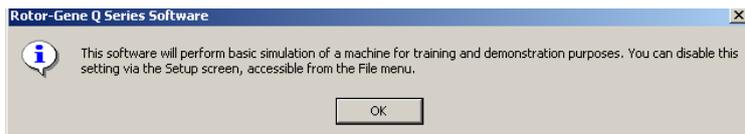
5. デスクトップアイコン Rotor-Gene Q Series Software (Rotor-Gene Q シリーズソフトウェア) をダブルクリックして、ソフトウェアを起動します。



6. Welcome (ウェルカム) ウィンドウは、ソフトウェアを初めて起動したときに表示されますが、それ以降のソフトウェアアップグレードでは表示されません。



- Machine Serial Number (マシンのシリアル番号) : Rotor-Gene Q MDx の背面にあるシリアル番号 (7 桁) を入力します。
- Port (ポート) : USB かシリアルケーブルのどちらかを選択します。適切な通信ポートを選択するか、Auto-Detect (自動検出) ボタンをクリックします。
- Auto-Detect (自動検出) このオプションを使用すると、対応する USB またはシリアルポートが自動的に検出され、Port (ポート) ドロップダウンリストに表示されます。
- バーチャルモードでラン (デモ用) : このボックスにチェックを入れると、Rotor-Gene Q MDx に接続されていないコンピューターに Rotor-Gene Q ソフトウェアをインストールできます。ソフトウェアは完全に機能し、ランをシミュレートできます。  
**注釈:** このボックスにチェックを入れており、Rotor-Gene Q MDx がコンピューターに接続されている場合、ラン開始前に次のメッセージが表示されます。You are about to run in Virtual mode (バーチャルモードでランしようとしています)。実際にランするには、Setup (セットアップ) ウィンドウで設定を変更する必要があります (セクション6.5.4 を参照)。
- 開始 : すべての情報を入力したら、Begin (開始する) をクリックします。初期化が完了するまで待ちます。これには数秒かかる場合があります。バーチャルモードを選択した場合、次のメッセージが表示されます。



Run in Virtual Mode (バーチャルモードでラン) ボックスにチェックを入れない場合、ソフトウェアが初期化され、自動的に開きます。

- Exit Program (プログラム終了) : このボタンをクリックすると、プログラムが終了します。

#### 4.1.4 ソフトウェアのバージョン

バージョン番号を確認するには、Help（ヘルプ）、About This Software....（このソフトウェアについて...）の順にクリックします。



このウィンドウには、ソフトウェアのバージョン、シリアル番号、機器のモデルなど、ソフトウェアに関する一般的な情報が表示されます。

ソフトウェアは、Rotor-Gene Q MDx を所有する組織内での使用を目的に、自由にコピーできません。ソフトウェアをコピーして組織外の他の人に頒布することはできません。

#### 4.1.5 Rotor-Gene Q MDx 機器に接続したコンピューターの追加的なソフトウェア

Rotor-Gene Q ソフトウェアは、PCR ラン中およびデータ取得プロセス中にタイムクリティカルなプロセスを管理します。そのため、他のプロセスが大量のシステムリソースを使用して、Rotor-Gene Q ソフトウェアの速度を低下させないようにすることが重要です。特に、以下の点に注意することが重要です。

システム管理者は、システムを実装する前に、システムへの変更がリソースに与える可能性のある影響を考慮することをお勧めします。

## ウイルス対策ソフトウェア

QIAGEN は、他のコンピューターとデータ交換するコンピューターに、コンピューターウイルスがもたらす脅威を認識しています。Rotor-Gene AssayManager バージョン 1.0 または 2.1 ソフトウェアは、この脅威を最小限に抑えるためにローカルポリシーが設定されている環境に主にインストールされるものと考えられています。しかし、QIAGEN は、いかなる場合でも、ウイルス対策ソフトウェアの使用をお奨めしています。

適切なウイルススキャンツールの選択とインストールは、お客様が責任をもって行うものとなります。しかしながら、QIAGEN は、互換性を示す下記のウイルス対策ソフトウェアと組み合わせて、QIAGEN ラップトップで Rotor-Gene Q ソフトウェアを検証しています。

- Microsoft Defender クライアントバージョン 4.18.2005.5

Rotor-Gene Q ソフトウェアおよび Rotor-Gene AssayManager バージョン 1.0 または 2.1 と組み合わせて検証した最新バージョンのウイルス対策ソフトウェアについては、QIAGEN.com の製品ページを参照してください。

ウイルス対策ソフトウェアを選択した場合は、データベースフォルダーのパスをスキャンから除外できるように環境設定できることを確認してください。そうしないと、データベース接続エラーのリスクがあります。Rotor-Gene AssayManager バージョン 1.0 および 2.1 は、新しいデータベースアーカイブを動的に作成するので、シングルファイルではなく、ファイルへのフォルダーパスを除外する必要があります。McAfee Antivirus Plus V16.0.5 など、シングルファイルのみを除外できるウイルス対策ソフトウェアの使用はお勧めしません。コンピューターがネットワークアクセスのない環境で使用されている場合は、ウイルス対策ソフトウェアがオフラインアップデートをサポートしていることもご確認ください。

したがって、ウイルス対策ソフトウェアのインストール後に一貫性のある結果を得るため、システム管理者は以下を確認する必要があります。

- 上で説明したように、Rotor-Gene AssayManager 1.0 および 2.1 のデータベースフォルダーパス (C:\Program Files\Microsoft SQL Server\MSSQL10\_50.RGAMINSTANCE\MSSQL\DATA) は、ファイルスキャンから除外する必要があります。
- Rotor-Gene AssayManager 1.0 または 2.1 を使用しているときは、ウイルスデータベースのアップデートは行われません。
- real-time PCR データ取得中は、ハードドライブの完全スキャンまたは部分スキャンが無効になっていることを確認してください。そうしないと、機器の性能に悪影響を与えるリスクがあります。

環境設定の詳細については、選択したウイルス対策ソフトウェアのマニュアルをお読みください。

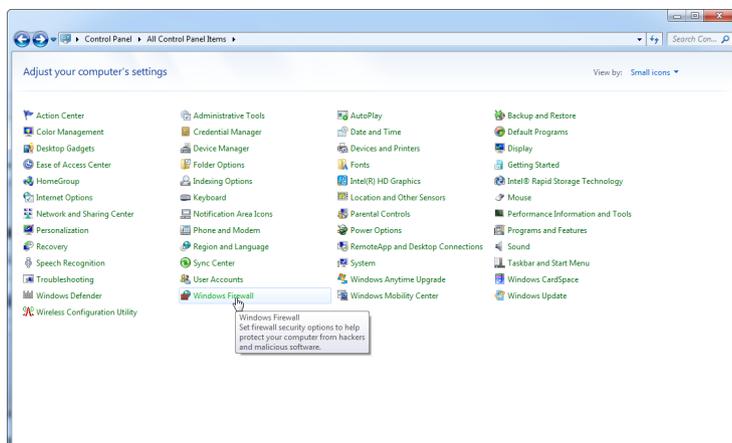
## ファイアウォールとネットワーク

リモートデータベースサーバーを使用している場合、Rotor-Gene Q ソフトウェアは、ネットワークにアクセスしていないコンピューターで、またはネットワーク環境のいずれかで、ランできません。ネットワークに接続して操作する場合、QIAGEN が提供するラップトップコンピューターのファイアウォールは、ネットワーク接続の確立に必要なポートを除くすべてのポートで、インバウンドトラフィックをブロックするように環境設定されています。

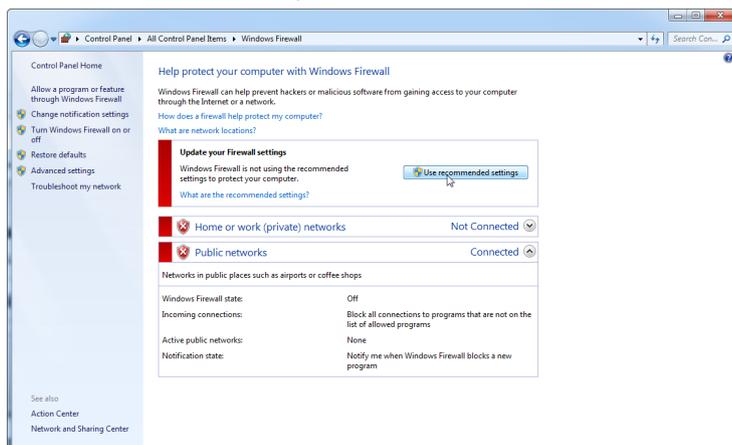
着信接続をブロックしても、ユーザーがトリガーする要求への応答には影響しないことにご注意ください。発信接続は、受信アップデートに必要な可能性があるので許可されます。

環境設定が異なる場合、QIAGEN は上記と同じ方法でのファイアウォールの環境設定をお勧めします。そのためには、システム管理者がログインして次の手順を実行する必要があります。

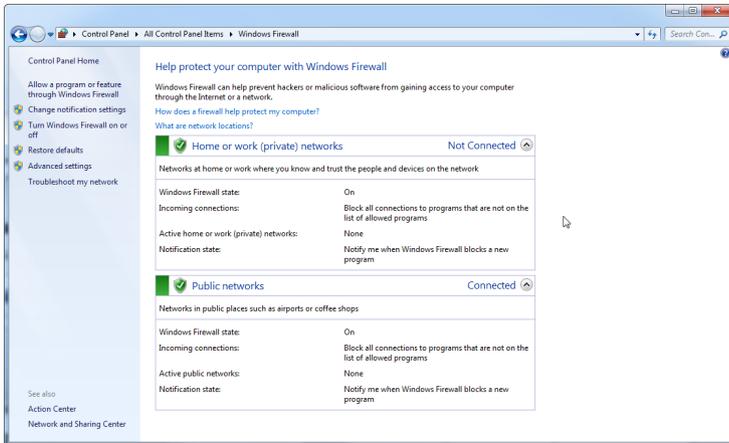
1. Control Panel (コントロールパネル) を開き、Windows Firewall (Windows ファイアウォール) を選択します。



2. Use recommended settings (推奨設定を使用) を選択します。

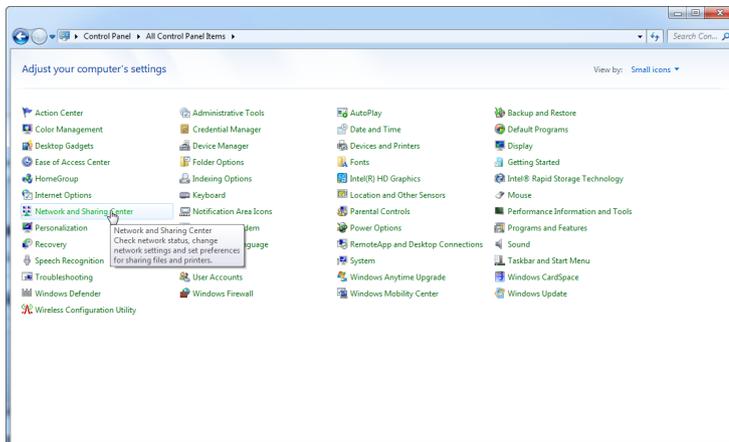


### 3. 次の設定が有効になっていることを確認します。

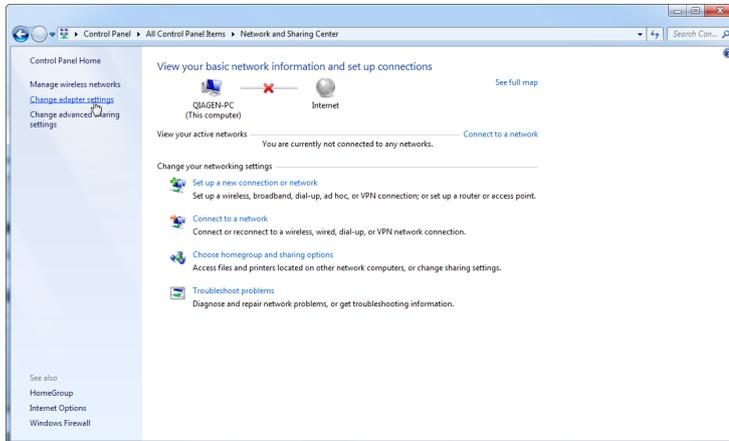


セキュリティと信頼性の理由から、Wi-Fi の代わりにケーブルベースのネットワークアクセスを使用するものとします。QIAGEN が提供するラップトップコンピューターでは、Wi-Fi アダプターが無効になっています。環境設定が異なる場合、システム管理者は次の手順を実行して Wi-Fi アダプターを手動で無効にする必要があります。

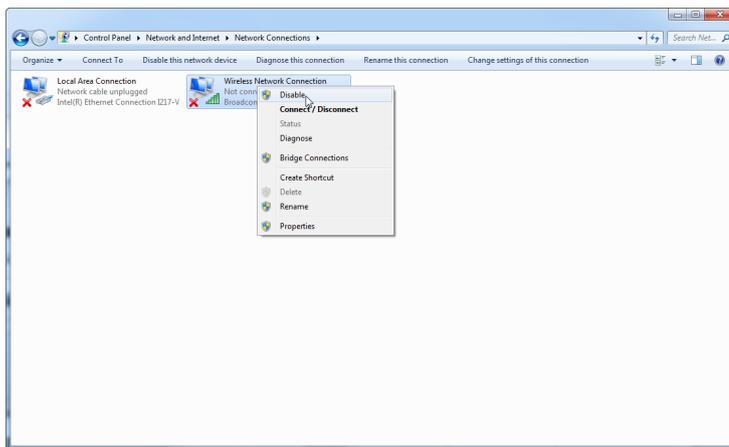
### 1. Control Panel (コントロールパネル) を開き、Network and Sharing Center (ネットワークと共有センター) を選択します。



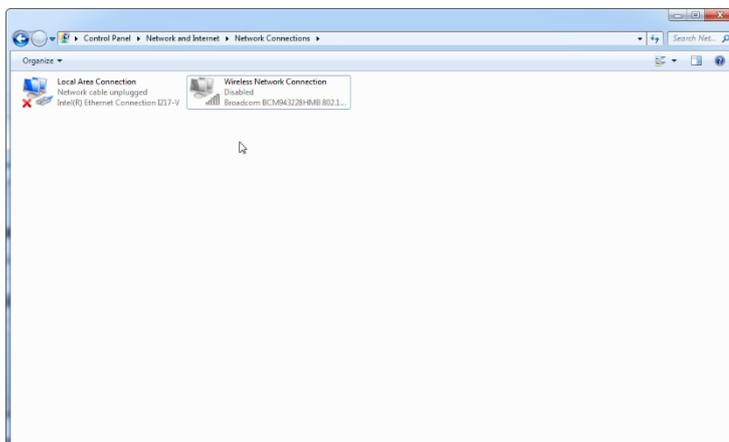
2. Change adapter settings (アダプター設定の変更) を選択します。



3. Wireless Network Connection (ワイヤレスネットワーク接続) にカーソルを合わせ、マウスを右クリックし、コンテキストメニューから Disable (無効にする) を選択します。



4. ワイヤレスネットワーク接続が無効になっていることを確認します。



## システムツール

多くのシステムツールは、ユーザーの操作がなくても、かなりの量のシステムリソースを使用する可能性があります。このようなツールの典型的な例は、次のとおりです。

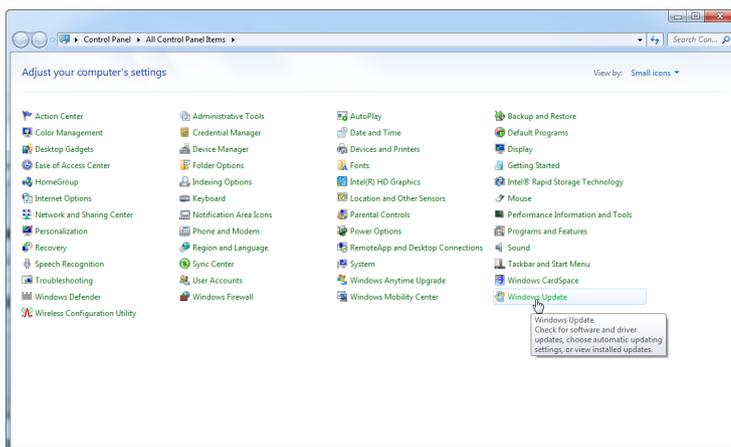
- 多くの最新の Office アプリケーションがバックグラウンドタスクとして実行するファイルのインデックス作成
- 多くの場合、バックグラウンドタスクも使用するディスクデフラグ
- インターネット上のアップデートをチェックするソフトウェア
- リモートモニタリングと管理ツール

ITの世界はダイナミックに進化を遂げているため、このリストは完全ではなく、執筆の時点では未知となっているツールがリリースされている可能性があることにご注意ください。システム管理者は、PCRラン中にこのようなツールが有効にならないように注意することが重要です。

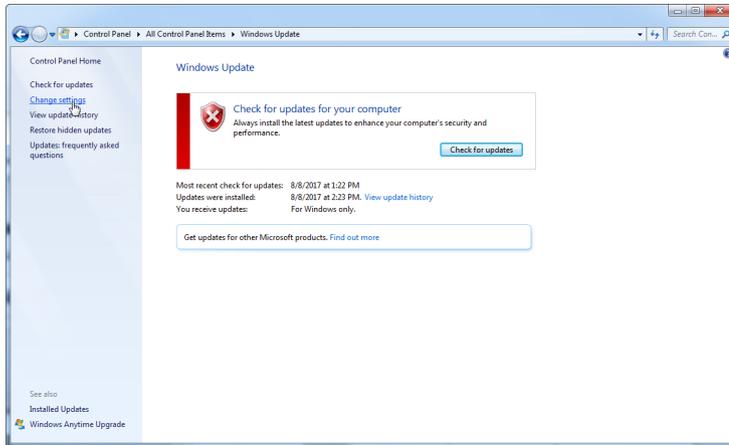
## オペレーティングシステムのアップデート

QIAGEN が提供するラップトップコンピューターは、オペレーティングシステムの自動更新が無効になるように環境設定されています。設定が異なる場合、システム管理者は次の手順を実行して、オペレーティングシステムの自動更新プロセスを無効にする必要があります。

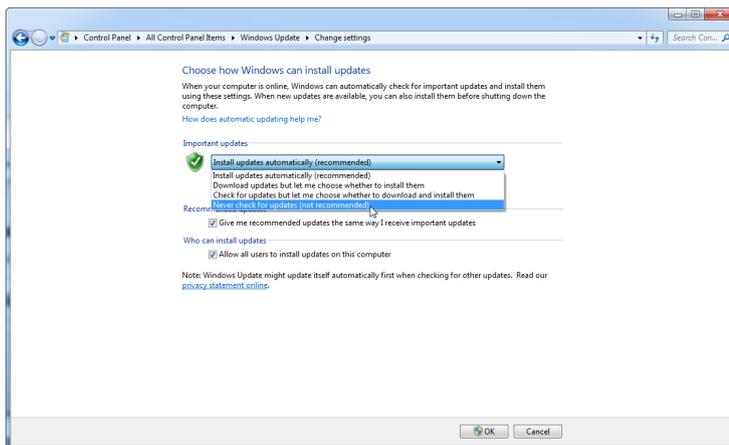
1. Control Panel (コントロールパネル) を開き、Windows Update (Windows アップデート) を選択します。



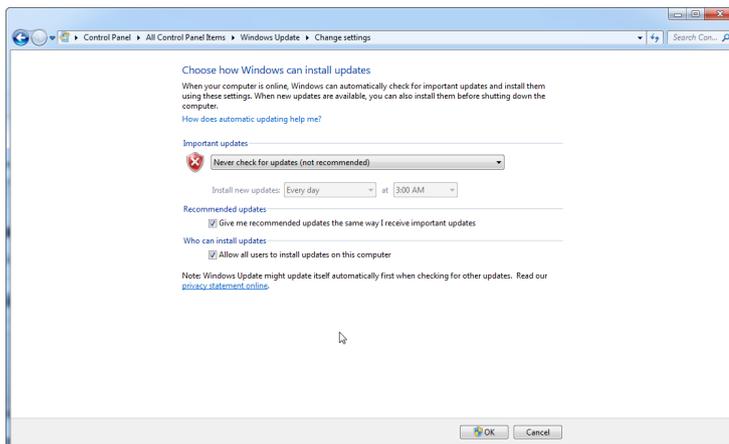
2. Change settings (設定を変更) を選択します。



3. Never check for updates (更新を確認しない) を選択します。



4. Important updates (重要な更新) オプション Never check for updates (更新を確認しない) が有効になっていることを確認します。



発見されたセキュリティの脆弱性のために更新が必要な場合、QIAGEN は、検証済みの Windows セキュリティパッチの定義済みセットを、オンラインで (QIAGEN ラップトップでインターネット接続が利用可能な場合)、またはインターネットに接続した別のコンピュータで調製してオフラインパッケージとして、インストールするメカニズムを提供します。

詳細については、QIAGEN.com の製品ページにアクセスしてください。

## 4.2 設置場所の要件

Rotor-Gene Q MDx 機器は、直射日光の当たらない、熱源から離れた、振動や電氣的干渉の発生源から離れた場所に配置する必要があります。作動条件 (温度と湿度) については、付録 A をご参照ください。設置場所には、過度の通風、過度の湿気、過度のほこりがなく、大きな温度変動を受けないようにする必要があります。

Rotor-Gene Q MDx 機器の重量と寸法については、付録 A をご参照ください。ワークベンチが乾燥していて清潔であり、付属品の追加スペースがあることをご確認ください。ワークベンチに必要な仕様の詳細については、QIAGEN テクニカルサービスにお問い合わせください。

**注釈:** Rotor-Gene Q MDx 機器は、水平で振動のない安定した表面上に配置することが非常に重要です。作動条件を参照してください — 付録 A を参照してください。

Rotor-Gene Q MDx 機器は、適切に接地された (アースした) AC 電源コンセントから約 1.5 m 以内の場所に配置する必要があります。

<b>警告</b> 	<b>爆発性雰囲気</b> Rotor-Gene Q MDx 機器は爆発性雰囲気の中で使用するようには設計されていません。
--	--

<b>警告</b> 	<b>過熱の危険性</b> 適正な換気を確保するため、Rotor-Gene Q MDx 機器の背面に 10 cm 以上の空間を維持してください。  Rotor-Gene Q MDx 機器の換気を確保するスリットと開口部をふさいではいけません。
--	--

## 4.3 AC 電源接続

### 4.3.1 電源要件

Rotor-Gene Q MDx の作動条件：

- 50~60Hz で 100~240 V AC、520 VA（ピーク）

Rotor-Gene Q MDx の定格電圧が、設置場所で利用可能な AC 電圧に対応していることを確認してください。主電源電圧の変動は、公称供給電圧の 10%を超えてはなりません。

### 4.3.2 接地要件

操作担当者を保護するため、QIAGEN は、Rotor-Gene Q MDx を正しく接地（アース）することをお勧めします。機器には 3 コンダクター AC 電源コードが装備されており、適切な AC 電源コンセントに接続すると、機器を接地（アース）します。この保護機能を維持するために、接地（アース）接続していない AC 電源コンセントから機器を操作しないでください。

### 4.3.3 AC 電源コードの取り付け

AC 電源コードの一方の端を Rotor-Gene Q MDx 機器の背面にあるソケットに接続し、もう一方の端を AC 電源コンセントに接続します。

## 4.4 Windows セキュリティの設定

Rotor-Gene Q MDx 機器での使用に QIAGEN が提供するラップトップコンピューターには、Microsoft Windows 7 または Windows 10 がプリインストールされており、標準（非管理）Windows ユーザーアカウントと管理者アカウントで設定されています。Rotor-Gene Q ソフトウェアと Rotor-Gene AssayManager バージョン 1.0 または 2.1 は、管理者権限なしで実行するように設計されているため、システムの日常的使用では、標準アカウントを使用するものとします。管理者アカウント（デスクトップの背景が赤色のアカウント）は、Rotor-Gene Q または Rotor-Gene AssayManager バージョン 1.0 または 2.1 ソフトウェアと Rotor-Gene Q MDx 機器に接続したコンピューターの追加的なソフトウェアをインストールするためにのみ使用するものとします（セクション「ウイルス対策ソフトウェア」を参照）。管理者アカウントの使用は、赤色の背景のデスクトップで示されます。日常的使用には、必ず標準ユーザーとしてログインしてください。

Q1a#g3n!A6 は、管理者アカウントのデフォルトのパスワードです。最初のログイン後に管理者パスワードを変更してください。パスワードが安全であることを確認し、紛失しないでください。オペレーターアカウントのパスワードはありません。

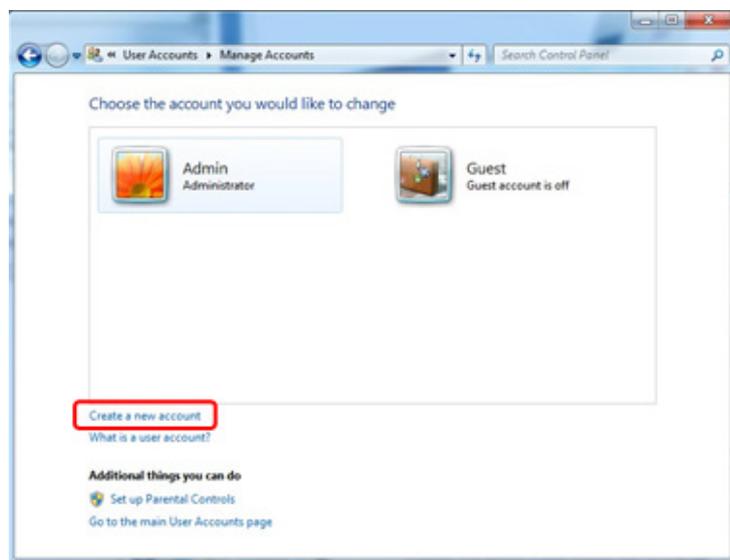
ラップトップ管理者のパスワードを紛失した場合は、Microsoft に連絡の上、サポートを依頼することをお勧めします。

環境設定が異なり、管理者以外のアカウントが含まれていない場合、システム管理者は、追加の標準 Windows ユーザーアカウントを設定し、プログラムファイル、Windows ディレクトリ（アプリケーション、オペレーティングシステムコンポーネント、日付/時刻設定、Windows 更新、ファイアウォール、ユーザー権限と役割、アンチウイルス有効化などのインストール機能やアンインストール機能へのアクセス）や節電などのパフォーマンスに関連する設定などの極めて重要なシステムエリアへのアクセスを防ぐものとします。

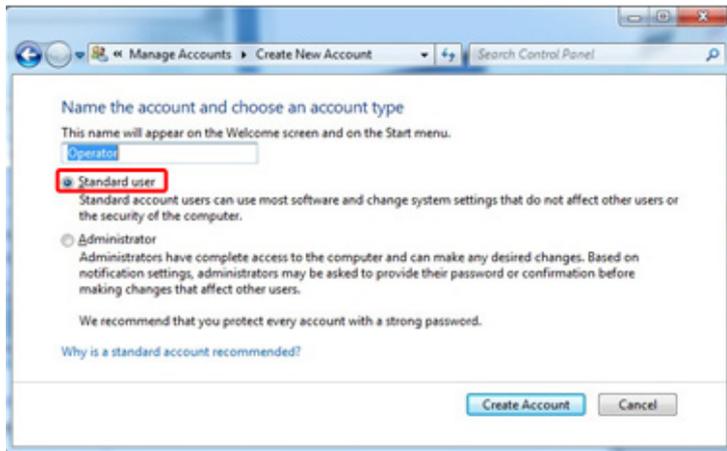
Windows 7で標準ユーザーアカウントを作成するには、セクション「新規ユーザーアカウントを作成」に説明する手順に従ってください。

Start（スタート）メニューから Windows のコントロールパネルを開き、User Accounts > Manage Accounts（ユーザーアカウント>アカウントを管理）を選択します。

1. Create a new account（新規アカウントを作成）を選択します。



2. アカウントに名前を付け、アカウントタイプとして Standard User（標準ユーザー）を選択します。



3. Create Account (アカウントを作成) をクリックします。

## 4.5 ワークステーション要件

Rotor Gene Q MDx と共にオプションとして供給されるラップトップコンピューターは、次の表に詳述する Rotor Gene Q ソフトウェアの要件を満たしています。

### ワークステーションシステム要件

説明	最小要件
オペレーティングシステム	Microsoft® Windows® 10 Professional edition (64 ビット)、Microsoft Windows 7 Professional edition (32 ビットまたは 64 ビット) * (Service Pack 1)
プロセッサ	Intel® Core™ 2 Duo 1.66 GHz 以上
メインメモリ	最低 1 GB の RAM
ハードディスク容量	容量 10 GB 以上の HDD
グラフィックス	アダプターと 1200 x 800 ピクセル以上の画面
ポート	RS-232 シリアルポートまたは USB ポート
ポインティングデバイス	タッチパッドまたはマウスまたは同等のものが必要
ブルートゥース	スイッチをオフにしなければならない
PDF ビューアや同様のもの	インストールしなければならない。ソフトウェアのインストールパッケージの一部ではない
電源オプション	ハードディスクを電源オフ、休止状態、スタンバイ状態にしてはならない

\* セキュリティ機能を備えた Rotor-Gene Q ソフトウェアをランするには、Microsoft Windows 10 または Windows 7 Professional edition が必要 (セクション6.9 を参照)。Windows 10 または Windows 7 の Home edition を使用している場合、セキュリティ機能は利用できない。

† Rotor-Gene AssayManager®バージョン 1.0 または 2.1 ソフトウェアを使用するときは、次の最小限の PC 要件は異なります。Intel Core i3-380M プロセッサ、4 GB RAM メインメモリ、250 GB ハードディスク容量、USB ポートが必要。

## 4.6 Rotor-Gene Q MDx の開梱と設置

Rotor-Gene Q MDx には、機器のセットアップとランに必要なすべてのコンポーネントが付属しています。箱には、提供されているすべてのコンポーネントのリストも含まれています。

**注釈：**このリストが完全かチェックして、すべてのコンポーネントが存在することを確認してください。

**注釈：**インストールする前に、機器および納入されたアクセサリに輸送の間に生じた破損がみられないことを確認してください。

アクセサリボックスは、フォームパッキングの上にあります。アクセサリボックス内容物：

- インストールガイド（英語：マニュアル付きのリムーバブルメディアで翻訳版を利用可能）
- リムーバブルメディア（ソフトウェア）
- リムーバブルメディア（マニュアル）
- Loading Block 96 x 0.2 ml Tubes
- Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes
- Rotor Holder（安全に輸送するために分解）
- 36-Well Rotor（このローターは赤色）
- 36-Well Rotor Locking Ring

次のアイテムは、フォームパッキングの両側に梱包されています。

- USB と RS-232 シリアルケーブル
- 国際電源ケーブルセット
- PCR Tubes, 0.2 ml (1000)
- Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (1000)

これらのコンポーネントをすべて箱から取り出したら、Rotor-Gene Q MDx の上部にあるフォームパッキングを取り除きます。Rotor-Gene Q MDx を箱から慎重に取り出し、プラスチックカバーを開けます。蓋を後方にスライドさせて開き、反応チャンバーにアクセスします。

次のアイテムは、Rotor-Gene Q MDx 内にすでにインストールされています。

- 72-Well Rotor（このローターは青色）
- 72-Well Rotor Locking Ring

注文の詳細によっては、ラップトップコンピューターがパッケージに含まれている場合があります。

#### 4.6.1 ソフトウェアアップグレード

ソフトウェアアップデートは、QIAGEN Web サイト (<https://www.qiagen.com/products/instruments-and-automation/pcr-instruments/rotor-gene-q-mdx/>) から入手できます。これには、ソフトウェアの Help (ヘルプ) メニューからもアクセスできます。ソフトウェアをダウンロードするには、オンライン登録する必要があります。

#### 4.7 アクセサリー

Rotor-Disc とアクセサリーは、Rotor-Gene Q MDx での使用に向けて個別に注文できます。詳細については、セクション16 を参照してください。

#### 4.8 Rotor-Gene Q MDx の再梱包と発送

輸送のため Rotor-Gene Q MDx を再梱包する際は、元の梱包資材を使用する必要があります。元の梱包資材が使用できない場合は、QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。梱包前に本製品が適正に準備されており (メンテナンス参照)、生物学的または化学的な有害性を引き起こさないことを確認します。

#### 4.9 開始

##### 4.9.1 Rotor-Gene Q MDx とワークステーションの電源をオンにする

Rotor-Gene Q が USB または RS-232 を介して Notebook に接続されており、Notebook と Rotor-Gene Q の両方のプラグが差し込まれて電源が入っていることを確認します。

## 5 操作手順

先に進む前に、セクション3を参照して、本製品の機能を熟知することをお勧めします。

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>本製品の破損</b></p> <p>Rotor-Gene Q MDx には QIAGEN フローセルと消耗品のみを使用します。他のタイプのフローセルや消耗品を使用することにより破損が生じた場合、保証は無効となります。</p>
--	--

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>物損事故の危険</b></p> <p>感度の高い光学測定を妨げないように、作動中にワークベンチを動かしたり、Rotor-Gene Q MDx を振動させたりしないでください。</p>
--	---

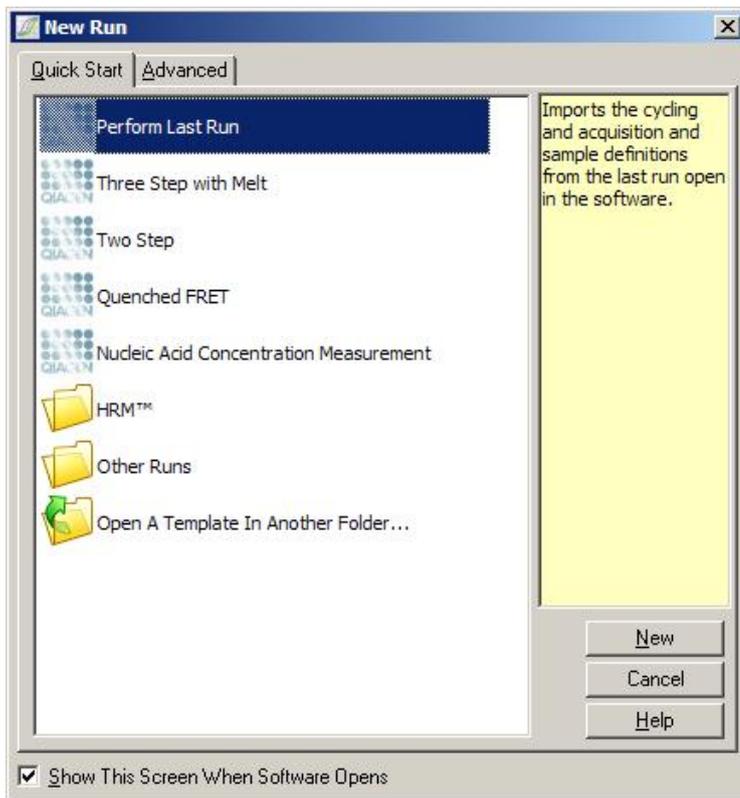
### 5.1 Rotor-Gene Q MDx ソフトウェアの使用

新しいランは、ソフトウェア起動時に表示される Quick Start (クイックスタート) ウィザードまたは Advanced (詳細設定) ウィザードを使用して設定できます。Quick Start (クイックスタート) は、ユーザーができるだけ早くランを開始できるように設計されています。Advanced (詳細設定) ウィザードでは、ゲイン最適化の設定や容量設定など、より多くのオプションを使用できます。便宜上、ウィザードにはデフォルトのサイクリング条件と取得チャンネルを備えた多数のテンプレートがあります。ウィザードの種類を変更するには、New Run (新規ラン) ウィンドウの上部にある適切なタブを選択します。

#### 5.1.1 クイックスタートウィザード

Quick Start (クイックスタート) ウィザードを使用すると、ユーザーは可能な限り迅速にランを開始できます。ユーザーは、一般的に使用される一連のテンプレートから選択し、最小限のパラメーターを入力して開始できます。Quick Start (クイックスタート) ウィザードは、反応量が 25  $\mu$ l であることを前提としています。その他の反応量については、Advanced (詳細設定) ウィザードを使用してください (セクション5.1.2を参照)。

最初のステップとして、New Run (新規ラン) ウィンドウのリストのテンプレートをダブルクリックして、ランに必要なテンプレートを選択します。



**Perform Last Run (最終ラン実行) :** Perform Last Run (最終ラン実行) は、ソフトウェアで開いた最終ランのサイクリング、取得、サンプル定義を使用します。

**Three Step with Melt (融解を使用する 3 ステップ) :** これは、3 ステップのサイクリングプロファイルで、グリーンチャンネルでデータ取得する融解曲線です。

**Two Step (2 ステップ) :** これは、グリーン、イエロー、オレンジ、レッドのチャンネルで取得したデータを使用する 2 ステップサイクリングプロファイルです。

**Quenched FRET (クエンチ FRET) :** これは 3 ステップサイクリングプロファイルで、融解曲線です。Three Step with Melt (融解を使用する 3 ステップ) とは異なり、アニーリングステップの最後で取得します。

**Nucleic Acid Concentration Measurement (核酸濃度測定) :** これは、挿入色素を使用して核酸濃度を測定するデフォルトのテンプレートです。

**HRM :** このフォルダーには、高解像度融解プロファイルが含まれています。

**Other Runs (その他のラン) :** このフォルダーには、追加のプロファイルが含まれています。

このウィザードを使用して、すべてのテンプレートのサイクリングおよび取得プロファイルを変更できます。

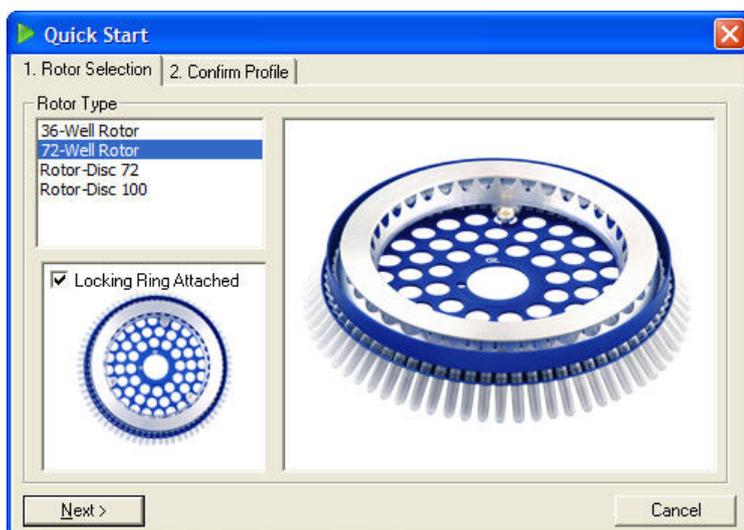
**注釈 :** ユーザー定義のテンプレートは、\*.ret ファイルを C:\Program Files\Rotor-Gene Q Software\Templates\Quick Start Templates にコピーまたは保存することで、Quick Start (クイックスタート) ウィザードのテンプレートリストに追加できます。ファイルをこのパスにコピーすると、テンプレートがリストにアイコンとして表示されます。テンプレートにカスタムアイコンが必要な場合は、テンプレートと同じファイル名で\*.ico イメージを作成します。

サブフォルダーをグループ関連テンプレートに作成できます。これにより、たとえば、複数のユーザーが同じ機器を使用している場合、テンプレートの体系化が可能で、便利です。

## ローターの選択

次のウィンドウで、リストからロータータイプを選択します。

Locking Ring Attached（付属ロッキングリング）チェックボックスにチェックを入れ、Next（次へ）をクリックします。



## プロファイルの確認

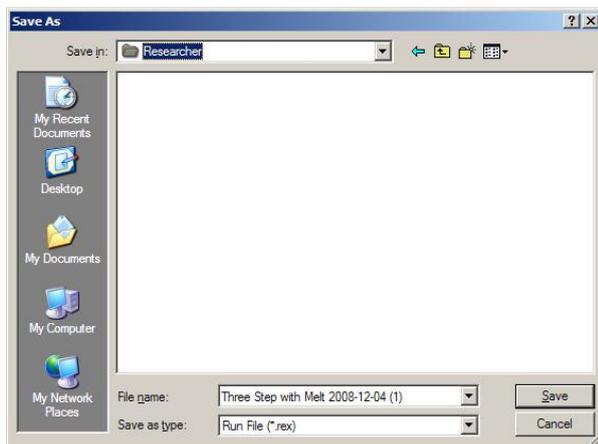
選択したテンプレートのサイクリング条件と取得チャンネルがインポートされます。これは、Edit Profile（プロファイルを編集）ウィンドウを使用して変更できます（セクション「プロファイルを編集」を参照）。

ランを開始するには、Start Run（ランを開始）ボタンをクリックします。Save Template（テンプレートを保存）をクリックして、ランを開始する前にテンプレートを保存することもできます。



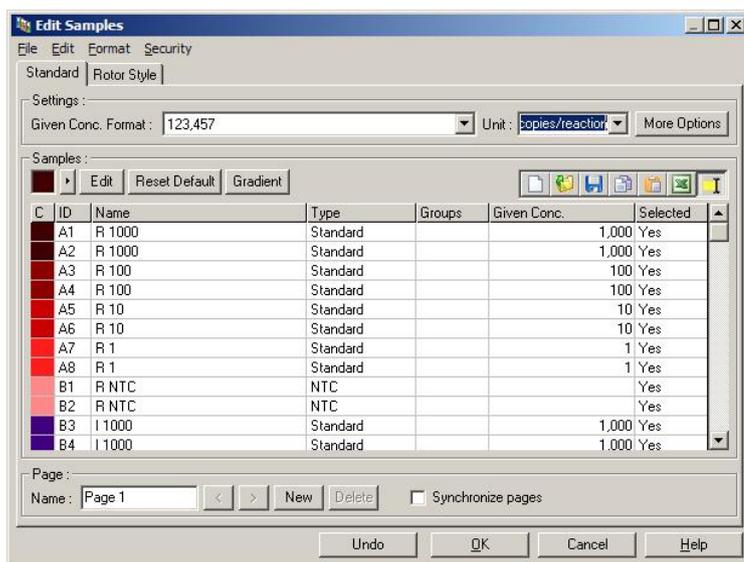
## ランを保存

Start Run (ランを開始) ボタンをクリックすると、Save As (名前を付けて保存) ウィンドウが表示されます。ランは、ユーザーの希望する場所に保存できます。ランには、使用したテンプレートとランの日付で構成されるファイル名が付けられます。シリアル番号 (1、2 など) もファイル名に含まれているため、同じ日に同じテンプレートを使用する数多くのランに自動的に名前を付けることができます。



## サンプルのセットアップ

ランが開始すると、Edit Samples（サンプルを編集）ウィンドウでサンプルを定義および説明できます。

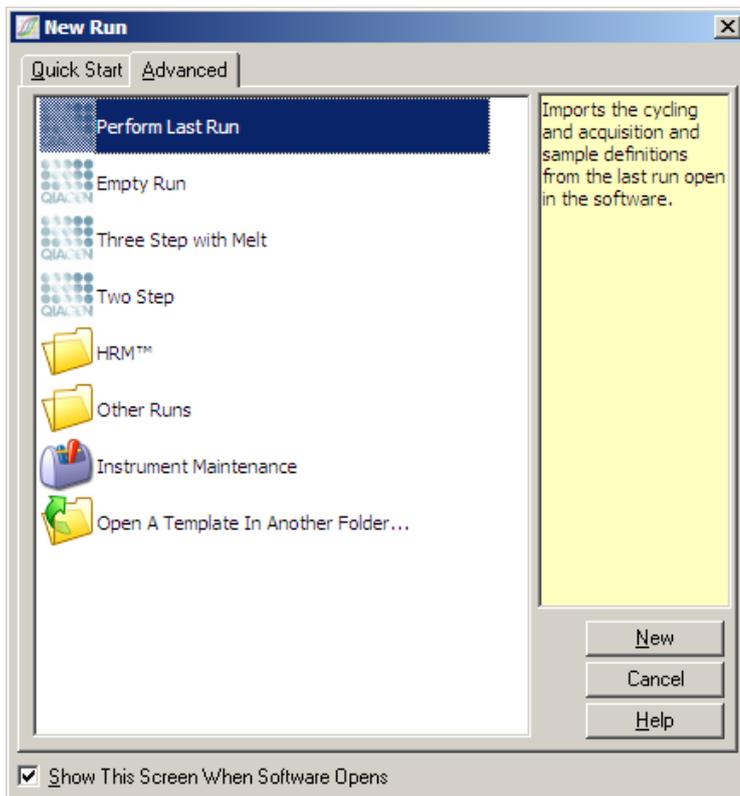


ラン開始後に Edit Samples（サンプルを編集）ウィンドウが表示されるため、ユーザーはこの時間を利用してサンプル名を入力できます。ラン中にサンプル名を非常に高速で入力すると（たとえば、バーコードスキャナーを使用して）、サンプル名の中で文字が入れ替わる可能性があります。したがって、バーコードスキャナーの使用を避け、必要に応じて、ラン終了後にサンプル名を入力することをお勧めします。Edit Samples（サンプルを編集）ウィンドウでのサンプル定義の設定については、セクション6.8.4を参照してください。

### 5.1.2 詳細設定ウィザード

Advanced（詳細設定）ウィザードでは、ゲイン最適化の設定など、Quick Start（クイックスタート）ウィザードでは使用できないオプションが有効になります。

Advanced（詳細設定）ウィザードを使用するには、New Run（新規ラン）ウィンドウの Advanced（詳細設定）タブの下にあるリストからテンプレート名をダブルクリックして、テンプレートを選択します。



このウィンドウで提供されるテンプレートオプションは、Quick Start（クイックスタート）ウィザード（セクション5.1.1）を使用するときに提供されるものと同じです。

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Perform Last Run（最終ラン実行）：           | Perform Last Run（最終ラン実行）は、ソフトウェアで開いた最終ランからサイクリング、取得、サンプル定義をインポートします。                                  |
| Empty Run（エンプティラン）：                 | これは、ユーザーがプロファイルのすべてのパラメーターを定義できるエンプティランです。  |
| Three Step with Melt（融解を使用する3ステップ）： | これは、ランを高速化するために、グリーンチャンネルでのみデータを取得する2段階のサイクリングプロファイルです。   |
| HRM：                                | このフォルダーには、2つの高解像度融解プロファイルが含まれています。  |
| Other Runs（その他のラン）：                 | このフォルダーには、追加のプロファイルが含まれています。  |
| Instrument Maintenance（機器のメンテナンス）：  | これには、光学的温度検証（OTV）中に使用するテンプレートが含まれています。詳細については、セクション9を参照してください。このテンプレートは、プロファイルが常に正しく動作するようにロックされています。 |

**注釈：**ユーザー定義のテンプレートは、\*.ret ファイルを C:\Program Files\Rotor-Gene Q Software\Templates\ にコピーまたは保存することで、テンプレートリストに追加できます。ファイルをこのパスにコピーすると、テンプレートがリストにアイコンとして表示されます。

## 新規ランウィザードウィンドウ 1

次のウィンドウで、リストからロータータイプを選択します。

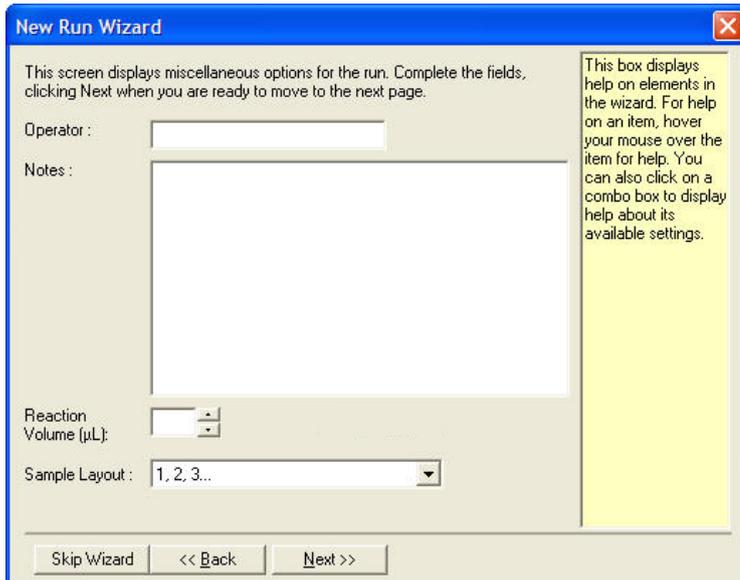
Locking Ring Attached（付属ロックリング）チェックボックスにチェックを入れ、Next（次へ）をクリックし、続行します。



## 新規ランウィザードウィンドウ 2

次のウィンドウで、ユーザー名とランに関するメモを入力できます。反応量も入力する必要があります。

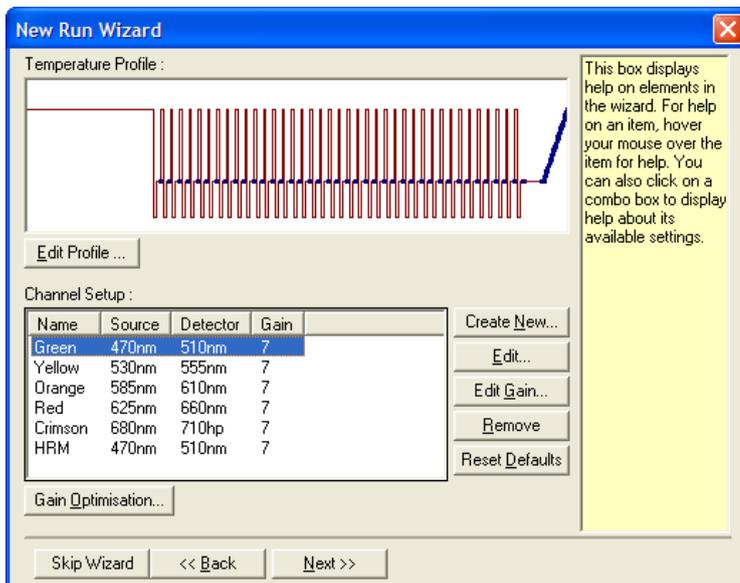
ウィンドウ 1 で 72-Well Rotor を選択している場合、ドロップダウンメニューで 3 つの Sample Layout（サンプルレイアウト）オプションを使用できます。「1, 2, 3...」がデフォルトのオプションです。ほとんどのユーザーはこのオプションを選択します。8 チャンネルのマルチチャンネルピペットを使用して、隣接する 0.1 ml Strip Tube にサンプルをロードするときは、「1A, 1B, 1C...」を選択する必要があります。必要に応じて、「A1, A2, A3...」レイアウトを選択できます。



### 新規ランウィザードウィンドウ 3

このウィンドウでは、Temperature Profile（温度プロファイル）と Channel Setup（チャンネルセットアップ）を変更できます。Edit Profile...（プロファイルを編集...）ボタンをクリックすると、Edit Profile（プロファイルを編集）ウィンドウが表示され、サイクリング条件の変更と取得チャンネルの選択が可能になります（セクション プロファイルを編集）。

プロファイル設定後、Gain Optimisation...（ゲイン最適化...）ボタンをクリックして、Gain Optimisation（ゲイン最適化）ウィンドウを表示します（61 ページ参照）。



## プロファイルを編集

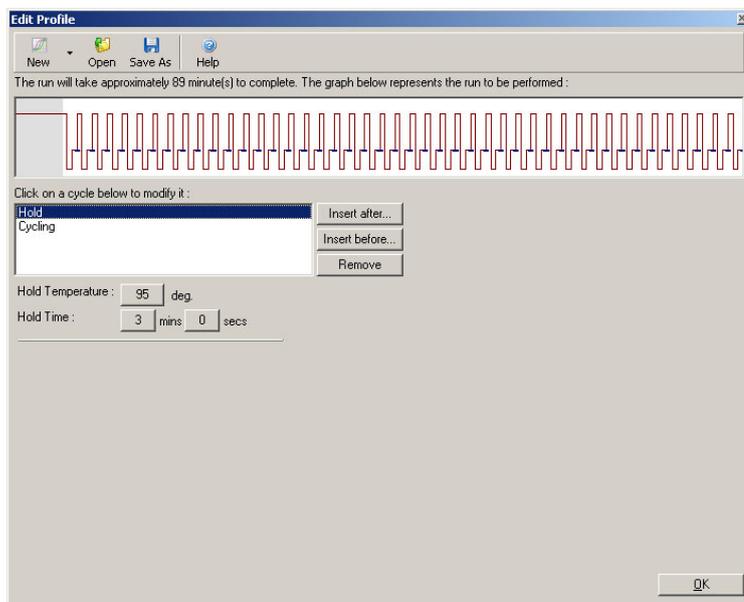
Edit Profile (プロファイルを編集) ウィンドウでは、サイクリング条件と取得チャンネルを指定できます。表示される初期プロファイルは、ラン設定時に選択したテンプレートに基づいていません (45 ページを参照)。プロファイルがグラフィック表示されます。プロファイルのセグメントのリストがグラフィック表示の下に表示されます。このリストには、Hold (保持) (53 ページ)、Cycling (サイクリング) (54 ページ)、Melt (融解) (54 ページ)、または機器に HRM チャンネルがある場合は HRM (57 ページ) を含めることができます。

プロファイルの各段階は、グラフィック表示の適切なエリアまたはリスト内の名前をクリックしてから、表示される設定を変更することで編集できます。

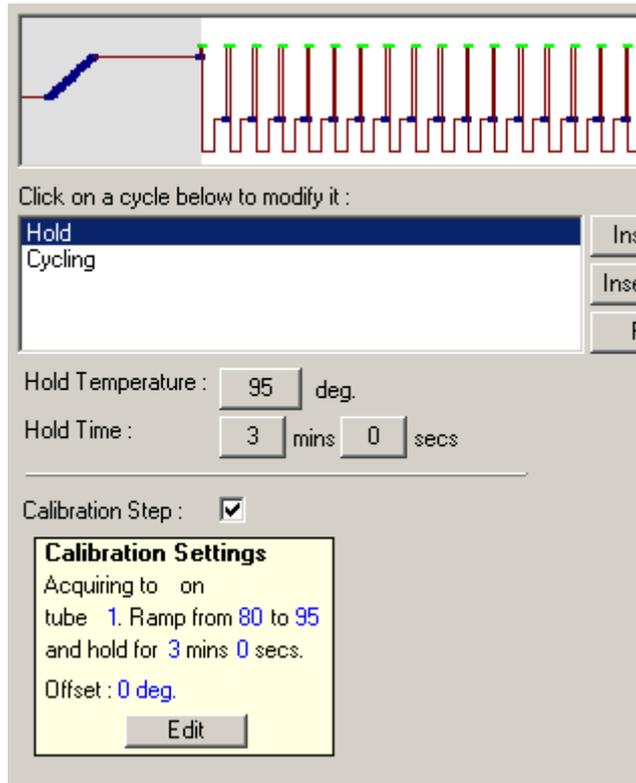
- …の後に挿入：                      これにより、選択したサイクルの後に新しいサイクルを追加できます。
- …の前に挿入：                      これにより、選択したサイクルの前に新しいサイクルを追加できます。
- 削除する：                              これにより、選択したサイクルがプロファイルから削除されます。

### 保持

Hold (保持) は、Rotor-Gene Q MDx に、設定された時間にわたり指定した温度を維持するように指示します。温度を変更するには、Hold Temperature (温度を保持) ボタンをクリックし、入力するか、スライダーを使用して、希望する温度を選択します。保持期間を変更するには、Hold Time (保持時間)、mins (分)、secs (秒) ボタンをクリックします。



Optical Denature Cycling (光学変性サイクリング) を実行する場合は、Hold (保持) をキャリブレーションステップとして使用できます。この場合、Hold (保持) の前にキャリブレーション融解が実行されます。デフォルトでは、これはランの最初の Hold (保持) 用に環境設定されていますが、必要に応じて変更できます。



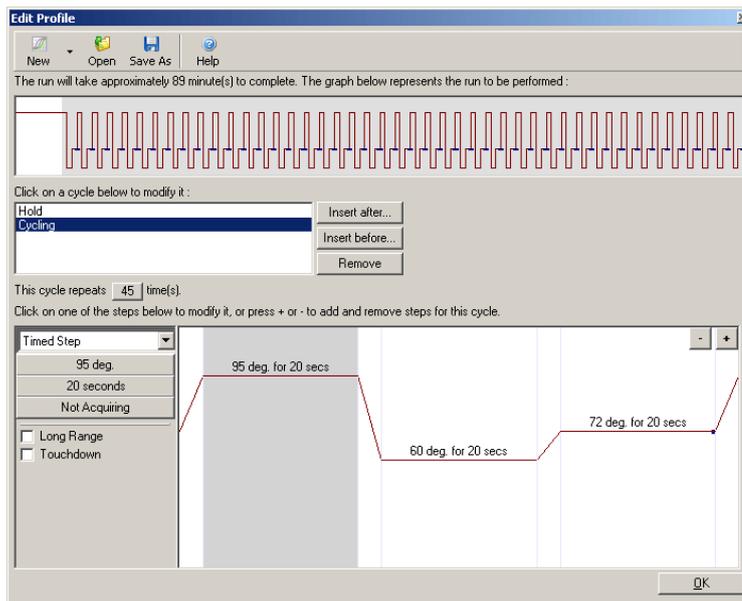
光学変性サイクリングの詳細については、57 ページを参照してください。

## サイクリング

サイクリングは、ユーザー定義の温度と時間ステップを指定された回数繰り返します。繰り返し回数は、This cycle repeats X time(s) (このサイクルを X 回繰り返す) ボタンで設定します。

シングルサイクルをグラフィック表示します (下のスクリーンショットで示す)。サイクルの各ステップを変更できます。グラフの温度線を上下にドラッグすると、温度を変更できます。ステップの持続時間は、グラフの温度境界を左または右にドラッグすることで変更できます。または、ステップをクリックして、グラフの左側にある温度ボタンと時間ボタンを使用します。

グラフの右上の「-」および「+」ボタンを使用して、ステップをサイクルに追加したり、サイクルから削除したりできます。



Long Range (長期) : このチェックボックスにチェックを入れると、新しいサイクルごとに、選択したステップの保持時間が1秒ずつ増加します。

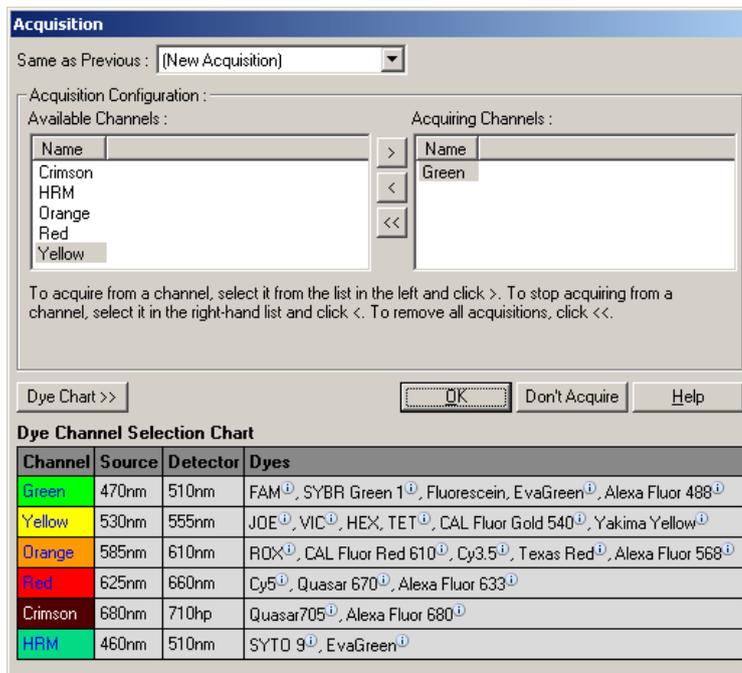
Touchdown (タッチダウン) : このチェックボックスにチェックを入れると、指定した初期サイクル数の間、指定した度数だけ温度が下がります。これがディスプレイに表示されます。

## 取得

データは、どのサイクリングステップのどのチャンネルでも取得できます。データを取得するチャンネルを設定するには、Not Acquiring (取得しない) ボタンをクリックします (チャンネルがすでにこのステップで取得するよう設定されている場合、取得するチャンネルがここにリストされます)。



Not Acquiring (取得しない) ボタンをクリックすると、Acquisition (取得) ウィンドウが表示されます。



取得するチャンネルを設定するには、チャンネルを選択し、> ボタンを使用して「Available Channels（使用可能なチャンネル）」リストから「Acquiring Channels（取得チャンネル）」リストに移します。「Acquiring Channels（取得チャンネル）」リストから選択したチャンネルを削除するには、< ボタンを使用します。<< ボタンは、「Acquiring Channels（取得チャンネル）」リストからすべてのチャンネルを削除します。Don't Acquire（取得しない）ボタンをクリックしても、ステップからすべての取得が削除されます。

プロファイルに複数のサイクリングシーケンスが含まれている場合、取得したデータを以前のサイクリングで取得したデータに追加できます。Same as Previous（前と同じ）ドロップダウンメニューを使用して、データを追加する必要があるサイクリングステップを選択します。

Dye Channel Selection Chart（色素チャンネル選択チャート）は、ユーザーが使用する色素に適したチャンネルを判断するのに役立ちます。表に示す色素は、一般的に使用されている色素であり、機器の制限を示すものではありません。

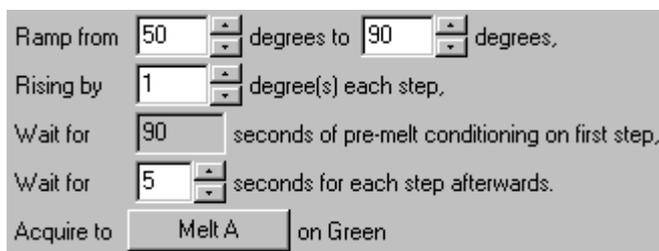
上記の取得オプションは「Melt（融解）」ステップにも適用されますが、Same as Previous（前と同じ）メニューを使用して取得データを追加することはできません。

## 融解とハイブリダイゼーション

Melt (融解) は、低温から高温までの 2 つの温度の間の傾斜です。許容温度範囲は 35~99°C です。

Melt (融解) を設定するには、開始温度、終了温度、温度増分、傾斜開始前に最初の取得温度で保持する時間の長さ、各増分を保持する時間、取得チャンネルを指定します。

2 つの温度の間に傾斜が生じます。開始温度が終了温度よりも高い場合、ステップ名は Hybridisation (ハイブリダイゼーション) に変更されます。下のスクリーンショットで Melt A (融解 A) に設定されている Acquiring To (取得) オプションは、ボタンをクリックして変更できます。Acquisition (取得) ウィンドウが表示され、チャンネルを選択できます。



The screenshot shows a configuration window for a Melt A step. It includes the following fields and options:

- Ramp from: 50 degrees to 90 degrees.
- Rising by: 1 degree(s) each step.
- Wait for: 90 seconds of pre-melt conditioning on first step.
- Wait for: 5 seconds for each step afterwards.
- Acquire to: Melt A on Green

標準融解を実行する場合、温度は 1°C ずつ上昇し、各取得の前に 5 秒間待機します。Rotor-Gene Q MDx は、0.02°C 刻みで融解を実行するように設定できます。温度ステップ間の最小保持時間は、各ステップ間の温度数によって異なります。

## 高解像度融解

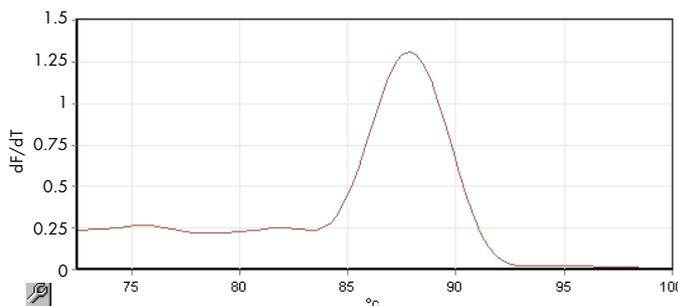
高解像度融解 (High Resolution Melt, HRM) 分析は、解離 (融解) 挙動に基づいて二本鎖 DNA サンプルの特性を示します。これは、従来の融解曲線分析に似ていますが、より幅広いアプリケーションに対してはるかに多くの情報を提供します。サンプルは、シークエンス、長さ、GC 含有量、または鎖相補性に応じて、単一塩基対の変化まで区別できます。

HRM 分析は、HRM ハードウェアとソフトウェアをインストールしている機器でのみ実行できます。専用の HRM ソースと検出器を使用してデータを取得します。HRM 分析には、融解開始直前に Gain Optimisation (ゲイン最適化) を実行するオプションも含まれています。HRM の実行後、データは HRM 分析ソフトウェアで分析できます (セクション 10)。

## 光学変性サイクリング

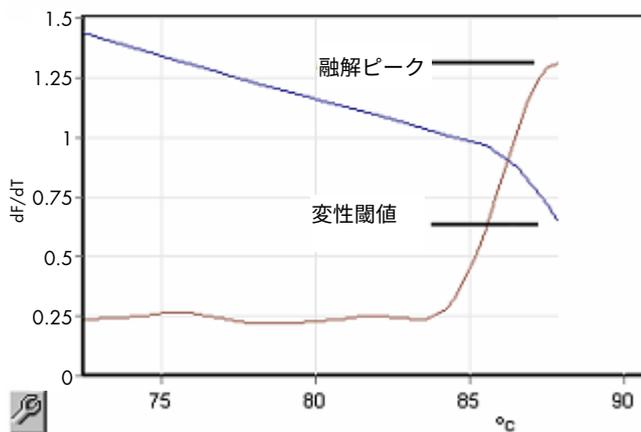
光学変性サイクリングは、Rotor-Gene Q MDx で利用できる素晴らしい手法であり、リアルタイム融解分析を実行して、レファレンスサンプルの融解ピークを決定します。これは、保持時間に特定の変性温度を設定するよりも高い精度で PCR 産物の変性を示します。この手法を実行するには、PCR 産物のレファレンスチューブを、ローターのチューブポジション 1 に配置すればよいだけです。レファレンスチューブには、鎖解離の検出を可能にする検出化学薬品も含まれている必要があります。

初期変性温度まで加熱すると、デフォルトで 80~95°C のグリーンチャンネルで融解が実行されます。この初期融解パラメータは、ユーザーが調整できます。このデータから、融解曲線が作成され、自動的に分析されます。



融解ピークと生データを後方参照し、変性閾値を取得します。次に、光学変性サイクリングステップごとに、可能な限り迅速に機器を加熱し、データを継続的に取得します。レファレンスチューブが変性閾値蛍光レベルに達すると、機器はすぐに冷却され、サイクルの次のプログラムされたステップに進みます。サイクリング中、ピークは計算されません。代わりに、蛍光レベルの基準を融解ピークとし、これを変性閾値に指定します。

次のグラフは、生の蛍光読取り値と一次導関数を重ね合わせています。変性閾値とキャリブレーション中に得られた融解ピークの一一致を示しています。



Optical Denature Cycling (光学変性サイクリング) の実行に必要なもの：

- ローターのポジション 1 に配置する事前増幅した PCR 産物。このサンプルには、対象サンプルと同じ PCR 産物と、PCR 産物の解離をモニタリングする検出化学薬品が含まれている必要があります。
- 光学変性プロファイル。新しいプロファイルの作成や既存のプロファイルの編集が可能です (詳細は以下を参照)。

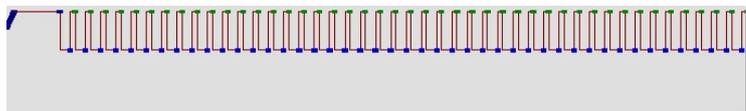
Optical Denature Cycle (光学変性サイクル) は、他のサイクルとほとんど同じように見えます。主な違いは、プロファイルの最初に融解ステップが自動的に挿入されることと、サイクリング中の変性ステップのプロファイルがシャープだということです。Optical Denature Cycle (光学変性サイクル) では、産物の解離が各サイクルでモニターされるため、規定した保持時間は不要です。

この手法を実行するには、ランに関する次の情報が必要です。

- 初期変性温度。これは、標準サイクリングプロファイルの Denature (変性) ステップと同じ温度です。
- グリーンチャンネルに融解曲線を作成する PCR サンプルのチューブポジション。
- 光学変性サイクリングプロファイルを定義する必要があります。

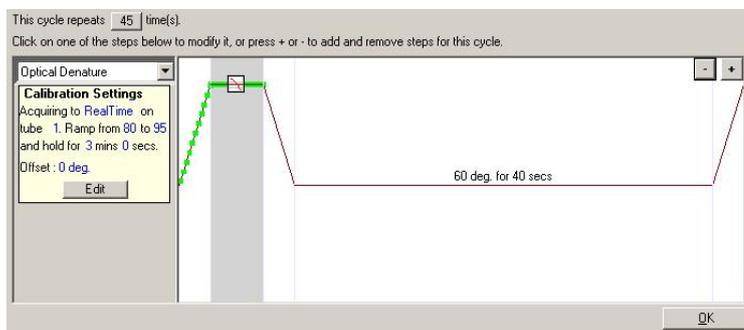
以下のように、新しい Optical Denature Cycle (光学変性サイクル) を作成します。

1. Edit Profile (プロファイルを編集) ウィンドウを開きます。次に、New (新規作成) をクリックします。表示されるウィンドウで、Insert after (後に挿入) ボタンをクリックし、メニューから New Cycling (新しいサイクリング) を選択します。グラフをクリックして、温度ステップの 1 つを選択します。ドロップダウンメニューで、Timed Step (タイムドステップ) から Optical Denature (光学変性) に変更します。Denature (変性) ステップと Optical Denature Cycle (光学変性サイクル) ステップを含むデフォルトのプロファイルが表示されます。

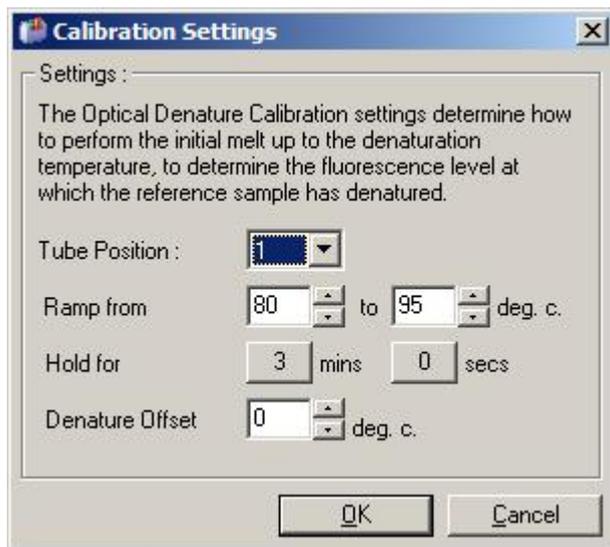


ラン開始時の傾斜領域は、キャリブレーションプロセスを表します。緑色の点は、加熱中の各サイクルの取得を表します。ブルーの点は、60°C のアニーリングステップ終了時の取得を表します。プロファイルは同じ変性温度の各ステップを示していますが、そうではない場合があることに注意してください。ラン終了に向ってサンプル融解にもう少し時間が必要な場合、光学変性プロセスは、時間ではなく、蛍光データに従って融解を待ちます。そのため、温度追跡はサイクルごとに異なる場合があります。

2. Optical Denature (光学変性) 記号  の付いたグラフの前半をクリックします。画面の左側に Calibration Settings (キャリブレーション設定) 情報が表示されます。



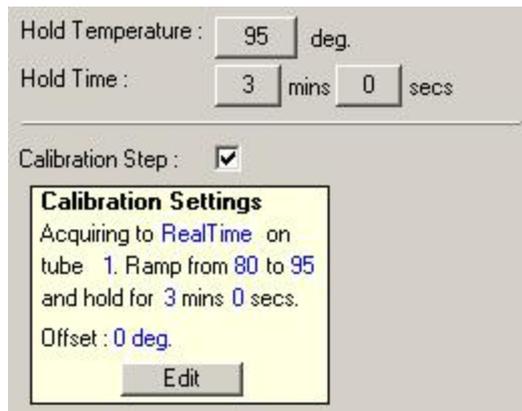
3. 「Calibration Settings (キャリブレーション設定)」情報は通常正確です。変更するには、必要に応じて Edit (編集) をクリックします。Calibration Settings (キャリブレーション設定) ウィンドウが表示されます。



4. 以下を確認します。

- Tube Position (チューブポジション) に表示されているチューブには、グリーンチャンネルで融解ピークを示す PCR 産物が含まれている。
- 最終ランプ温度はサンプルを燃焼させないが、サンプルが融解するのに十分な高さの温度である。
- サンプルを変性させるのに十分な保持時間である。
- 変性オフセットが適切に設定されている。ほとんどの融解にはデフォルトの 0°C が適切である。遷移が非常に急な融解は、融解遷移を確実に検出するために、ユーザーが決定したように、-0.5°C から -2°C の変性オフセットが必要な場合がある。

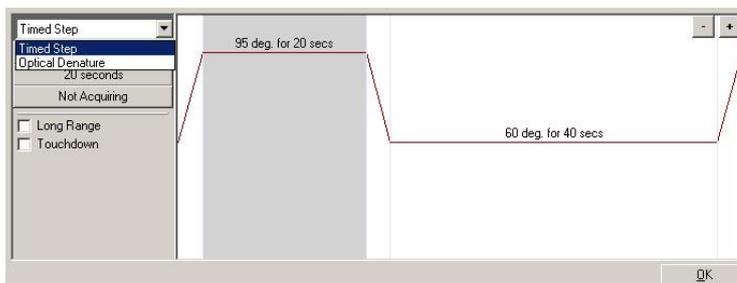
新しい Hold (保持) ステップを導入して、Denature (変性) ステップを定義することもできます。Insert before (前に挿入) をクリックし、メニューから New Hold at Temperature (温度で新しい保持) を選択します。キャリブレーション設定が表示されます。



キャリブレーション設定は変性設定と同期しているため、Denature（変性）ステップで保持時間を変更すると、キャリブレーション保持時間が自動的に更新されます。これは、キャリブレーションプロセスと変性が光学変性サイクリングで同等だからです。

#### 既存のステップを変更し、光学変性サイクリングを使用

サイクリングシーケンスの既存の Denature（変性）ステップを変更するには、Edit Profile（プロファイルを編集）ウィンドウのリストでサイクルを選択します。次に、ディスプレイで Denature（変性）ステップをクリックして選択します。



ドロップダウンメニューをクリックして、Optical Denature（光学変性）を選択します。温度と保持時間が削除され、Optical Denature（光学変性）アイコン  が表示されます。

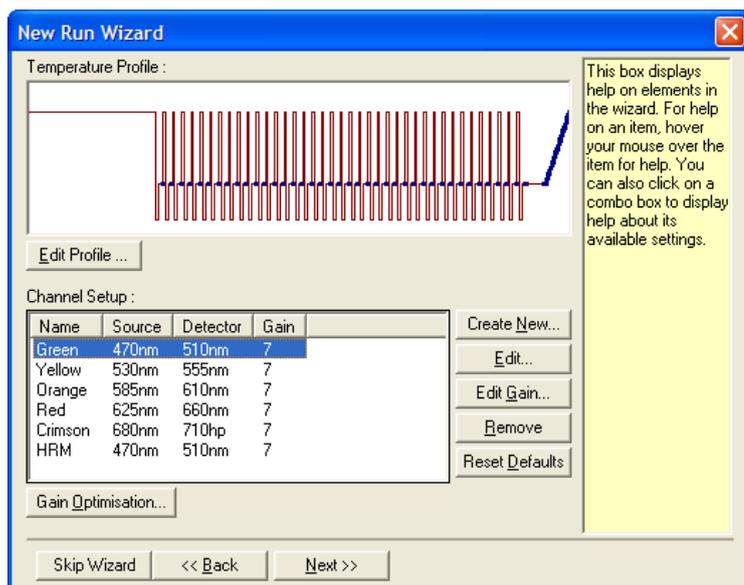
#### ゲイン最適化

新しいランを設定するときは、Gain Optimisation（ゲイン最適化）機能を使用すると便利です。これにより、取得される各チャンネルの設定温度（通常はデータ取得温度）で希望する範囲の開始蛍光が得られる設定にゲインを最適化できます。Gain Optimisation（ゲイン最適化）の目的は、すべてのデータを、検出器のダイナミックレンジ内で確実に収集することです。ゲインが低すぎると、シグナルはバックグラウンドノイズの中に消失してしまいます。高すぎると、すべてのシグナルが測定限度外（飽和）になります。

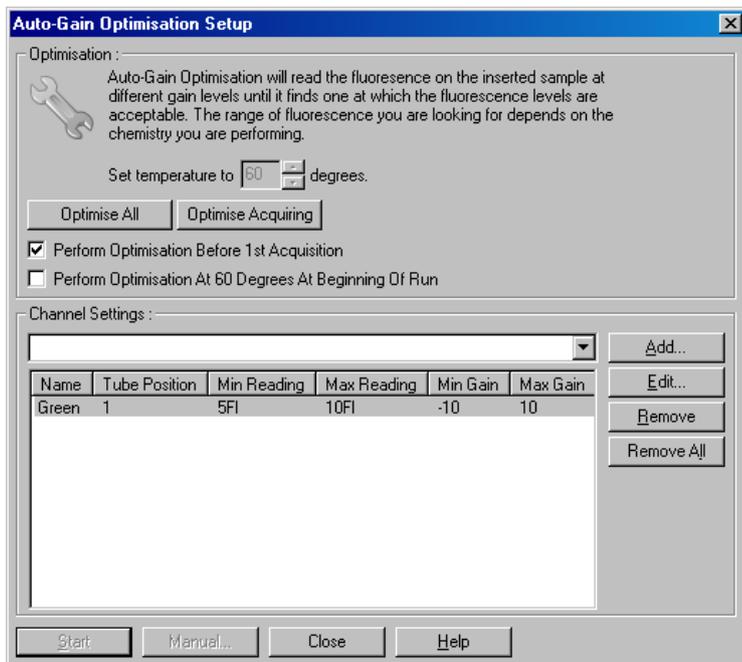
各チャンネルのゲイン範囲は-10~10です。このとき、-10が最も感度が低く、10が最も感度が高くなります。

初めて反応を実行するときは、すべての反応コンポーネントを含むテストサンプルを準備することをお勧めします。テストサンプルを Rotor-Gene Q MDx に配置し、Gain Optimisation（ゲイン最適化）を使用して最適なゲイン設定を決定します。Gain Optimisation（ゲイン最適化）によって選択したゲインの結果、シグナルが不十分な場合は、Target Sample Range（ターゲットサンプル範囲）を増やす必要があります。シグナルが飽和状態になる場合は、Target Sample Range（ターゲットサンプル範囲）を小さくする必要があります。

Gain Optimisation（ゲイン最適化）を実行するには、New Run Wizard（新規ランウィザード）ウィンドウ3のGain Optimisation...（ゲイン最適化...）ボタンをクリックします（新規ランウィザードウィンドウ3を参照）。



Auto-Gain Optimisation Setup（自動ゲイン最適化セットアップ）ウィンドウが表示されます。このウィンドウでは、選択したすべてチャンネルの読み取り値が特定の閾値内またはそれを下回るまで、ゲイン設定を自動的に調整することで最適化が可能になります。



Set temperature to (温度を設定) : 読み取る前に、Rotor-Gene Q MDx は指定温度に一致するまで加熱または冷却されます。デフォルトでは、取得温度に設定されています。

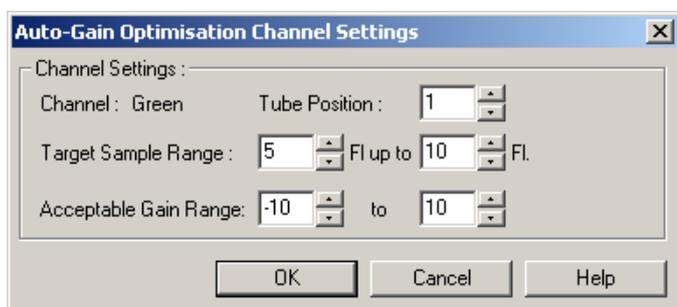
Optimise All/Optimise Acquiring (すべてを最適化/取得を最適化) : Optimise All (すべてを最適化) は、ソフトウェアが認識するすべてのチャンネルを最適化しようとします。Optimise Acquiring (取得を最適化) は、ランで定義した熱プロファイル (サイクリングと融解) で使用するチャンネルのみを最適化します。

Perform Optimisation Before First Acquisition (最初の取得前に最適化を実行) : このボックスにチェックを入れ、データ取得する最初のサイクルで Gain Optimisation (ゲイン最適化) を実行します。これは、Auto-Gain Optimisation (自動ゲイン最適化) に推奨されます。

Perform Optimisation At [x] Degrees At Beginning of Run (ラン開始時に[x]度で最適化を実行) : このボックスにチェックを入れ、ラン開始直前に Gain Optimisation (ゲイン最適化) を実行します。Rotor-Gene Q MDx を指定温度にまで加熱し、Gain Optimisation (ゲイン最適化) を実行してから、最初のステップ (通常は Denature (変性) ステップ) でサイクリングを開始します。このオプションは、ラン中の Gain Optimisation (ゲイン最適化) によって最初のステップに時間がかかりすぎる場合に選択できます。Gain Optimisation (ゲイン最適化) は可能な限りラン条件に近い条件で実行されるため、通常、Perform Optimisation Before 1st Acquisition (第 1 回取得前に最適化を実施) をお勧めします。

Channel Settings (チャンネル設定) : このドロップダウンメニューを使用すると、チャンネルを追加できます。目的のチャンネルを選択し、Add (追加) をクリックします。

Edit (編集) : これにより、Target Sample Range (ターゲットサンプル範囲) を設定できるウィンドウが開きます。Target Sample Range (ターゲットサンプル範囲) は、指定のチューブ内のサンプルに設定すべき初期蛍光の範囲です。Acceptable Gain Range (許容ゲイン範囲) によって指定されるゲイン設定を使用して、Auto-Gain Optimization (自動ゲイン最適化) が各チャンネルを読み取ります。これは、Target Sample Range (ターゲットサンプル範囲) 内の蛍光読み取り値が得られる最初のゲイン設定を選択します。示されている例では、Auto-Gain Optimisation (自動ゲイン最適化) は、チューブ 1 の読み取り値が 5~10 FI になる -10 から 10 の間のゲイン設定をサーチします。一般に、色素を挿入する場合は、Target Sample Range (ターゲットサンプル範囲) は 1~3 FI が適切ですが、プローブ化学薬品には 5~10 FI の範囲の方が適しています。



Remove/Remove All (削除/すべて削除) : Remove (削除) では、強調表示したチャンネルが削除されます。Remove All (すべて削除) では、すべてのチャンネルが削除されます。

Start (開始) : Start (開始) では Gain Optimisation (ゲイン最適化) が開始します。蛍光シグナルレベルが指定された範囲内になるゲインを選択します。蛍光が指定範囲外にある場合、可能な限り最も近くなるようにゲインを設定します。

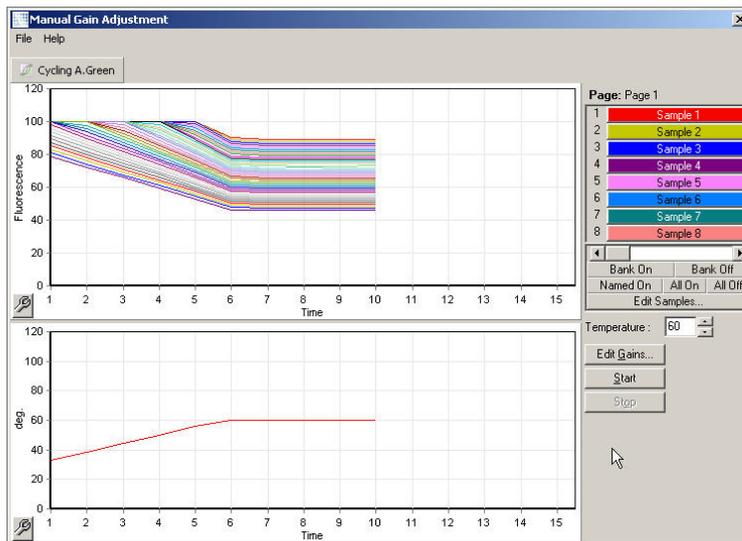
Manual (手動) : これにより、Manual Gain Adjustment (手動ゲイン調整) ウィンドウが開きます。

Changing Gain During a Run (ラン中のゲインの変更) : ラン開始時のゲインが高すぎたり低すぎたりした場合は、最初の 10 サイクル以内に変更できます。ゲインを変更した場所に縦線が表示されます。変更前のサイクルは分析から除外されます。

**注釈:** Gain Optimisation (ゲイン最適化) は、指定した範囲内にはない設定を選択する場合があります。これは、最初の Hold (保持) ステップ後の蛍光の変化が原因である可能性があります。ただし、Gain Optimisation (ゲイン最適化) の結果により、ランを開始する蛍光レベルの良好な指標が得られます。

## 手動ゲイン調整

「Manual Gain Adjustment (手動ゲイン調整)」を実行するには、**Auto-Gain Optimisation Setup** (自動ゲイン最適化設定) ウィンドウで Manual... (手動...) をクリックします。Manual Gain Adjustment (手動ゲイン調整) ウィンドウが表示されます。このウィンドウには、任意の温度の蛍光読み取り値がリアルタイムで表示されます。サンプルのバックグラウンドが不明な場合に使用されるため、サンプルシグナルが検出に十分であることを確認するためにゲインを決定する必要があります。



デフォルトでは、すべてのサンプルがディスプレイに表示されます。右側のトグルを使用して、サンプルをディスプレイから削除したり、ディスプレイに追加したりできます。トグルは色付きのセルで構成されており、各セルはディスプレイのサンプルに対応しています。明るい色のセルのサンプルは表示されますが、ぼやけた色のセルのサンプルは表示されません。サンプルは、セルをクリックするか、マウスポインタを一度に複数のセルにドラッグすることで、オンとオフを切り替えることができます。

次のように Manual Gain Adjustment（手動ゲイン調整）を行うことをお勧めします。

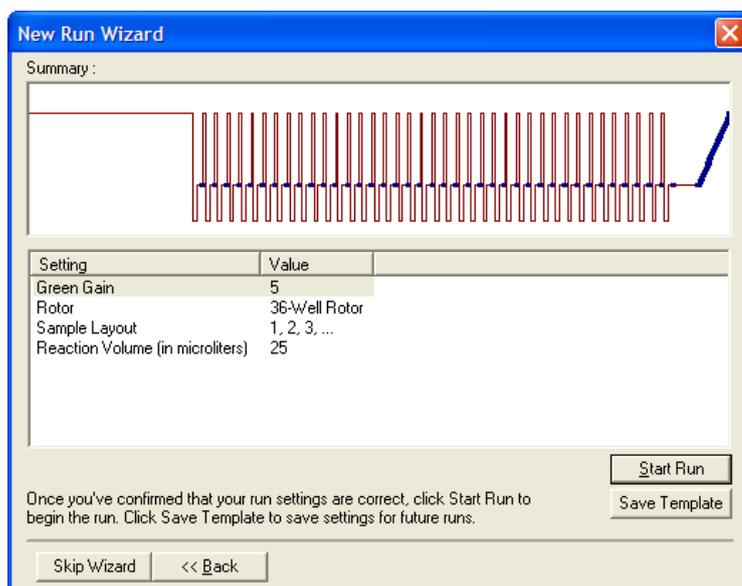
1. Manual Gain Adjustment（手動ゲイン調整）ウィンドウの温度を、ランに必要な取得温度に調整します。
 

**注釈：**Rotor-Gene Q MDx の作動中に、温度は調整されません。Rotor-Gene Q MDx を再起動して、温度に加えられた変更を適用します。
2. Start（開始）をクリックします。ランが開始します。Rotor-Gene Q MDx の温度を、ウィンドウで指定した温度に合わせます。ウィンドウ内のグラフがデータの表示を開始します。
3. 温度が安定するのを待ちます。
4. エンドポイント蛍光（FI）の読み取り値に注意します。
5. FI の読み取り値が必要なレベルではない場合は、Edit Gains…（ゲインの編集…）をクリックし、必要に応じて編集します。Rotor-Gene Q MDx は各チャンネルで各ポイントを取得するのに約 4 秒かかり、この間、ユーザーインターフェイスは非アクティブ化されるため、このプロセスは瞬時ではない場合があります。
6. FI が目的のレベルになるまで、このプロセスを繰り返します。

7. Stop (停止) をクリックします。Stop (停止) ボタンをクリックしたときにランがまだデータを取得している場合、Rotor-Gene Q MDx はまず取得を終了し、その後、停止します。このプロセスは、取得チャンネルごとに最大 5 秒かかる場合があります。

#### 新規ランウィザードウィンドウ 4

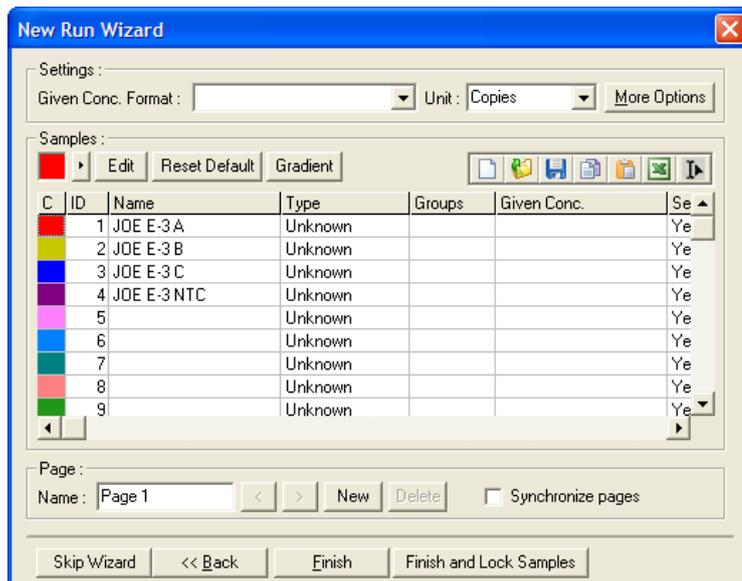
このウィンドウは、ランを要約します。パラメータを確認し、正しい場合は、Start Run (ランを開始) をクリックします。ファイル名の入力を求められます。Save Template (テンプレートを保存) ボタンを使用して、ランの設定を将来のラン用のテンプレートとして保存することもできます。



#### 新規ランウィザードウィンドウ 5

ラン進行中に、このウィンドウにサンプルタイプと説明を入力します。このウィンドウの機能は、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウ (132 ページ) と同じです。ラン終了後にサンプル情報を入力することもできます。

Finish and Lock Samples (終了してサンプルをロック) ボタンは画面を閉じ、サンプル名が変更されないようにします。このことやその他のセキュリティ機能の詳細については、「Rotor-Gene Q ソフトウェアのアクセス保護」 (139 ページ) を参照してください。



## 5.2 Rotor-Gene Q MDx ハードウェアの使用

### 5.2.1 ロータータイプ

まず、使用するチューブの種類とローターを選択します。4つのローターを使用でき、さまざまな種類のチューブに対応できます。

**注釈：**36-Well Rotor と 72-Well Rotor は機器に同梱されています。Rotor-Disc® Rotor はアクセサリです。

**重要：**ひとつのランには同一チューブを使用します。光学的均一性に影響を与えるため、タイプやメーカーが異なるチューブを混合しないでください。Rotor-Gene Q MDx で使用するために特別に設計された QIAGEN のチューブの使用をお勧めします（発注情報を参照）。別のメーカーのチューブは自家蛍光である可能性があり、その場合には結果の信頼性に影響をもたらす可能性があります。さらに、別のメーカーのチューブは長さや厚さが異なる可能性があり、Rotor-Gene Q MDx の光経路がずれてチューブ内の反応につながります。QIAGEN は、Rotor-Gene Q MDx 機器に QIAGEN が認定していないプラスチック材が採用されて問題が生じた場合、技術サポートを拒否する権利を留保します。

**重要：**Rotor-Gene Q MDx に QIAGEN が認定していないプラスチック材を採用すると、機器の保証が無効となる可能性があります。

**注意****本製品の破損**

各ランの前に、ローターが破損または変形していないことを目視で確認してください。

**36-Well Rotor**

36-Well Rotor は赤色です。36-Well Rotor と 36-Well Rotor Locking Ring では 0.2 ml チューブを使用できます。Rotor-Gene Q MDx は蛍光をチューブの上部からではなく下部から読み取るため、チューブに光学的に透明なキャップを付ける必要はありません。ドーム型のキャップ付きチューブも使用できます。

**72-Well Rotor**

72-Well Rotor の色は青色です。72-Well Rotor と 72-Well Rotor Locking Ring は、Strip Tubes and Caps, 0.1 ml とともに使用し、20  $\mu$ l という少量でも使用できます。キャップは安全で確実な密封を提供します。



### Rotor-Disc 72 Rotor

Rotor-Disc 72 Rotor の色は濃い灰色です。Rotor-Disc 72 Rotor と Rotor-Disc 72 Locking Ring では、Rotor-Disc 72 を使用できます。Rotor-Disc 72 は、72 個のウェルを備えたディスクで、ハイスループットの使用が可能です。Rotor-Disc 72 を密封するには、透明なポリマーフィルムを上部に貼り付けてヒートシールします。このフィルムは素早く適用でき、丈夫で耐久性があり、不正開封防止シールが付いており、コンタミネーションを防ぎます。Rotor-Disc 72 の詳細については、セクション5.2.3 を参照してください。



### Rotor-Disc 100 Rotor

Rotor-Disc 100 Rotor は金色です。Rotor-Disc 100 Rotor と Rotor-Disc 100 Locking Ring では、Rotor-Disc 100 を使用できます。Rotor-Disc 100 は、100 個のウェルを備えたディスクで、ハイスループットの使用が可能です。Rotor-Disc 100 は、96 ウェルプレートと同等の回転式ですが、4 つのレファレンスウェルが追加されています。これにより、Rotor-Gene Q MDx と 96 ウェルラボワークフローの統合が可能になります。追加のウェルは、標準の 96 ウェルのどのポジションも占有することなく、より多くのサンプル、追加のコントロール反応、または配向反応に便利に使用できます。シームレスな 96 ウェルワークフローに対応するため、Rotor-Disc 100 ウェルは 96 ウェルプレートのラベリング法、つまり A1~A12 から H1~H12 を使用します。追加の 4 つのレファレンスウェルには R1~R4 のラベルが付けられています。Rotor-Disc 100 の詳細については、セクション5.2.3 を参照してください。



#### ローター仕様

ロータータイプ	ウェル容量 (μl)	サンプル番号	チューブタイプ	推奨反応量 (μl)
36-Well Rotor	200	36	PCR Tubes, 0.2 ml	20-50
72-Well Rotor	100	72	Strip Tubes and Caps, 0.1 ml	20-50
Rotor-Disc 72 Rotor	100	72	Rotor-Disc, 72	20-25
Rotor-Disc 100 Rotor	30	100	Rotor Disc, 100	15-20

**注釈：** Rotor-Gene Q MDx 用の 36-Well Rotor と 72-Well Rotor は、光学のアラインメントに適合しないため、Rotor-Gene 3000 機器では使用できません。Rotor-Gene 3000 機器では、引き続き古い 36 ポジションローターと 72 ポジションローターをご使用ください。

#### 5.2.2 反応セットアップ

**重要：**信頼できる結果を保証するために、各ランでは適切なコントロールを使用する必要があります。

反応は、Loading Block 96 x 0.2 ml Tubes (PCR Tubes、0.2 ml)、Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes (シングルチャンネルピペットを使用する Strip Tubes and Caps, 0.1 ml 設定用)、Loading Block 72 x 0.1 ml Multi-channel (マルチチャンネルピペットを使用する Strip Tubes and Caps, 0.1 ml 設定用)、Rotor-Disc 72 Loading Block (Rotor-Disc 72 用)、または Rotor-Disc 100 Loading Block (Rotor-Disc 100 用) を使用して準備できます。すべてのブロックはアルミニウム製で、予冷できます。

Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes (写真) は、18 本のストリップチューブと、マスターミックス調製に使用できる最大 8 本の 0.5 ml チューブ、および標準曲線の設定に使用できる最大 16 本の 0.2 ml チューブを保持します。以下の手順では、72-Well Rotor を使用する反応セットアップについて説明します。36-Well Rotor と適切なアクセサリーを使用して、反応セットアップに同じ手順を使用できます。

1. ストリップチューブをローディングブロックに入れ、反応成分をアリコートします。

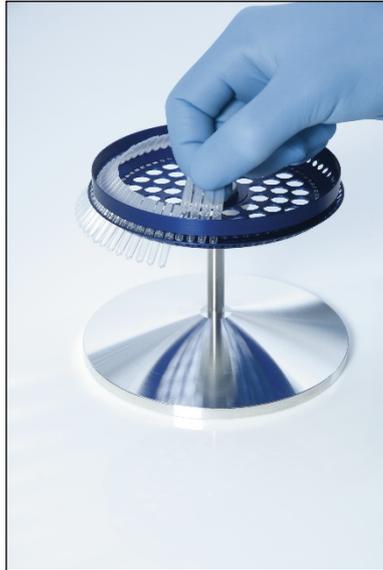


2. キャップをストリップチューブにしっかりと取り付け、目視検査してしっかりと密閉されていることを確認します。



3. ストリップチューブを 72-Well Rotor に挿入し、各チューブが正しい方向に正しく配置されていることを確認します。

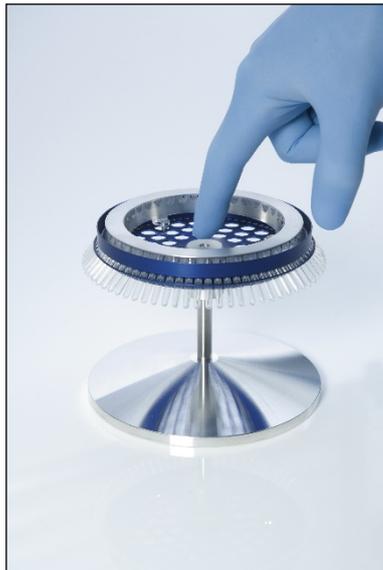
ローターに正しく配置されていないと、サンプルは検出システムに対して最適の位置になりません。その場合、取得した蛍光シグナルと検出感度が低下する可能性があります。チューブの容易な装着を可能にする Rotor Holder が機器に付属しています。



**重要：**最大の温度均一性を実現するには、ローターの各ポジションにチューブを入れる必要があります。ローターのすべてのポジションを埋めることで、すべてのチューブへの空気の流れが均一になります。使用されていないポジションに入れて埋められるように、キャップしている空のチューブセットを用意します。

- ローターの外側のホールに 3 本の位置決めピンを通過させて、72-Well Rotor Locking Ring を 72-Well Rotor に挿入します。

ロックリングは、ラン中にキャップがチューブに残るように確保します。



- ローターハブに位置決めピンを使用して、所定の位置にカチッと音がするまで、アセンブリを Rotor-Gene Q MDx チャンバーに挿入します。取り外すには、ローターハブを押し下げて、引き出します。



- 蓋を閉じ、Rotor-Gene Q ソフトウェアを使用してランププロファイルを設定します。

### 5.2.3 Rotor-Disc セットアップ

Rotor-Disc 72 または Rotor-Disc 100 は、ハイスループット用に設計されたワンピースディスクにそれぞれ 72 または 100 ウェルが含まれています。Rotor-Disc 72 と Rotor-Disc 100 はキャップを使用しません。代わりに、Rotor-Disc Heat Sealing Film を上部に使用し、Rotor-Disc Heat Sealer を使用してヒートシールします。このフィルムは、丈夫で耐久性があり、不正開封防止シールが付いており、コンタミネーションを防ぎます。Rotor-Disc のヒートシールは、以下のようになります。

**重要：**この手順を開始する前に、Rotor-Disc Heat Sealer に添付されているプロダクトシートをお読みください。

- 左側の背面にあるスイッチを使用して、Rotor-Disc Heat Sealer のスイッチをオンにします。赤色の「電源」ライトが点灯します。Rotor-Disc Heat Sealer が作動温度に達するまでに約 10 分かかります。このとき、緑色の「準備完了」ライトが点灯します。
- 永久シールまたは取り外し可能なシールを選択してください。  
**注釈：**Rotor-Disc Heat Sealer の準備が整ったら、連続ランの状態にしても安全です。
- Rotor-Disc のポジション 1 タブと Rotor-Disc Loading Block のチューブガイドホールを使用して、Rotor-Disc を Rotor-Disc Loading Block に挿入します。

4. 手動ピペティングまたは自動液体処理システムを使用して、Rotor-Disc に反応を設定します。



5. フィルムを半分に軽く折りたたみ、中央部分をつまんで、慎重に切り取って、1 枚の Rotor-Disc Heat Sealing Film から中央部分を取り除きます。
6. 「SIDE UP (サイドアップ)」ラベルに示すように、フィルムを Rotor-Disc の上に正しい向きで置きます。「SIDE UP (サイドアップ)」ラベルが Rotor-Disc Loading Block の底部に配置されていることを確認します。

フィルムの中央のホールは、Rotor-Disc Loading Block のシリンダーを越えて Rotor-Disc の上部に簡単にスライドするはずですが。



7. Rotor-Disc Loading Block の側面のガイドレールを使用して、アセンブリを Rotor-Disc Heat Sealer の中にスライドさせます。Rotor-Disc Loading Block が完全に押し込まれていることを確認します。



8. シーリング装置をアクティブにするには、最初にヒートシーラーの上部にある青色の陽極酸化バーを押し下げ、次に、黒色の留金を押し戻します。



9. シーリング装置が下がると、オレンジ色の「Sealing (シーリング)」ライトが点灯します。Rotor-Disc Loading Block が正しいポジションにない場合、警告ビープ音が鳴ります。
10. シーリングが終了すると、連続ビープ音が鳴り、オレンジ色の「Sealing (シーリング)」ライトが点滅し始めます。青色の陽極酸化バーを押し下げて、シール装置を持ち上げて元のポジションに戻し、解除します。

**重要：**ビープ音より長くシーリングを続けしないでください。Rotor-Disc が変形する可能性があります。

---

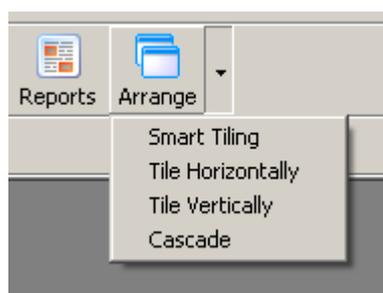
**注釈：**誤ってロック装置を解除しなかった場合に警告するために、オレンジ色の「Sealing (シーリング)」ライトが点滅し続け、連続ビープ音が断続的になります。

11. Rotor-Disc Loading Block を Rotor-Disc Heat Sealer からスライドさせて引き出します。フィルムを約 10 秒間冷却します。余分なシーリングフィルムを押し下げて剥がします。余分なフィルムを上引っ張らないでください。
12. Rotor-Disc Loading Block から Rotor-Disc を取り外します。
13. 正しい方向を示すポジション 1 のロケータータブを使用して、Rotor-Disc をローターにセットします。

## 6 分析ユーザーインターフェース

### 6.1 ワークスペース

ワークスペースはメインウィンドウの背景です。このエリアでは、生データのプロットと分析結果を開くことができます。複数のウィンドウを同時に開いている場合は、ツールバーの **Arrange**（アレンジ）ボタンをクリックして整理できます。**Arrange**（アレンジ）ボタンの横にある下向き矢印をクリックして選択できる、いくつかのウィンドウアレンジオプションがあります。



### 6.2 ツールバー

これらボタンは、頻繁に使用する操作へのショートカットです。このような操作には、ドロップダウンメニューからもアクセスできます。



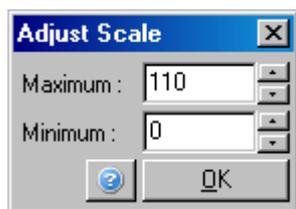
### 6.3 生チャンネルを表示

このボタンをクリックして、ランの特定のチャンネルからの生の（分析されていない）データを表示します。



このデータを表示する場合、データの表示を変更するいくつかのオプションを利用できます。生データを変換して、さまざまなタイプの分析を容易にすることもできます。

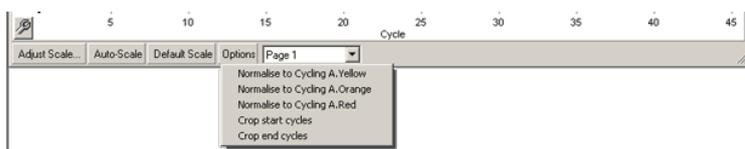
Adjust Scale (スケール調整) : Adjust Scale (スケール調整) を選択するには、適切なウィンドウ上で右クリックします。Adjust Scale (スケール調整) は、スケールを指定できるウィンドウを表示します。



Autoscale (オートスケール) : Autoscale (オートスケール) は、データの最大および最小の読み取り値にスケールを適合させようとしています。

Default Scale (デフォルトスケール) : Default Scale (デフォルトスケール) は、0 から 100 までの蛍光単位を表示するようにスケールをリセットします。

スパナ/レンチのアイコン 詳細は、セクション7.5 を参照してください。



Options (オプション) : : これにより、上記のドロップダウンメニューが表示され、生データの変換オプションが表示されます。

Normalise to... (...に正規化) : これにより、増幅データを、別のチャンネルで取得した ROX などのパッシブリファレンス色素からのデータに正規化できます。

Crop start cycles (開始サイクルを削除) : これにより、いくつかの開始サイクルを削除した新しいチャンネルデータセットが作成されます。これは、特定の化学薬品を使用しているときに発生する可能性がある、初期サイクルで大きなジャンプが観察される場合に有用です。

Crop end cycles (終了サイクルを削除) : これにより、一部の終了サイクルを削除した新しいチャンネルデータセットが作成されます。

Page 1 (ページ 1) : これは、生データプロットを表示するために現在選択しているページを示します。Edit Sample (サンプルを編集) ウィンドウでは、複数のサンプル定義を作成できます。たとえば、さまざまな線の太さ、サンプル定義、およびその他の表示オプションを使用してデータを表示できます。これは、相対量を単一チャンネルで実行する場合に特に役立ちます。なぜならユーザーは2つのサンプルページを定義することで、対象遺伝子とハウスキーパーサンプルの間でビューを簡単に切り替えられるからです。

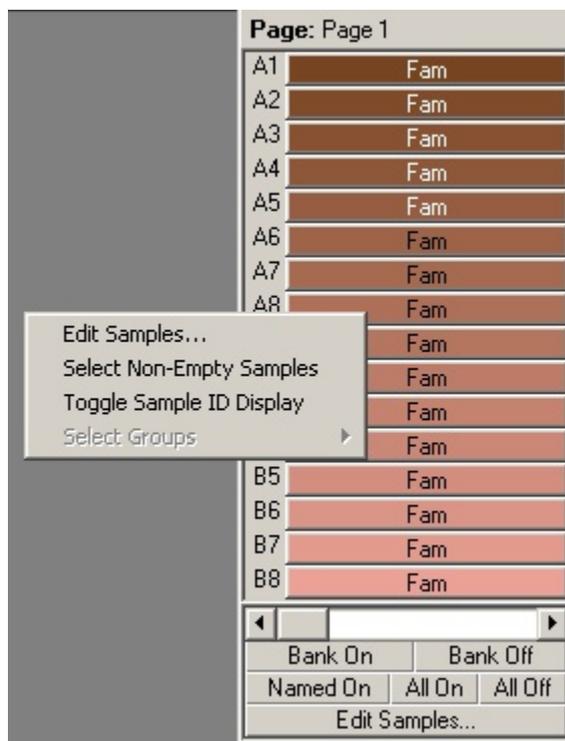
## 6.4 サンプルの切り替え

メインウィンドウの右側には、サンプルの説明文を含むトグルがあります。これは色付きのセルで構成されており、各セルはディスプレイのサンプルに対応しています。トグルを使用して、ディスプレイに表示するサンプルをコントロールできます。明るい色のセルのサンプルは表示されますが、ぼやけた色のセルのサンプルは表示されません。サンプルは、セルをクリックするか、マウスポインタを一度に複数のセルにドラッグすることで、オンとオフを切り替えることができます。Bank On (バンクオン) と Bank Off (バンクオフ) ボタンは、それぞれ、リストで現在表示されているすべてのサンプルを非表示にするか、表示します。スクロールバーを使用して、サンプルの次のグループを表示できます。

**注釈:** 表示されるサンプルの数は動的であり、ウィンドウで使用可能なスペースによって異なります。

Named On (指定) をクリックすると、名前が付けられたサンプルのみが表示されます。これは、関連するサンプルのみを迅速に表示するための方法です。All On (すべてオン) または All Off (すべてオフ) をクリックすると、ローター内のサンプルがすべて表示される、もしくはまったく表示されません。Edit Samples... (サンプル...を編集) ボタンを押すと、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウが開き、サンプル名、タイプ、標準濃度を編集できます (セクション6.8.4 を参照)。

トグルを以下に示します。トグルの上で右クリックすると、表示される追加オプションが表示されます。

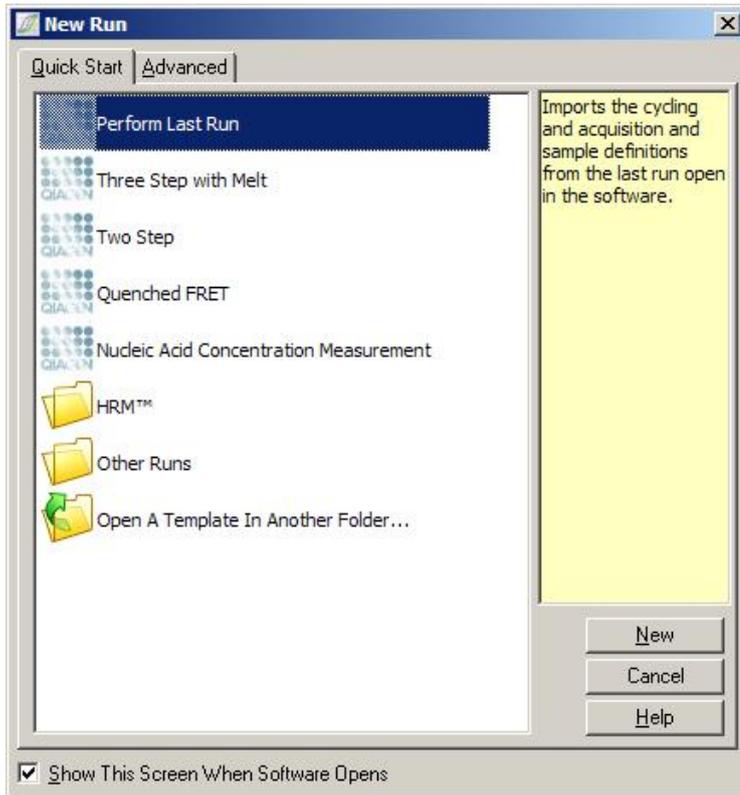


Page (ページ) :	トグルの上部にあるこのラベルは、表示されているサンプルページを示します。ページを使用すると、1 つのチャンネルデータセットからさまざまな独立した分析を行うことができます。たとえば、グリーンチャンネルで2つの標準曲線をランし、独立したレポートを作成できます。サンプルページの設定の詳細については、セクション6.8.4を参照してください。
Toggle Sample ID Display (サンプル ID 表示を切り替える) :	72-Well Rotor を使用する場合、サンプルは A1 から A8、B1 から B8 などのフォーマットで表示されます。Toggle Sample ID Display (サンプル ID 表示を切り替える) オプションを使用すると、ユーザーはサンプルの番号順 (1 から 72) に切り替えることができます。
Select Non-Empty Sample (空でないサンプルを選択) :	このオプションは、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウで Type (タイプ) が None (なし) に指定されているサンプルを非選択状態にします。これにより、分析に関連するサンプルのみが表示されます。
Select Groups (グループを選択) :	グループを定義している場合、この機能はグループ内のサンプルの表示を切り替えます (オン/オフ)。グループとは、統計結果の詳細な報告を可能にするサンプルの任意のコレクションです。たとえば、治療済み患者と未治療患者のサンプルのグループを定義できます。グループは、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウで設定できます。

## 6.5 ファイルメニュー

### 6.5.1 新規

File (ファイル)、New (新規作成) の順に選択すると、New Run (新たなラン) ウィンドウが表示されます。このウィンドウには、Quick Start (クイックスタート) タブと Advanced (詳細設定) タブで整理された一般的に使用されるテンプレートが表示されます。テンプレートを選択すると、ウィザードがランセットアップをガイドし、そして設定とプロファイルが変更できるようになります。



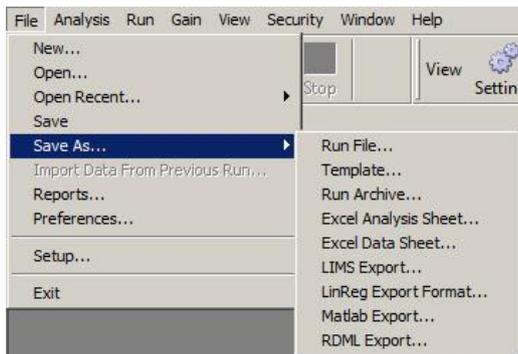
提供されているテンプレートについては、セクション5.1.1 およびセクション5.1.2 を参照してください。

## 新たなラン

New (新規作成)	これにより、選択したテンプレートをを使用してランセットアップが開始されます。
Cancel (キャンセル) :	このウィンドウが閉じます。
Help (ヘルプ) :	オンラインヘルプが開きます
Show This Screen When Software Opens (ソフトウェアが開いたときにこの画面を表示)	このチェックボックスにチェックを入れると、ソフトウェアの起動時に New Run (新たなラン) ウィンドウが表示されます。

## 6.5.2 開いて保存

Open... (…を開く)	これにより、以前に保存した Rotor-Gene Q ランファイル (*.rex) または Rotor-Gene Q ランアーカイブ (*.rea ファイル) が開きます。
Open Recent... (最近の…を開く) :	これにより、開いた、または保存した最後の 4 つのファイルが表示されます。
Save (保存) :	これにより、ランファイルに加えられたすべての変更が保存されます。



Save As... (名前を付けて保存) :	この機能を使用して、ランファイルまたはデータをさまざまなフォーマットで保存します。オプションは以下のとおりです。
Run File... (ランファイル...) :	これにより、ファイルのコピーが保存されます。ユーザーは名前と保存場所を変更できます。これはデフォルトのフォーマットです。
Template... (テンプレート...) :	これにより、プロフィールのセットアップと関連する設定は保存されますが、ランデータは保存されません。将来のランの開始にテンプレートを使用できます。

Run Archive… (ランアーカイブ…)	これにより、よりコンパクトなファイルフォーマットで保存されます。電子メールで送信する前に、このフォーマットでファイルを保存してください。これにより、ファイルの送信に必要な時間が短縮され、電子メールクライアントによってファイルが破損したりしなくなります。
LIMS Export (LIMS エクスポート) :	これにより、ユーザーの要件に応じて、分析が LIMS 対応フォーマットで保存されます。詳細については、QIAGEN テクニカルサービスにお問い合わせください。
Excel Data Sheet… (Excel データシート…)	これにより、すべての生チャンネルが Excel®シートにエクスポートされます。選択したサンプルのみがエクスポートされます。
Excel Analysis Sheet… (Excel 分析シート…)	これにより、現在のランのすべての分析が 1 つの Excel シートにエクスポートされます。
LinReg Export Format… (LinReg エクスポート形式…)	これにより、すべての生チャンネルデータが、LinReg (効率分析ツール) で読み取れるフォーマットにエクスポートされます。詳細については、以下の「LinReg ヘクスポート」を参照してください。
Matlab Export… (Matlab エクスポート…)	これにより、科学パッケージ Matlab (またはそれに相当するオープンソースの Octave) で読み取れるフォーマットにデータがエクスポートされます。これは、メソッド研究に役立つ可能性があります。
RDML Export (RDML エクスポート) :	これにより、RDML v1.1 準拠のファイルエクスポートが可能になります。作成される RDML エクスポートファイルは、*.rdml ファイル拡張子を持つ ZIP 圧縮 XML フォーマットファイルであり、ウェブサイト <a href="https://rdml.org/rdml_v_1_1.html">https://rdml.org/rdml_v_1_1.html</a> に示す RDML スキーマドキュメント ( <a href="https://rdml.org/rdml_v_1_1.html">https://rdml.org/rdml_v_1_1.html</a> ) に準拠しています。

## LinReg ヘクスポート

LinReg は、C.ラマカー (C. Ramakers) とその同僚が開発したツールです。\*LinReg ツールは、<https://medischebiologie.nl/files/> から入手できます。

Rotor-Gene Q ソフトウェアでは、ユーザーは、生データをエクスポートし、次に LinReg ツールで分析用にインポートできるフォーマットを使用できます。

1. 生データを含む Rotor-Gene Q ランファイルを開きます。
2. Save As… (…名前を付けて保存)、LinReg Export Format… (LinReg エクスポート形式…) の順に選択して、データを LinReg エクスポート形式にエクスポートします。

\* Ruijter, J.M., Ramakers, C., Hoogaars, W.M., Karlen, Y., Bakker, O., van den Hoff, M.J., and Moorman, A.F. (2009) 増幅効率：定量的 PCR データの分析におけるベースラインとバイアスの関連性。 *Nucleic Acids Res.* 37, e45.

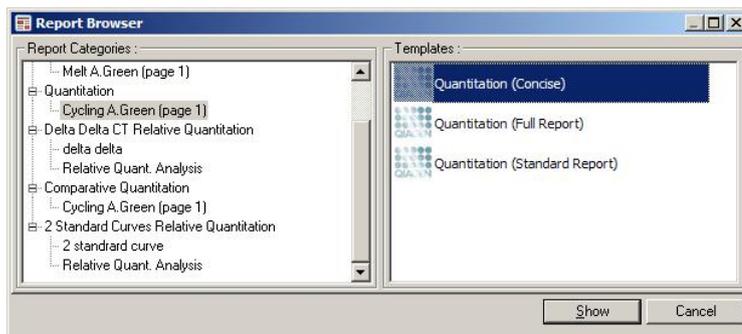
3. Microsoft Excel は、エクスポートした生データを自動的に表示します。

4. LinReg ツールを起動します。

このツールは、生データが置かれているセル範囲を選択するように要求します。このツールは一度に1つの生チャンネルしか分析できないため、Excel シートの適切な領域を選択する必要があります。

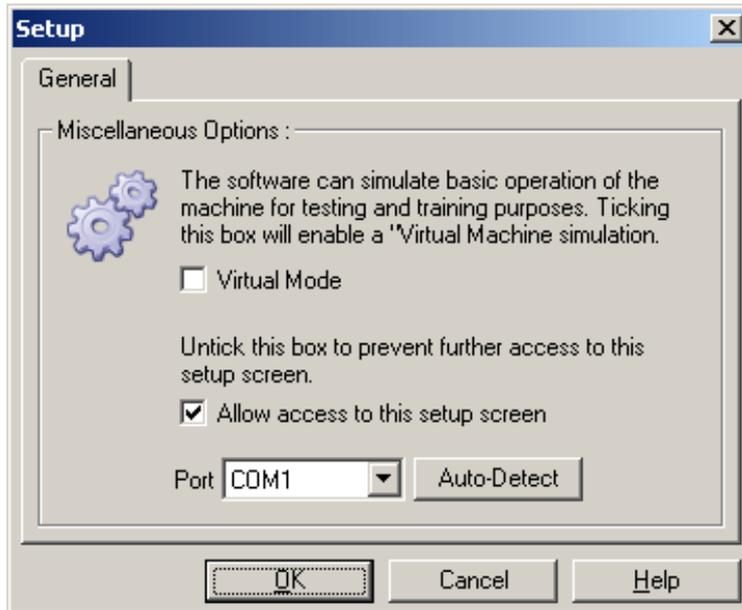
### 6.5.3 レポート

Reports (レポート) を選択すると、Report Browser (レポートブラウザ) ウィンドウが表示されます。データがすでに分析されている場合は、その分析のレポートを Report Browser (レポートブラウザ) ウィンドウから表示できます。詳細の度合いが異なるいくつかのレポートタイプが提供されています。



### 6.5.4 セットアップ

Rotor-Gene Q MDx の初期設定は、インストール中に完了する必要があります。ただし、このオプションを使用すると、インストール後にしたいと思う場合、Rotor-Gene Q MDx 接続設定を変更できます。

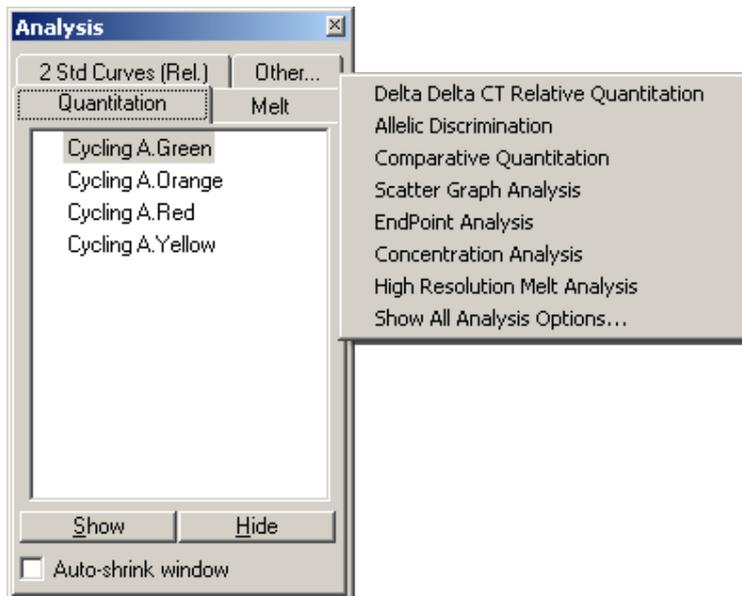


- Virtual Mode (バーチャルモード) : Rotor-Gene Q MDx が接続されていない状態でソフトウェアを使用する場合は、このオプションを選択してください。このソフトウェアはすべての機能を保持しています。このモードは、デモンストレーション、データ分析、テンプレートの設定に役立ちます。
- Allow access to this setup screen (このセットアップ画面へのアクセスが可能) : セットアップ中にこのオプションにチェックを入れていない場合、このウィンドウにはアクセスできなくなります。このセキュリティ対策により、ユーザーが設定を変更することはできません。アクセスを再確立するには、販売代理店にお問い合わせください。
- Port (ポート) : 正しい通信ポートを選択して、コンピューターと Rotor-Gene Q MDx 間の通信を有効にします。
- Auto-Detect (自動検出) : どのポートを選択すればよいかわからない場合は、Auto-Detect (自動検出) をクリックして、使用可能なすべてのポートを検索してください。

## 6.6 分析メニュー

### 6.6.1 分析

Analysis (分析) をクリックすると、Analysis (分析) ウィンドウが表示されます。このウィンドウでは、新しい分析を作成し、既存の分析を表示できます。分析方法は、タブを使用して選択します。選択した方法を使用して分析できるチャンネルのリストが表示されます。同じチャンネルでランする複数のアッセイは、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウで個別のページとして設定されている場合、別々に分析できます。すでに分析済みのページの横には、緑色のチェックマークが付いています。これは、この分析に対して、閾値と正規化の設定が保存されていることを意味します。チャンネルを表示または分析するには、チャンネルをダブルクリックします。特定の分析ウィンドウが表示されます



Auto-shrink window  
(自動縮小ウィンドウ) :

**Auto-shrink window** (自動縮小ウィンドウ) を選択すると、使用していないときにウィンドウサイズが縮小します。ウィンドウ上でカーソルを動かすと、ウィンドウが再び拡大します。

## ワークスペースを整理する

新しい分析を開始するたびに、そのウィンドウは、すでに画面に表示されているウィンドウに入るように配置されます。多くのウィンドウが表示されると、煩わしい場合があります。不要なウィンドウを閉じて、ツールバーの Arrange (配置) をクリックします。Smart Tiling (スマートタイリング) メソッドにより、ウィンドウが自動的に配置されます。または、Arrange (アレンジ) ボタンの横にある矢印をクリックして、別の配置方法を選択します。分析の名前を右クリックすると、追加のオプションも表示されます。



Show (表示) :

これにより、選択した分析が表示されます。

Hide (隠す) :

これにより、選択した分析が非表示になります。

Remove Analysis...

これにより、選択した分析が完全に削除されます。これは、分析の正規化設定や融解ピセットアップが失われることを意味します。

(…分析を削除) :

## 6.6.2 定量

Analysis (分析) ウィンドウで Quantitation (定量) タブを選択し、チャンネル名をダブルクリックするか、チャンネルを選択してから Show (表示) ボタンを押して、目的のチャンネルを開きます。メイン画面、標準曲線、結果の3つのウィンドウが表示されます。

### レポート

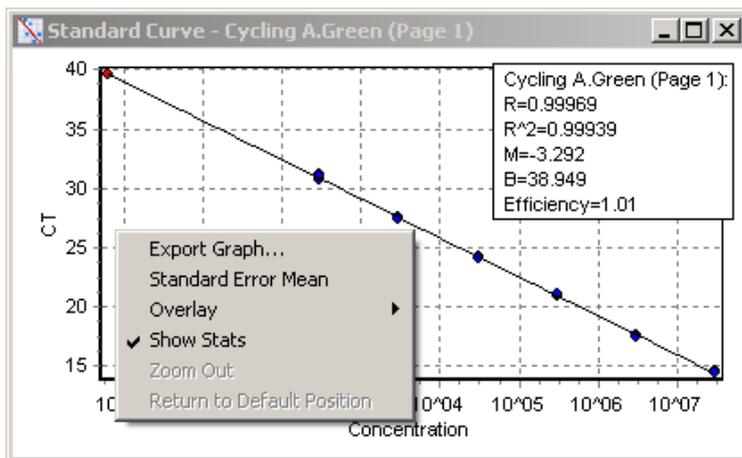
Reports (レポート) : Reports (レポート) は、現在の分析のレポートを作成できる Report Browser (レポートブラウザー) ウィンドウを開きます。標準レポート、完全レポート、簡潔レポートの3つのオプションがあります。目的のオプションをダブルクリックして、Preview (プレビュー) ウィンドウでレポートを開きます。

レポートを作成すると、Preview (プレビュー) ウィンドウの上部にあるボタンを使用して、レポートを印刷、保存、または電子メールで送信、あるいは Word にエクスポートできます。



### 標準曲線

Std. Curve: このボタンは、Standard Curve (標準曲線) ウィンドウを開きます。デフォルトでは、このウィンドウは、分析を開いたときに、開きます。ウィンドウを閉じると、このコマンドを使用して、ウィンドウを再び開くことができます。



メインウィンドウの閾値線をクリック&ドラッグして閾値レベルを変更すると、標準曲線の値が動的に再計算されます。

曲線上の青色の点は標準として定義したサンプルを表し、赤色の点は未知のサンプルのデータポイントを表します。

**注釈：**標準を再定義して標準曲線を再計算する場合、画面の右側にあるトグルを使用して標準サンプルの可視性をオフに切り替えると、標準曲線の計算から削除されます。グラフから標準を削除してR<sup>2</sup>値を増大させることは、科学的に有効ではありません。不合格標準は、サンプルも不合格の可能性があることを示しているため、そのように結果に含める必要があります。

効率： これは、ランの反応効率です。この値については、96 ページで詳しく説明します。

R<sup>2</sup> 値 (相関係数)： R<sup>2</sup> 値、または R2 値は、標準は標準曲線を形成するという仮説と一致するデータの割合 (%) です。R2 値が低いと、標準はベストフィットラインに容易に適合しません。すなわち、結果 (つまり、濃度計算値) が信頼できない可能性があるということです。適切な R2 値は約 0.999 です。

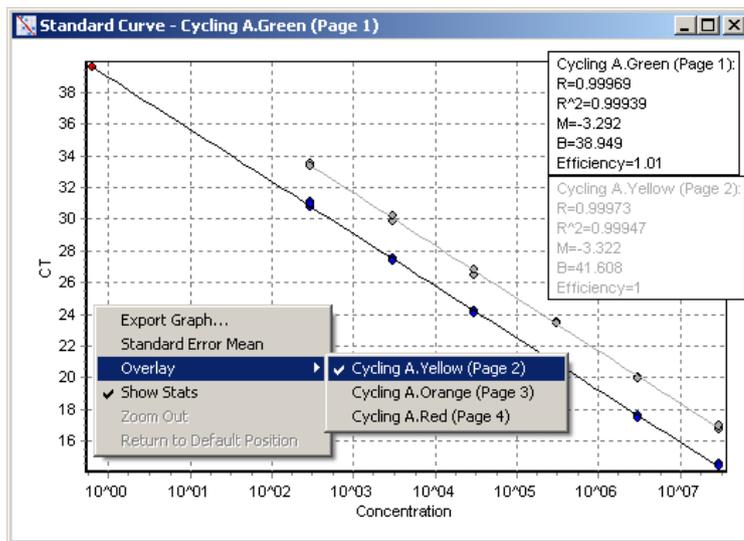
**注釈：**ランした標準の数が不十分な場合、不十分な標準曲線で高い R<sup>2</sup> 値を得ることが可能です。標準の数が少なくなるにつれ、R<sup>2</sup> 値は向上します。結果の信頼性をより正確に示すには、濃度計算値の信頼区間を目安として使用します。

R 値 (相関係数の平方根)： R 値は、R<sup>2</sup> 値の平方根です。一般に、R<sup>2</sup> 値は相関の決定に、より有用です。

M と B： 標準曲線の傾き (M) と切片 (B) は、式  $y = Mx + B$  を使用して自動的に計算され、Standard Curve (標準曲線) ウィンドウに表示されます。

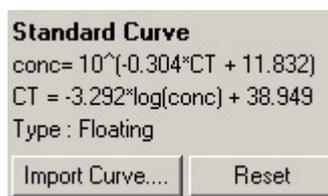
Export Graph... (…グラフをエクスポート) 標準曲線上でマウスを右クリックすると、グラフをエクスポートするオプションが表示されます (セクション7.4 を参照)。

Overlay (オーバーレイ)： 同じランで複数の定量ランを行った場合、同じウィンドウに標準曲線を重ねることができます。これは、さまざまな閾値間の違いをグラフィカルに表示するのに役立ちます。この機能を、下のスクリーンショットに示します。



## 標準曲線計算

「 $\text{conc} = \dots * \text{CT} + \dots$ 」と「 $\text{CT} = \dots$ 」は、CT 値と濃度を関連付けるために使用する方程式の 2 つのバージョンです。刊行物の中では、「 $\text{CT} = \dots$ 」の式が最も一般的に使用されています。標準曲線は「変動」または「固定」のいずれかになります。「変動」の場合、メインウィンドウで閾値を移動するたびに、標準曲線の最適式が計算されます。「固定」の場合、別のランからインポートされているため、式は変更されません。



## 曲線をインポート

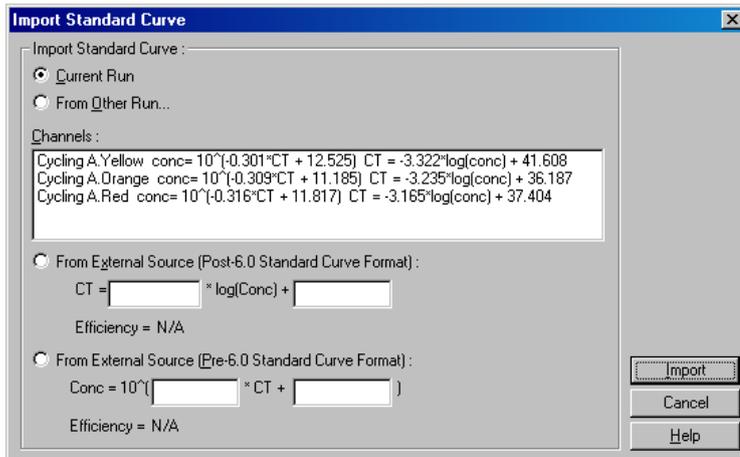
標準曲線をインポートすると、特定のランで標準曲線が利用できず、2 回のラン間で反応効率が変わらない場合の濃度を推定できます。曲線は、Import Curve (曲線をインポート) をクリックすることにより、別のチャンネルまたは別のランからインポートできます。

必要に応じて、標準曲線を調整できます。標準曲線を調整するということは、ソース標準曲線の効率のみを、現在のランにインポートするということです。標準曲線を調整する必要があるかどうかは、使用する化学薬品によって異なります。

標準曲線を調整するには、既知の濃度で新しいランにレファレンスを使用します。サンプルタイプを「Standard (標準)」に設定し、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウに濃度値を入力して、レファレンスを定義します。同じレファレンスの複数のコピーを入力して、精度を向上させることができます。2 つ以上のレファレンス濃度や標準を定義できないことにご注意ください。たとえば、1000 のコピーの 3 つのレプリケートレファレンスを持つことは可能ですが、同じランで 1000 のコピーの 1 つのレファレンスと 100 のコピーの別のレファレンスを持つことはできません。

標準曲線をインポートすると、標準曲線の種類が「Fixed (固定)」に変わります。Reset (リセット) をクリックして、標準曲線タイプを「Floating (変動)」に戻します。

Import Standard Curve (標準曲線をインポート) ウィンドウのスクリーンショットを以下に示します。



このウィンドウを使用して、現在のランで分析した別のチャンネルから、または別のランから、標準曲線をインポートできます。

**Current Run (現在のラン) :** このオプションを選択すると、このランの他のチャンネルで行った定量分析が、対応する標準曲線とともにリストされます。

**From Other Run… (別のラン…から) :** このオプションを選択すると、ランファイルを選択して開くことができるダイアログが表示されます。ランに対して定量分析を実行した場合は、分析したチャンネルごとに標準曲線がリストされます。

**注釈:** 定量分析設定は、ランファイルに保存する必要があります。

**Channels (チャンネル) :** これにより、分析したチャンネルとその標準曲線の式がリストされます。

**From External Source (外部ソースから) :** このエリアでは、M 値と B 値を直接入力できます。これは、値が Excel スプレッドシートなどの外部ソースからのものである場合に役立ちます。

## C<sub>T</sub> 計算

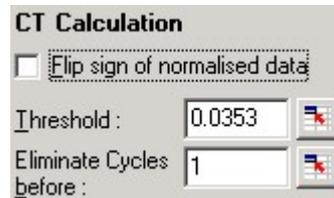
**Invert Raw Data (生データを反転) :** 一部の化学物質は、増加するのではなく指数関数的に減少する蛍光シグナルを生成します。「Quantitation (定量)」を使用してこのようなデータを分析することは可能ですが、Invert Raw Data (生データを反転) チェックボックスにチェックを入れる必要があります。他のすべての定量分析では、このオプションはチェックを入れないままにしておく必要があります。

Invert Raw Data

**C<sub>T</sub> Calculations (C<sub>T</sub> 計算) :** C<sub>T</sub> 値は、増幅曲線が検出閾値を超えた時点でのサイクル数です。閾値線を設定し、各曲線との交点を計算することにより、各サンプルの C<sub>T</sub> 値が確立されます。

Threshold (閾値) :

閾値を設定するには、アイコン (赤色の矢印の付いたグリッド) をクリックしてから、グラフをクリックしたまま、線を目的のレベルまでドラッグします。または、ログ値を入力します。または、Auto-Find Threshold (閾値を自動検索) を使用して、閾値を自動的に決定することもできます。閾値を手動で設定する場合は、ランの指数フェーズで設定する必要があります。これは、ノイズを回避するためにバックグラウンドレベルを大幅に上回り、後のサイクルのシグナルプラトローの開始を下回る必要があります。



Eliminate Cycles before (前にサイクルを削除) :

設定するには、アイコン (赤色の矢印の付いたグリッド) をクリックしてから、グラフをクリックしたまま、線を右にドラッグします。これにより、サイクル数が少ない場合の閾値が排除されます。

**注釈:** これは、たとえば、サンプル混合効果などにより、初期サイクル中にノイズが発生する場合に有用です。

Auto-Find Threshold  
(閾値を自動検索) :

この機能は、グラフの選択した領域をスキャンして、所定の濃度の最適な推定値を提供する閾値設定を見つけます。表示されるテキストボックスに新しい上限と下限を入力することで、選択領域を変更できます。

ほとんどの分析では、デフォルトの上限と下限が適しています。閾値レベルの範囲をスキャンし、標準として定義したサンプルに基づいて、最適な標準曲線が得られます (つまり、R 値が 1.0 に最も近い)。



## 結果

これにより、Quantitation Results（定量結果）ウィンドウが開きます。デフォルトでは、このウィンドウは、分析を開いたときに、開きます。閉じていた場合は、このコマンドを使用して再度開くことができます。

Analysis	No.	Colour	Name	Type	Ct	Ct Comment	Given Conc	Calc. Conc (c)	% Var	Rep. Ct	Rep. Ct Std	Rep. Ct (95% CI)	Rep. Calc. Conc	Rep. Calc. Conc (95% CI)
Cycling A.Green (Page 1)	1	10e8	Standard		3.73		1.00E+08	7.15E+07	28.1%	3.73	0.00	(3.73, 3.74)	7.17E+07	(1.17E+07, 4.39E+08)
Cycling A.Green (Page 1)	2	10e8	Standard		3.74		1.00E+08	7.17E+07	29.3%					
Cycling A.Green (Page 1)	3	10e8	Standard		3.74		1.00E+08	7.16E+07	29.4%					
Cycling A.Green (Page 1)	4	10e7	Standard		6.11		1.00E+07	1.44E+07	44.0%	6.06	0.06	(5.91, 6.21)	1.49E+07	(3.29E+06, 6.73E+07)
Cycling A.Green (Page 1)	5	10e7	Standard		6.08		1.00E+07	1.47E+07	46.6%					
Cycling A.Green (Page 1)	6	10e7	Standard		5.98		1.00E+07	1.56E+07	65.9%					
Cycling A.Green (Page 1)	7	10e6	Standard		10.43		1.00E+06	7.72E+05	22.8%	10.38	0.09	(10.15, 10.60)	8.00E+05	(2.62E+05, 2.44E+06)
Cycling A.Green (Page 1)	8	10e6	Standard		10.27		1.00E+06	8.58E+05	14.2%					
Cycling A.Green (Page 1)	9	10e6	Standard		10.43		1.00E+06	7.71E+05	22.9%					
Cycling A.Green (Page 1)	10	10e5	Standard		13.49		1.00E+05	9.66E+04	3.2%	13.65	0.13	(13.31, 13.98)	8.74E+04	(2.96E+04, 2.59E+05)
Cycling A.Green (Page 1)	11	10e5	Standard		13.75		1.00E+05	8.13E+04	18.7%					
Cycling A.Green (Page 1)	12	10e5	Standard		13.69		1.00E+05	8.48E+04	15.2%					
Cycling A.Green (Page 1)	13	10e4	Standard		15.66		1.00E+04	2.24E+04	123.7%	15.46	0.25	(14.84, 16.08)	2.56E+04	(7.62E+03, 8.36E+04)
Cycling A.Green (Page 1)	14	10e4	Standard		15.54		1.00E+04	2.42E+04	141.7%					
Cycling A.Green (Page 1)	15	10e4	Standard		15.18		1.00E+04	3.08E+04	208.8%					
Cycling A.Green (Page 1)	16	10e3	Standard		21.36		1.00E+03	4.71E+02	52.9%	21.09	0.24	(20.49, 21.69)	5.65E+02	(8.13E+01, 3.50E+03)
Cycling A.Green (Page 1)	17	10e3	Standard		20.89		1.00E+03	6.47E+02	35.9%					
Cycling A.Green (Page 1)	18	10e3	Standard		21.02		1.00E+03	5.94E+02	40.6%					
Cycling A.Green (Page 1)	19	10e2	Standard	NEG (Multi Ct)			1.00E+02							
Cycling A.Green (Page 1)	20	10e2	Standard	NEG (Multi Ct)			1.00E+02	7.99E+01	20.1%					
Cycling A.Green (Page 1)	21	10e2	Standard	NEG (Multi Ct)			1.00E+02							
Cycling A.Green (Page 1)	22	NTC	NTC	NEG (NTC)										
Cycling A.Green (Page 1)	23	NTC	NTC	NEG (NTC)										
Cycling A.Green (Page 1)	24	NTC	NTC	NEG (NTC)										

Quantitation Results（定量結果）ウィンドウでは、ランの結果が表にまとめられています。マウスを右クリックして、Export to Excel（Excelにエクスポート）を選択すると、テーブルがExcelにエクスポートされます。Excelが自動的に開きます。データを既存のワークシートにコピーするには、代わりにCopy（コピー）オプションを選択し、ワークシートを開いてからPaste（ペースト）を選択します。

Quantitation Results（定量結果）ウィンドウには、以下の列が含まれています。

- Analysis（分析）： 現在のデータセット（取得しているチャンネルとサンプルページ）
- No.： サンプル番号
- Color（色）： 定義済みの個々のサンプルグラフの色
- Type（タイプ）： 定義済みのサンプルタイプ
- Ct： 決定したC<sub>T</sub>値
- C<sub>T</sub> Comment（C<sub>T</sub>コメント）： C<sub>T</sub>値が削除されている場合、C<sub>T</sub>決定の自動注釈。次のフラグが可能です。  
 NEG (Multi Ct)： 閾値は、蛍光曲線と少なくとも2回交差します（二重交差）。明確なC<sub>T</sub>値を決定することはできません。  
 NEG (NTC)： 全体的な蛍光の増加は、Outlier Removal（外れ値削除）メニューの「NTC 閾値」機能で定義されている条件を満たしていません（以下を参照）。たとえば、蛍光曲線は所定の閾値と交差しますが、全体的な傾きのわずかな増加は、テンプレート以外のコントロールを示唆しており、C<sub>T</sub>値を定められません。  
 NEG (R.Eff)： 全体的な蛍光の増加は、Outlier Removal（外れ値削除）メニューの「反応効率閾値」機能で定義されている条件を満たしていません（以下を参照）。特定の反応効率を持たないサンプルは削除され、C<sub>T</sub>値は定められません。このフラグは、対応する機能が有効になっている場合にのみ表示されます。
- %Var： 濃度計算値と既知の濃度の変動率（%）。%Var = Abs（計算値/既知-1）

Rep. Ct:	このサンプルと同じ名前のすべてのサンプルの平均 CT。
Rep. Ct Std. Dev.:	このサンプルと同じ名前のすべてのサンプルの CT 値の標準偏差。
Rep. Ct. 95% C.I.:	統計的に、C <sub>T</sub> 値の変動の 95% を占める C <sub>T</sub> 範囲。これは控えめな統計的尺度であり、品質の尺度として利用できます。この範囲は、より多くのレプリケートをランするか、レプリケートの変動を少なくすることで、狭くすることができます。
Rep. Calc. Conc.:	<p>同じ名前のすべてのサンプルの濃度計算値。</p> <p><b>注釈:</b> これは、濃度計算値の単純な平均値ではありません。これは幾何平均であり、リアルタイム増幅の指数関数的な性質により、数学的により適切な平均です。</p>
Rep. Calc. Conc. 95% C.I.:	<p>個々のサンプルの変動の 95% を占める濃度範囲と、それが基づく線形回帰モデル。すなわち、この測定値は、同じ変動量でこのランを繰り返し実行した場合、その 95% の時間で予想できる濃度の範囲と解釈できます。これは控えめな見積りであり、リアルタイム分析に固有の変動のため、範囲が非常に大きくなる可能性があります。未知のサンプルとは異なる濃度で標準をランする場合、少数のレプリケートを使用すると、または大幅な変動があると、この範囲は大きくなる可能性があります。</p> <p><b>重要:</b> この測定によって報告される変動は、リアルタイム増幅の指数関数的プロセスに固有のものであり、Rotor-Gene Q MDx に起因するものではありません。ブロックベースのサイクラーで同様のテストを実行すると、ブロックベースシステムの温度均一性が低いため、変動が大きくなります。必要に応じてサイクラーを比較するには、CT 値の標準偏差を比較することをお勧めします。</p>

**注釈:** 信頼区間の詳細については、付録 B をご参照ください。

**注釈:** Color (色)、Name (名前)、Ct、Ct Comment (Ct コメント) を除いて、ウィンドウを右クリックして列名を選択または選択解除することにより、各列を表示または非表示にできます。

No.	Ct	Name	Ct Comment	Given Conc (Cop)	Calc. Conc (Copie)	% Var
1	3x10 <sup>8</sup>	Analysis		300.000.000.	324.345.068.	8,1%
2	3x10 <sup>8</sup>	✓ No.		300.000.000.	301.264.230.	0,4%
3	3x10 <sup>8</sup>	✓ Color		300.000.000.	308.453.920.	2,8%
4	3x10 <sup>8</sup>	✓ Name		300.000.000.	298.576.301.	0,5%
5	3x10 <sup>7</sup>	Type		30.000.000.	27.524.578.	8,3%
6	3x10 <sup>7</sup>	✓ Ct		30.000.000.	26.405.444.	12,0%
7	3x10 <sup>7</sup>	✓ Ct Comment		30.000.000.	28.701.296.	4,3%
8	3x10 <sup>7</sup>	✓ Given Conc (Copies)		30.000.000.	23.847.613.	20,5%
9	3x10 <sup>6</sup>	✓ Calc Conc (Copies)		3.000.000.	3.392.142.	13,1%
10	3x10 <sup>6</sup>	✓ % Var		3.000.000.	3.170.880.	5,7%
11	3x10 <sup>6</sup>	✓ Rep. Ct		3.000.000.	3.130.752.	4,4%
12	3x10 <sup>6</sup>	✓ Rep. Ct Std. Dev.		3.000.000.	3.166.396.	5,5%
13	3x10 <sup>5</sup>	✓ Rep. Ct (95% CI)		300.000.	321.913.	7,3%
14	3x10 <sup>5</sup>	✓ Rep. Ct (95% CI)		300.000.	305.744.	1,9%
15	3x10 <sup>5</sup>	Rep. Calc. Conc.		300.000.	312.045.	4,0%
16	3x10 <sup>5</sup>	Rep. Calc. Conc. (95% CI)		300.000.	324.696.	8,2%
17	3x10 <sup>4</sup>		19,47	30.000.	32.420.	8,1%
18	3x10 <sup>4</sup>		19,59	30.000.	29.872.	0,4%
19	3x10 <sup>4</sup>		19,53	30.000.	31.102.	3,7%
20	3x10 <sup>4</sup>		19,52	30.000.	31.301.	4,3%
21	3x10 <sup>3</sup>		22,93	3.000.	2.850.	5,0%
22	3x10 <sup>3</sup>		22,96	3.000.	2.793.	6,9%
23	3x10 <sup>3</sup>		22,94	3.000.	2.825.	5,8%
24	3x10 <sup>3</sup>		22,91	3.000.	2.888.	3,7%
25	3x10 <sup>2</sup>		26,03	300.	322.	7,5%
26	3x10 <sup>2</sup>		26,11	300.	305.	1,6%
27	3x10 <sup>2</sup>		26,26	300.	275.	8,5%
28	3x10 <sup>2</sup>		26,18	300.	291.	3,1%

利便性を高めるため、AutoStat 機能は、対象サンプルの平均値、標準偏差、最小値と最大値を自動的に計算します。マウスの左ボタンでドラッグして目的の結果を選択すると、画面右側の表に値が表示されます。

このスクリーンショットでは、いくつかのサンプルの濃度が分析されています。

Ct	Given Conc (Cop)	Calc Conc (Copie)	% Var
14.42	30000000	28255064	5.8%
14.59	30000000	25142920	16.2%
14.40	30000000	28730050	4.2%
17.44	3000000	3422624	14.1%
17.58	3000000	3103391	3.4%
17.42	3000000	3467111	15.6%
20.99	300000	285353	4.9%
20.92	300000	298898	0.4%
21.04	300000	275802	8.1%
21.20	300000	30786	1.0%

**Statistics**

Maximum : 28730050  
 Minimum : 25142920  
 Count : 3

Mean : 27328521  
 Std. Dev : 1.07537  
 (Orders of Mag.)

Copy

**重要：** AutoStat 機能はコンテキスト・アウェアです。すなわち、可能なときに、有用な情報のみを生成します。

例：

- 回帰モデルも考慮に入れる必要があるため、選択した濃度計算値のセットから 95%信頼区間を取得することはできません。

- 「Orders of Magnitude (桁)」の標準偏差は、絶対値ではなく、濃度計算値に対して報告します。これは変動率(%)です。たとえば、値 1.07537 は、7.54%の変動(278,974 - 322,611) = (300,000 / 1.07537 - 00,000 \* 1.07537) を表します。絶対値の報告は、標準曲線には意味がありません。値は、認識される低エラー (±3 コピー) を生じさせる最低濃度または高濃度 (±3,000,000 コピー) で報告できます。そのため、「Orders of Magnitude (桁)」の標準偏差が報告されます。
- 濃度計算値では、算術平均の代わりに幾何平均を使用します。これは、real-time PCR の指数関数的性質を説明しています。たとえば、1 つ、2 つ、8 つ、16 のコピーの 2 倍希釈の場合、連続希釈の間中であるため、平均を 4 つのコピーにする必要があります。しかし、算術平均は 6.75 です。幾何平均は  $(1 * 2 * 8 * 16)^{(1/4)} = 4$  つのコピーです。

### ダイナミックチューブ正規化

Dynamic Tube (ダイナミックチューブ) オプションはデフォルトで選択されており、増幅が始まる直前の各サンプルの平均バックグラウンドの決定に使用されます。

標準正規化は、単に最初の 5 サイクルで行われ、これらを各サンプルのバックグラウンドレベルの指標として使用します。次に、サンプルのすべてのデータポイントをこの値で割り、データを正規化します。一部のサンプルでは、最初の 5 サイクルのバックグラウンドレベルが増幅直前のバックグラウンドレベルを示していない可能性があるため、これは不正確になる可能性があります。一方、ダイナミックチューブ正規化では、各サンプルトレースの 2 次導関数を使用して、各サンプルの出発点を決定します。次に、各サンプルのサイクル 1 からこの出発サイクル数までのバックグラウンドレベルを平均します。これにより、最も正確な定量結果が得られます。

一部のデータセットでは、増幅開始前のサイクルでは、バックグラウンド蛍光が一貫していないことにご注意ください。このような場合、定量の精度が低下する可能性があるため、Dynamic Tube (ダイナミックチューブ) をクリックしてダイナミックチューブの正規化の選択を解除する必要があります。

### ノイズ傾き修正

サンプルのバックグラウンド蛍光 (FI) は、理想的には、増幅前、一定のままである必要があります。しかし、使用する化学薬品により、FI が数サイクルにわたって徐々に増加または減少する場合があります。これにより、歪んだノイズレベルが生成します。ノイズ傾き修正は、ベストフィット線を使用し、平均ではないノイズレベルを決定し、そのラインに正規化します。Slope Correct (傾き修正) ボタンをクリックしてこのオプションを選択すると、サンプルのベースラインが著しく傾斜している場合に、レプリケートからデータを改善できます。ノイズ傾き修正は、生データのバックグラウンドが出発点 ( $C_T$ ) の前に上向きまたは下向きに傾斜していることが観察された場合に、データを改善します。

傾きが一定でない場合、またはベースラインの初期サイクルが残りの曲線と比較して、シグナルの大幅な増加または減少を示している場合、ノイズ傾き修正によって、望ましくない影響が生じる可能性があります。たとえば、ベースラインをベストフィット線として概算し、それに応じて生データを正規化したために閾値と陰性コントロール曲線が交差するなどです。結果として、この機能は常にデータの質を向上させるわけではなく、生データ曲線が一定の傾きを示す場合にのみ使用する必要があります。

### 出発点調整

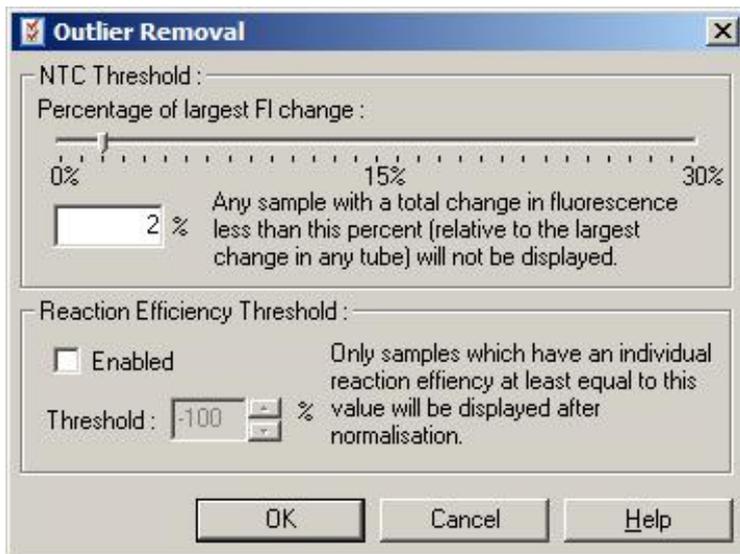
出発点調整アルゴリズムを使用して、正規化に使用されるベースラインの最小の長さを定義できます。出発点調整を適用するには、2つのパラメーターを定義する必要があります。出発点が最初のパラメーターよりも低い Dynamic Tube（ダイナミックチューブ）で出発点を計算する場合、第2パラメーターを出発点として使用します。出発点の調整は、Dynamic Tube（ダイナミックチューブ）正規化と組み合わせたときだけ使用できます。

### 最初を無視

ランの最初の数サイクルからの蛍光シグナルは、残りのランの典型ではない可能性があります。そのため、最初の数サイクルを無視すると、より良い結果が得られる可能性があります。最大10サイクル、無視できます。しかし、最初の数サイクルがその後のサイクルと類似するように見える場合は、正規化アルゴリズムで処理するデータが増えるため、「Ignore First（最初を無視）」の選択を解除すると、より良い結果が得られます。

### 外れ値削除：

テンプレートなしのコントロール（No Template Controls, NTC）で蛍光の小さな変化と本物の反応を区別するために、2つの測定値が提供されます。NTC Threshold（NTC 閾値）と Reaction Efficiency Threshold（反応効率閾値）です。ほとんどのアプリケーションに NTC Threshold（NTC 閾値）が推奨されます。使用するアプローチを検証する必要があります。



NTC Threshold (NTC 閾値) : これにより、わずかに上方に移動するサンプルまたは NTC を分析から除外できます。「NTC Threshold (NTC 閾値)」を下回る変化のあるサンプルはすべて報告されず、「CT Comment (CT コメント)」列にフラグ「NEG (NTC)」が表示されます。

この割合 (%) は、任意のチューブで認められる最大の最大変化と比べた値です。たとえば、1 つのサンプルが 2 FI のバックグラウンドで始まり、47 FI に増加した場合、45 FI は 100% です。10% の「NTC Threshold (NTC 閾値)」は、4.5 FI 未満のサンプルをノイズと見なします。

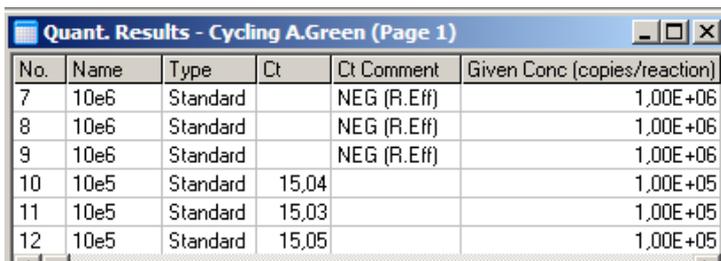
Reaction Efficiency Threshold (反応効率閾値) : 「Reaction Efficiency Threshold (反応効率閾値)」は、分析からノイズを削除する別の方法です。この正規化アルゴリズムは、比較量で使用する反応効率推定法を使用します (セクション 6.6.6 を参照)。少なくともこのレベルの反応効率を持たないすべてのサンプルは削除され、フラグ「NEG (R.Eff)」が「CT Comment (CT コメント)」列に表示されます。

レベル 0% は、指数フェーズ中に反応が発生しなかったことを示します。100% は、指数フェーズに完全に効率的な反応が起こったことを示します。負の割合 (%) は、指数フェーズ中に蛍光シグナルが低下したことを示します。

現在の研究は、本物の反応をコンタミネーションや他の影響から区別するために必要な効率の正確なレベルについて決定的なものではありません。そのため、本物の反応を示すサンプルには、蛍光がいくらか増加する目に見える指数フェーズがあると想定して、この機能を控えめに使用することをお勧めします。この値を 0% より高く設定すると、非効率的ではあるが認識できる蛍光の増加を伴う一部のサンプルが削除されます。一方、0% 未満に設定すると、指数フェーズに蛍光が減少したサンプルが表示されます。これは明らかに削除する必要があります。

**注釈:** このような手法のいずれかがアクティブ化されたため値が削除された場合、Quantitation Results (定量結果) ウィンドウに対応する CT 値は表示されません。同時に、削除を示すフラグが「Ct Comment (Ct コメント)」列に表示されます。したがって、「Ct Comment (Ct コメント)」列が常に表示されていることを確認することが重要です。

下の画像では、サンプル7、8、9は、「Reaction Efficiency Threshold（反応効率閾値）」のために削除されています。



No.	Name	Type	Ct	Ct Comment	Given Conc (copies/reaction)
7	10e6	Standard		NEG (R.Eff)	1,00E+06
8	10e6	Standard		NEG (R.Eff)	1,00E+06
9	10e6	Standard		NEG (R.Eff)	1,00E+06
10	10e5	Standard	15,04		1,00E+05
11	10e5	Standard	15,03		1,00E+05
12	10e5	Standard	15,05		1,00E+05

### 傾き、増幅、反応効率

反応の傾き (M) (Standard Curve (標準曲線) ウィンドウに表示) を使用し、次の計算を使用して、反応の指数増幅と効率を決定できます。

$$\text{指数増幅} = 10^{(-1/M)}$$

$$\text{反応効率} = [10^{(-1/M)}] - 1$$

M、指数増幅、反応効率の最適値は、それぞれ-3.322、2、1です。反応効率は、レポート（完全なレポートと標準レポート、84 ページを参照）と Standard Curve（標準曲線）ウィンドウに表示されます。

傾きは、C<sub>T</sub> の変化をログ入力の変化（コピー数など）で除算した値として計算されます。効率 100% の増幅では、各サイクルで増幅産物が 2 倍になり、M 値が-3.322、増幅率が 2、反応効率が 1 になります。

M 値が-3.322 の場合、計算は次のようになります。

$$\text{指数増幅} : 10^{(-1/-3.322)} = 2$$

$$\text{反応効率} : [10^{(-1/-3.322)}] - 1 = 1$$

別の例として、M 値が 3.8 の場合、反応の指数増幅は約 1.83、反応効率は 0.83（または 83%）であることを意味します。

### オフセット

2 つの変数間の関係を表す式では、オフセットは文字 B ( $y = Mx + B$ ) で表されます。オフセットは、切片と呼ばれることもあります。B は、所定の濃度が 1 単位の C<sub>T</sub> を表します。以下に示すように、濃度式に 1 を代入します。

$$C_T = \log(1) * M + B$$

$$C_T = 0 * M + B$$

結果は  $C_T = B$

切片はランごとに変化する可能性があり、勾配よりも安定性の低い測定値です。このため、勾配は切片よりも頻繁に分析されます。

## メインウィンドウ

メインウィンドウには、増幅プロットが対数スケールで表示されます。

ウィンドウの底部の Linear Scale（線形スケール）をクリックすると、スケールが対数スケールから線形スケールに変わり、その逆も然りです。このスケールの変更では、グラフの表示のみが変更され、計算は変更されません。これは、グラフを右クリックして Show pinpointer（ピンポインター表示）を選択し、ピンポインターツールを使用することで確認できます。対数スケールを使用すると、小さい値がグラフ上でより見やすくなりますが、線形スケールは反応全体を見やすくします。

**注釈：**ラン中に Rotor-Gene Q MDx が活発にデータを取得しているため、増幅プロットはリアルタイムで更新されます。このデータのリアルタイムモニタリングにより、曲線が指数増加を示すと、ユーザーはすぐに結果を確認できます。予備的な結論を導き出し、次のランのために決定を下すことができます。

## 定量分析テンプレート

定量分析テンプレートを使用すると、ユーザーは正規化と閾値の設定を単一\*.qut ファイルにエクスポートできます。このファイルをインポートして、他の実験に再適用できます。詳細については、セクション7.1をご参照ください。



### 6.6.3 2 標準曲線

正規化遺伝子を使用する相対的遺伝子発現分析は、2 標準曲線法を使用して実行できます。

この方法では、各遺伝子に標準曲線が必要です。各遺伝子の濃度を、その標準曲線に従って定量します。次に、対象遺伝子の発現を、正規化遺伝子（多くの場合、ハウスキーピング遺伝子）で正規化します。

サンプルセットアップ中に、標準とレプリケートサンプルを正しく指定することが重要です（セクション「サンプルのセットアップ」を参照）。特に、対応するサンプルは、各分析で同じ名前であればなりません。対象遺伝子と正規化遺伝子のチューブポジションが同じであるマルチプレックス反応では、1 セットのサンプル定義で十分です。単一チャンネルを使用して正規化遺伝子で相対分析を実行する場合（つまり、同じ蛍光色素を使用して別々のチューブで反応を実行する場合）、2 つのサンプルページを作成する必要があります。1 つ目は、対象遺伝子のサンプル名でチューブのポジションにラベルを付け、別のポジションには名前を付けなくて済みます。2 つ目は、正規化遺伝子に使用するポジションにラベルを付ける必要があります。次に、ソフトウェアが、名前に基づいて 2 つの分析でサンプルを適合させます。

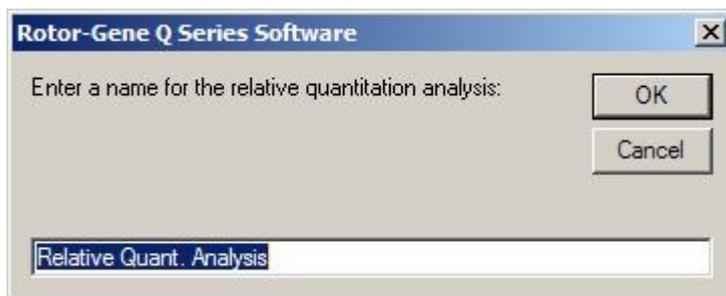
#### 2 標準曲線法を用いる発現分析

最初に、定量分析を使用して各遺伝子のデータを分析できます。あるいは、各遺伝子の結果は、Autofind Threshold（Autofind 閾値）ツールを使用して自動的に決定されます。

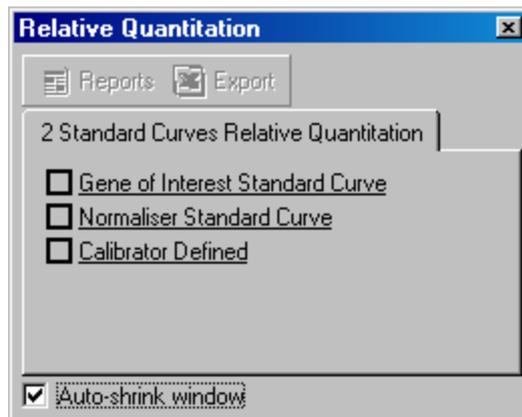
1. Analysis (分析) ウィンドウから、2 Std Curve (Rel.)タブを選択します。New Analysis... (新たな分析) をクリックします。

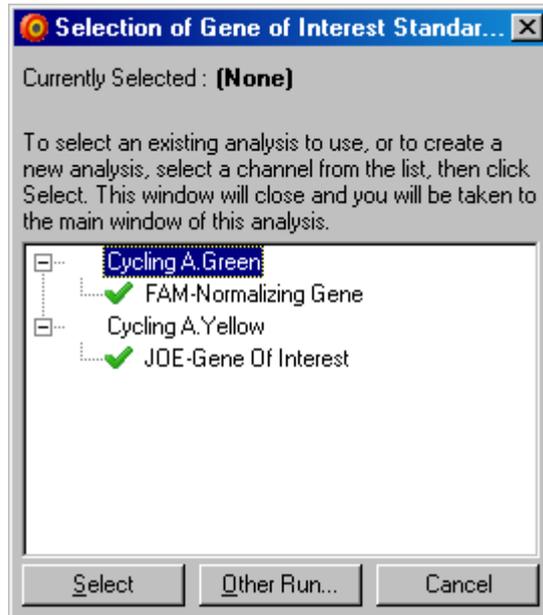


2. 分析名を入力します。

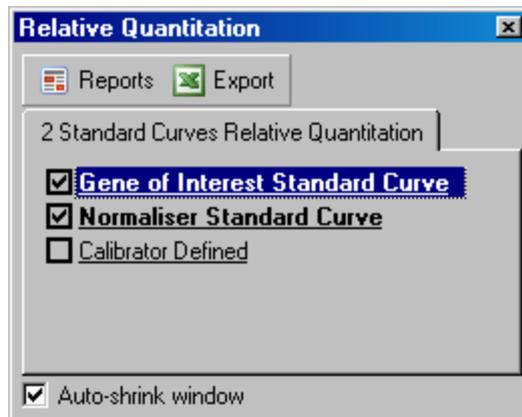


3. 遺伝子分析と対象遺伝子分析の正規化に使用するページを指定します。たとえば、Gene of Interest Standard Curve (対象遺伝子標準曲線) をクリックすると、Selection of Gene of Interest Standard... (対象遺伝子標準の選択...) ウィンドウが表示されます。対象遺伝子を定量したページを選択します。正規化遺伝子にこの手順を繰り返します。オプションで、キャリブレーターを定義できます。このオプションを選択すると、キャリブレーターに1の値が割り当てられ、他のすべてのサンプル濃度は、このサンプルを基準にして計算されます。

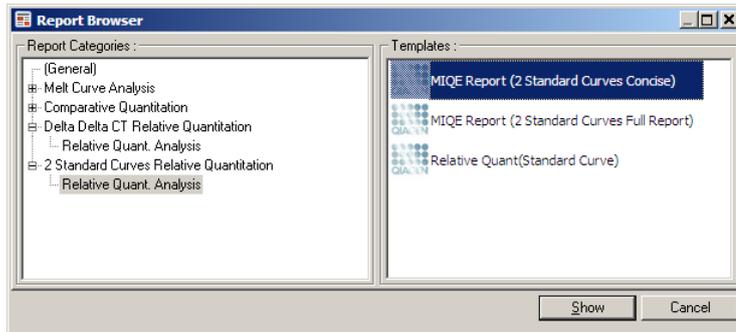




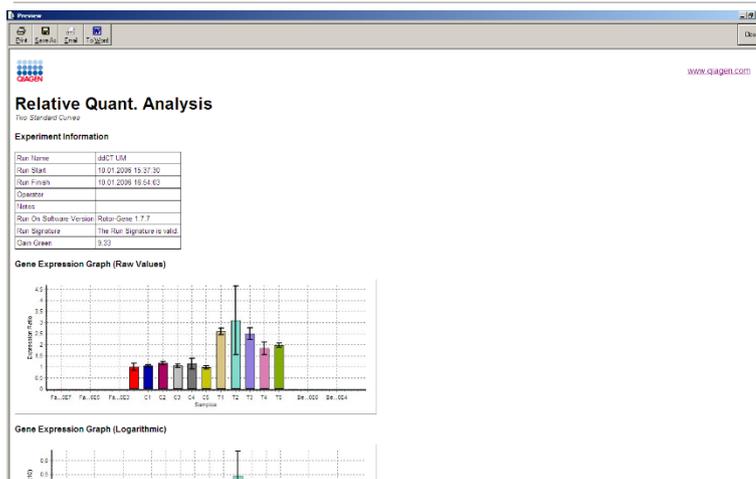
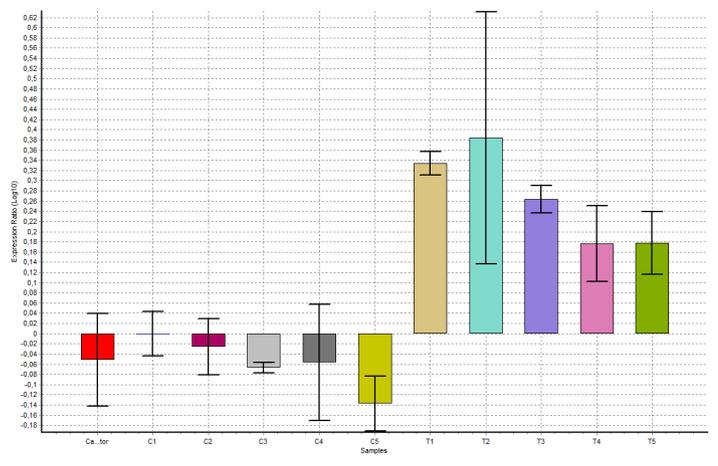
選択が完了すると、下に示すように、チェックマークでオプションをチェックします。



4. Reports (レポート) ボタンをクリックして、Report Browser (レポートブラウザ) を表示します。リストから正しい名前の分析を選択します。Show (表示) ボタンをクリックして、相対定量レポートを表示します。Export (エクスポート) オプションは、結果を新しい Excel スプレッドシートにエクスポートします。キャリブレーターが含まれている場合、結果は、値 1 が割り当てられているキャリブレーターサンプルを基準にして計算します。



5. 対象遺伝子 (GOI Conc.) と正規化遺伝子 (Norm. Conc.) の標準曲線から読み取った濃度と相対濃度 (Relative Conc.) が表示されます。結果は Word ファイルとして保存できます。



6. Rel Min および Rel Max の値は、次の式を使用して、GOI とノーマライザーの標準偏差から商の標準偏差を計算して求めます。

$$CV_{relconc} = \sqrt{CV_{GOI}^2 + CV_{Norm}^2}$$

このとき、

$$cv = \frac{s}{X} = \frac{stddev}{meanvalue}$$

#### 6.6.4 デルタデルタ C<sub>T</sub> 相対定量

デルタデルタ CT 法では、相対遺伝子発現分析が可能です。これは、Livak and Schmittgen (2001) が説明しています。\*

この方法では、各ランに標準曲線を含める必要はありません。各サンプルを、まず、正規化遺伝子と比較して追加したテンプレートの量に対して正規化します。この正規化した値を、キャリブレーター処理と比較して、さらに正規化します。キャリブレーターは、たとえば、野生型、未処理コントロール、またはタイムゼロサンプルの可能性がります。

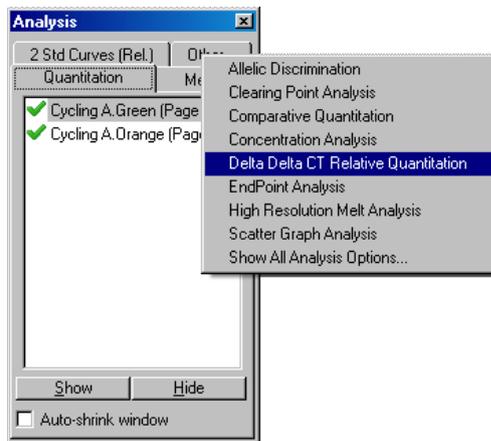
対象遺伝子と正規化遺伝子の増幅効率が同じであり、これが Livak と Schmittgen のガイドラインに従って検証されていることが不可欠です。

サンプル名が Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウで正しく定義され、各複合定量分析で同じサンプルに同じラベルが付けられていることが重要です。

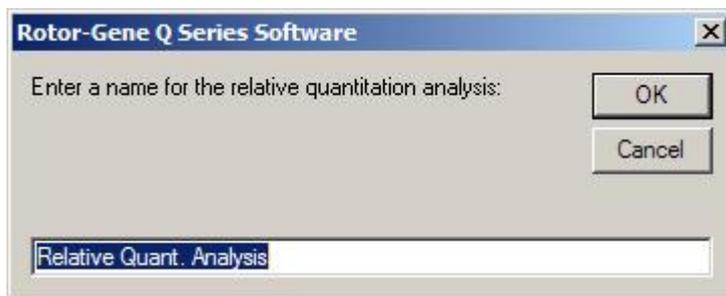
1. 「Quantitation (定量)」を使用してデータを分析します。検証を実行すれば、標準曲線をランする必要はありません。

Analysis (分析) ウィンドウの Other (その他) タブから、Delta Delta CT Relative Quantitation (デルタデルタ CT 相対定量) を選択します。New Analysis (新たな分析) を選択します。

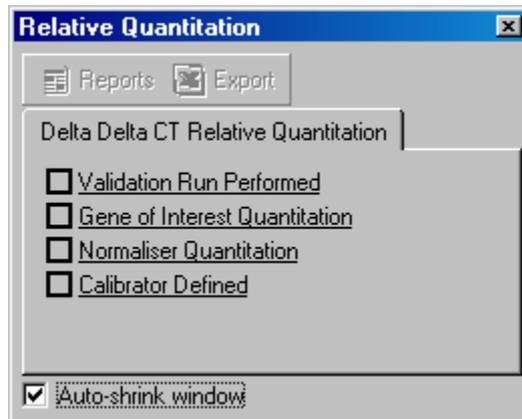
\* Livak, K.J. and Schmittgen, T.D. (2001) real-time 定量 PCR と 2<sup>-ΔΔC<sub>T</sub></sup>法を使用する相対遺伝子発現データの分析。Methods 25, 402.

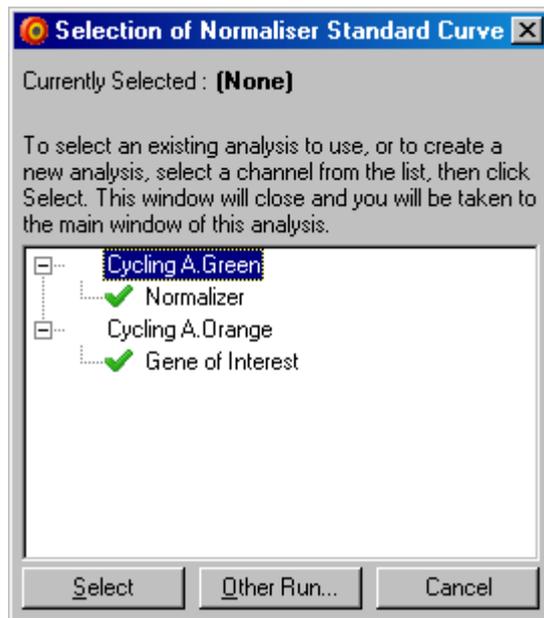


2. 分析名を入力します。

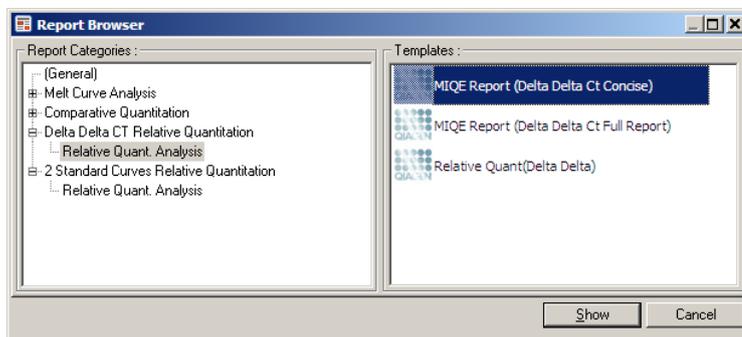


3. 分析を続行するには、**Validation Run Performed**（検証ラン実施）にチェックを入れる必要があります。対象遺伝子と正規化遺伝子を分析したページを定義します。





4. Reports (レポート) ボタンをクリックして、Report Browser (レポートブラウザー) を表示します。リストから正しい名前の分析を選択します。Show (表示) ボタンをクリックして、相対定量レポートを表示します。Export (エクスポート) オプションは、結果を新しい Excel スプレッドシートにエクスポートします。キャリブレーターが含まれている場合、結果は、値が 1 のキャリブレーターサンプルを基準にしています。



この分析の結果の例を以下に示します。対象遺伝子の  $C_T$  値 ( $GOI C_T$ )、正規化遺伝子の  $C_T$  値 (Norm.  $C_T$ )、デルタ  $C_T$ 、デルタデルタ  $C_T$ 、および相対濃度 (Relative Conc.) を表示します。発現は、相対発現 1 が割り当てられているキャリブレーターサンプルを基準にしています。

Rel Min と Rel Max 計算導出の詳細については、Litvak and Schmittgen (2001) を参照してください。\*

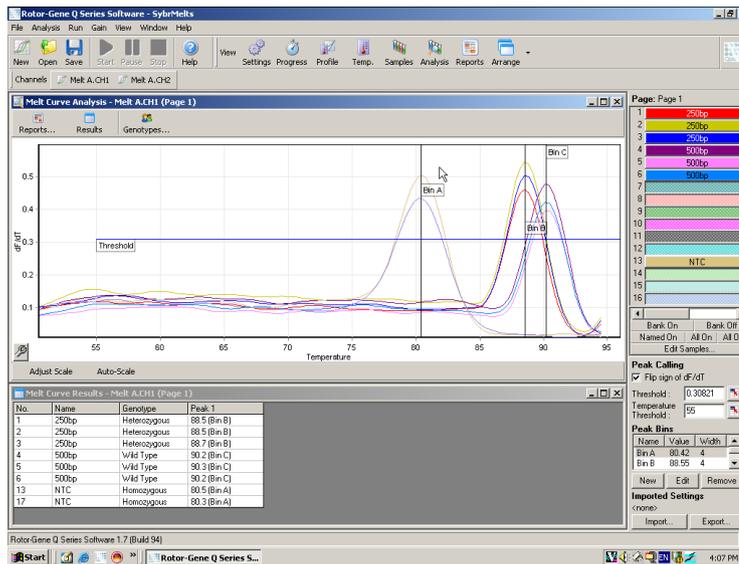
\* Livak, K.J. and Schmittgen, T.D. (2001) real-time 定量 PCR と  $2^{-\Delta[\text{Delta Delta } C_T]}$ 法を使用する相対遺伝子発現データの分析。Methods 25, 402.

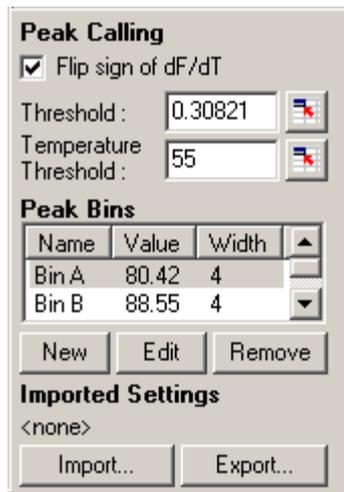
C	Replicate Name	GOI CT	Norm. CT	Delta CT	Delta Delta CT	Relative Conc.	Rel Min	Rel Max	Calibrator
	Dilution 8		28.37						
	Dilution 7	37.61	28.39	9.22	4.40	0.04728	0.04128	0.05414	
	Dilution 6	35.72	28.28	7.44	2.62	0.16228	0.14904	0.17669	
	Dilution 5	35.04	28.24	6.80	1.98	0.25292	0.11715	0.54605	
	Dilution 4	32.94	28.12	4.82	0.00	1.00000	0.69432	1.44025	Yes
	Dilution 3	31.66	28.23	3.43	-1.38	2.60825	2.16257	3.14579	
	Dilution 2	30.05	28.02	2.03	-2.79	6.92153	6.49040	7.38130	
	Dilution 1	28.61	27.92	0.69	-4.12	17.41896	16.47839	18.41322	
	QS 0.1 IU/μl		28.11						
	0.316 IU/μl	37.62	28.10	9.51	4.70	0.03957	0.03633	0.04094	
	1 IU/μl	36.84	28.15	8.69	3.88	0.06805	0.04415	0.10489	
	3.16 IU/μl	34.45	28.05	6.40	1.59	0.33305	0.28206	0.39325	
	Q54	32.67	28.29	4.38	-0.43	1.34925	1.09820	1.65770	
	Q53	30.07	27.98	2.09	-2.73	6.61982	6.18888	7.08076	
	Q52	26.88	27.64	-0.76	-5.57	47.61474	45.02202	50.35677	
	Q51	24.07	27.10	-3.03	-7.85	230.60440	208.45384	255.10870	

## 6.6.5 融解曲線分析

融解曲線分析は、スムージング後の生データの導関数を分析します。この分析は、一般的に、遺伝子型決定と対立遺伝子識別に使用します。曲線のピークを、ビンにグループ分けし、閾値を下回るすべてのピークを破棄します。次に、「Genotypes (遺伝子型)」コマンドを使用して、ビンに遺伝子型にマッピングできます。

ラン終了後、一部の化学物質では、増幅産物の解離速度を視覚化するために融解ステップを追加できます。温度は線形速度で上昇し、各サンプルの蛍光が記録されます。典型的な融解曲線分析を以下に示します。





Flip sign of dF/dT (dF/dT のフリップサイン) :

ピークを定義する前に、データセットの dF/dT 符号が正しく、正のピークが得られることを確認してください。

ピークの定義 :

融解曲線分析では、さまざまな方法を使用してピークを定義および報告できます。1 つは、各サンプルのすべてのピークを自動的に判定する方法です。もう 1 つは、ビンにピークを割り当てる方法です。これは、遺伝子型の決定に役立ちます。

ビンは、ピークが発生すると予想されるエリアを定義します。融解曲線分析ソフトウェアは、曲線の実際のピーク値に基づいて、ピークをビングループにグループ分けします。ビンは、必要に応じて編集できます。

定義したビンの範囲内にあるすべてのピークを、ビンに割り当てます。2 つのビンが近接している場合、ピークは最も近いビンに割り当てます。

**注釈 :** ピーク位置を推定するために、ビンを視覚的に配置しないでください。おおよその対象エリアにビンを設定し、結果の表では実際に報告された値を使用して、より正確な結果を示します。

Peak Bins (ピークビン) :

ビンを定義するには、New Bin (新たなビン) ボタンをクリックし、グラフをクリックしたままにして、ビンの中心を定義します。別のビンを追加するには、このプロセスを繰り返します。ビンを削除するには、Remove (削除) ボタンを使用します。

Threshold (閾値) :

閾値 (y 軸) を設定するには、 アイコンをクリックしてから、グラフをクリックしたまま、閾値線を目的のレベルまでドラッグします。

Temperature Threshold (温度閾値) :

温度閾値 (X 軸) を設定するには、 アイコンをクリックしてから、グラフをクリックしたまま、閾値線を右にドラッグします。これにより、低温の閾値線が削除されます。

**注釈 :** これは、低温でシグナルにノイズがある場合に役立ちます。

## レポート

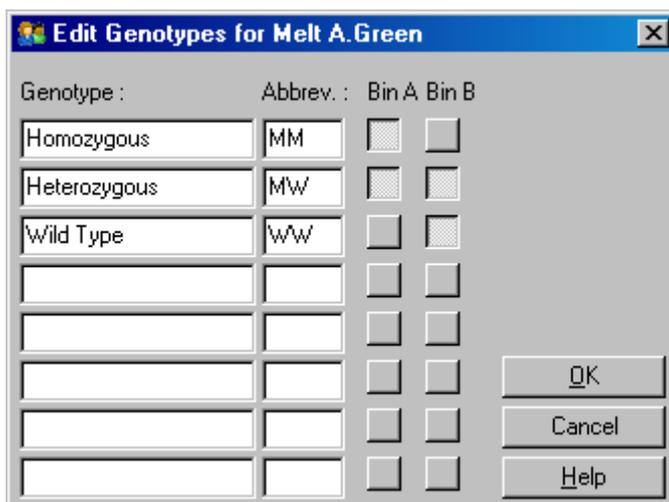
これにより、プレビューするレポートを選択できる Report Browser（レポートブラウザ）が開きます。現在選択しているチャンネルに基づいてレポートを作成することも、マルチチャンネル遺伝子型決定レポートの作成もできます。

## 結果

これにより、サンプルピークを示す Melt Curve Results（融解曲線結果）ウィンドウが表示されます。

## 遺伝子型

以下に示すように、Genotypes…（遺伝子型…）をクリックして遺伝子型を選択します。



このウィンドウでは、遺伝子型をピンのピークの発生率に割り当てることができます。デフォルトの遺伝子型環境設定をスクリーンショットに示します。ヘテロ接合性サンプルには2つのピークがあり、ホモ接合性サンプルには最初のピンにピークがあり、野生型サンプルには2番目のピンにピークがあります。各遺伝子型の名前の横のフィールドに略語を入力できます。これは、マルチチャンネル遺伝子型決定レポートを印刷するときを使用されるため、複数のチャンネルからのすべての結果を簡単に読むことができます。

マルチプレックス分析では、各チャンネルで遺伝子型を設定する必要があります。たとえば、各チャンネルで野生型とヘテロ接合性遺伝子型が予想され、デュアルチャンネルクエンチ FRET 分析を実行する場合は、チャンネルごとにピンパラメーターを設定する必要があります。結果はマルチプレックスレポートで提供されます。

## 融解分析テンプレート

融解分析テンプレートを使用すると、ユーザーは正規化、閾値、遺伝子型、ビンの設定を単一の \*.met ファイルにエクスポートできます。このファイルをインポートして、他の実験に再適用できます。詳細については、セクション7.1 をご参照ください。



### 6.6.6 比較定量

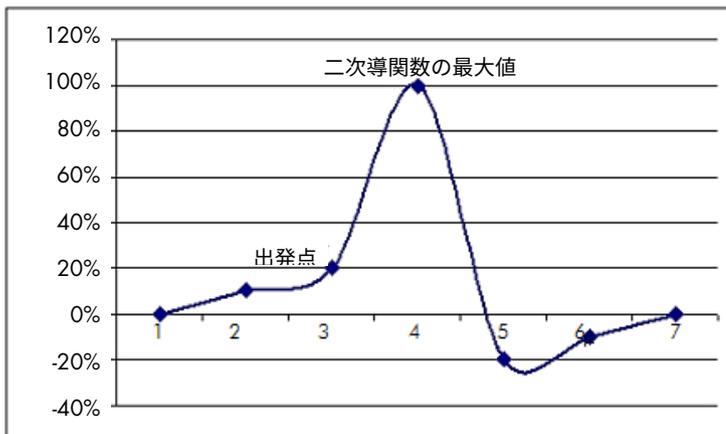
比較定量では、標準曲線が利用できないとき、サンプルの相対発現をコントロールサンプルと比較します。これは、マイクロアレイ分析で頻繁に使用されます。Warton and coworkers (2004)\* は、この手法の例を示しています。

1. 分析を実行するには、Analysis (分析) ウィンドウで Other (その他)、Comparative quantitation (比較定量) の順に選択します。分析するチャンネルをダブルクリックします。
2. 画面右側のトグルの下にあるドロップダウンメニューを使用して、コントロールサンプルを選択します。
3. 結果は自動的に計算され、グラフの下の Comparative Quantitation Results (比較定量結果) ウィンドウに表示されます。

Comparative Quantitation Results (比較定量結果) ウィンドウの最初の列には、サンプル番号と名前が表示されます。Takeoff (出発) 列は、サンプルの出発点を示します。増幅プロットの二次導関数で、反応における蛍光増加の最大速度に対応するピークが得られます。出発点は、二次導関数が最大レベルの 20%になるサイクルと定義され、ノイズの終了と指数フェーズへの移行を示します。

このグラフは、増幅プロットの 2 次導関数を示し、2 次導関数のピークと出発点の相対位置を示しています。

\* Warton, K., Foster, N.C., Gold, W.A., and Stanley, K.K. (2004)内皮細胞の急性炎症によって誘発される新規遺伝子ファミリー。Gene 342, 85.



「Amplification (増幅)」列は、サンプルの効率を示します。100%の効率的な反応では、各サンプルの増幅値が2になります。すなわち、アンプリコンがすべてのサイクルで2倍になったことを意味します。生データでは、シグナルは指数フェーズで2倍になるはずですが、たとえば、シグナルがサイクル12で50の蛍光単位であり、次にサイクル13で51の蛍光単位である場合、サイクル14では53の蛍光単位に増加するはずですが。各サンプルのすべての増幅値を平均して増幅値を求め、これを画面右側のトグルの下に表示します。各サンプルの推定増幅値間の変動が大きいほど、信頼区間が大きくなります(±記号の後に値を示す)。サンプル数(N)が大きい場合の信頼区間では、サンプルの真の増幅がこの範囲(1標準偏差)内にある確率が68.3%になります。土間隔を2倍にすると、大きなNに対して95.4%の信頼区間が得られます。

### キャリブレーターレプリケート

デルタデルタ C<sub>T</sub>法と同様に、キャリブレーターサンプルが必要であり、測定値はこのキャリブレーターサンプルを基準にします。複数のサンプルポジションが同じ名前の場合、このようなサンプルの出発点の平均を使用するので、キャリブレーターのレプリケートを分析できます。この機能を正しく使用するため、レプリケートの名前が同じであることを確認します。



平均増幅を使用して、発現を計算します。たとえば、増幅値が低いサンプルは、増幅値が高いサンプルよりも、特定の絶対コピー数に到達するまでに時間がかかります。Comparative Quantitation Results (比較定量結果) ウィンドウの「Rep. Conc.」の列には、相対濃度を表示します。キャリブレーターサンプルと比較した各サンプルの相対濃度は、出発点と反応効率に基づいて計算します。これは科学的記数法で表示します。

**注釈：**土の右側の Average Amplification（平均増幅）に表示する値は、増幅外れ値を削除した後の平均増幅の標準偏差です。この値が大きい場合、濃度計算値全体に大きな誤差がある可能性があります。

ソフトウェアは、相対濃度を次のように計算します。

1. 二次導関数ピークを見て、各サンプルの出発点を計算します。
2. 出発後 4 サイクルの生データの平均増加を計算します。これはサンプルの増幅値です。
3. バックグラウンド蛍光のノイズを説明するために、増幅外れ値を削除します。
4. 残りの増幅の平均値を求めます。これは平均増幅です。
5. 平均出発点は、キャリブレーターレプリケートごとに計算します。
6. サンプルの相対濃度は、 $\text{Amplification}^{(\text{Calibrator takeoff} - \text{Sample takeoff})}$ （増幅<sup>(キャリブレーター出発 - サンプル出発)</sup>）として計算します。
7. 結果は、Comparative Quantitation Results（比較定量結果）ウィンドウの「Rep. Conc.」列に科学的記数法で表示します。

#### 6.6.7 対立遺伝子識別

対立遺伝子識別は、2 つ以上のチャンネルから遺伝子型サンプルまでのリアルタイムの動的データを使用します。この分析を実行するには、Analysis（分析）ウィンドウで Other（その他）、Allelic Discrimination（対立遺伝子識別）の順に選択します。対立遺伝子識別を行うとき、この分析は複数のチャンネルを同時に使用して実行されるため、分析する 1 つのチャンネルをダブルクリックするだけでは不十分です。この分析を実行するには、Ctrl キーを押しながらクリックして、分析したい各チャンネルを強調表示するか、マウスポインターをこれらチャンネル上にドラッグします。目的のチャンネルが強調表示されたら、Show（表示）をクリックします。リストが更新され、すべてのチャンネルが 1 行に表示され、横にチェックマークが付きます。これは、これがすべて 1 つの分析で使用されることを示します。これらのチャンネルのうち 1 つ以上を削除するには、分析を右クリックして Remove Analysis....（...分析を削除）を選択します。その後、これらのチャンネルは、別の対立遺伝子識別分析に含めることができます。チャンネルは、一度に 1 つの分析でしか使用できません。

Reports（レポート）：                   これにより、プレビュー用の「Allelic Discrimination Analysis（対立遺伝子識別分析）」レポートが開きます。

Results（結果）：                       これにより、Allelic Discrimination Results（対立遺伝子識別分析）ウィンドウが表示されます。このウィンドウは、分析を初めて表示するとき、デフォルトで開きます。

Normalization options (正規化オプション) :

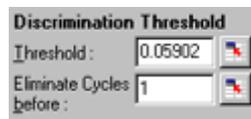
生データの正規化を最適化するために、さまざまなオプションを利用できます。

- Dynamic Tube (ダイナミックチューブ) (ダイナミックチューブ正規化)
- Slope Correct (傾き修正) (ノイズ傾き修正)
- Ignore First x cycles (最初の x サイクルを無視) (最初の数サイクルのノイズ修正)
- Takeoff point adjustment (出発点調整)

詳細については、95 ページをご参照ください。

Discrimination Threshold (識別閾値) :

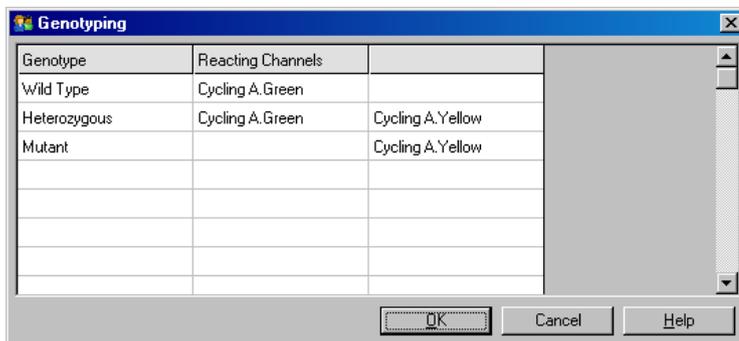
このテキストボックスに値を入力して、識別閾値を表示します。この閾値を通過する曲線はすべて、遺伝子型決定サンプルと考えます。各テキストボックスの右側にあるアイコンをクリックし、グラフ上の閾値をドラッグして、この値を視覚的に設定します。



Genotypes (遺伝子型) :

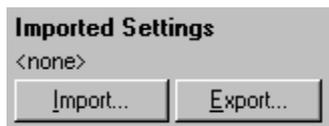
これにより、Genotyping (遺伝子型決定) ウィンドウが開きます。このウィンドウは、各チャンネルで検出される遺伝子型の定義に使用します。このウィンドウでは、対立遺伝子識別分析用に、遺伝子型をチャンネルに割り当てることができます。

以下の例では、Cycling A.Green チャンネルと Cycling A.Yellow チャンネルの読み取り値が閾値を超えている場合、サンプルはヘテロ接合性です。



対立遺伝子分析テンプレート :

対立遺伝子分析テンプレートを使用すると、正規化、閾値、遺伝子型の設定を単一の \*.alt ファイルにエクスポートできます。このファイルをインポートして、他の実験に再適用できます。詳細については、セクション7.1をご参照ください。



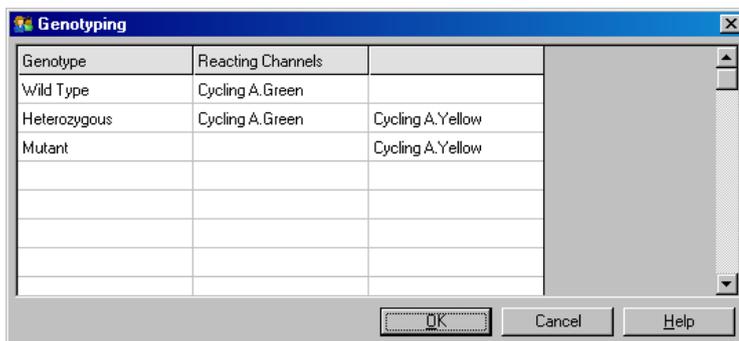
## 6.6.8 散布図分析

散布図分析により、2つのチャンネルにわたる増幅プロットの相対発現に基づく遺伝子型決定が可能になります。対立遺伝子識別とは異なり、遺伝子型は、単一の閾値からではなく、散布図から定義した領域に基づいて決定します。この分析を実行するには、Analysis（分析）ウィンドウで Other（その他）、Scatter Graph Analysis（散布図分析）の順に選択します。

散布図分析を実行するとき、この分析は2つのチャンネルを同時に使用して実行するので、1つのチャンネルをダブルクリックして分析するだけでは不十分です。この分析を実行するには、Shift キーを押しながらクリックして分析するチャンネルを強調表示するか、マウスポインターをチャンネル上にドラッグします。目的のチャンネルが強調表示されたら、Show（表示）をクリックします。

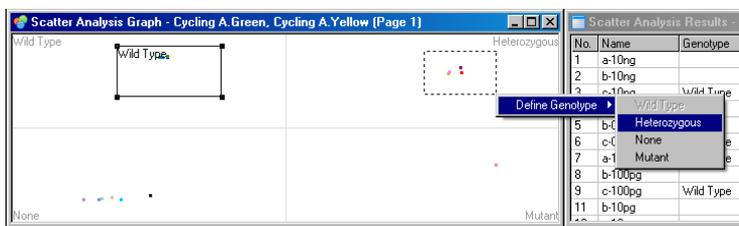
リストが更新され、すべてのチャンネルが1行に表示され、横にチェックマークが付きます。これは、これがすべて1つの分析で使用されることを示します。これらのチャンネルのうち1つ以上を削除するには、分析を右クリックして Remove Analysis....（...分析を削除）を選択します。その後、これらのチャンネルは、別の散布図分析に含めることができます。チャンネルは、一度に1つの分析でしか使用できません。

Reports（レポート）：	これにより、プレビュー用の Scatter Analysis（散布分析）レポートが開きます。
Results（結果）：	これにより、Scatter Analysis Results（散布分析結果）ウィンドウが表示されます。このウィンドウは、分析を初めて表示するとき、デフォルトで開きます。
正規化オプション：	生データの正規化を最適化するために、さまざまなオプションを利用できます。 <ul style="list-style-type: none"><li>• Dynamic Tube（ダイナミックチューブ）（ダイナミックチューブ正規化）</li><li>• Slope Correct（傾き修正）（ノイズ傾き修正）</li><li>• Ignore First x cycles（最初のxサイクルを無視）（最初の数サイクルのノイズ修正）</li><li>• Takeoff point adjustment（出発点調整）</li></ul> 詳細については、95 ページをご参照ください。
Genotypes（遺伝子型）：	これにより、「Genotyping（遺伝子型決定）」ウィンドウが開きます。このウィンドウは、各チャンネルで検出される遺伝子型の定義に使用します。このウィンドウでは、サンプルが反応するチャンネルに基づいて遺伝子型を割り当てることができます。選択したチャンネルを使用し、散布図のコーナーにラベルを付けます。これは、領域を定義する必要がある散布図の一般的な領域にユーザーを誘導します。

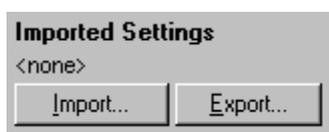


Scatter Graph (散布図) : 散布図には、選択した 2 つのチャンネルの相対的発現が表示されます。この表示を正規化し、各チャンネルのさまざまな倍数の増加を説明し、対数変換してサンプル間の発現の差を強調します。

遺伝子型決定を実行するには、ユーザーはグラフ上の選択をクリック&ドラッグして領域を定義します。次に、Genotyping (遺伝子型決定) ウィンドウで環境設定した遺伝子型に基づいて、選択にラベルを付けることができます。



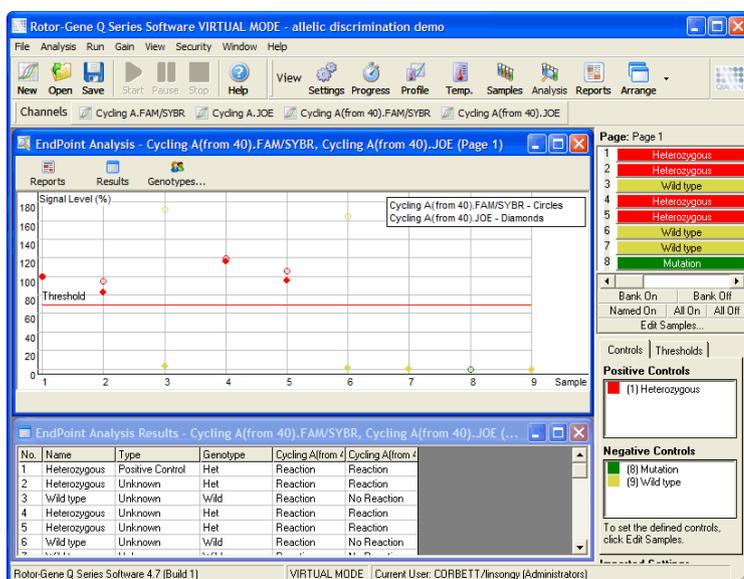
散布図分析テンプレート : 散布図分析テンプレートを使用すると、遺伝子型と領域の設定を単一の\*.sct ファイルにエクスポートできます。このファイルをインポートして、他の実験に再適用できます。詳細については、セクション7.1 をご参照ください。



## 6.6.9 EndPoint 分析

EndPoint 分析では、ランの最後に増幅したサンプルと非増幅サンプルを区別できます。結果は定性的（陽性／陰性）であり、定量的ではありません。

EndPoint 分析を、下のスクリーンショットに示します。



EndPoint 分析は、結果が定性的であり、さまざまなチャンネルにわたる反応の特定の順列に名前を割り当てられるという点で、対立遺伝子識別に似ています。ただし、EndPoint 分析では、各サンプルにサイクルごとにリーディングを使用する対立遺伝子識別とは対照的に、シングルリーディングしか使用できません。すなわち、分析を容易にするため、ユーザーは陽性コントロールと陰性コントロールを識別する必要があります。生データでは、シグナルレベルを、各チャンネルの既知の陽性および陰性コントロールと比較して正規化します。次に、ユーザーは、閾値としてシグナルレベル率 (%) を選択します。

### EndPoint 分析に使用する用語

EndPoint 分析で使用するいくつかの用語を以下に説明します。

陽性コントロール： 増幅することが知られているサンプルです。

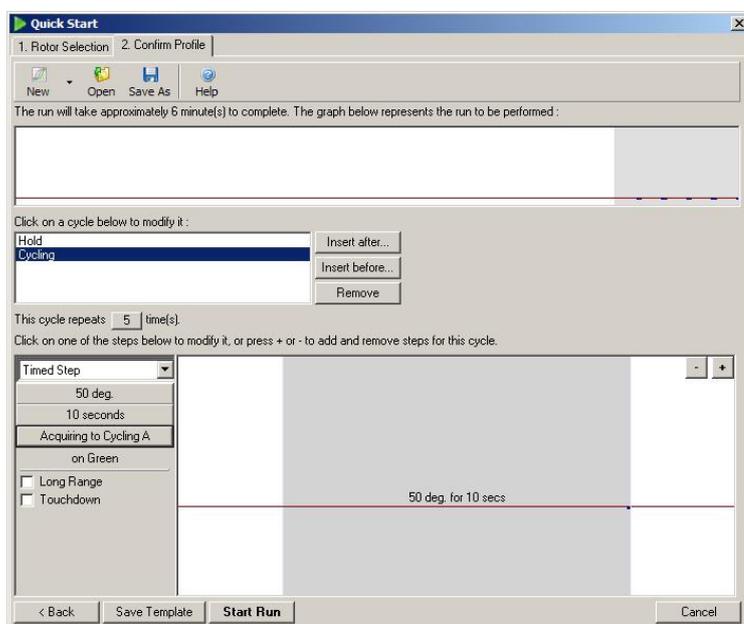
陰性コントロール： 増幅しないことが知られているサンプルです。これは、一般的なバックグラウンドシグナルを示します。

閾値： 閾値は、超えればサンプルが陽性（増幅）と言われるシグナルレベルです。この設定は、ランごとにユーザーが調整する必要があります。

シグナルレベル： 陽性コントロールの最高シグナルが 100%、陰性コントロールの最低シグナルが 0%になるように正規化した蛍光シグナルのパーセンテージ。

遺伝子型： さまざまなチャンネルでの反応のさまざまな順列の解釈。たとえば、遺伝子型「ヘテロ接合性」は、グリーンとイエロー両方のチャンネルで反応したサンプルに割り当てることができます。遺伝子型を使用して、内部コントロールとの反応の結果を報告することもできます。たとえば、特定のチャンネルで反応が見られたかどうかに応じて、結果を「抑制された」、「陽性」、または「陰性」と報告できます。

## プロファイル環境設定



EndPoint 分析を実行するには、50°C で数分間保持し、次に 1 ステップ (50°C で 10 秒間) のサイクリングステップでプロファイルを実行し、必要なチャンネルで取得します。上記のように、繰り返し回数を 5 回に設定します。この回数は単に指針であり、特定のアプリケーションに合わせて変えることができます。プロファイル内の繰り返し回数が多いほど、分析実行に利用できる情報が多くなります。分析では、すべての読み取り値が自動的に平均され、サンプルごとに 1 つの値が得られます。必要となる具体的な数の繰り返しはありません。非常に高いレベルの精度が必要な場合を除いて、通常は 5 回の繰り返しで十分です。

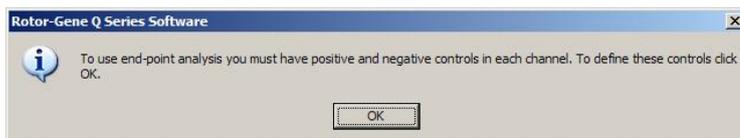
## 分析

EndPoint 分析は、複数のチャンネルで同時に実行できます。新しい分析を作成するには、EndPoint タブをクリックし、マウスポインターでチャンネルをドラッグして選択し、Show（表示）をクリックします。



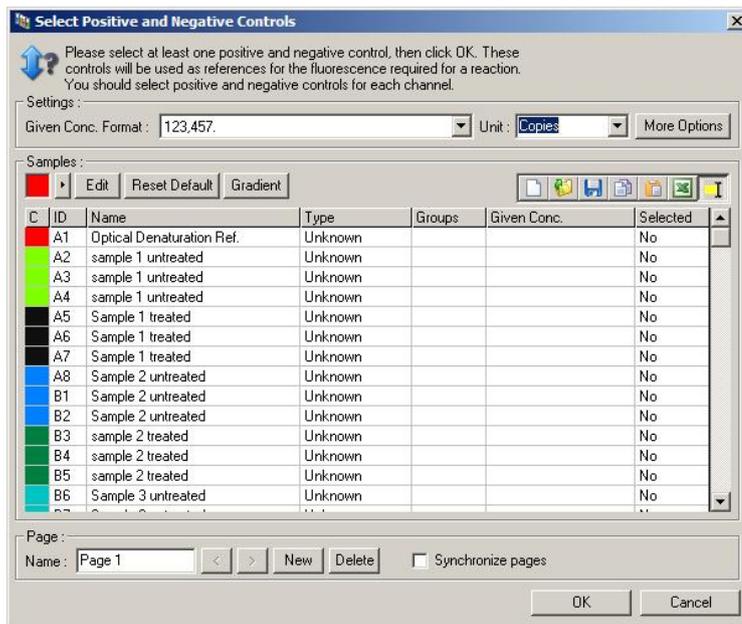
## コントロールを定義

EndPoint 分析を初めて開くとき、陽性コントロールと陰性コントロールを定義していないと、次のメッセージが表示されます。



OK をクリックします。Edit Samples（サンプルを編集）ウィンドウが表示され、陽性コントロールと陰性コントロールを定義できます。サンプルを陽性または陰性コントロールとして定義するには、サンプルタイプのセルをクリックし、ドロップダウンメニューから該当するコントロールタイプを選択します。

**注釈：**分析を実行するには、メインウィンドウの右側にあるトグルを使用して、コントロールを「on」に切り替える必要があります。



この画面は、Edit Samples（サンプルを編集）ウィンドウと同様に機能します（セクション「サンプルのセットアップ」参照）。

## 正規化

EndPoint 分析データの正規化により、すべてのシグナルレベルが 0~100%の範囲内になるように調整されます。少なくとも 1 つの陽性コントロールと 1 つの陰性コントロールを選択する必要があります。あるいは、複数のチャンネルを分析し、標準が多重化されていない場合は、それ以上選択する必要があります。陽性コントロールが増幅しないリスクがある場合は、複数の陽性コントロールと陰性コントロールをランする必要があります。

1. 各チャンネルに対して、すべての陽性コントロールを分析し、蛍光が最も高いものを 100% に設定します。これは、重複するコントロールをランする場合、ランに影響を与えることなく陽性コントロールが機能しない可能性があることを意味します。
2. すべての陰性コントロールを分析し、蛍光レベルが最も低いものを 0%に設定します。
3. 残りのサンプルの生の蛍光値は、最高の陽性コントロールと最低の陰性コントロールと比較して、調整します。

例：

サンプル	タイプ	蛍光
1	陽性コントロール	53.6
2	陽性コントロール	53.0
3	陰性コントロール	4.5
4	陰性コントロール	4.3
5	サンプル	48.1
6	サンプル	6.4

2 つの陽性コントロールと 2 つの陰性コントロールがともに近くにあり、サンプルの蛍光値の外側にあるため、このランは成功でした。

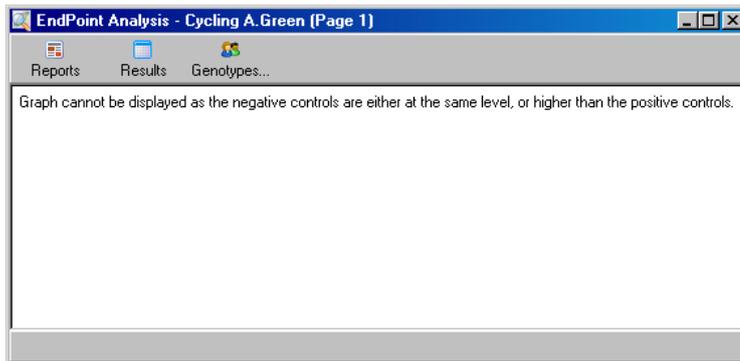
正規化値：

サンプル	タイプ	発現率 (%)
1	陽性コントロール	100.0
2	陽性コントロール	97.3
3	陰性コントロール	0.4
4	陰性コントロール	0.0
5	サンプル	84.2
6	サンプル	4.0

サンプル 1 は蛍光が最も高い陽性コントロールであったため、100%に設定しました。他の陽性コントロールはやや低い値でした。最低の陰性コントロールのサンプル 4 を 0%に設定しました。サンプル 5 はおそらく増幅されているのに対し、サンプル 6 はおそらく増幅されていないことが明らかです。

**注釈：**選択した陽性コントロールと陰性コントロールに応じて、100%を超える、または 0%未満の発現レベルを達成することが可能です。100%を超える結果は、サンプルが陽性コントロールよりも多く発現していることを意味すると解釈できます。0%未満の結果は、陰性コントロールが増幅した可能性よりもサンプルが増幅した可能性が低いことを意味すると解釈できます。この分析は定性的であるため、このような結果は問題ではありません。

陰性コントロールで、陽性コントロールよりも高い蛍光が得られる場合は、サンプルが正しく設定されておらず、次のメッセージが表示されます。



## 複数のチャンネルで正規化

複数のチャンネルでシグナルデータを分析することは可能ですが、サンプルの設定はもっと複雑です。EndPoint 分析では、多重化の実行を前提としているため、各チューブ用のポジションはひとつだけです。現在、サンプルポジションが、1 つのチャンネルの陽性コントロールであり、別のチャンネルの陰性コントロールであるような設定は分析できません。

Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウには、チューブのポジションごとに 1 つのサンプル定義しか表示されませんが、正規化はチャンネルごとに独立して行われます。

チューブポジションが少なくとも 1 つのチャンネルの陽性コントロールである場合は、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウの「Type (タイプ)」列で陽性コントロールと指定する必要があります。それ以外の場合、そのタイプは Sample (サンプル) である必要があります。これは陰性コントロールにも当てはまります。

たとえば、サンプルがグリーンチャンネルでは陽性コントロールだが、イエローチャンネルでは陽性コントロールではない場合でも、サンプルは陽性コントロールとして定義する必要があります。各チャンネルで最も高い陽性コントロールを使用するので、増幅するイエローチャンネルに少なくとも 1 つの陽性コントロールがある場合、グリーンチャンネルのコントロールとしてのサンプルの定義は無視されます。

## 閾値

閾値を使用して、各チャンネルで反応に必要な発現率 (%) を決定します。陽性コントロールと陰性コントロールを定義すると、すべてのチャンネルが同じ 0~100% のスケールに正規化されます。そのため、複数のチャンネルを分析する場合でも、必要な閾値は 1 つだけです。

閾値線をクリックして、0~100 のエリアにドラッグします。閾値は、ラインのいずれかの側のサンプルに近すぎないようにする必要があります。このような場合、ランが結論的ではないことを示しているからです。増幅または非増幅と定義されているサンプルの差がわずか数パーセントの場合、これは、反応を繰り返した場合、サンプルが閾値の反対側に表示される可能性があることを意味します。

## 遺伝子型

このオプションにより、Genotyping（遺伝子型決定）ウィンドウが開きます。これは、各チャンネルで検出される遺伝子型の定義に使用されます。



このウィンドウでは、遺伝子型をチャンネルに割り当てることができます。上の例では、Cycling A.Green と Cycling A.Yellow の読み取り値が閾値を超えていると、サンプルはヘテロ接合性です。

## EndPoint 分析テンプレート

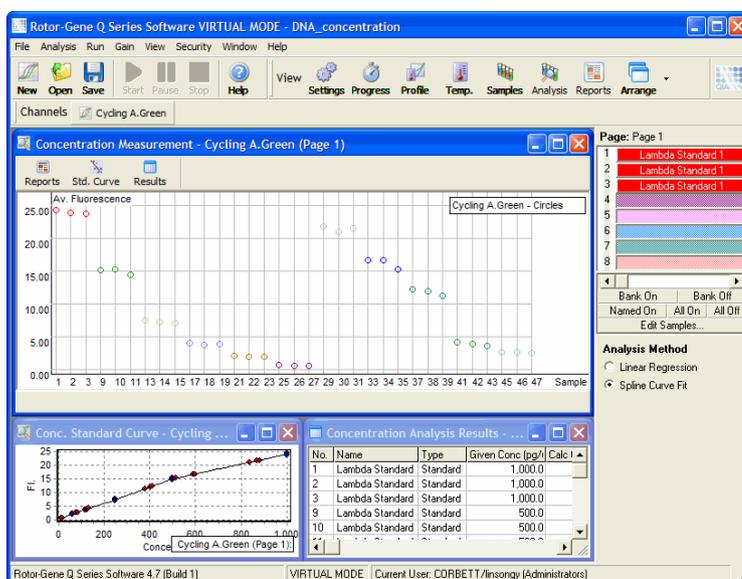
EndPoint 分析テンプレートを使用すると、ユーザーは遺伝子型と閾値の設定を単一の\*.ent ファイルにエクスポートできます。このファイルをインポートして、他の実験に再適用できます。詳細については、セクション 8.1 をご参照ください。



## 6.6.10 濃度分析

濃度分析により、Rotor-Gene Q MDx を使用して DNA 濃度測定や、フルオロメーターの読み取りが可能です。

下のスクリーンショットは、この分析を示しています



### ランの準備

濃度分析を実行するには、最初に蛍光標準とサンプルを、理想的には3組ずつ用意します。

### 標準の調製

標準曲線を使用して、測定した各サンプルの DNA 濃度を決定します。

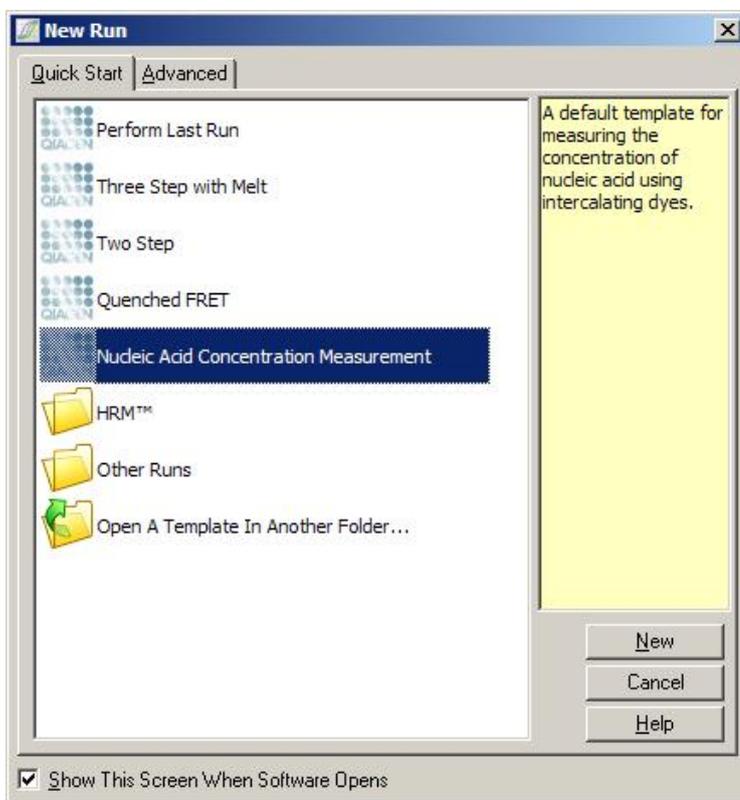
標準曲線に使用する DNA は、測定するサンプルと同じタイプの DNA である必要があります。少なくとも1つの DNA サンプルの濃度は、紫外分光光度法を使用して決定する必要があります。このサンプルを標準として使用する必要があります。少なくとも3つの標準（レプリケートを含む）を使用する必要があります。重要なことは、蛍光検出に使用する DNA 標準が、1~100 ng/μl の範囲内でのみ線形であることです。この範囲内で、DNA の濃度が半分だと、蛍光読み取り値も半分です。この範囲外の濃度の信頼区間は、この化学物質が非線形性であるため非常に広くなります。

## 測定した DNA の種類

さまざまな形の DNA の測定では違いが認められます（たとえば、プラスミド DNA と比較したゲノム DNA）。したがって、類似する DNA タイプのみを一緒に測定する必要があり、ゲノム DNA を測定する場合はプラスミド DNA を標準として使用しないでください。

## ラン設定

ランを設定するには、Quick Start ウィザードから **Nucleic Acid Concentration Measurement（核酸濃度測定）** を選択します。



**注釈：**高濃度標準などの陽性コントロールが、チューブポジション 1 でランされていることを確認します。陽性コントロールがないと、ソフトウェアは最大感度にゲイン設定を最適化することができません。各ランの前に、これを求めるプロンプトが表示されます。

## 分析

濃度分析は、蛍光レベルを濃度値に関連付けることによって行われます。2つの分析モデルが利用可能です。選択する最適な分析は、化学物質とアプリケーションによって異なります。

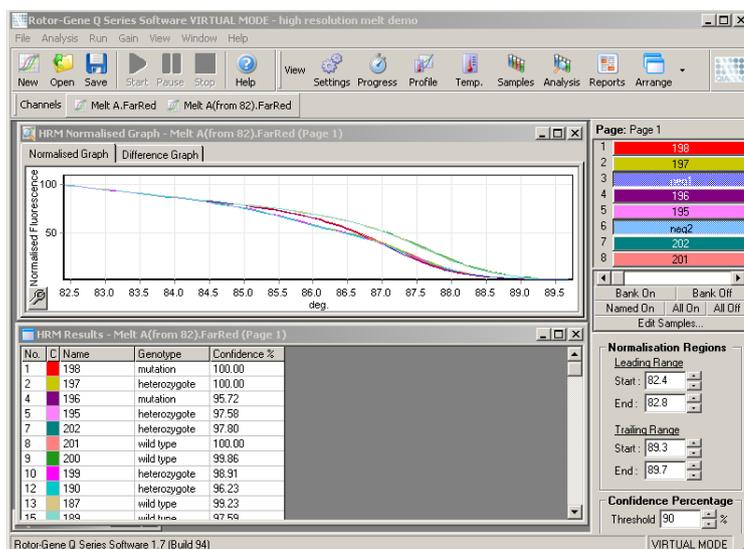
「線形回帰」は、直線関係を想定し、作成された線形モデルに基づいて未知の値を推定することにより、データを分析します。線形モデルからの読み取り値の偏差を調べ、測定誤差を決定します。濃度の読み取り値が直線の場合、ユーザーに統計的分散分析（ANOVA）を提供するので、最も適切な分析です。

「Spline Curve Fit（スプラインカーブフィット）」は、濃度値が蛍光とともに増加することだけを想定しています。このアプローチでは非線形データの推定の正確さは高くなりますが、線形モデルを想定していないため、ANOVA を提供することはできません。

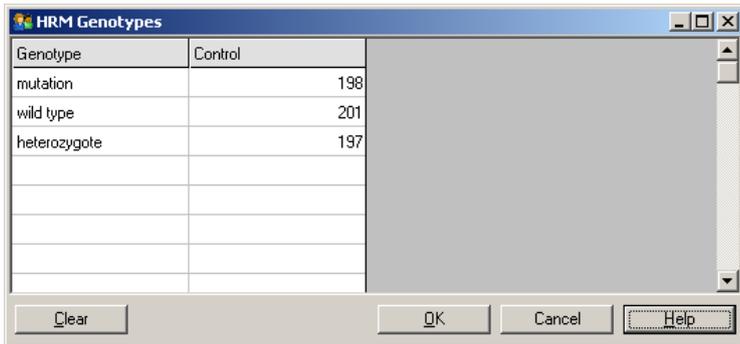
### 6.6.11 高解像度融解分析

高解像度融解（High Resolution Melt, HRM）分析は、シーケンスの長さ、GC 含量、相補性に基づいてサンプルの特性を示します。HRM 分析は、遺伝子突然変異や一塩基多型（Single Nucleotide Polymorphisms, SNP）の分析などの遺伝子型決定アプリケーション、および DNA メチル化状態分析のためのエピジェネティクスアプリケーションで使用されます。HRM 分析は、他の方法と比較して、正確な結果を提供し、プローブとラベルのコストの節約になります。

分析を実行するには、Analysis（分析）ウィンドウで Other（その他）、High Resolution Melt Analysis（高解像度融解分析）の順に選択します。分析するチャンネルをダブルクリックします。生チャンネルからの融解曲線は、すべての開始および終了蛍光値を平均し、次に各サンプルの終点を平均と同じにすることによって正規化されます。



Genotypes（遺伝子型）をクリックすると、サンプルが自動判定されます。遺伝子型の名前に続いてサンプル番号を入力します。これを陽性コントロールとして使用し、未知のサンプルを自動判定します。



HRM 分析の詳細については、セクション10 を参照してください。

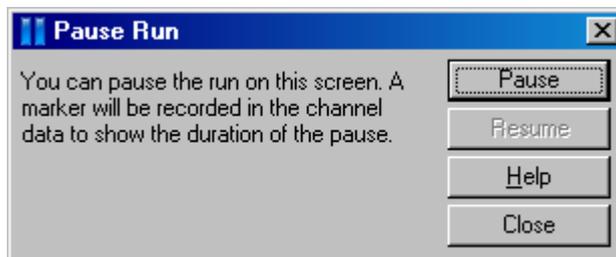
## 6.7 ランメニュー

### 6.7.1 ランを開始

このオプションにより、現在のゲイン設定で、定義済み温度プロファイルが開始します。ランの開始前に、Profile Run Confirmation (プロファイルラン確認) ウィンドウが表示されます。温度プロファイルのグラフ表現が、各チャンネルのゲイン設定とともに表示されます。

### 6.7.2 ランを一時停止

このオプションを使用すると、ランを一時停止および再開できます。一時停止と再開は、ランの結果に深刻な影響を与える可能性があります。そのため、データ内のマーカーが、ランが一時停止されたことと一時停止の長さを示します。Run Settings (ラン設定) ウィンドウの messages (メッセージ) タブにもメッセージが表示されます (セクション6.8.1 を参照)。



#### 警告



#### 高温の表面

ランを一時停止したときは、Rotor-Gene Q MDx は完全には室温まで冷却しません。機器内のローターやチューブを取り扱う前に注意してください。

### 6.7.3 ランを中止

このオプションを選択すると、ランを中止する必要があるか確認をを求めるプロンプトが表示されます。

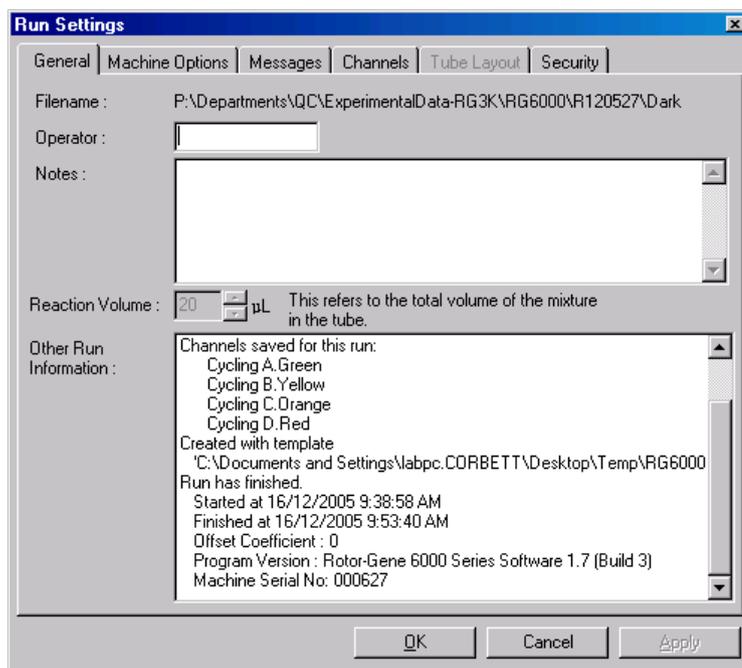
## 6.8 メニューを表示

### 6.8.1 ラン設定

#### 全般

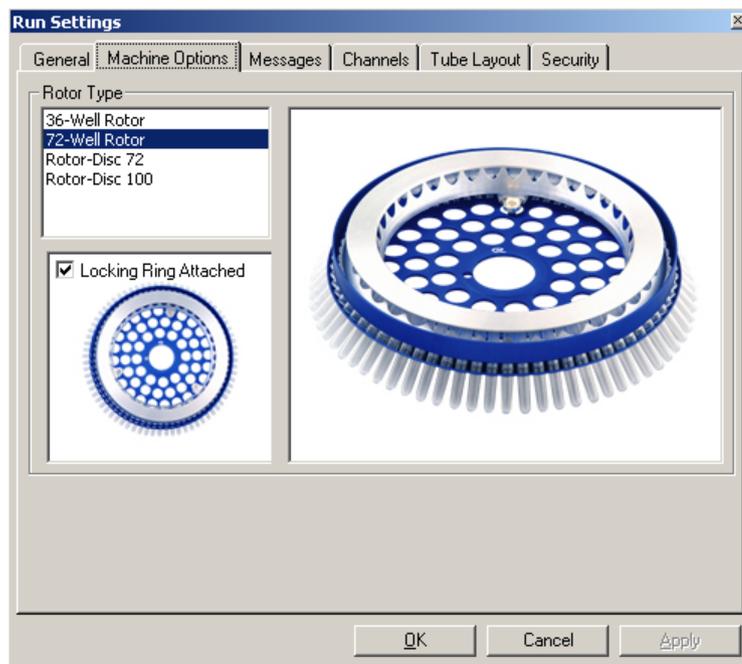
このウィンドウでは、ラン情報、ランファイル名、分析日、オペレーター、関連する注釈を設定できます。

このウィンドウには、プロファイルを除いて、ランの環境設定に必要なすべての情報が含まれています。ラン終了後、このウィンドウに情報（使用したサイクラー、ゲイン設定、チャンネル番号、開始時間と終了時間）が表示されます。



## マシンのオプション

このタブには、Rotor-Gene Q MDx 環境設定用の設定が表示されます。



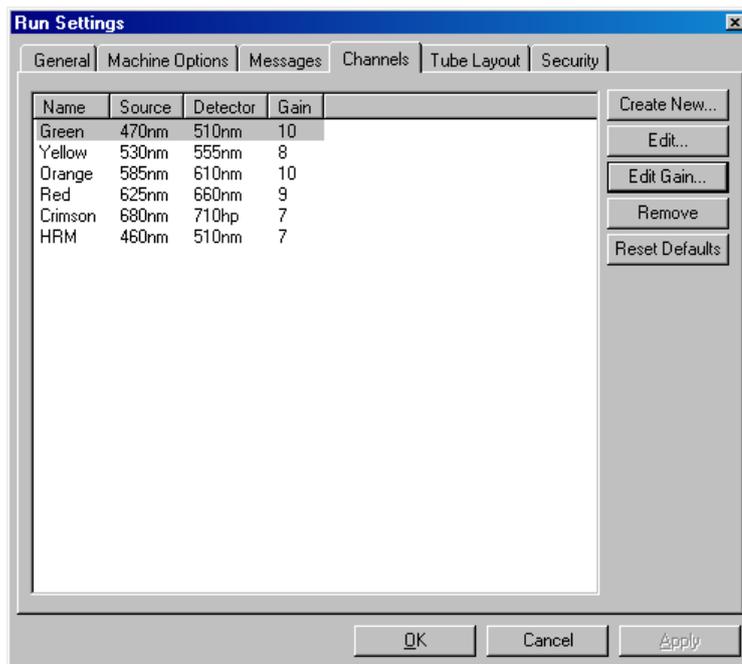
ローターは、Rotor-Gene Q MDx に現在インストールされているものに設定する必要があります。既存のランを開く場合、この設定は、その時点でサイクラーにインストールされているローターを反映します。

## メッセージ

このタブには、ユーザーが、サイクラーの一時停止やラン中のサイクルのスキップなどの変更を行ったかどうか示すメッセージが表示されます。また、ラン中に受信した警告も表示されます。結果が期待どおりでない場合は、このタブをチェックする必要があります。

## チャンネル

新しいランの環境設定を行う場合、channels (チャンネル) タブには、使用可能なチャンネルの現在の環境設定が表示されます。既存のランを表示する場合、表示される情報は、ランが実行されたときのチャンネルの環境設定を表します。ランによってチャンネル設定が破損した場合は、Reset Defaults (デフォルトにリセット) をクリックしてデフォルトのチャンネルを復元できます。



- Name (名前) : これは、チャンネルの名前です。
- Source (ソース) : これは、ソース LED の励起波長を指定します。
- Detector (検出器) : これは、検出波長とフィルタータイプを指定します (nm =バンドパス、hp = ハイパス)。
- Gain (ゲイン) : これは、その特定のチャンネルにゲインを指定します。
- Create New... (新規作成) : この機能により、新しいチャンネルを作成できます。Create New... (新規作成) をクリックすると、新しい名前、ソース、検出フィルターを求めるウィンドウが開きます。フィルターは、各ウィンドウの隣にあるドロップダウンメニューを使用して選択できます。
- Channels (チャンネル) : グリーン、イエロー、オレンジ、レッドのチャンネルは、4 チャンネルの多重検出の標準環境設定です。

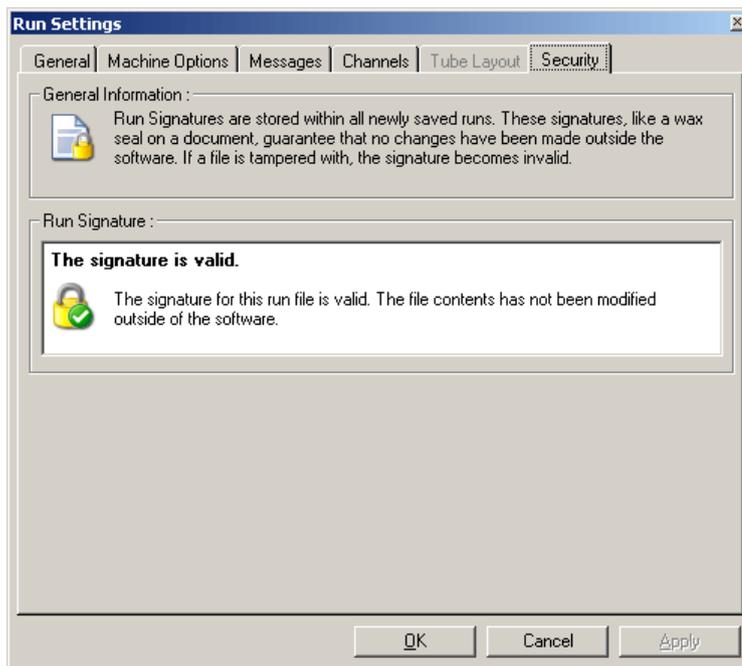
## チューブレイアウト

72-Well Rotor を使用する場合は、9x8 ブロックのラベルと厳密に一致するようにサンプルを配置できます。デフォルトでは、tube layout (チューブレイアウト) タブによって、サンプルに連続してラベルを付けることができます (つまり、1、2、3...)。すなわち、サンプルを Rotor-Gene Q MDx に配置した順に、連続してラベルを付けることができます。または、サンプルに 1A、1B、1C などのラベルを付けることもできます。このオプションは、サンプルをマルチチャンネルピペットで設定した場合に役立ちます。

## セキュリティ

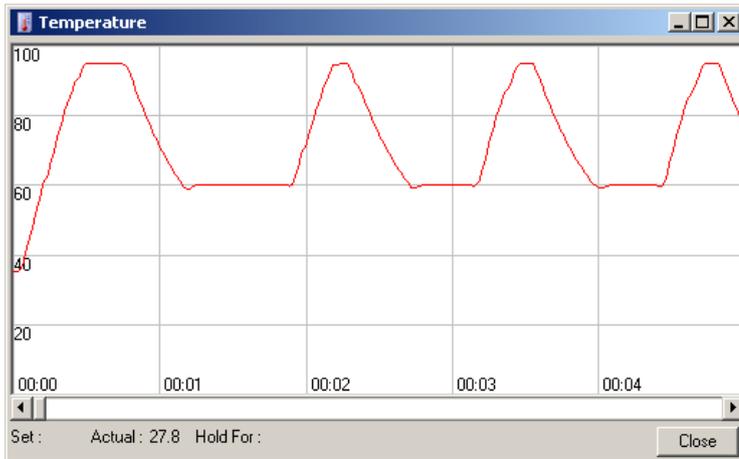
Security (セキュリティ) タブには、ランシグネチャーに関する情報が表示されます。ランシグネチャーは、ファイルを変更するたびに再作成される不可逆キーです。\*.rex ファイルのいずれかのセクションがソフトウェアの外で変更されると、シグネチャーとファイルが一致しなくなります。シグネチャーをチェックすると、生データがアプリケーションの外で変更されていないこと、プロファイルが改ざんされていないこと、温度グラフが有効であることを確認できます。シグネチャーは、ファイルシステムエラーなどの破損からも保護します。

**注釈：**\*.rex ファイルが電子メールで送信される場合、暗号化プロセスによってシグネチャーが無効になる可能性があります。これを回避するには、電子メールを送信する前にファイルを圧縮します。



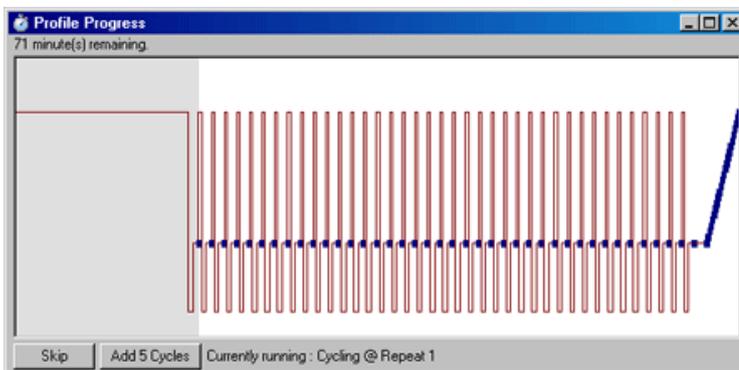
### 6.8.2 温度グラフ

View (表示) メニューから Temperature Graph (温度グラフ) を選択するか、Temp. ボタンをクリックして、**Temperature** (温度) ウィンドウを表示します。グラフには、サイクリング中の設定温度の経過が表示されます。リアルタイムの温度測定は反映しません。ランが進むにつれて、プログラムの各ステップの Set (設定)、Actual (実際)、Hold (保持) 時間が表示されます。既存のランファイルでは、Temperature (温度) ウィンドウにラン中の温度履歴が表示されます。縦の目盛りは温度を表し、横の目盛りは時間を表します。スクロールバーを使用して、Temperature (温度) ウィンドウを前後にスクロールします。



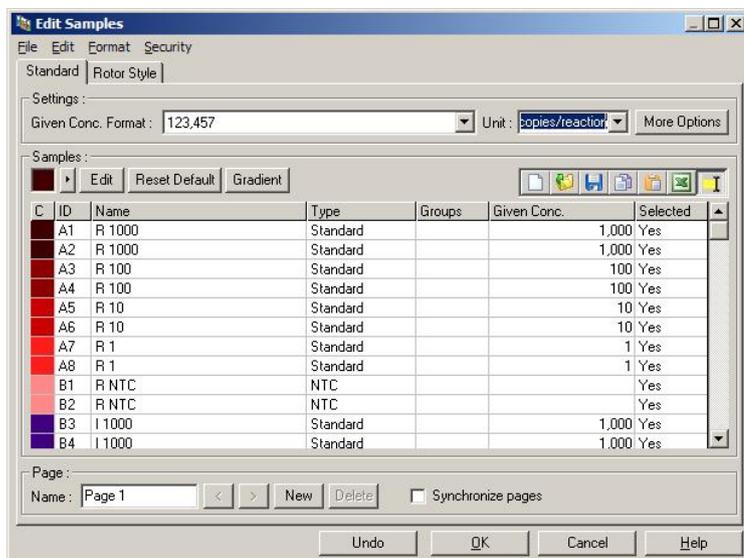
### 6.8.3 プロファイルの進行

View (表示) メニューから Profile Progress (プロファイルの進行) を選択するか、Progress (進行) ボタンをクリックして Profile Progress (プロファイルの進行) ウィンドウを表示します。このウィンドウには、ランに関連する熱プロファイルをグラフィック表示します。ランを実行するとき、ウィンドウの影付き部分は、完了したサイクル番号を示します。ラン完了までにかかるおよその時間も表示されます。



- Skip (スキップ) : Skip (スキップ) を使用すると、プロファイルのどのステップでもスキップできます。
- Add 5 Cycles (5 サイクル追加) : Add 5 Cycles (5 サイクル追加) は、現在のサイクリングステップに 5 回の繰り返しを追加します。

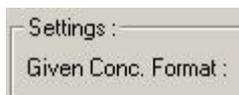
## 6.8.4 サンプルを編集



Samples (サンプル) ボタンをクリックして、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウを表示します。画面右側のサンプルリストを右クリックして、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウにアクセスすることもできます。このウィンドウには、ツールバー機能が File (ファイル) メニューと Edit (編集) メニューでも使用できることを除いて、ウィザードの Edit Samples (サンプル) ウィンドウと同じ機能があります。

ウィンドウの上部に、File (ファイル)、Edit (編集)、Format (フォーマット)、Security (セキュリティ) の4つのメニューが表示されます。この File (ファイル) メニューを使用して、新しい (空白の) Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウを作成したり、既存のサンプルテンプレートを開いたり、将来の使用に備えてサンプル名をテンプレートとして保存したりできます。このテンプレートファイルの拡張子は\*.smp です。Edit (編集) メニューを使用すると、行をコピー & ペーストできます。Security (セキュリティ) メニューを使用すると、サンプル定義をロックできます。

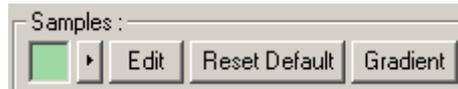
**注釈:** ラン中にサンプル名を非常に高速で入力すると (たとえば、バーコードスキャナーを使用して)、サンプル名の中で文字が入れ替わる可能性があります。したがって、バーコードスキャナーの使用を避け、必要に応じて、ラン終了後にサンプル名を入力することをお勧めします。



このドロップダウンメニューを使用して、濃度表示に適したフォーマットを選択します。濃度は、現在選択している位置設定に従って、自動的にフォーマットされます。



このドロップダウンメニューは、アッセイの測定単位を設定します。



## ボタン

## 重要性

線のスタイル :

線のスタイルを変更して、白黒プリンターでのグラフの読みやすさを向上させることができます。特定の線は、スタイルを変更することで強調できます。この機能にアクセスするには、Edit (編集) ボタンの横にある右矢印ボタンをクリックします。



「Edit (編集)」を押すと、カラーセクターが開きます。チューブにある1つの色を割り当てる際、複数の行を選択できます。



「Reset Default (デフォルトにリセット)」をクリックして、選択したすべてのカラーセルをデフォルトのカラー値にリセットします。



「Gradient (グラジエント)」を使用すると、最初に選択した色から最後に選択した色までグラデーションを選択できます。サンプルセットアップでは、いくつかのグラジエントを定義できます。



New (新規作成) アイコンは、データ入力の準備時に、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウを消去します。



Open (開く) アイコンは、Rotor-Gene Q MDx ファイルを選択してインポートできるダイアログボックスを表示します。

**注釈：**開いているウィンドウのサンプル数とインポートするファイルが一致している必要があります。



Save (保存) アイコンは、現在のサンプル定義のコピーが保存される名前とフォルダーを入力できるダイアログボックスを表示します。



Copy (コピー) アイコンは、選択したセルをコピーします。



Paste (ペースト) アイコンは、コピーコマンドで選択したセルを、グリッド上の現在選択している位置に貼り付けます。



Excel アイコンは、サンプル情報を保存するファイル名とフォルダーの入力を求めるダイアログボックスを表示します。Save (保存) を押すと、Excel ファイルが自動的に開きます。



Append/Overwrite (追加/上書き) アイコンは、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウのセルの編集を変更します。上書きを選択すると、編集時に既存のデータが上書きされます。追加を選択すると、編集時に既存のデータの末尾に新しいデータが追加されます。

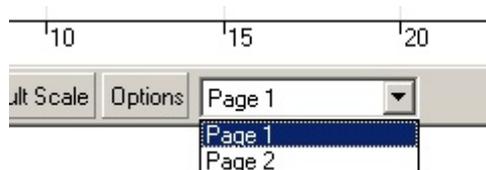
Sample Types (サンプルタイプ) :

サンプルは、次の表にリストされているいくつかのタイプの1つと定義できます。

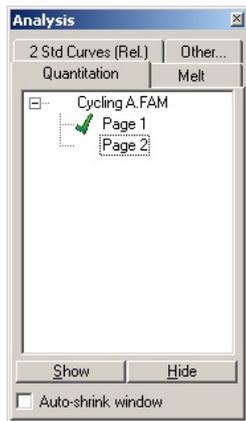
サンプルのタイプ	説明
None (なし)	その位置にサンプルはありません
NTC	テンプレートなしのコントロール
Negative Control (陰性コントロール)	陰性コントロール
Positive Control (陽性コントロール)	陽性コントロール
Unknown (未知)	分析する未知のサンプル
Standard (標準)	標準値を使用して、未知のサンプル濃度を計算する標準曲線を作成します
Calibrator (キャリブレーター) (RQ)	キャリブレーターに1を割り当て、他のすべてのサンプル濃度はこのサンプルを基準にして計算します

Page (ページ) : この機能を使用すると、ユーザーは、同じランで異なるサンプル定義を使用したり、別々の実験を行ったりできます。これは、さまざまなチャンネルでさまざまな産物を分析するのに役立ちます。矢印ボタンを使用して、サンプルページ間を移動します。New (新規作成) ボタンと Delete (削除) ボタンを使用して、ページを作成および削除します。多重化せずに複数の標準曲線を実行するために、同じチャンネルに対して複数のサンプル定義を持つことができます。対象サンプルとそれに関連する標準曲線を別々のページで定義するだけです。次に、ひとつのチャンネルを、各定義セットを使用して、個別に分析できます。サンプルページには、Page 1 (ページ 1)、Page 2 (ページ 2) などのラベルを付けることも、任意の名前 (「ハウスキーパー」など) を付けることもできます。この名前はレポートに表示されます。

生データを表示するとき、データの表示に使用するサンプル定義は、Options (オプション) ボタンの横にあるドロップダウンメニューを使用して選択できます。



分析を実行するとき使用するサンプルページは、Analysis (分析) ウィンドウで選択できます (セクション6.6.1 を参照)。



所定濃度： これは、各標準の濃度を示します。単位は、10 進数または対数で定義できます。標準が連続希釈の場合、最初の 2 つの標準を入力するだけで十分です。Enter キーを押すと、プログラムは連続希釈の次にくる希釈を自動的に追加します。

線のスタイル： 線のスタイルを変更して、白黒プリンターでのグラフの読みやすさを向上させることができます。特定の線は、スタイルを変更することで強調できます。この機能にアクセスするには、Edit（編集）ボタンの横にある右矢印ボタンをクリックします。



ツールバーには、デフォルトのスタイルである Solid（実線）が表示されます。これは、Dashed（破線）、Dotted（点線）、Hairline（ヘアライン線）、Thin（細線）、または Thick（太線）に変更できます。終了したら、左矢印ボタンをクリックして、Edit（編集）、Reset Default（デフォルトにリセット）、および Gradient（グラジエント）の表示に戻ります。



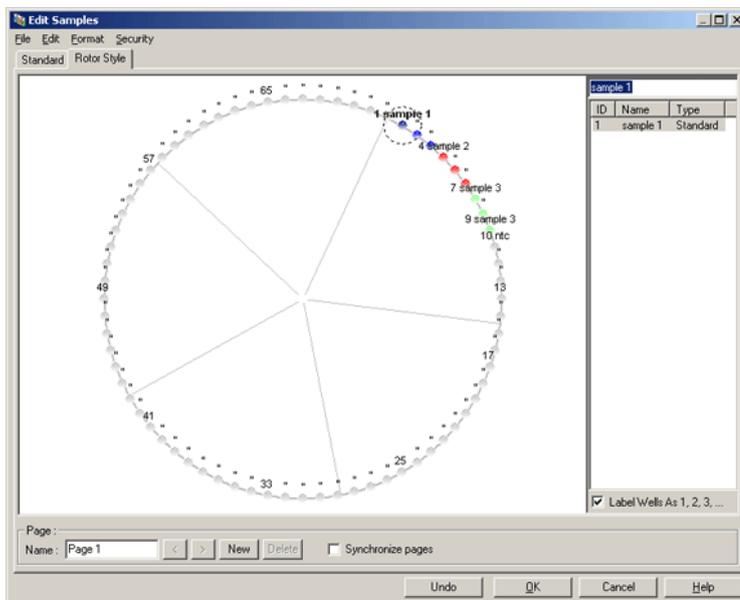
複数行の入力： 同じ情報を一度に複数の行に入力する必要がある場合は、すべての行を選択してから入力を開始します。情報を各行に入力します。サンプルタイプの選択、色の選択、濃度の入力でも同様です。

サンプルタイプホットキー： サンプルタイプをすばやく選択するには、名前の最初の文字を入力します。たとえば、5 つのサンプルをテンプレートなしのコントロールに設定するには、サンプルタイプ列でそれらを選択し、次に NTC の N を押します。すべてのサンプルが NTC に変換されます。

保存して再利用： 完全なサンプルの説明をサンプルファイル (\*.smp) として保存し、同じサンプル環境設定で将来のランにロードできます。

## ロータースタイル

Edit Samples（サンプルを編集）ウィンドウのこのタブは、サンプル名を入力する代替の方法です。ローター画像上でマウスポインターをクリック&ドラッグし、レプリケートを選択します。ウィンドウの右側のリストが更新されます。サンプル名を入力できます。これにより、現在の選択に同じ名前が設定されます。ソフトウェアはこのウェルをレプリケートと認識します。

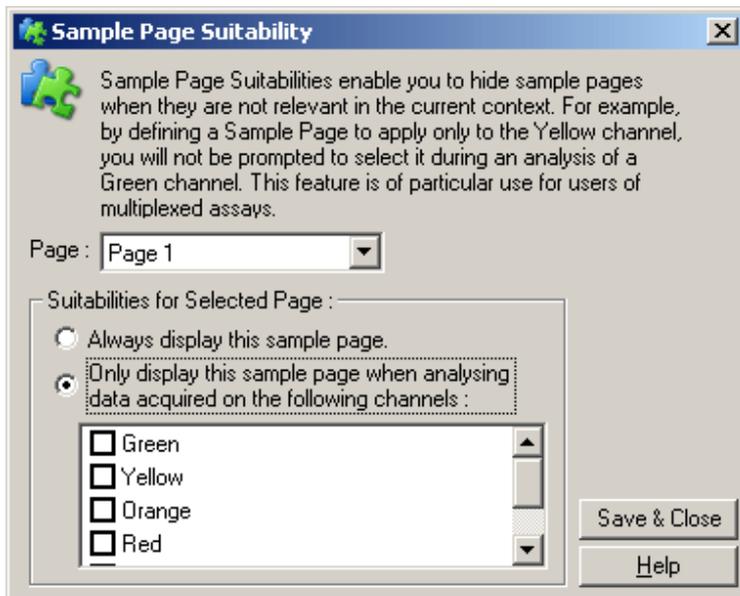


Rotor Style（ロータースタイル）タブは、Standard（標準）タブの縮小版を提供し、サンプルの名前と色をすばやく設定したいユーザー向けに設計されています。このタブでは、サンプルが標準を表すか、各標準の既知の濃度を表すかなど、一部の設定を定義することはできません。これらを定義する必要がある場合は、標準タブを使用する必要があります。

## サンプルページの適合性

Sample Page Suitability（サンプルページの適合性）ウィンドウにアクセスするには、Edit Samples（サンプルを編集）ウィンドウの More Options（その他のオプション）をクリックしてから、Define Suitabilities（適合性を定義）をクリックします。Sample Page Suitability（サンプルページの適合性）ウィンドウを使用すると、ユーザーは、サンプルページとチャンネルを一致させることができます。たとえば、対象遺伝子のサンプルページはグリーンチャンネルに適用され、ハウスキーパー遺伝子のサンプルページはイエローチャンネルに適用される可能性があります。この例では、サンプルページの適合性を設定すると、分析オプションの数が減り、特定のアッセイに関連するもののみが含まれます。

Sample Page Suitability (サンプルページの適合性) ウィンドウを下に示します。

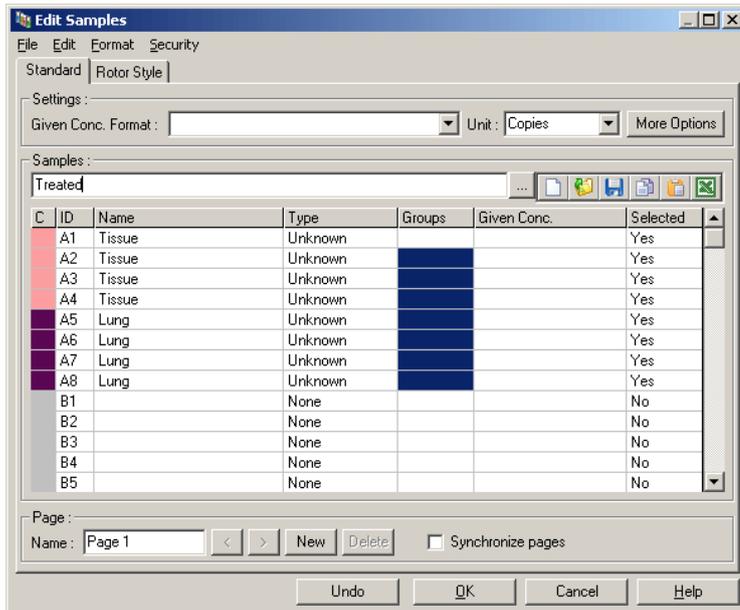


**注釈:**アッセイを設定するときは、すべてのサンプルページとサンプルページの適合性を作成し、それらをテンプレートとして保存します。これにより、各ランに必要なセットアップ量が削減します。

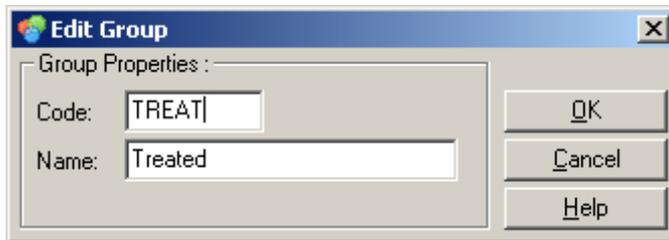
## グループ

サンプルグループを使用すると、任意のサンプル採取の統計を計算できます。同一の名前が必要なレプリケートとは異なり、サンプルには任意の名前を付けることができ、ローターのどこにでも配置でき、複数のグループに属することができます。

1. グループを定義するには、サンプルの横にグループのフルネームを入力し、Enter キーを押します。



2. Edit Group (グループを編集) ウィンドウが表示されます。

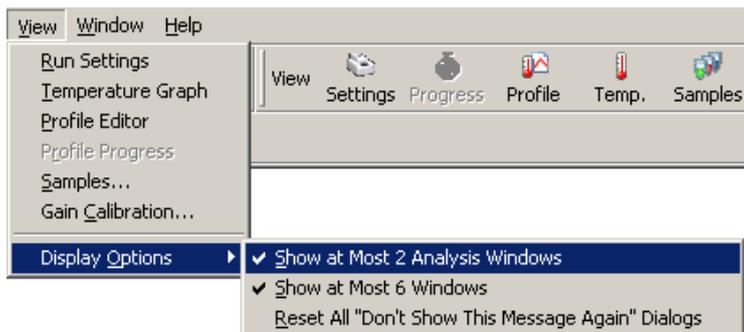


3. 適切な略語を定義し、OK をクリックします。これで、略語を使用してグループを設定できます。平均値や 95%信頼区間などの集計結果は、分析のグループに対して自動的に計算されます。

No.	Name	Type	Ct	Given Conc (Cop)	Calc Conc (Copie)	% Var	Rep. Ct	Rep. Ct Stc	Rep. Ct (95% CI)	Rep.
A1	Tissue	Unknown	18.82				18.75	0.17	[18.48 , 19.02]	
A2	Tissue	Unknown	18.75							
A3	Tissue	Unknown	18.92							
A4	Tissue	Unknown	18.52							
A5	Lung	Unknown	18.73				18.70	0.09	[18.55 , 18.85]	
A6	Lung	Unknown	18.62							
A7	Lung	Unknown	18.81							
A8	Lung	Unknown	18.63							
A1-A8	Treated	Group					18.72	0.13	[18.62 , 18.83]	

## 6.8.5 表示オプション

表示オプションメニューを以下に示します。



Show at Most 2 Analysis Windows (最大 2 つの分析ウィンドウを表示) :

このオプションにチェックを入れると、一度に最大 2 つの分析ウィンドウが表示されます。複数のウィンドウを開くと、読みやすさが損なわれる場合があります。このオプションにチェックを入れると、最初の分析ウィンドウが閉じ、最後に開いたウィンドウに置き換えられます。このオプションのチェックを外すと、3 つ以上の分析ウィンドウを表示できます。

Show at Most 6 Windows (最大 6 つのウィンドウを表示) :

読みやすさを向上させるため、ソフトウェアは、新しいウィンドウを開くと、使用していないウィンドウを削除します。このオプションは、Rotor Gene Q ソフトウェア画面をクリアに保つので、デフォルトで有効になっています。一度に 6 つを超えるウィンドウを表示する必要があるときは、このオプションのチェックを外します。

Reset All "Don't Show This Message Again" Dialogs (すべての「このメッセージを再度表示しない」ダイアログをリセットする) :

これを選択すると、ソフトウェアは、Do not display this message again (このメッセージを再び表示しない) チェックボックスにチェックが入っているすべてのダイアログボックスを再表示します。これには、以前に再び表示しないように設定した可能性がある疑わしい設定に関するメッセージが含まれます。これは、Rotor-Gene Q MDx や Rotor-Gene Q ソフトウェアに使い慣れていない新しいユーザーにとって便利であると思われる。

## 6.9 Rotor-Gene Q ソフトウェアのアクセス保護

**注釈:** この章では、Rotor-Gene Q ソフトウェアのアクセス保護について説明します。該当する Rotor-Gene AssayManager ソフトウェアに関する情報については、*Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application ユーザーマニュアル* または *Rotor-Gene AssayManager v2.1 Core Application ユーザーマニュアル* を参照してください。

Rotor-Gene Q ソフトウェアには、安全に動作するための機能が含まれています。正しく環境設定している場合、Rotor-Gene Q ソフトウェアは次のことを保証できます。

- Rotor-Gene Q MDx または分析ソフトウェアへのアクセスはユーザーグループに制限されています
- ランファイルへの変更はログに記録されます
- 不正な変更は検出されます（シグナチャー）
- ランの実行に使用するテンプレートがログに記録されます
- サンプル名は保護されています

## Windows セキュリティとの統合

強力な水準の説明責任をもたらすため、Rotor-Gene Q ソフトウェアは内部でセキュリティを管理しません。アカウント、グループ、パスワードはすべて、Windows に組み込まれたセキュリティモデル（Windows Security）を使用して管理されます。統合により、ネットワークファイルとプログラムにアクセスするときと同じパスワードを使用して、Rotor-Gene Q ソフトウェアアクセスを制御できるため、管理の手間が少なくなります。たとえば、大規模な組織では、一元化されたセキュリティモデルにより、ネットワーク管理者は元ユーザーへのアクセスを簡単に削除できます。

そのため、Rotor-Gene Q ソフトウェアの安全な設定には、主に、ベストプラクティスに従って Windows セキュリティロールを環境設定する必要があります。

## 前提条件

セキュリティを使用するには、Windows 10 または Windows 7 Professional エディションを使用している必要があります。Home エディションにはソフトウェアで使用されるきめ細かいアクセスモデルがないため、セキュリティ機能は Windows 10 または Windows 7 Home エディションでは使用できません。ソフトウェアは、Force authentication through Windows domain（Windows ドメインを介した強制認証）オプションを使用してインストールする必要があります。

**注釈：**Linux Samba ドメインにログインしている場合、Security（セキュリティ）メニューは表示されません。セキュリティ機能を使用するには、ローカルログオンまたは Windows サーバーのいずれかが必要です。

## 6.9.1 Windows 7 の環境設定

このセクションでは、Rotor-Gene Q ソフトウェアを安全にランできるようにシステムを設定する方法について説明します。

セキュリティ機能を使用するには、ソフトウェアを Force authentication through Windows domain (Windows ドメインを介した強制認証) オプションでインストールする必要があります。これは、Windows ドメインにアクセスレベルと認証情報を照会し、説明責任とセキュリティ機能を提供するために不可欠です。

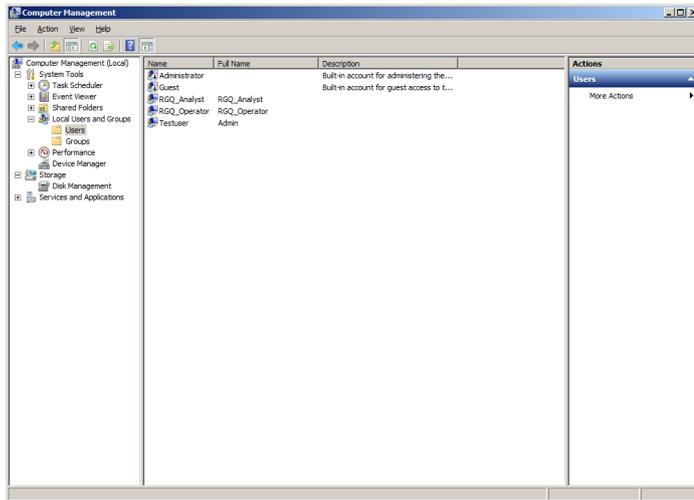
### 管理者としてラン

多くのユーザーが、パスワードなしで管理者としてコンピューターを操作しています。これは便利ですが、誰がコンピューターを使用しているのか判断できません。これにより、説明責任がなくなり、多くの Rotor-Gene Q ソフトウェアのセキュリティ対策が有効になりません。管理者として操作する場合、すべてのソフトウェア機能が有効になります。したがって、管理者として操作すると、セキュリティ機能を必要としないユーザーがすべてのソフトウェア機能にアクセスできるようになります。

### 新規ユーザーアカウントを作成

ソフトウェアのユーザーごとにユーザーアカウントを作成します。すべてのアカウントが作成されるまで、各ユーザーは、以下の手順を繰り返します。

1. 新規ユーザーを作成するには、Start/Control Panel/Administrative Tools/Computer Management (スタート/コントロールパネル/管理ツール/コンピューター管理) を選択し、左側の Local Users and Groups (ローカルユーザーとグループ) に移動します。
2. 表示されるウィンドウで、Users (ユーザー) フォルダーを選択します。右側のウィンドウを右クリックして、New User (新規ユーザー) を選択します。



3. ユーザー名とパスワードを入力します。デフォルトでは、ユーザーは通常のアクセス権限で作成されます。つまり、ソフトウェアを実行することはできますが、新しいプログラムをインストールしたり、システム設定を変更したりすることはできません。



4. Create（作成）をクリックします。これで、このユーザーとしてログオンできます。

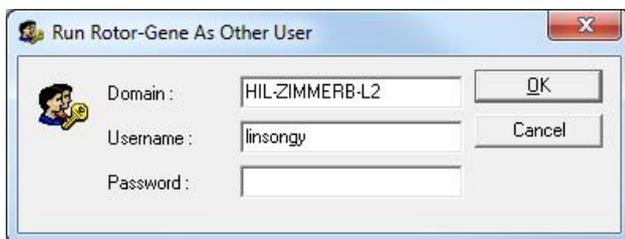
## 各ユーザーに役割を割り当て

ここで、各ユーザーに役割を割り当てる必要があります。アクセスは次のエリアに分けられます。

- Rotor-Gene Q オペレーター — ランできますが、レポートの作成や分析の実行はできません
- Rotor-Gene Q アナリスト — ランデータを分析してレポートを作成できますが、新しいランの実行はできません
- Rotor-Gene Q オペレーターかつアナリスト — 両方の役割の機能を備えています
- 管理者 — サンプル名のロックを解除し、アナリストとオペレーターのすべての操作を実行できます
- なし — ソフトウェアへのアクセスが拒否されます

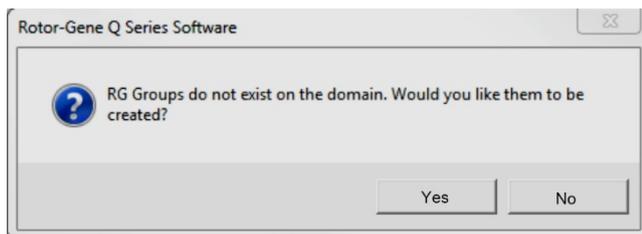
役割を割り当てるには：

1. 管理者として Windows にログインするか、Rotor-Gene Q Software Login (Rotor-Gene Q ソフトウェアログイン) アイコンを使用してソフトウェアを開き、ログインします。

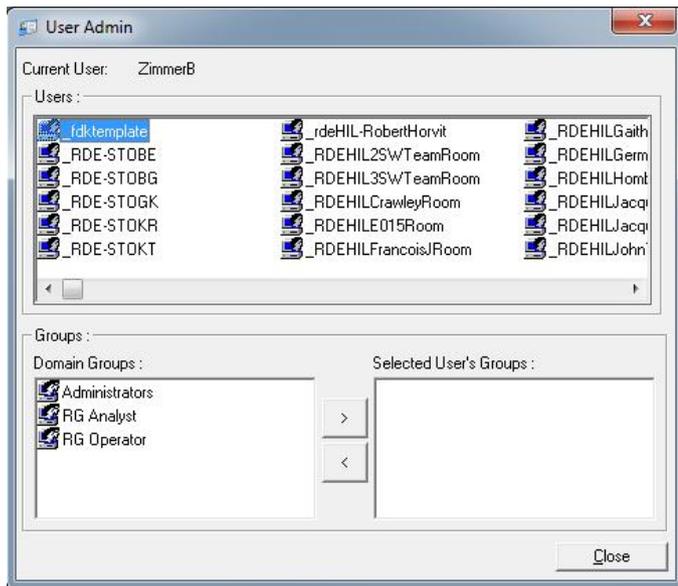


**注釈：**Rotor-Gene Q ソフトウェアを使用して RG グループを作成するには、管理者権限でソフトウェアを実行する必要があります。これを行うには、デスクトップアイコンを右クリックし、コンテキストメニューで Run as administrator (管理者として実行) を選択します。

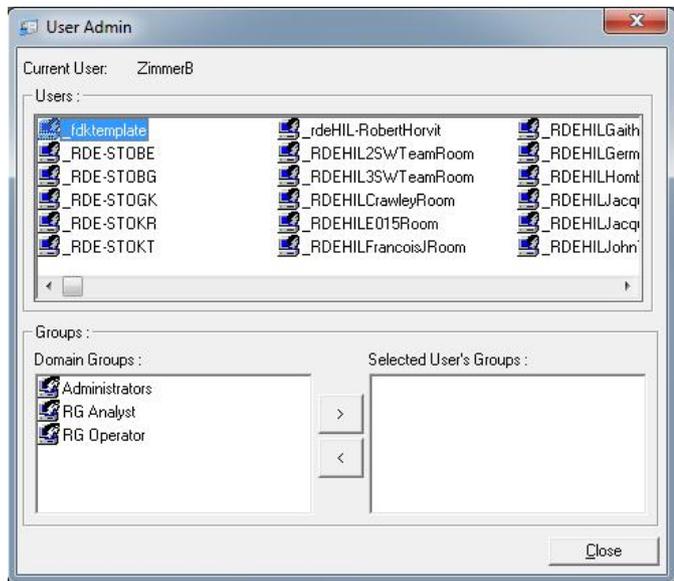
2. ソフトウェアが開いたら、Security (セキュリティ) メニューをクリックします。Security (セキュリティ) メニューに初めてアクセスすると、Rotor-Gene Q ソフトウェアは、ソフトウェアへのアクセスを制御するいくつかのシステムグループの環境設定を行います。



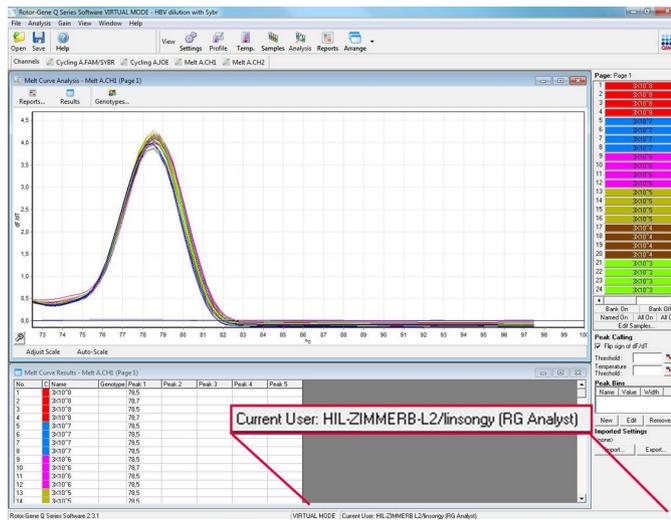
3. Yes (はい) をクリックします。User Admin (ユーザー管理) ウィンドウが表示されます。トップパネルには、コンピューターのすべてのユーザーが表示されます。一部のアカウントはシステムで使用されているため、なじみがありません。下のペインには、ユーザーに割り当てられたグループが表示されます。



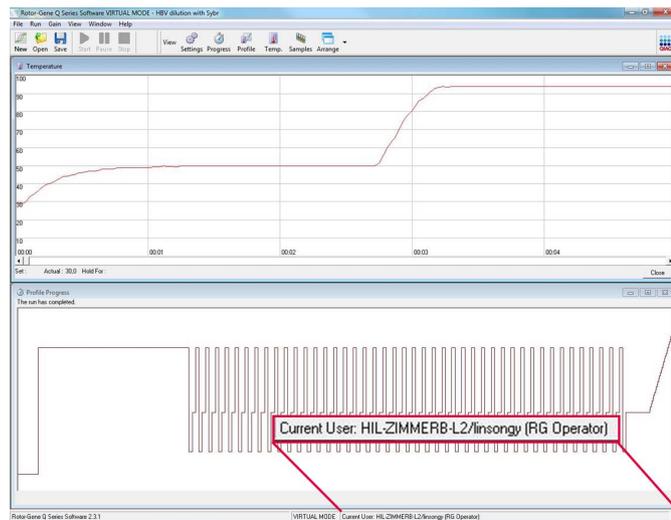
4. グループをユーザーに割り当てるには、リストからユーザー名を選択します。下部のパネルが更新されます。ユーザーにグループがない場合、ソフトウェアを起動できません。
5. 下の例では、左側のグループを選択し、>ボタンをクリックして、ユーザーlinsongy を RG アナリストグループに割り当てます。グループを選択して<ボタンをクリックすると、グループを削除できます。



6. ここで、このユーザーとしてログインします。RG アナリストとして、Run (ラン) メニューと Profile (プロファイル) ボタンは使用できません。ただし、下のスクリーンショットに示すように、既存のファイルを開いて分析することはできます。ステータスバーは、ユーザーlinsongy が RG アナリストであることを示します。



7. 管理者として再度ログインすることにより、RG オペレーターの権限を linsongy に割り当て、RG アナリストの権限を再度削除することができます。次に、ソフトウェアを再起動する必要があります。このときは、Analysis (分析) メニューと Reports (レポート) ボタンがなく、Run (ラン) メニューが有効になっています。ステータスバーは、ユーザー linsongy が RG オペレーターグループに属していることを示します。



8. 管理者としてログインし、ユーザー linsongy からすべてのグループを削除すると、linsongy がソフトウェアを開いたときに次のメッセージが表示されます。



## 6.9.2 Windows 10 の環境設定

このセクションでは、Rotor Gene Q ソフトウェアを安全にランできるようにシステムを設定する方法について説明します。

セキュリティ機能を使用するには、ソフトウェアを Force authentication through Windows domain (Windows ドメインを介した強制認証) オプションでインストールする必要があります。これは、Windows ドメインにアクセスレベルと認証情報を照会し、説明責任とセキュリティ機能を提供するために不可欠です。

### 管理者としてラン

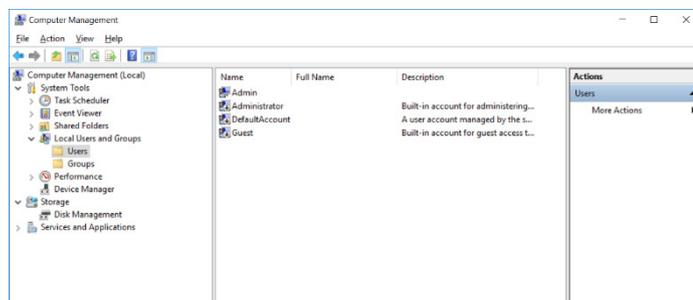
多くのユーザーが、パスワードなしで管理者としてコンピューターを操作しています。これは便利ですが、誰がコンピューターを使用しているのか判断できません。これにより、説明責任がなくなり、多くの Rotor-Gene Q ソフトウェアのセキュリティ対策が有効になりません。

管理者として操作する場合、すべてのソフトウェア機能が有効になります。したがって、管理者として操作すると、セキュリティ機能を必要としないユーザーがすべてのソフトウェア機能にアクセスできるようになります。

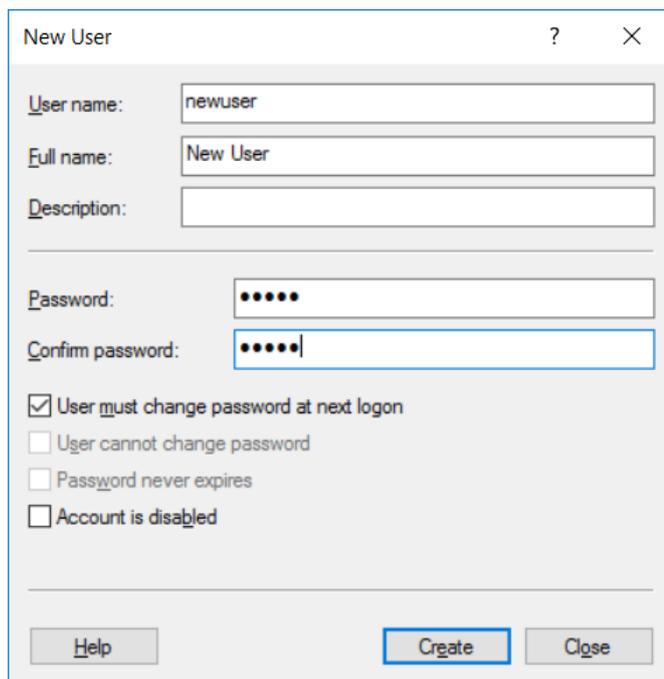
### 新規ユーザーアカウントを作成

ソフトウェアのユーザーごとにユーザーアカウントを作成します。すべてのアカウントが作成されるまで、各ユーザーは、以下の手順を繰り返します。

1. 新規ユーザーを作成するには、Start (開始) を選択し、Computer Management (コンピューター管理) と入力し、Enter キーを押して、左側の Local Users and Groups (ローカルユーザーとグループ) に移動します。
2. 表示されるウィンドウで、Users (ユーザー) フォルダーを選択します。右側のウィンドウを右クリックして、New User... (新規ユーザー...) を選択します。



3. ユーザー名とパスワードを入力します。デフォルトでは、ユーザーは通常のアクセス権限で作成されます。つまり、ソフトウェアを実行することはできますが、新しいプログラムをインストールしたり、システム設定を変更したりすることはできません。



4. Create (作成) をクリックします。これで、このユーザーとしてログオンできます。

### 各ユーザーに役割を割り当て

ここで、各ユーザーに役割を割り当てる必要があります。アクセスは次のエリアに分けられます。

- Rotor-Gene Q オペレーター —ランできますが、レポートの作成や分析の実行はできません
- Rotor-Gene Q アナリスト—ランデータを分析してレポートを作成できますが、新しいランの実行はできません
- Rotor-Gene Q オペレーターかつアナリスト—両方の役割の機能を備えています
- 管理者—サンプル名のロックを解除し、アナリストとオペレーターのすべての操作を実行できます
- なし—ソフトウェアへのアクセスが拒否されます

**注釈：**Microsoft Windows 10 では、Rotor-Gene Q ソフトウェアを使用してユーザーグループを作成することはできません。グループは、ドメイン管理者がドメイン内に作成し、特定のグループにユーザーを割り当てる必要があります。ランメニューが有効になります。ステータスバーは、ユーザーlinsongy が RG オペレーターグループに属していることを示します。

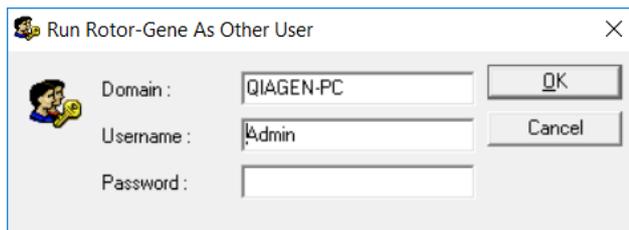
### 6.9.3 同じコンピューターで複数のユーザーがラン

複数のユーザーが Rotor-Gene Q ソフトウェアを使用するには、Rotor-Gene Q ソフトウェアにアクセスできないユーザーアカウントを作成します。このアカウントを使用して Windows にログインし、ユーザーが Rotor-Gene Q MDx に匿名でアクセスできないようにします。

1. Rotor-Gene Q Software Login (Rotor-Gene Q ソフトウェアログイン) アイコンを使用して、ユーザーは Rotor-Gene Q ソフトウェアで自身のユーザーアカウントを開くことができます。



2. 表示されるボックスにユーザー名とパスワード (必須) を入力します。



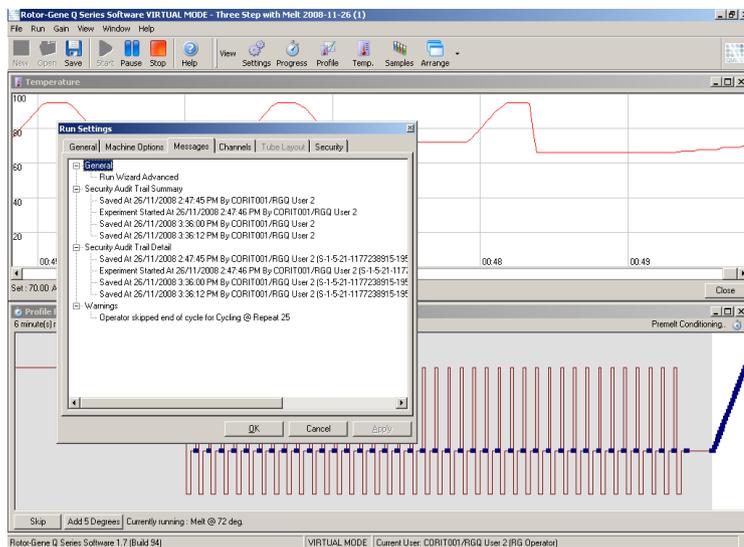
3. ドメインは、ホスト名を含む、ログインしているコンピューターまたはローカルネットワークの名前のいずれかです。このフィールドに入力するドメインがわからない場合は、ネットワーク管理者に相談してください。

**注釈:** ログインすると、そのユーザーはすべてのユーザーファイルを利用できるようになります。各ユーザーは、自分自身のエリアにファイルを保存できます。これにより、高レベルのセキュリティが保証されます。

**注釈:** 他のユーザーが自分の名前でもランできないように、各ユーザーはラン完了後にログアウトする必要があります。

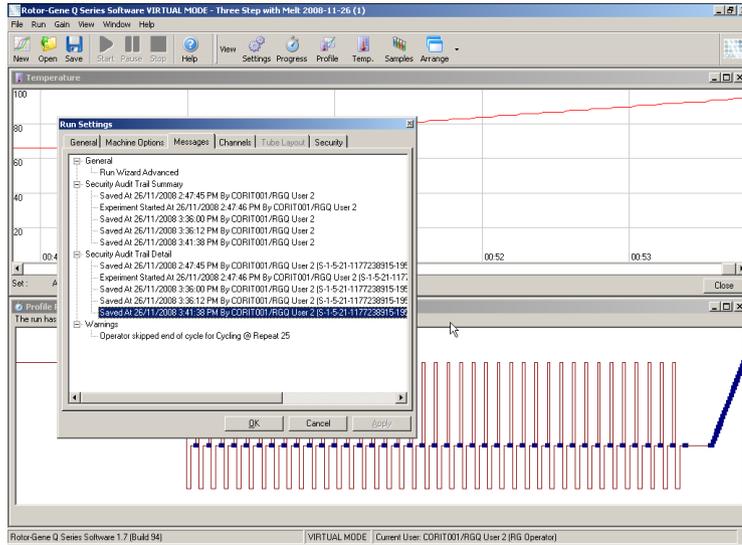
## 6.9.4 監査証跡

ユーザーがファイルを保存するたびに、ファイルの詳細が Messages（メッセージ）タブの Run Settings（ラン設定）に Security Audit Trail Summary（セキュリティ監査証跡の概要）および Security Audit Trail Detail（セキュリティ監査証跡の詳細）として記録されます。



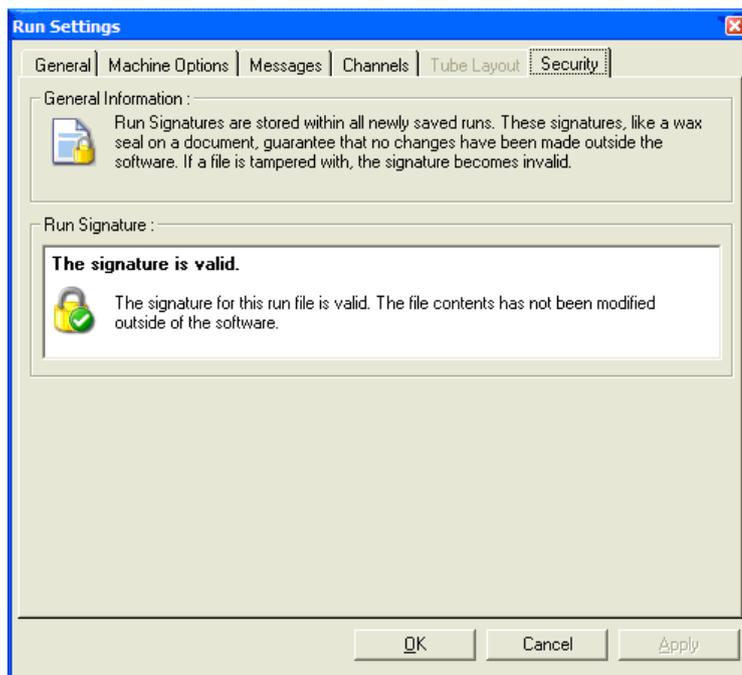
これを使用して、ファイルの内容を誰が変更したかをモニターできます。Security Audit Trail Detail（セキュリティ監査証跡の詳細）には、ユーザーの一意的識別子などの詳細が含まれています。この識別子は、ユーザーが別のコンピュータで同じ名前のアカウントを作成し、それによって別のユーザーになりますことを避けるために重要です。この場合、ユーザー名は同じですが、アカウント ID は異なります。

アカウント CORIT001/RGQ ユーザー-2、S-1-5-21-1177238915-195 の識別子が詳細に表示されます。

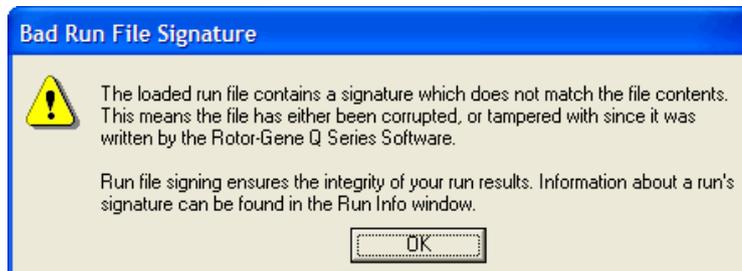


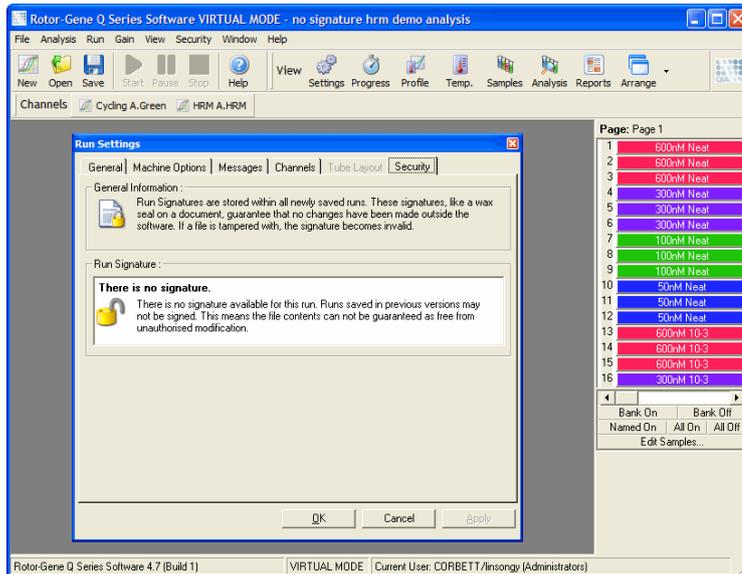
## 6.9.5 ランシグネチャー

監査証跡は、Rotor-Gene Q ランファイルに保存されています。これらファイルの不必要な変更を避けるには、指定された Windows アカウントのみがアクセスできる安全な場所にそれらを保管する必要があります。ただし、ファイルが共有エリアに保存されている場合は、Run Signatures（ランシグネチャー）によってセキュリティがより向上します。スクリーンショットは、Run Signatures（ランシグネチャー）を持つファイルの Run Settings（ラン設定）の Security（セキュリティ）タブを示しています。



Run Signatures（ランシグネチャー）は、ファイルを保存し、ファイルの内容にリンクさせるたびに作成される長い単語です。たとえば、このファイルのシグネチャーは 517587770f3e2172ef9cc9bd0c36c081 です。ファイルを Notepad で開いて編集した場合（たとえば、ラン日を 3 日前に変更）、ファイルを再度開くと次のメッセージが表示されます。





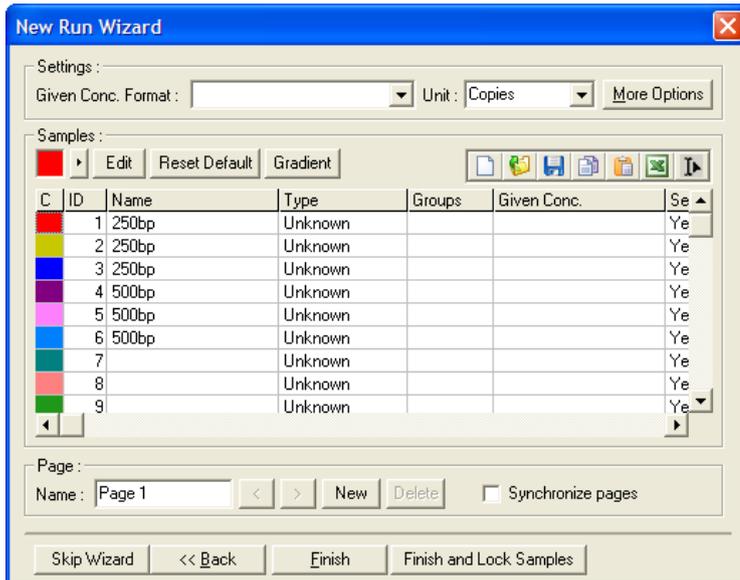
**注釈：**ファイルを電子メールで送信する場合、暗号化プロセスによってシグネチャーが無効になる可能性があります。これを回避するには、電子メールで送信する前にファイルを圧縮します。

## 6.9.6 サンプルロック

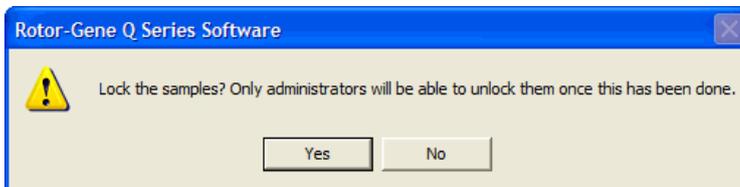
ユーザーがランを開始すると、サンプル名が誤ってまたは意図的に変更されないようにすることが重要です。そのため、Rotor-Gene Q ソフトウェアではサンプルロックが利用可能です。サンプル名はどのユーザーでもロックできますが、ロックを解除できるのは管理者だけです。コンピューターを管理者モードで操作しているユーザーの場合、このオプションの価値は限られています。このオプションを使用するには、前のセクションで説明したようにコンピューターを安全確実に環境設定する必要があります。

**注釈：**サンプルをロックしたい場合は、管理者としてソフトウェアをランしないでください。RG オペレーターおよび RG アナリストグループでアカウントを作成し、管理者パスワードを秘密の状態にします。その後、ユーザーは、ファイルのロックを解除するには、管理者の承認が必要となります。

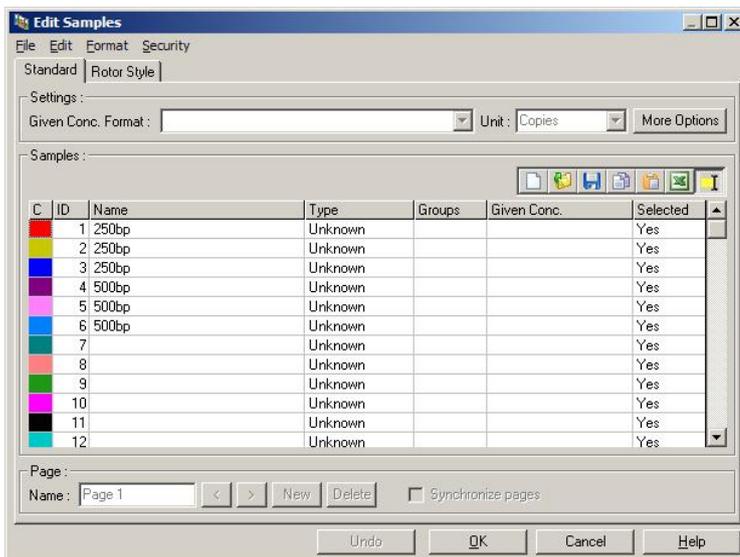
Advanced（詳細設定）ウィザードを使用する場合は、Finish and Lock Samples（終了し、サンプルをロックする）をクリックして、ラン開始前にサンプルをロックできます。



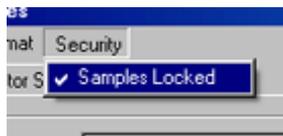
次の警告が表示されます。Yes (はい) をクリックして確定します。



サンプルをロックすると、Edit Samples (サンプルを編集) ウィンドウでサンプルを編集できなくなります。



サンプルは、Edit Samples（サンプルを編集）ウィンドウでロックおよびロック解除することもできます。しかし、サンプルをロックすると、管理者のみがサンプルのロックを解除できます。



ファイルに不正な変更を加えると、Run Signature（ランシグネチャー）が無効になります。

### 6.9.7 ロックされたテンプレート

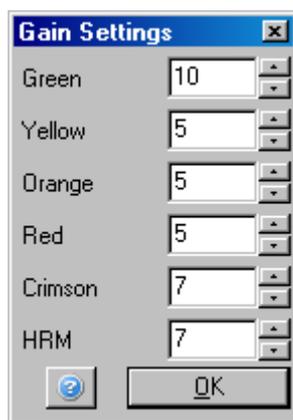
現在、ユーザーが Rotor-Gene Q ソフトウェアを使用して読み取り専用テンプレートファイルを作成することはできません。ただし、必要に応じて、特定のテンプレートファイルを使用して、すべてランの実行を要件として指定できます。このテンプレートへの読み取り専用アクセスを確保するには、ユーザーがデータを変更できないネットワークドライブに保存する必要があります。このようなネットワークドライブ上のテンプレートは保護されていますが、ユーザーは引き続き自分自身のプロファイルをランおよび変更できます。どのテンプレートを使用したか追跡するために、Rotor-Gene Q ソフトウェアは実行されたテンプレートファイルの名前を保存します。Settings（設定）ボタンをクリックして、Run Settings（ラン設定）ウィンドウを表示できるようにすると、この情報にアクセスできます。テンプレートの情報は、Other Run Information（その他のラン情報）に保存されます。



### 6.10 ゲインメニュー

Gain（ゲイン）メニューをクリックして、現在進行中のランの Gain Settings（ゲイン設定）を表示します。これにより、ラン前に指定したチャンネルのゲインが設定されます。ゲイン設定は、前回のランから保持されています。これらは、ランをまだ開始していない場合、または初期サイクルにある場合は変更可能です。各テキストフィールドの横の上／下矢印を使用して、フィールドを変更します。OK をクリックします。

ゲインは、初期サイクル中に変更できます。ゲインを変更した場所を示す赤色の線が、適切なチャンネルに表示されます。ゲイン変更前のサイクルは分析から除外されます。

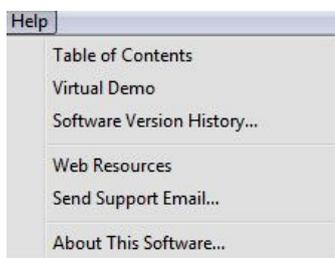


## 6.11 ウィンドウメニュー

このメニューを使用すると、ウィンドウを垂直または水平にタイル表示、あるいはカスケード表示できます。Arrange (調整) ボタンの右側の矢印をクリックすると、その他のオプションにアクセスできます。

## 6.12 ヘルプ機能

Help (ヘルプ) ボタンまたは Help (ヘルプ) メニューを使用すると、次のドロップダウンメニューが開きます。



- |   |  |
|---|--|
| Table of Contents (目次) :                        | ヘルプ機能にアクセスします。   |
| Virtual Demo (バーチャルデモ) :                        | これは、ソフトウェアのインタラクティブデモンストレーションを備えた QIAGEN ウェブサイトページにリンクしています。 |
| Software Version History... (ソフトウェアバージョン歴...) : | これは、以前にインストールしたソフトウェアリリース以降に追加された新機能の概要を示します。                |

Web Resources (ウェブリソース)	これにより、QIAGEN ウェブサイトページが新しいブラウザウィンドウで開き、Rotor Gene Q MDx 機器および対応する試薬に関する貴重な最新情報が表示されます。
About This Software… (このソフトウェアについて…)	これにより、接続しているマシン、Rotor-Gene Q MDx のシリアル番号、ソフトウェアバージョンに関する情報が提供されます。

### 6.12.1 サポートメールを送信

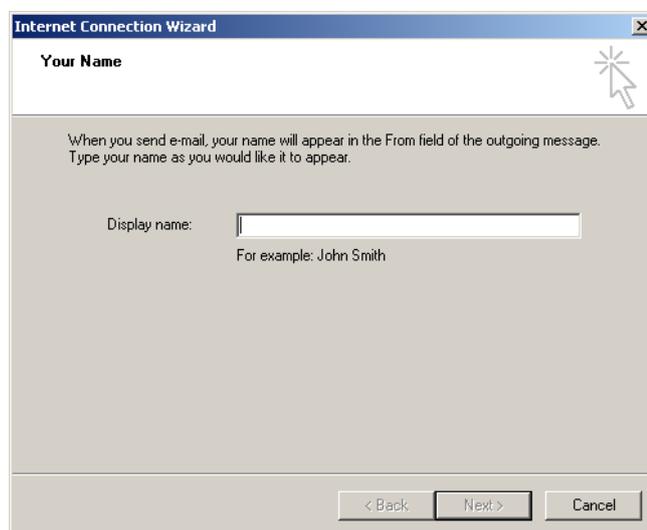
Help (ヘルプ) メニューの Send Support Email (サポートメールを送信) オプションを使用すると、ランからのすべての関連情報を含むサポートメールを QIAGEN に送信できます。 **Save As** (名前を付けて保存) オプションを使用すると、すべての情報がファイルに保存され、Rotor-Gene Q MDx を実行しているコンピューターで電子メールにアクセスできない場合は、ディスクへ、またはネットワーク経由でコピーできます。

Rotor-Gene Q MDx (国によって異なります) にオプションで付属しているラップトップコンピューターでサポートメール機能を初めて使用する場合は、電子メールの環境設定を行う必要があります。

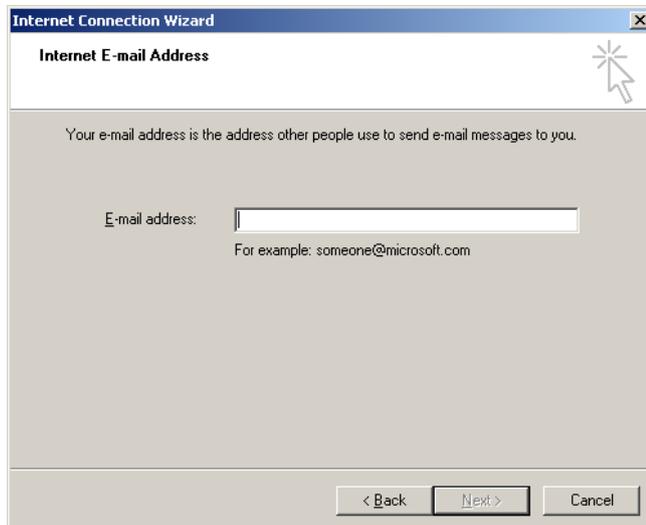
**注釈:** 所属会社の IT マネージャーのエントリーを作成できます。

#### 電子メールの環境設定

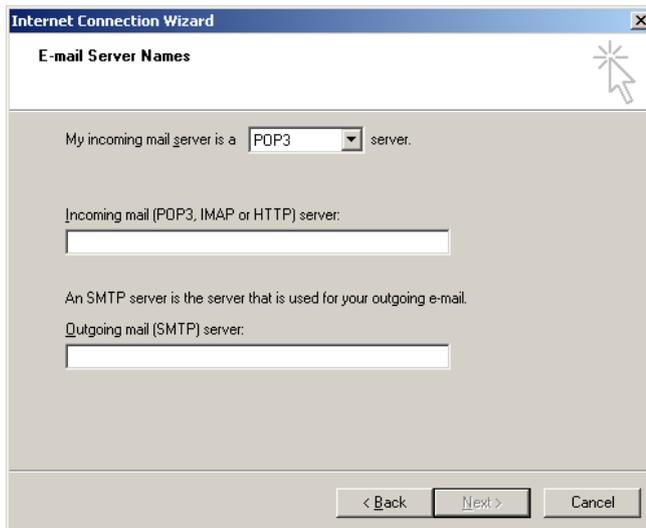
Send Support Email… (サポートメールを送信…) オプションをクリックします。次のウィンドウが開きます。



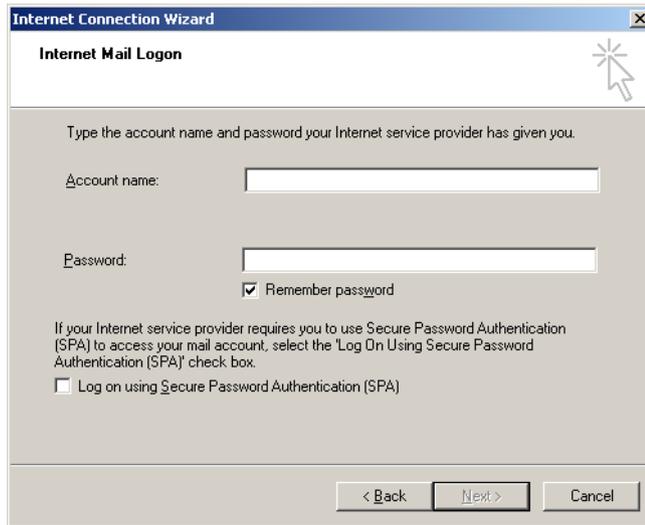
1. 名前を入力して、Next (次へ) をクリックします。Internet E-mail Address (インターネット電子メールアドレス) ウィンドウが開きます。



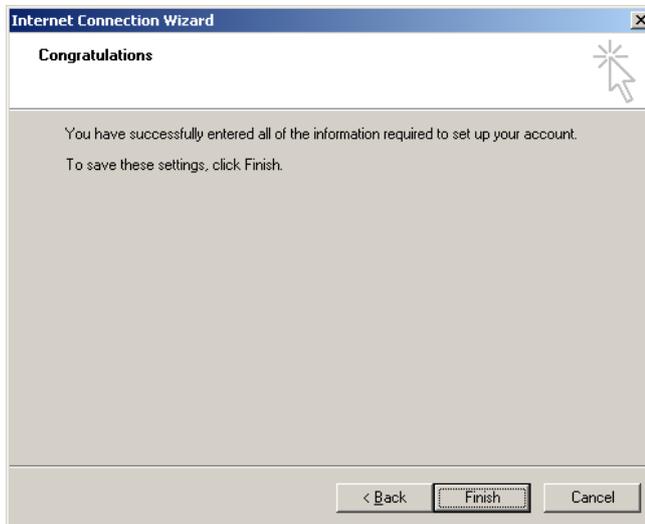
2. 電子メールアドレスを入力し、Next (次へ) を押します。E-mail Server Names (電子メールサーバー名) ウィンドウが開きます。



3. 受信メールのメールサーバーの種類を選択し、受信メールと送信メールのサーバー名を指定します。Next (次へ) を押します。Internet Mail Logon (インターネットメールログイン) ウィンドウが開きます。



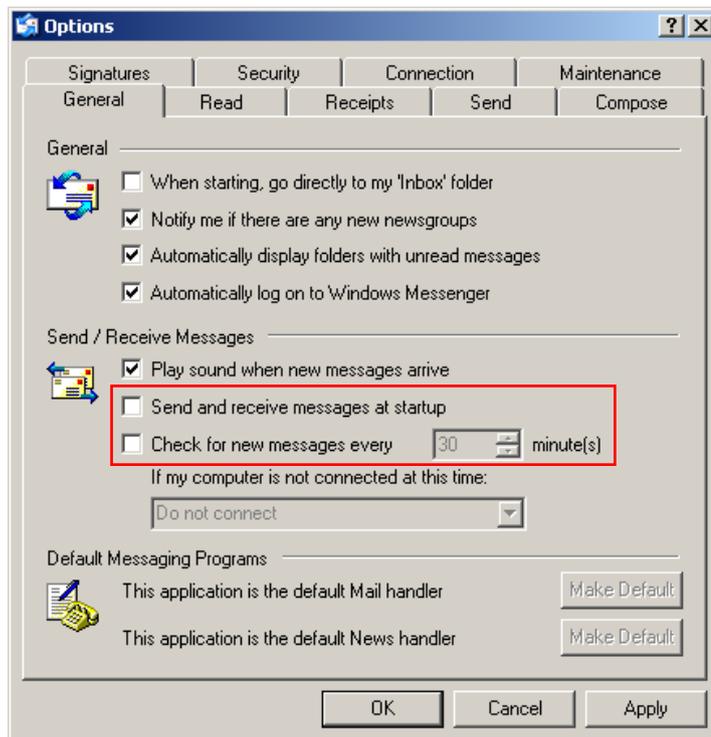
4. サーバーが安全なパスワード認証を使用している場合は、電子メールアカウント名とパスワードを入力します。Next (次へ) をクリックします。Congratulations (環境設定) ウィンドウが開きます。



5. Finish (終了) で確定し、電子メールアカウントの設定を完了します。

## Outlook で設定

1. Start (開始) メニューから Outlook Express を開きます (Start (開始) > All programs (全プログラム) > Outlook Express)。
2. Tools (ツール)、Options (オプション) の順に選択します。下のウィンドウが表示されます。



**重要：**PCRの実行中の電子メール検索を回避するには、Send/Receive Messages（メッセージを送信／受信）画面でデフォルトのエントリを無効にします。

3. Send and receive messages at startup（起動時にメッセージを送受信）を無効にします。
4. Check for new messages every 30 minutes（30分毎に新しいメッセージを確認）を無効にします
5. OKで変更を確認します。

## 7 追加機能

### 7.1 分析テンプレート

一部の分析では、ユーザーが閾値、正規化設定、遺伝子型設定を定義する必要があります。多くの場合、このような設定は、複数の実験で頻繁に再利用されます。

分析テンプレートを使用すると、ユーザーはこの設定を保存して再利用できます。これにより、設定を再入力する手間が減り、エラーのリスクが減ります。

定量、融解、対立遺伝子識別、散布図分析、EndPoint 分析は、分析テンプレートをサポートします。このような分析により、ユーザーは分析に固有のテンプレートをエクスポートできます（たとえば、定量分析では、定量設定を含む\*.qut ファイルのエクスポートとインポートが可能です）。

分析テンプレートをインポートまたはエクスポートすると、将来参照できるようにテンプレートのファイル名が表示されます。



### 7.2 2 番目のランを開く

実行中に、以前に実行したランを開いて分析することができます。New (新規作成) ボタンや Start Run (ランを開始) ボタンなどのいくつかの機能は、2 番目のウィンドウではアクティブになっていません。最初のランが終了すると、最初のウィンドウから新規ランを開始できます。

### 7.3 スケーリングオプション

Adjust Scale (スケール調整) にアクセスするには、メインウィンドウの下部にある Adjust Scale... (スケール調整...) をクリックするか、グラフを右クリックして、表示されるメニューの Adjust Scale... (スケール調整...) を選択します。表示されるウィンドウにスケールを手動で入力できます。



Auto-Scale (自動スケール) にアクセスするには、メインウィンドウの下部にある Auto-Scale… (自動スケール…) をクリックするか、グラフを右クリックして、表示されるメニューの Auto-Scale… (自動スケール…) を選択します。Auto-Scale (自動スケール) は、データの最大および最小の読み取り値にスケールを合わせようとします。

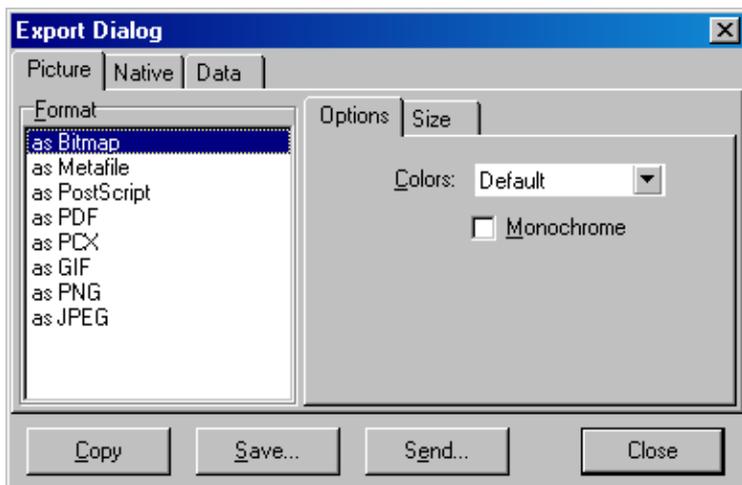
Default Scale (デフォルトスケール) にアクセスするには、メインウィンドウの下部にある Default Scale… (デフォルトスケール…) をクリックするか、グラフを右クリックして、表示されるメニューの Default Scale… (デフォルトスケール…) を選択します。Default Scale (デフォルトスケール) は、0 から 100 までの蛍光単位を表示するようにスケールをリセットします。

## 7.4 グラフをエクスポート

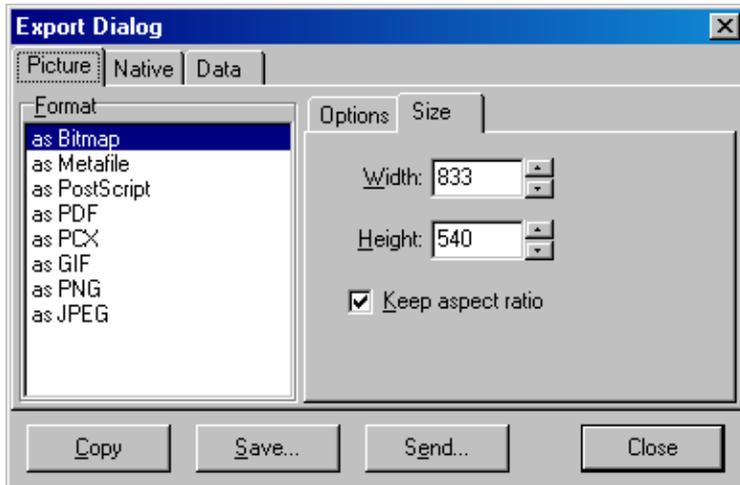
### 画像をエクスポート

次の手順では、画像を保存する方法について説明します。

1. 画像を右クリックして、表示されるメニューから Export (エクスポート) を選択します
2. Export Dialog (ダイアログをエクスポート) ウィンドウが開きます。Format (フォーマット) リストから目的のフォーマットを選択します。



3. Size (サイズ) タブを選択し、目的のサイズを指定します。



4. Keep aspect ratio (縦横比を維持) チェックボックスにチェックを入れ、サイズを調整するときに画像を正しい比率に保ちます。
5. Save (保存) をクリックして、表示されるダイアログボックスでファイル名と場所を選択します。

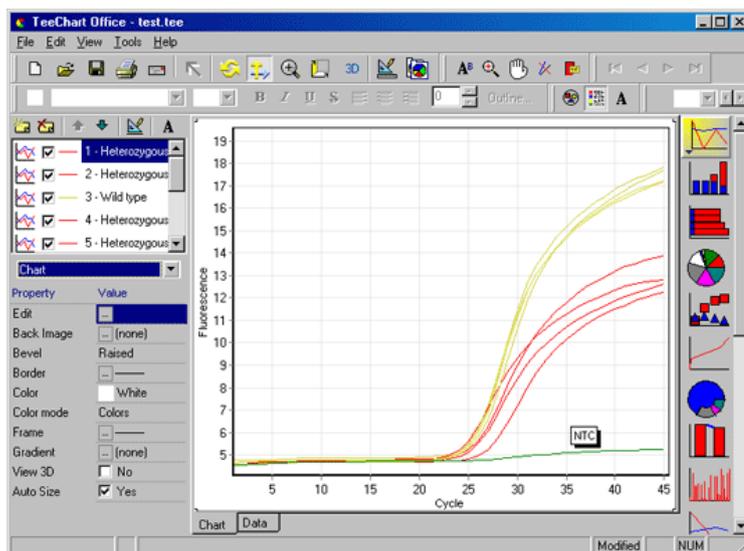
より高い解像度の画像が必要な場合は、要件を満たすまで画像のサイズを大きくするか、グラフをメタファイル (\*.emf、\*.wmf) として保存することをお勧めします。これは、Adobe® Illustrator® などのソフトウェアで開くことができるベクターベースのフォーマットであり、ユーザーは任意の解像度の画像を作成できます。

### ネイティブフォーマットをエクスポート

Rotor-Gene Q ソフトウェアのグラフは、Steema ソフトウェアが開発したサードパーティ TeeChart®コンポーネントを使用しています。ネイティブフォーマットでグラフを保存するには、Export Dialog (ダイアログをエクスポート) ウィンドウで Native (ネイティブ) タブを選択し (前のスクリーンショットを参照)、Save (保存) をクリックします。ネイティブフォーマットは、標準 TeeChart ファイルフォーマットです。これにより、ユーザーは Steema ソフトウェアから TeeChart Office を使用できます。TeeChart Office はフリーウェアとして利用可能であり、Rotor-Gene Q ソフトウェアパッケージの一部としてインストールされます。このソフトウェアにアクセスするには、デスクトップの TeeChart アイコンをクリックします。

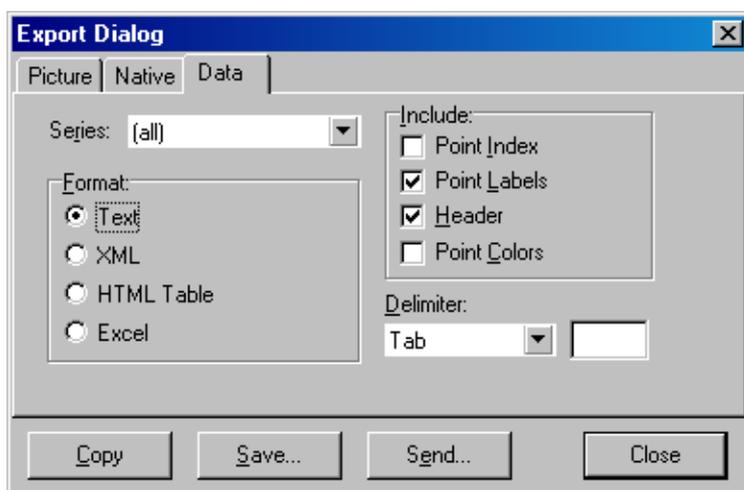


TeeChart Office を使用すると、曲線の色の変更、注釈の追加、フォントの変更、データポイントの調整など、エクスポートしたグラフを操作できます。



## データエクスポート

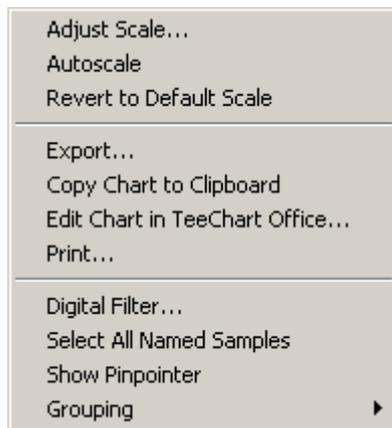
さまざまなフォーマットでデータをエクスポートするには、Export Dialog（ダイアログをエクスポート）ウィンドウの Data（データ）タブを選択します。エクスポートしたファイルには、グラフで使用した生データポイントが含まれています。



生データと分析データのエクスポートは、File（ファイル）メニューの Save As（名前を付けて保存）を選択して実行することもできます（セクション6.5を参照）。

## 7.5 スパナ／レンチのアイコン

スパナ／レンチのアイコン  がメインウィンドウの左下に表示されます。スパナ／レンチアイコンをクリックすると、いくつかのオプションが有効になります。このオプションには、グラフを右クリックしてアクセスすることもできます。



Adjust Scale、Autoscale、Revert to Default Scale セクション7.3を参照  
(スケールを調整、自動スケール、デフォルトスケールに戻す) :

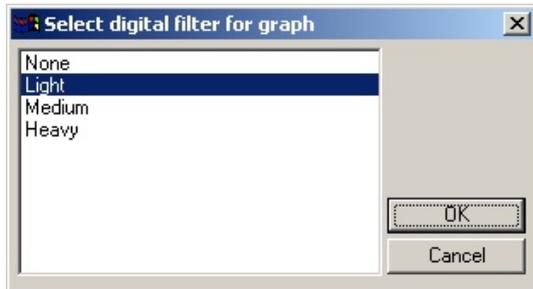
Export… (エクスポート…) : これにより、グラフがさまざまなフォーマットで保存されます (セクション6.4を参照)。

Copy Chart to Clipboard (チャートをクリップボードにコピー) : これにより、グラフ画像がクリップボードにコピーされます。

Edit Chart in TeeChart Office... (TeeChart Officeでチャートを編集…) : これにより、グラフがTeeChart Officeで直接開き、編集できます (セクション6.4を参照)。

Print (印刷) : これにより、グラフを印刷します。

Digital Filter… (デジタルフィルター…) : これにより、グラフ上で現在選択しているデジタルフィルターを変更します。デジタルフィルターは、ポイントのスライディングウィンドウを使用してデータを平滑化します。

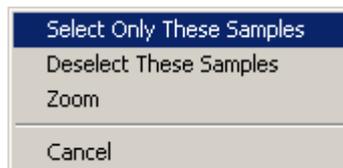


Show Pinpointer (ポインターを表示) : これにより、マウスポインターの位置の正確な座標を表示するウィンドウが開きます。

Grouping (グループ分け) : これにより、同じ名前のサンプルが視覚的にグループ分けされます。これは、フルローターランに役立ちます。このオプションを選択しても、計算値には影響しません。

## 7.6 選択エリアオプション

グラフのエリアは、マウスの左ボタンをクリックしたまま、マウスポインターをドラッグして選択できます。次のオプションが表示されます。



Select Only These Samples (これらのサンプルのみを選択) : 選択したエリア外のサンプルは選択解除されます。

Select Only These Samples (これらのサンプルのみを選択) : 選択したエリア外のサンプルは選択解除されます。

Zoom (ズーム) : これにより、グラフの選択したエリアが拡大されます。Default Scale (デフォルトスケール) ボタンをクリックしてズームアウトします。

## 8 メンテナンス

Rotor-Gene Q MDx の動作性能を維持するのは簡単です。発光源と検出源の両方にあるレンズを清潔な状態に確保することで、光学性能が維持されます。エタノールまたはイソプロパノール\*で湿らせて、綿のチップアプリケーターでレンズをそっと拭くことによって、これは実現できます。

**注釈：**使用方法にもよりますが、少なくとも月に 1 回はレンズを掃除してください。同時にローターチャンバーを拭きます。

ワークベンチエリアを清潔に保ち、ほこりや紙片がないようにしてください。Rotor-Gene Q MDx の吸気口は下部にあり、紙やほこりなどの遊離した物質がは性能を損なう可能性があります。



ほこりがたまらないように、機器を使用しないときは、Rotor-Gene Q MDx の蓋を閉じたままにしてください。

**注釈：**QIAGEN が提供する部品のみを使用してください。

### 8.1 Rotor-Gene Q MDx 表面のクリーニング

**Rotor-gene Q 外部表面は一般的に入手可能な実験用化学薬品を使用してクリーニングできます**

\* 薬品を取り扱う際には、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを装着してください。詳細については、製品の供給元が提供する適切な安全データシート (SDS) をご参照ください。

---

## 8.2 Rotor-Gene Q MDx 表面の除染

ローターチャンバーが汚染された場合は、0.1% (v/v) の漂白剤溶液で湿らせた（ただし滴り落ちない）けぼのない布で表面を拭いて洗浄できます。PCR グレードの水で湿らせた、糸くずのない布でチャンバーを拭き、漂白剤の痕跡を取り除きます。

## 8.3 Rotor-Gene Q 修理

Rotor-Gene Q の修理またはサービスについては、QIAGEN テクニカルサービス <https://www.qiagen.com/service-and-support/technical-support/technical-support-form/> までご連絡ください。

## 9 光学的温度検証

光学的温度検証 (Optical Temperature Verification, OTV) は、Rotor-Gene Q MDx のチューブ内温度を検証する方法です。チューブ内温度の検証は、認定済み研究所で重要な手順になる可能性があります。OTV は、Rotor-Disc OTV Kit を使用して実施します (セクション16 を参照)。以下では、OTV の原理について簡単に紹介します。OTV 手順の遂行方法については、Rotor-Gene Q MDx ソフトウェアで説明されています。トラブルシューティングガイドを含む OTV 手順の詳細については、Rotor-Disc OTV ハンドブックを参照してください。

### 9.1 OTV の原理

OTV は、絶対温度基準として 3 つのサーモクロマチック液晶 (Thermochromatic Liquid Crystals, TLC) \* の光学特性を使用します。加熱すると、TLC は非常に正確な温度 (50°C、75°C、90°C) で不透明から透明に変化します。TLC 自体は蛍光を発生しません。したがって、TLC 遷移点を Rotor-Gene Q MDx 光学システムで検出できるように、励起源を蛍光インサートで覆う必要があります。遷移温度を下回る TLC は不透明で、光を反射します。反射光の一部は検出器に向かって散乱し、蛍光が増加します。チューブ内温度が TLC 遷移点に達すると、TLC は透明になり、光は検出器に向かって反射されるのではなくサンプルを通過するため、蛍光が減少します。蛍光の変化を使用して、各 TLC の正確な遷移温度を決定します。遷移温度を、OTV Rotor-Disc の工場キャリブレーションファイルで報告されている温度と比較し、Rotor-Gene Q MDx が温度仕様範囲内にあるかどうか確認します。

### 9.2 Rotor-Disc OTV Kit コンポーネント

OTV 実行には以下のコンポーネントが必要です。

- Rotor-Disc OTV Kit (以下を含む)。
  - 密封した Rotor-Disc 72 OTV Rotor (TLC を含む)
  - 蛍光散乱プレートインサート (Rotor-Gene 3000 機器または Rotor-Gene Q/6000 機器)
  - 次のファイルを含むリムーバブルメディア：OTV ローターのシリアル番号と有効期限ファイル (\*.txt)、OTV テストプレートファイル (\*.ret)、プロダクトシート (\*.pdf)、工場キャリブレーションファイル (\*.rex)
  - プロダクトシート
- 使いやすい OTV ローターウィザードを含む Rotor-Gene シリーズソフトウェアバージョン 1.7 以降
- Rotor-Disc 72 Rotor

\* 薬品を取り扱う際には、必ず適切な白衣を着用し、使い捨ての手袋と保護メガネを装着してください。詳細については、製品の供給元が提供する適切な安全データシート (SDS) をご参照ください。

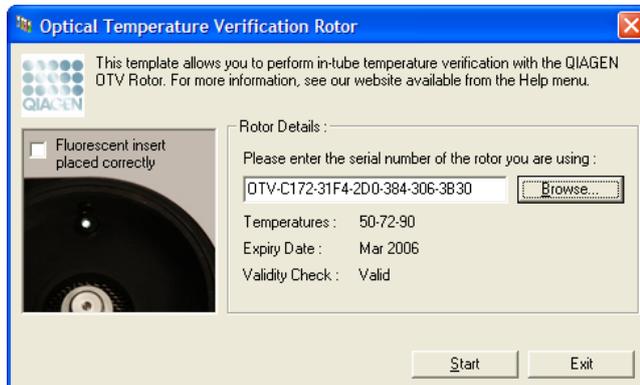
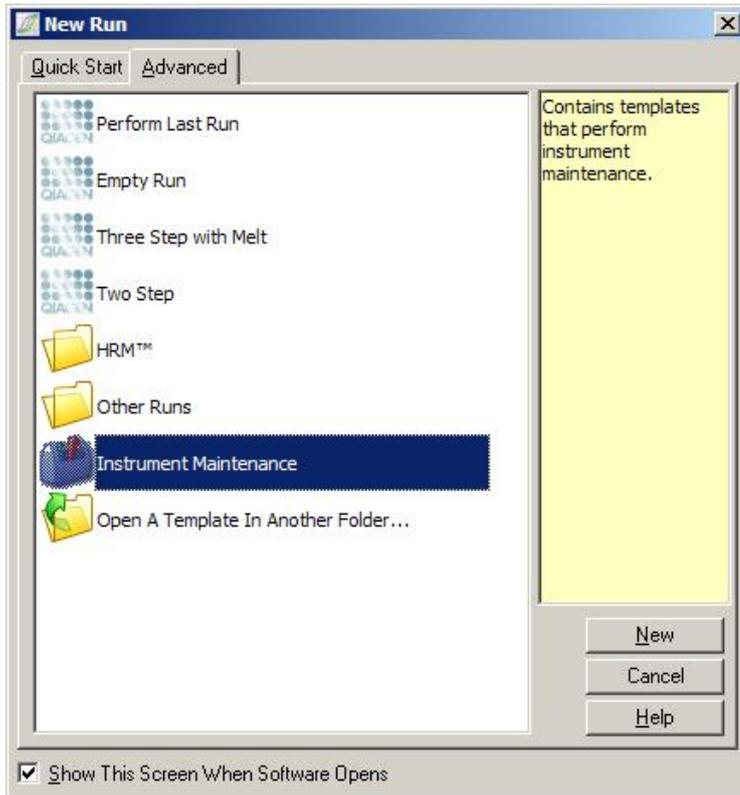
- Rotor-Disc 72 Locking Ring

### 9.3 OTV を実行

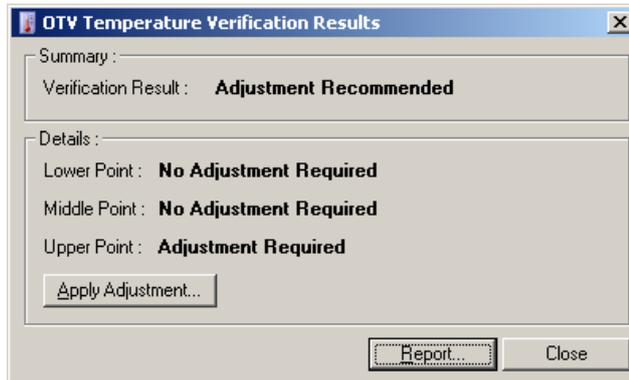
1. Rotor-Gene Q MDx チャンバーの底部にある発光レンズの上に蛍光インサートを配置します。
2. OTV Rotor-Disc を Rotor-Disc 72 Rotor に配置します。Rotor-Disc 72 Locking Ring を使用して固定します。アセンブリを Rotor-Gene Q MDx に配置し、ピッタリ収めます。Rotor-Gene Q MDx の蓋を閉じます。



3. New Run (新規ラン) ウィンドウで Advanced (詳細設定) タブを選択して、Advanced (詳細設定) ウィザードにアクセスします。Advanced (詳細設定) ウィザードで、Instrument maintenance (機器のメンテナンス)、OTV の順にクリックします。ウィザードは OTV シリアル番号の入力を求めます。これは OTV リングに示されています。Start (スタート) をクリックします。



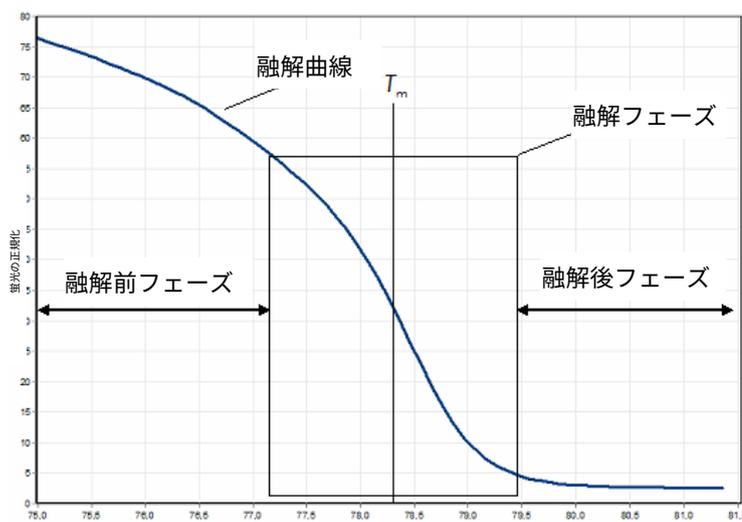
4. すると、ソフトウェアがランのファイル名の入力を求めます。次に、ランが開始します。
5. ランは、Rotor-Gene Q MDx の熱特性を決定する一連の融解を実行します。



6. ランが終了すると、ソフトウェアは Rotor-Gene Q MDx が仕様の範囲内にあるかどうかを示します。
7. 調整が必要な場合、ユーザーは Apply Adjustment（調整を適用）をクリックする必要があります。これにより、ユーザーは検証ランを実行するように求められます。検証ラン完了後、調整は必要ありません。さらに調整が必要な場合は、販売店にお問い合わせください。
8. Rotor-Gene Q MDx が仕様の範囲内にある場合、ランのレポートを確認して印刷できます。

## 10 高解像度融解分析

高解像度融解 (High Resolution Melt, HRM) 分析は、DNA 融解の分析に基づく革新的な手法です。HRM は、温度の上昇に伴って二本鎖 DNA (dsDNA) から一本鎖 DNA (ssDNA) に遷移する際の解離挙動に従って、DNA サンプルを特徴付けます (下の図を参照)。HRM 機器は、非常に高い光学および熱的精度で蛍光シグナルを収集し、多くのアプリケーションの可能性を生み出します。



**典型的な HRM プロット** 融解曲線は、初期融解前フェーズの高蛍光から、融解フェーズの蛍光減少を経て、融解後フェーズの蛍光基礎レベルへの遷移をプロットします。dsDNA が融解して一本鎖になるときに、DNA 挿入色素が dsDNA から放出されると、蛍光が減少します。蛍光の変化率が最大となる融解フェーズの中心は、分析中の DNA の融解温度 ( $T_m$ ) を示します。

HRM 分析の実施前に、ターゲットシーケンスを高コピー数に増幅する必要があります。これは通常、dsDNA 挿入蛍光色素存在下で、PCR によって実行します。この色素は ssDNA とは相互作用しませんが、dsDNA と積極的にインターカレートし、インターカレートすると明るく蛍光を発します。蛍光の変化を使用して、PCR 中の DNA 濃度の増加を測定し、HRM によって熱誘発性 DNA 融解を直接測定することができます。HRM 中は、サンプルは dsDNA として反応を開始するため、最初は蛍光が高くなります。温度が上昇し、DNA が一本鎖に解離するにつれて、蛍光は減少します。観察された融解挙動は、特定の DNA サンプルに特徴的です。

HRM を使用すると、Rotor-Gene Q MDx により、シーケンスの長さ、GC 含量、DNA シーケンスの相補性に基づいて、サンプルの特性を明らかにすることができます。HRM を、挿入/削除や一塩基多型 (Single Nucleotide Polymorphisms, SNP) の分析などの遺伝子型決定アプリケーションで使用することや、未知の遺伝子突然変異のスクリーニングに使用することができます。また、DNA メチル化状態の検出と分析のためのエピジェネティクスアプリケーションでも使用できます。また、5%に近い感度で、野生型シーケンスのバックグラウンド中の少量の変異型 DNA の定量的検出にも使用できます。これは、たとえば、体細胞性突然変異や CpG アイランドのメチル化状態の変化の研究に使用できます。

Rotor-Gene Q MDx を使用する HRM は、次のような複数のアプリケーションを容易にします。

- 候補素因遺伝子の同定
- 関連研究（症例と対照の比較、遺伝子型と表現型）
- 集団またはサブグループ内の対立遺伝子頻度の決定
- SNP のスクリーニングと検証
- ヘテロ接合性消失のスクリーニング
- DNA フィンガープリント
- ハプロタイプブロックの特性化
- DNA メチル化分析
- DNA マッピング
- 種の識別
- 突然変異の発見
- 体細胞性突然変異の比率決定
- HLA タイピング

HRM は、プローブベースの遺伝子型決定アッセイよりも簡単で費用対効果が高く、従来の方法とは異なり、PCR 産物によるコンタミネーションを防ぐクロズドチューブシステムです。結果は、SSCP、DHPLC、RFLP、DNA シークエンシングなどの従来の方法に匹敵します。

## 10.1 装置類

Rotor-Gene Q MDx は、HRM に必要な、以下の要求の厳しいリアルタイムおよび熱光学機能を提供します。

- 高輝度照明
- 高感度光学検出
- 高速データ取得
- 精巧にコントロールしたサンプル温度
- 最小限のサンプル間の熱的および光学的変動

## 10.2 化学

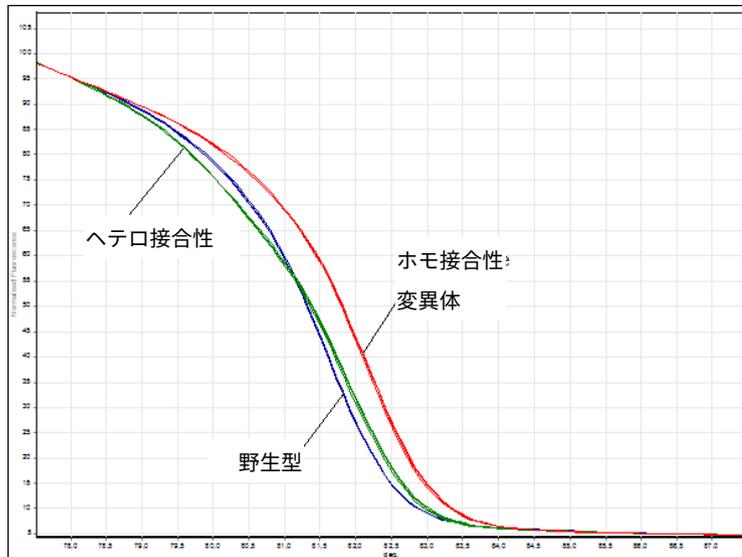
QIAGEN は、HRM を使用する SNP および突然変異の分析に Type-it® HRM PCR Kit を、メチル化分析に EpiTect®HRM PCR Kit を提供しています。どちらのキットにも、第 3 世代の挿入蛍光色素 EvaGreen が含まれています。このキットは、最適化された HRM バッファーと HotStarTaq® Plus DNA Polymerase を組み合わせて、非特異的な増幅産物を回避し、信頼できる結果を提供します。

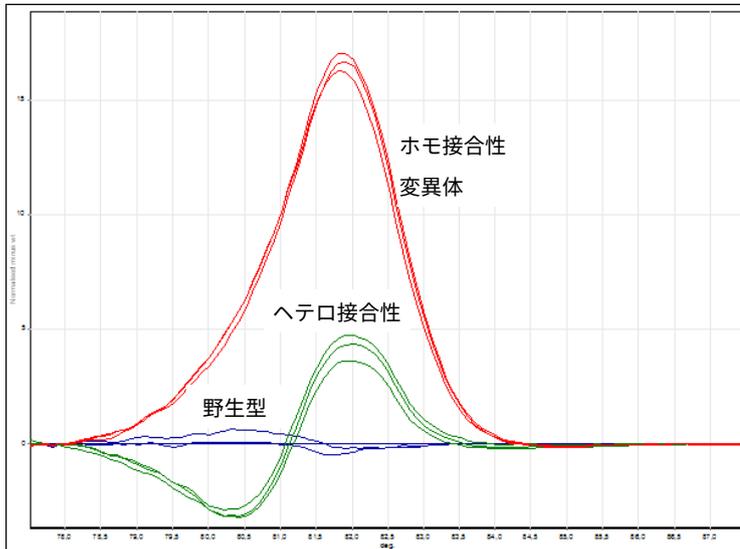
**注釈：**すべての QIAGEN HRM キットと試薬は、それぞれの QIAGEN キットハンドブックに記載されているアプリケーションでのみ、Rotor-Gene Q 機器とともに使用するよう指示されています。

### 10.3 SNP 遺伝子型決定例

下に示す例では、HRM 分析に Type-it HRM PCR Kit を使用して、ヒト SNP rs60031276 のホモ接合性野生型、ホモ接合性変異体、ヘテロ接合性型を区別しました。技術的な詳細については、*Type-it HRM PCR* ハンドブックをご参照ください。

**A**



**B****C**

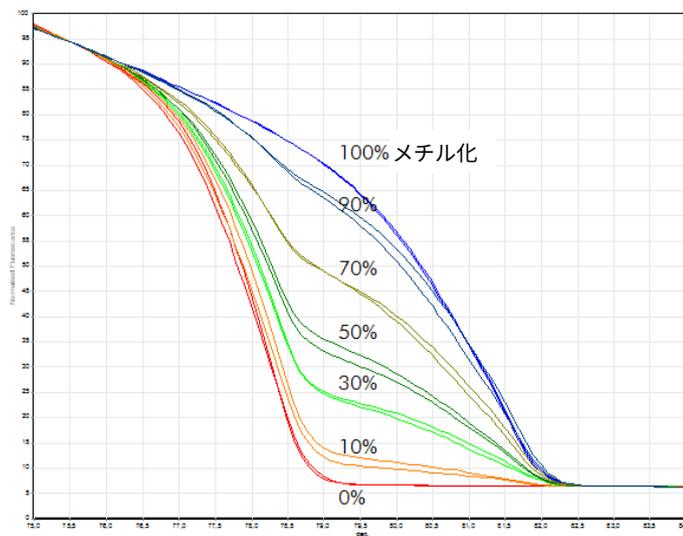
HRM Results - HRM A.HRM (Page 1)				
No.	C	Name	Genotype	Confidence %
22	■	AA Human SNP rs60031276	homo AA	100,00
23	■	unknown	homo AA	99,49
24	■	unknown	homo AA	99,76
28	■	AG Human SNP rs60031276	hetero AG	100,00
29	■	unknown	hetero AG	99,49
30	■	unknown	hetero AG	98,47
34	■	GG Human SNP rs60031276	homo GG	100,00
35	■	unknown	homo GG	98,80
36	■	unknown	homo GG	99,53

**HRMによるSNP遺伝子型決定** PPP1R14B遺伝子（プロテインホスファターゼ1、調節（阻害剤）サブユニット14B）のヒトSNP rs60031276（AからGに置換）を、さまざまな遺伝子型の10 ngゲノムDNAとType-it HRM Kitを使用して、Rotor-Gene Qで分析しました。ホモ接合性野生型（AA）、ホモ接合性変異体（GG）、およびヘテロ接合性（AG）サンプルを、**A**の標準正規化融解曲線と**B**の野生型サンプルに正規化した差分プロットに示します。**C**未知のサンプルの遺伝子型は、Rotor-Gene Qソフトウェアによって指定しました。

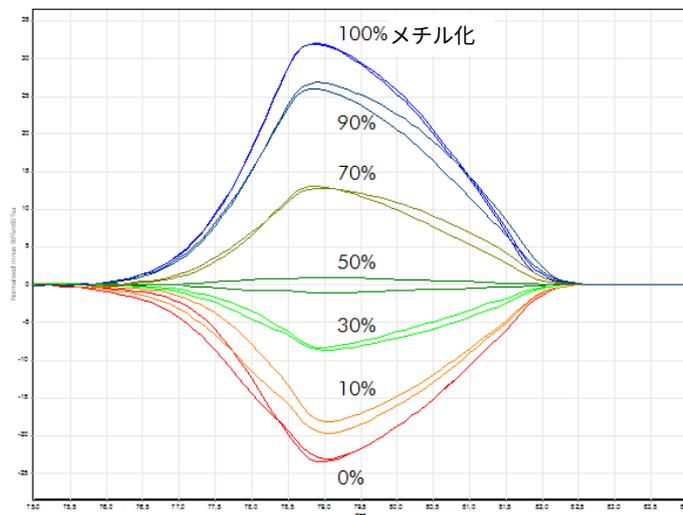
## 10.4 メチル化解析の例

示されている例では、HRM 分析に EpiTect HRM PCR Kit を使用して、メチル化 DNA と非メチル化 DNA のさまざまな比率を区別しました。技術的な詳細については、*EpiTect HRM PCR* ハンドブックをご参照ください。

**A**



**B**



**HRM による定量的メチル化解析。** EpiTect HRM Kit を使用して、Rotor-Gene Q で HRM メチル化解析を行い、メチル化および非メチル化 DNA-APC (大腸腺腫性ポリポーシス) のさまざまな比率を分析し、区別しました。**A** は、標準正規化融解曲線、**B** は、50%メチル化サンプルに正規化した差分プロットです。

## 10.5 HRM 分析成功のためのガイドライン

HRM 分析の成功は、調査中の特定のシーケンスに大きく依存します。ヘアピンループやその他の二次構造、GC 含量が異常に高いまたは低い局所領域、反復配列などの特定のシーケンスモチーフはすべて、結果に影響を与える可能性があります。また、QIAGEN の標準化したキットと最適化したプロトコルを使用すると、リストしている潜在的な課題の多くを克服できます。成功を確実にするためのいくつかの簡単なガイドラインを以下に詳しく説明します。

### 小さな DNA 断片を分析

約 250 bp 以下の断片を分析します。大きな産物の分析は成功しますが、通常は解像度が低くなります。これは、たとえば、一塩基の変化は、500 bp のアンプリコンよりも 100 bp のアンプリコンの融解挙動に大きな影響を与えるためです。

### PCR に特定の産物のみが含まれていることを確認

プライマーダイマーや非特異的産物などの PCR 後のアーチファクトで汚染されたサンプルは、HRM の結果の解釈を困難にする可能性があります。HRM 分析用の QIAGEN のキットは、最適化は不要で、最大の特異性を保証します。

### 十分な前増幅テンプレートをを使用

real-time PCR データの分析は、HRM 分析のトラブルシューティングを行うときに非常に役立ちます。増幅プロットの  $C_T$ （閾値サイクル）は 30 サイクル以下である必要があります。これより遅く増幅する産物（開始テンプレート量が少ない、またはテンプレートの劣化が原因）では通常、PCR アーチファクトのためにさまざまな HRM 結果が生じます。

### テンプレート濃度を正規化

反応に追加するテンプレートの量は一貫している必要があります。すべての増幅プロットが互いに  $3 C_T$  値以内になるように、開始濃度を正規化します。これにより、インプット濃度が 10 倍の範囲内になります。

### 異常な増幅プロットを確認

HRM を実行する前に、増幅プロットの形が異常ではないか、増幅プロットデータを注意深く調べます。対数線形フェーズのプロットが急勾配ではない、ギザギザになっている、または他の反応と比較してシグナルプラトーが低い場合は、増幅が不十分であるか、蛍光シグナルが低すぎることを示している可能性があります（たとえば、プライマー濃度が低すぎる場合に発生する可能

性があります)。不十分な反応は、反応阻害剤や不適切な反応設定によって引き起こされる可能性があります。このようなサンプルからの HRM データは、結論を出せない、あるいは解像度が低い可能性があります。信頼性の低い結果を避けるため、サンプル調製と HRM 分析には QIAGEN キットをお勧めします。

### 増幅後のサンプル濃度を同じに保つ

DNA 断片の濃度は、その融解温度 ( $T_m$ ) に影響を与えます。このため、サンプル DNA 濃度は可能な限り同じに保つ必要があります。PCR 産物を分析するときは、すべての反応をプラトーフーズまで増幅していることを確認してください。プラトーフーズでは、開始量に関係なく、すべての反応が同程度に増幅されます。ただし、たとえば、アッセイの設定に一貫性がない（プライマー濃度が低すぎるなど）ために、反応が不十分で、同じ増幅量でプラトーフーズに到達しない場合があることにご注意ください。

### サンプル間の均一性を確保

すべてのサンプルは同じ量で、同じ濃度の色素を含んでいる必要があります。DNA の融解挙動は反応ミックス中の塩の影響を受けるため、バッファー、Mg、およびその他の塩の濃度が、すべてのサンプルで可能な限り均一であることが重要です。同様に、プラスチックの厚さと自家蛍光特性による変動を避けるために、同じメーカーの同一反応チューブのみを使用してください。

### 融解前および融解後のフェーズで十分なデータ採取を可能にする

観測された  $T_m$  を中心に、約 10°C の範囲で、HRM データポイントを収集します（10 ページの図を参照）。これにより、効果的な曲線正規化に十分なベースラインデータポイントが得られ、再現性の高いレプリケートが得られ、データの解釈が容易になります。

## 10.6 サンプル調製

精製および保管中は、サンプルの分解を避ける必要があります。エタノールのキャリーオーバーなどによる過剰量の阻害剤を避けてください。HRM 結果を改善するため、使用するテンプレートの量をサンプル間で一定に保つことをお勧めします。DNA の濃度と純度の決定には、分光光度分析をお勧めします。サンプル調製には、QIAGEN キットをお勧めします。

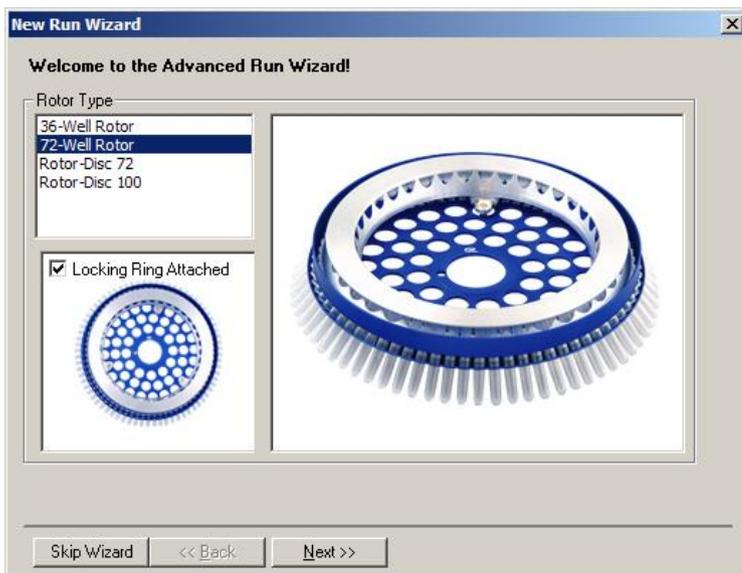
**注釈：**260 nm では、1 吸光度単位は 50 µg/ml DNA に相当します。純粋な DNA は、260 nm と 280 nm の比率が 1.8 になります。

## 10.7 ソフトウェアセットアップ

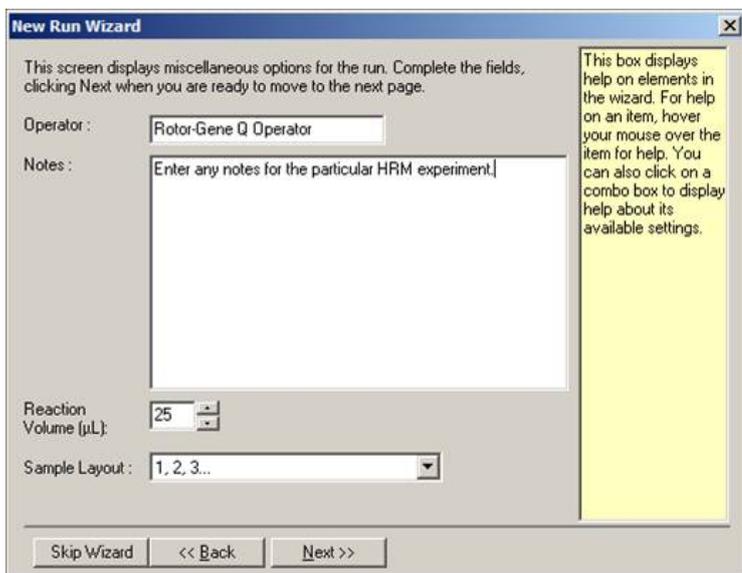
1. File (ファイル) メニューから New... (新規作成) を選択して、新しいランファイルを開きます。Advanced (詳細設定) ウィザードで、HRM を選択します。



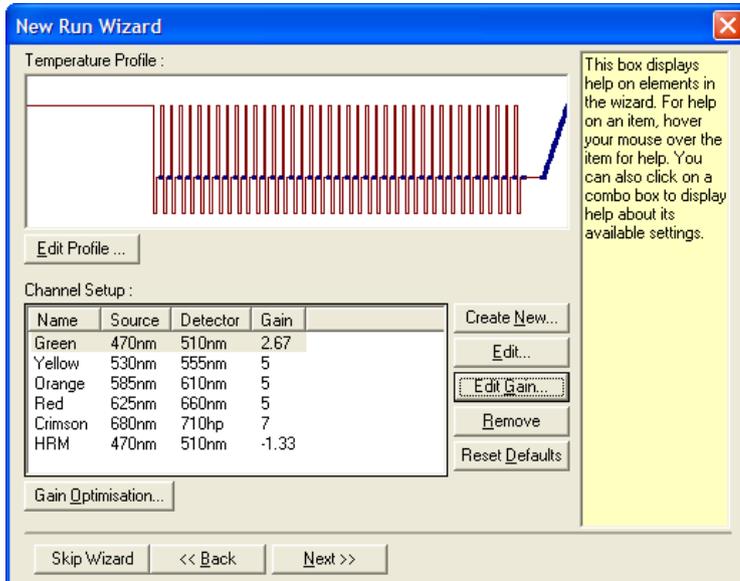
2. ロータータイプを設定します（この例では、72-Well Rotor を使用しています）。次の手順に進む前に、ロッキングリングが所定の位置にあり、Locking Ring Attached（付属ロッキングリング）チェックボックスにチェックが入っていることを確認してください。



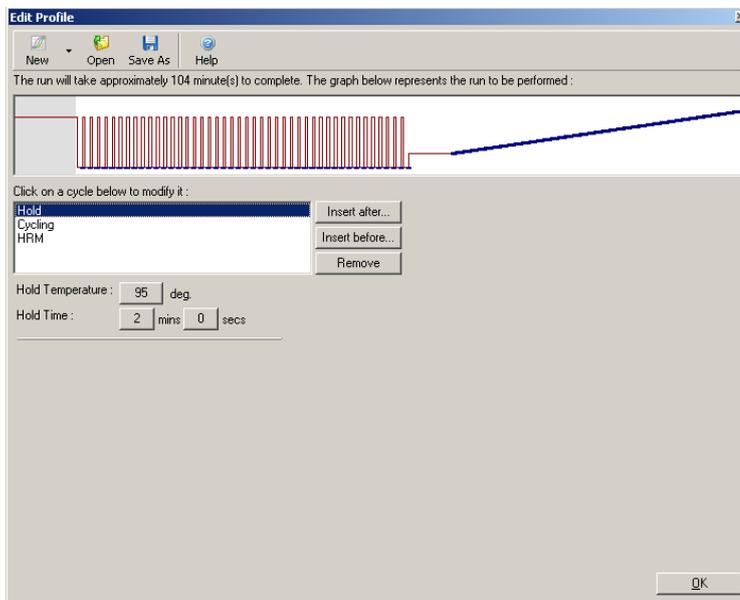
3. ランの詳細を設定オペレーター名（オプション）を入力し、実験に関するすべての注釈を追加します（オプション）。反応量（必須）と希望するサンプルレイアウトを選択します。



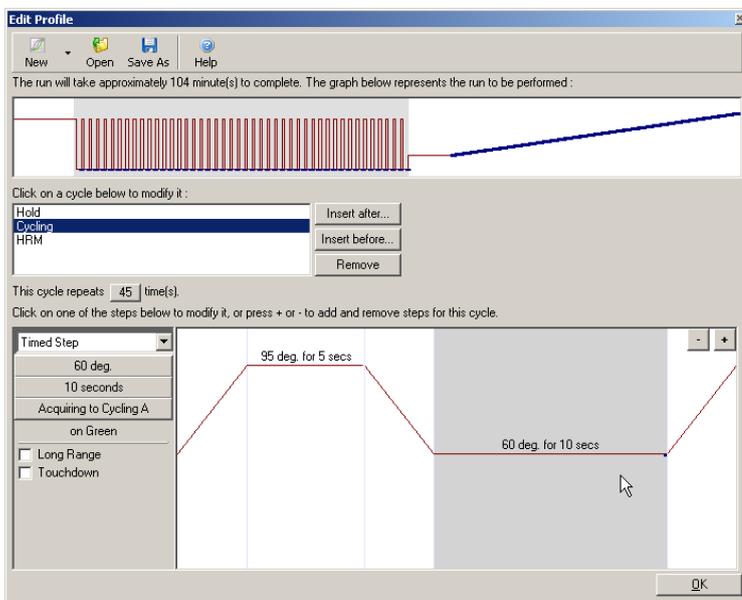
4. Edit Profile… (プロフィールを編集…) ボタンをクリックして、反応の時間と温度を変更します。



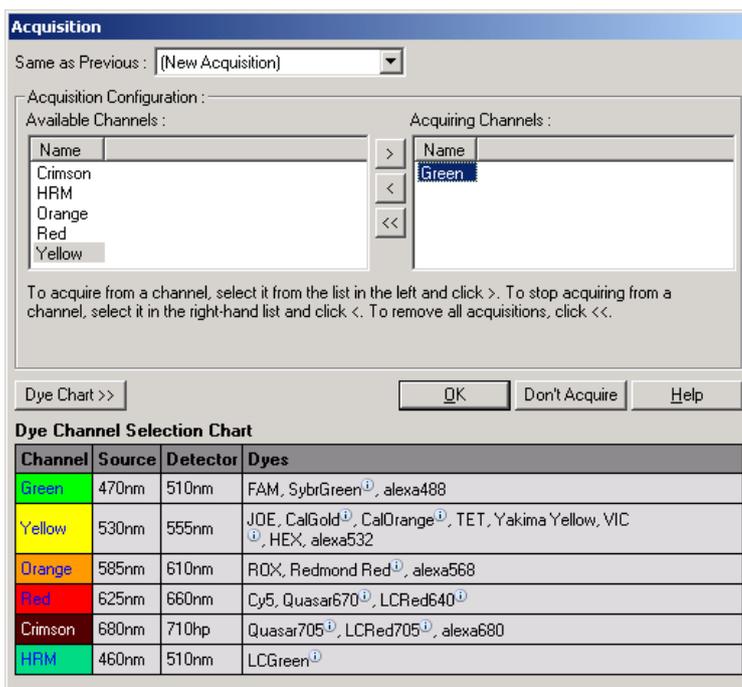
5. 適切な初期保持時間を設定します。この時間は、使用する DNA ポリメラーゼの種類によって異なります。Type-it HRM PCR Kit と EpiTect HRM PCR Kit には、5 分のアクティブ化時間が必要です。デフォルトのアクティブ化時間は 10 分です。



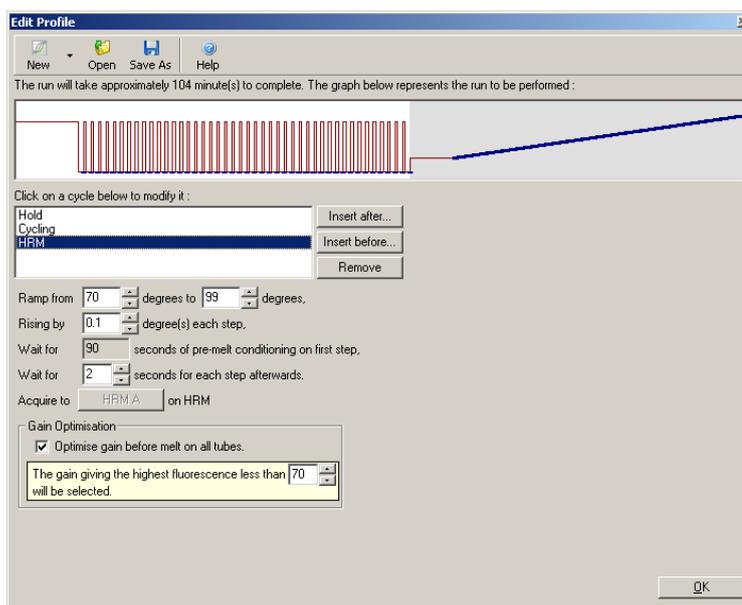
6. アプリコンに合わせてサイクリングを変更します。



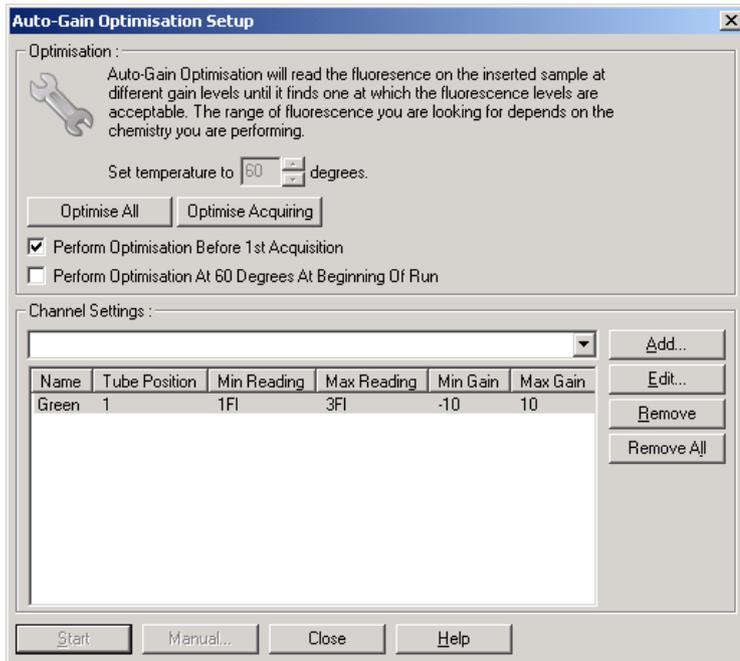
7. 蛍光データが取得されることを確認します。アニーリングステップの最後に、グリーンチャンネルにデータを取得します。



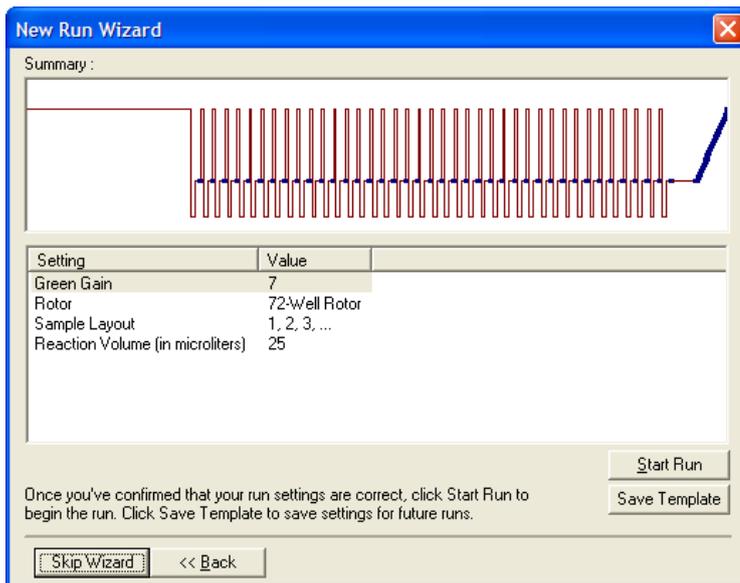
8. HRM のラン条件を設定します。アンプリコンに合わせて条件を変更します。最初の一連の実験では、広い融解ドメインが可能です。適切な範囲の指針として理論上の  $T_m$  を使用してください。産物が融解する場所を決定したら、融解ドメインを  $10^{\circ}\text{C}$  以下に下げます。最初の融解遷移前に融解が  $5^{\circ}\text{C}$  で生じることを確認してください。デフォルトランプは  $0.1^{\circ}\text{C}$  に設定されており、各ステップの保持時間は 2 秒です。最小ランプ遷移は  $0.05^{\circ}\text{C}$  で、各ステップの保持時間は 1 秒です。データは HRM チャンネルに自動的に取得されます。自動ゲイン最適化はデフォルトで実行されます。ソフトウェアは、報告される最高蛍光値が 100 のスケールで 70 単位を超えないように、最適なゲイン設定を検索します。これは最大 100 まで増やすことができることに注意してください。



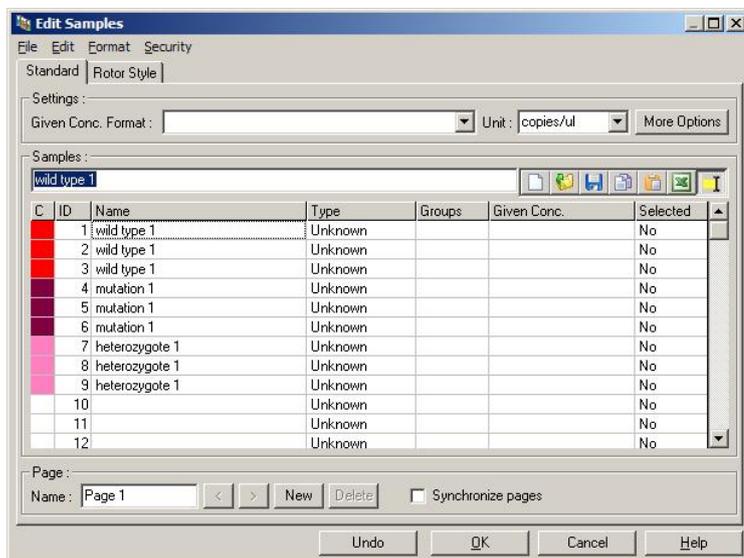
9. オプション：Auto-Gain 最適化を設定これは、リアルタイム増幅ステップにのみ適用され、グリーンチャンネルに設定されます。Optimize Acquiring（取得を最適化）ボタンをクリックします（ランに使用するチャンネルのみを最適化するため）。最適化は最初の取得ステップの直前に実行するのが最善であるため、Perform Optimization Before First Acquisition（最初の取得前に最適化を実行）チェックボックスにチェックを入れます。挿入色素に推奨されるバックグラウンド蛍光範囲は、1~3 蛍光単位です。この設定を変更するには、チャンネル名をクリックしてリストから選択し、Edit（編集）ボタンをクリックします。



10. Start Run (ランを開始) をクリックしてランを開始し、ランファイルをコンピューターに保存します。



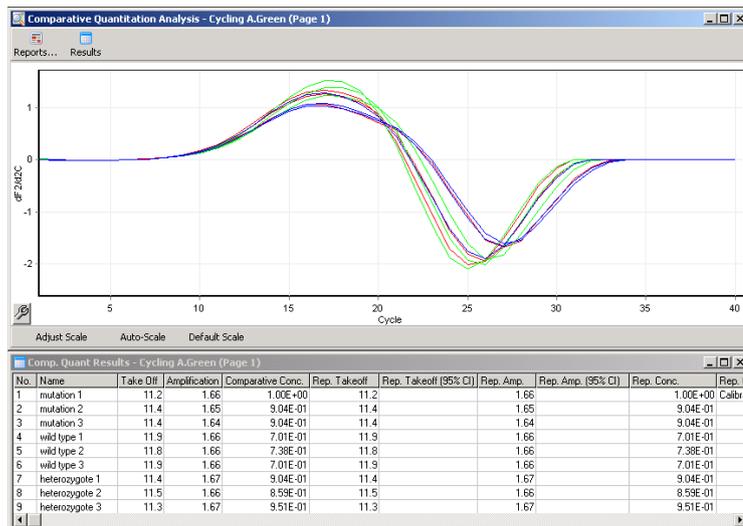
11. サンプル名を編集します (オプション)。サンプル名は、ラン中またはラン後に編集できます。



## 10.8 Real-time PCR データ分析

HRM データ分析の前に real-time PCR データを分析すると有益です。Real-time PCR データは、パフォーマンスの低いアッセイを浮き彫りにすることができます。このような外れ値を特定し、後続の HRM 分析から除外すると、HRM 分析の全体的な有効性が大幅に向上します。これは、低品質の PCR 産物を分析すると、HRM の結果が低下するからです。次のように定量的 real-time PCR データを分析するようお勧めします。

1. Analysis (分析) ウィンドウの Quantitation (定量) オプションを使用して、リアルタイムデータを分析します。C<sub>T</sub> 値が 30 以上の場合、対応する反応の増幅が遅すぎると見なされます。このようなサンプルは、疑いを持って分析するか、外れ値として分析から削除する必要があります。増幅が遅いのは、通常、開始テンプレートの量が少なすぎるか、サンプルの分解レベルが高いことが原因です。
2. エンドポイント蛍光レベルを評価します。いずれかの増幅プロットのエンドポイント蛍光がデータセットの大部分のプロットと比較して低い場合は、C<sub>T</sub> 値が 30 未満であっても、そのサンプルを分析から除外します。低エンドポイント蛍光は、不適切な色素量、不適切なレベルの反応コンポーネント (プライマーなど)、または阻害剤の作用を示している可能性があります。
3. Analysis (分析) ウィンドウの Comparative Quantitation (比較定量) オプションを使用して、各サンプルの反応効率を向上させます。効率が実験の他の反応と類似していない場合、または約 1.4 未満の場合は、外れ値としてその反応を削除します。



比較定量結果。反応効率、 「Amplification (増幅)」 列に 2 点満点で表示します (2 = 効率 100%) 。

**注釈：**プライマーダイマーまたは非特異的産物の存在が疑われる場合は、Analysis (分析) ウィンドウの Melt (融解) オプションを使用して微分プロットを描き、反応を評価します。単一産物であることを示す単一ピークがあることを確認してください。可能であれば、ゲルをランして、単一増幅産物であることを確認します。産物が複数存在する場合は、反応を繰り返すか、再び最適化する必要があります。

## 10.9 HRM データ分析

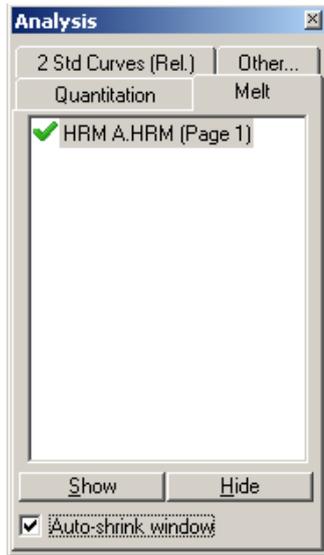
HRM 分析により、遺伝子型の視覚的判定と自動判定の両方が可能になります。結果は、正規化した融解プロットまたは差分プロットのいずれかとして表示できます。正規化した曲線は、曲線シフト (ホモ接合性の場合) および曲線形状変化 (ヘテロ接合性の場合) に基づいて、さまざまな遺伝子型を基本的に表示します。

差分プロットは、視覚的な解釈に役立ちます。これは、各温度遷移で、選択したコントロールに対するサンプルの蛍光の差をプロットします。差分プロットは、融解曲線遷移間の差を別の方法で表示します。

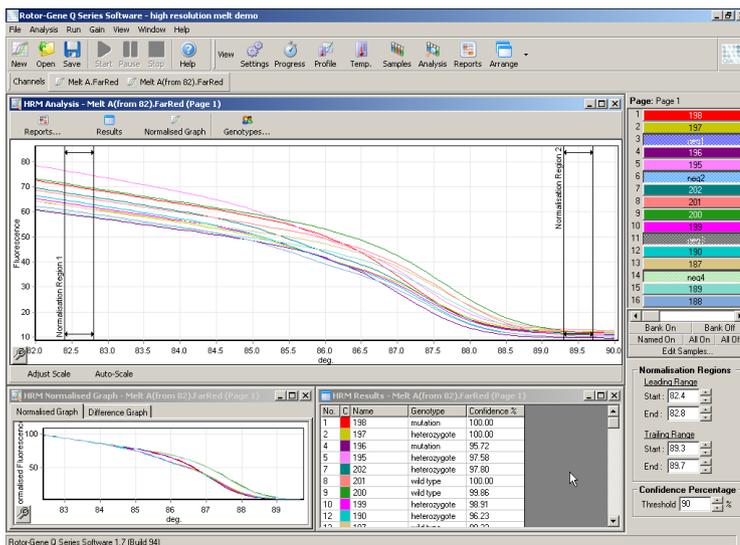
**注釈：**一次導関数融解曲線分析 (Analysis (分析) ウィンドウの標準 Melt (融解) オプションで使用) は、HRM 分析には不適切と見なされます。これは、データの一次導関数では人為的ノイズが追加され、データの解釈がより困難になるためです。

次の手順では、Rotor-Gene Q ソフトウェアを使用する HRM 結果の分析について説明します。

1. Analysis (分析) ウィンドウから HRM オプションを選択します。

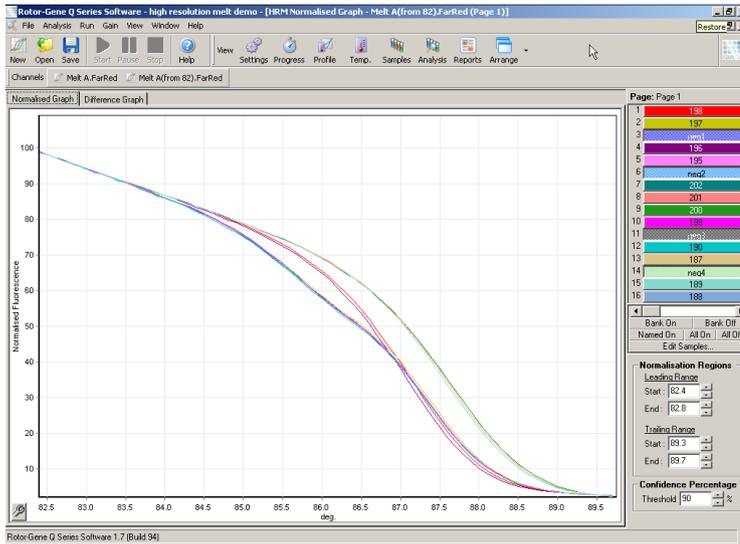


2. 生データ、正規化グラフ、結果を示すウィンドウが表示されます。生データウィンドウでは、正規化領域を調整できます。正規化により、すべての曲線を、同じ開始および終了蛍光シグナルレベルと比較することができ、解釈と分析に役立ちます。領域ごとに2つのカーソルが提供され、デフォルトでは曲線の両端に設定されています。この領域内のデータポイントを使用して、融解プロットの開始（領域1）と終了（領域2）の蛍光（y軸のみ）を正規化します。設定領域外のデータは無視します。融解前フェーズと融解後フェーズの代表的なベースラインデータを含むように、領域を調整します。（クリック&ドラッグすることにより）領域を広げると、このソフトウェアによって、ベースラインの傾きを調整できます。曲線を効果的に正規化するために、正規化領域を融解フェーズに広げることは避けてください。

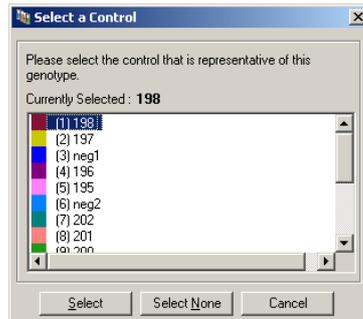
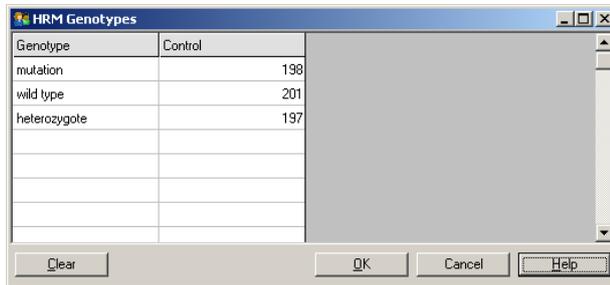


**注釈:** 融解曲線の領域を避けたい場合は、カーソルを移動するだけにするようお勧めします。カーソルを融解フェーズ遷移に向けて動かすと、減算プロットと信頼度 (%) に影響を与える可能性があります。

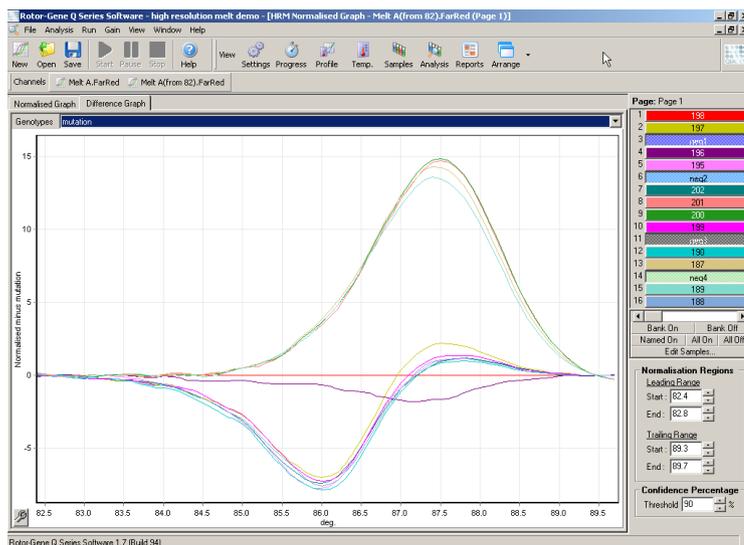
3. Normalised Graph (正規化グラフ) ウィンドウには、正規化した融解曲線が表示されます。サンプルは、コントロールの1つに対する差分プロットとして表示することもできます。



4. Genotypes... (遺伝子型...) ボタンをクリックして、遺伝子型を定義します。各遺伝子型のカテゴリ名を入力し、サンプルリストからそれぞれの代表的なサンプルを選択します。



- Difference Graph (差分グラフ) タブを選択して、差分プロットを表示します。次に、ウィンドウ上部のドロップダウンメニューを使用して、他のすべてのサンプルと比較しようと思う遺伝子型を選択します。示されている例では、すべてのサンプルを、Mutation 1 (突然変異 1) とラベル付けしたすべてのサンプルの平均プロットから差し引いて、プロットしています。



- 遺伝子型は、Results (結果) ウィンドウのソフトウェアが自動判定します。信頼値は、自動判定結果の整合性チェックとして表示されます。自動判定を行う閾値は、編集できます。設定閾値を下回るサンプルは、詳細な調査や再テストが必要な変動とマークされます。

No.	C	Name	Genotype	Confidence %
1		198	mutation	100.00
2		197	heterozygote	100.00
4		196	mutation	95.72
5		195	heterozygote	97.58
7		202	heterozygote	97.80
8		201	wild type	100.00
9		200	wild type	99.86
10		199	heterozygote	98.91
12		190	heterozygote	96.23
13		187	wild type	99.23
15		189	wild type	97.59

**Normalisation Regions**

**Leading Range**  
 Start: 82.4  
 End: 82.8

**Trailing Range**  
 Start: 89.3  
 End: 89.7

**Confidence Percentage**  
 Threshold: 90 %

## 11 トラブルシューティング

本セクションには、Rotor-Gene Q MDx system 使用中にエラーが発生した場合にすべきことについての情報を記載しています。

追加のサポートが必要な場合は、下記のお問い合わせ先に関する情報を利用して、QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。

ウェブサイト：[support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Rotor-Gene Q MDx のエラーについて QIAGEN テクニカルサービスに問い合わせる際のために、そのエラーに至った過程と、ダイアログボックスに表示される情報にご注意ください。この情報は、QIAGEN テクニカルサービスが問題を解決するのに役立ちます。

エラーに関して QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡いただく際は、下記の情報をお手元にご用意ください。

- Rotor-Gene Q MDx シリアル番号、タイプ、バージョン
- ソフトウェアバージョン（該当する場合）
- エラーが最初に発生した時点
- エラー発生の頻度（断続的エラーか持続的エラーか）
- エラーの状況の詳細な説明
- 可能であればエラーの画像
- ログファイルのコピー

この情報は、お客様と担当の QIAGEN テクニカルサービス専門員がお客様の問題にもっとも効果率的に対処するのに役立ちます。

**注釈：**最新のソフトウェアおよびプロトコールのバージョンに関する情報は、[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) に掲載されています。場合によっては、特定の問題に対処するためのアップデートがご利用になれます。

## 11.1 ログアーカイブ

ソフトウェアは、診断情報とともに、各ランの変更されていない記録をログアーカイブリポジトリに保持します。Help（ヘルプ）、Send Support Email（サポート電子メールを送信）オプションを使用すると、QIAGEN テクニカルサービスに、必要なすべての診断情報とともに電子メールを送信できます（セクション6.12.1を参照）。

ディスクスペースを節約するために、最新 60 回のランのログアーカイブのみを保存します。新しいランログアーカイブが作成されると、古いランログアーカイブは上書きされます。

## 11.2 ハードウェアおよびソフトウェアのエラー

### 11.2.1 HRM トラブルシューティング

#### コメントと推奨事項

##### HRM を実行できない

Rotor-Gene Q MDx モデルに HRM が搭載されていない お近くの QIAGEN 担当者にお問い合わせください。

##### HRM データが取得できない

セットアップが不適切 フィルター設定を確認する。  
ローターの種類が正しいか確認する。  
正しい試薬を使用しているか確認する。  
反応を正しく設定しているか確認する。  
陽性コントロール実験（つまり、結果が得られることがわかっているアッセイ）を実行する。

##### プロットがギザギザに見える

増幅が不十分またはまったくない 正しいプロトコールと試薬を使用しているか確認する。HRM 分析には QIAGEN キットを推奨する。  
反応を正しく設定しているか確認する。  
サイクリング条件を確認する。  
テンプレートの開始品質と量を確認する。サンプル調製には QIAGEN キットをお勧めします。

##### 増幅または融解プロットが飽和

ゲイン設定が高すぎる 自動ゲイン最適化を使用する（61 ページを参照）。

##### 信頼度 (%) を変更

クリック & ドラッグで正規化領域を移動した 融解曲線の一部を避ける必要がある場合のみ、正規化領域を移動する。

##### データに外れ値が存在する

一貫性のない反応設定 正しい試薬を使用しているか確認する。  
使用したチューブが均一か確認する。  
サンプル中に阻害剤が存在する すべてのサンプルに同じマスターミックスを使用しているか確認する。  
テンプレートが少なすぎる、あるいは劣化している テンプレートの開始品質と量を確認する。

## 11.3 エラーと警告メッセージ

### 11.3.1 一般的な機器のエラー

エラーメッセージ	コメントと推奨事項
<b>Can't open the serial port &lt;COMPORT&gt;</b> (シリアルポートを開けません <COMPORT>)	<p>このエラーは、ソフトウェアが環境設定した COM ポートを介して機器と通信できない場合に、ソフトウェア起動時に発生します。これは通常、ケーブルの不良、ケーブルの緩み、シリアルポートの不良、USB ポートの不良、USB ドライバーの問題、または USB-シリアルコンバータードライバーの問題が原因で発生します。</p> <p>ケーブルを再接続または交換します。適切なドライバを再インストールします。ソフトウェアを Virtual Mode (バーチャルモード) で起動し、File (ファイル) メニューから Setup/Auto-Detect (セットアップ/自動検出) ボタンを選択して、環境設定した COM ポートをリセットします。</p>
<b>Chamber lid open</b> (チャンバーの蓋が開いています)  Could not continue run; the chamber lid was opened during a run. Please reset the machine, and restart the software. (ランを続行できませんでした。ラン中にチャンバーの蓋が開きました。マシンをリセットして、ソフトウェアを再起動してください。)	<p>このエラーは、ラン中に蓋が開いていることをソフトウェアが検出したときに発生します。</p> <p>機械をリセットし、ソフトウェアを再起動します。</p>
<b>Chamber lid open</b> (チャンバーの蓋が開いています)  The instrument chamber lid is open. Please close the lid and then click Continue. (機器チャンバーの蓋が開いています。蓋を閉め、Continue (続行) をクリックしてください。)	<p>このエラーは、機器の蓋が開いているときにユーザーがランを開始しようとしたときに発生します。</p> <p>機器チャンバーの蓋を閉めて、Continue (続行) をクリックします。</p>
<b>Communication corrupted</b> (通信破損)	<p>このエラーは、機器から受信したデータが予想パターンに適合していないときに発生します。</p> <p>機器の問題を診断するには、QIAGEN フィールドサービススペシャリストによるさらなる調査が必要です。</p> <p>販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスにお問い合わせください。</p>
<b>Communication out of sequence</b> (通信順不同)  Instrument has received data from the machine that is out of sequence. (機器が順不同データをマシンから受信。)	<p>このエラーは、機器から受信したデータの順序が正しくないときに発生します。</p> <p>機器の問題を診断するには、QIAGEN フィールドサービススペシャリストによるさらなる調査が必要です。</p> <p>販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスにお問い合わせください。</p>

エラーメッセージ	コメントと推奨事項
<p><b>Communication protocol error</b> (通信プロトコルエラー)</p> <p>A communication protocol error occurred with this run. (このランで通信プロトコルエラーが発生しました。)</p>	<p>このエラーは、ファームウェアで環境設定した通信プロトコルが予想プロトコルと同じでないときに発生します。</p> <p>通信プロトコルまたは機器の問題を診断するには、QIAGEN フィールドサービススペシャリストによるさらなる調査が必要です。</p>
<p><b>Detector motor jam, stopped machine</b> (検出器モータージャム、マシン停止)</p>	<p>このエラーは、寒冷地で納入直後に Rotor-Gene Q MDx を起動したときに発生する可能性があります。</p> <p>この場合、機器の電源を入れる前に、機器を少なくとも 1 時間室温に順応させてください。</p> <p>エラーが続く場合は、販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。</p>
<p><b>Fatal hardware malfunction</b> (致命的なハードウェア誤動作)</p> <p>The instrument detected that there was a fatal hardware malfunction. Do not attempt to re-use the machine until the machine has been serviced by your distributor. (機器が、致命的なハードウェア誤動作を検出しました。販売代理店が修理するまで、マシンを再び使用しようとししないでください。)</p>	<p>このエラーは、ソフトウェアが致命的なハードウェアの誤動作を検出し、マシンの電源を切るために安全保護手順をアクティブにしたときに発生します。</p> <p>ただちに機器の電源を切り、販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。</p>
<p><b>Machine error</b> (マシンエラー)</p> <p>This run was stopped as machine errors occurred that could not be recovered from. Please contact your distributor if this occurs again, attaching a support archive file. (回復できないマシンエラーが発生したため、このランは停止されました。再び発生する場合は、サポートアーカイブファイルを添付して、販売代理店までご連絡ください。)</p>	<p>このエラーは、ソフトウェアが、マシンで回復できないエラーを検出したときに発生します。ソフトウェアがランを停止しました。</p> <p>別のランを試してください。問題が解決しない場合は、販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。サポートアーカイブファイルを添付してください。</p>
<p><b>Machine unplugged</b> (マシンの電源が入っていません)</p> <p>The instrument is not responding and failed with the message &lt;ERROR MESSAGE &gt;. This is an unrecoverable failure, please reset the instrument and restart the software. (メッセージ&lt;エラーメッセージ&gt;が表示され、機器は応答しておらず、機能していません。これは回復不能な故障です。機器をリセットしてソフトウェアを再起動してください。)</p>	<p>このエラーは、定義したタイムアウト間隔後に機器がソフトウェアと通信しないときに発生します。多くの場合、機器の不良または PC からの過度の動作が原因で、パケットが失われます。</p> <p>一般的なソフトウェア関連の原因には、ウイルス対策保護やウイルス対策スケジュールスキャン、ワイヤレスカード、赤外線カードなど、プロセッサ負荷の大きなタスクが含まれます。</p> <p>関連するプロセッサ負荷の大きなソフトウェア/タスクを無効にするか、アンインストールします。</p> <p>機器をリセットし、ソフトウェアを再起動します。</p> <p>問題が解決しない場合は、販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。</p>

エラーメッセージ	コメントと推奨事項
<p><b>Machine unplugged</b> (マシンの電源が入っていません)</p> <p>The instrument is not connected to your computer on &lt;PORT NAME&gt;. Reconnect the serial cable to the back of the computer and then click Continue. (機器が&lt;PORT NAME (ポート名)&gt;のコンピューターに接続されていません。シリアルケーブルをコンピューターの背面に再接続し、Continue (続行) をクリックします。)</p>	<p>このエラーは、機器へのシリアル通信または USB 通信が失われたときに発生します。</p> <p>シリアルケーブルまたは USB ケーブルをコンピューターの背面に再接続し、Continue (続行) ボタンをクリックします。</p>
<p><b>Object variable or with block variable not set</b> (対象変数またはブロック変数が設定されていません)</p>	<p>このエラーは、デフォルトの実験テンプレートファイルが破損しているときにソフトウェアを起動すると発生します。これは、停電中など、ソフトウェア/コンピューターが正しく終了せずにシャットダウンしたときに発生する可能性があります。</p> <p>ファイル C:\Program Files\Rotor-Gene Q Software\Templates\normal.ret を削除してから、ソフトウェアを再起動します。</p>
<p><b>Rotor speed failure</b> (ローター速度障害)</p> <p>Time out while setting the rotor speed. (ローター速度を設定中にタイムアウト)</p>	<p>このエラーは、ソフトウェアがローター速度を設定しようとして、タイムアウト期間内に目標速度を設定できなかったときに発生します。</p> <p>機器の問題を診断するには、QIAGEN フィールドサービススペシャリストによるさらなる調査が必要です。</p> <p>販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスにお問い合わせください。</p>
<p><b>Serial port in use</b> (シリアルポート使用中)</p> <p>The serial port is currently being used by another application. Close any applications such as communications or synchronization software and then retry. (シリアルポートは現在、別のアプリケーションで使用しています。通信や同期ソフトウェアなどのアプリケーションをすべて閉じてから、再試行してください。)</p>	<p>このエラーは、ポートが別のソフトウェアによって使用されているときに、ソフトウェアが環境設定済みの COM ポートでマシンに接続しようとしたときに発生します。</p> <p>通信や同期ソフトウェアなどのアプリケーションをすべて閉じてから、再試行してください。</p>
<p><b>Shutdown timeout</b> (シャットダウンタイムアウト)</p> <p>The instrument has exceeded the expected time to shutdown. Please reset the machine, and reset the software. (機器がシャットダウンまでの予想時間を超えました。マシンをリセットし、ソフトウェアをリセットしてください。)</p>	<p>このエラーは、ソフトウェアが機器をシャットダウンするためのシャットダウンコマンドを発行し、マシンが予想される猶予期間後にデータを送り返し続けるときに発生します。</p> <p>機械をリセットし、ソフトウェアを再起動します。</p>

## エラーメッセージ

## コメントと推奨事項

**Temperature protection activated** (温度保護がアクティブになりました)

The instrument detected that the chamber temperature increased above a safe level. It has therefore entered a self-protection mode. Please turn off the instrument and contact your distributor if the problem persists. (チャンバーの温度が安全レベルを超えて上昇したことを機器が検出し、自己保護モードになりました。問題が解決しない場合は、機器の電源を切り、販売店に連絡してください。)

このエラーは、チャンバーの温度が安全なレベルを超えて上昇したことをソフトウェアが検出し、安全な保護手順をアクティブにしたときに発生します。

ただちに機器の電源を切り、販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。

**Thermistor is open** (サーミスターが開いています)

The instrument detected that the thermistor is open, and so to prevent damage to the machine, it has been turned off. Please contact your distributor if this occurs again. (サーミスターが開いていることを機器が検出し、マシンの破損を防ぐためにサーミスターの電源がオフになっています。再度発生する場合は、販売代理店までご連絡ください。)

このエラーは、サーミスターが開いていることをソフトウェアが検出したために温度を読み取れないときに発生します。ソフトウェアは安全保護手順をアクティブにして、マシンの電源を切ります。

ただちに機器の電源を切り、販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。

**Unrecoverable errors occurred** (回復不能なエラーが発生しました)

This run was stopped as machine errors occurred that could not be recovered from. Please contact your distributor if this occurs again, attaching a support archive file. (回復できないマシンエラーが発生したため、このランは停止されました。再び発生する場合は、サポートアーカイブファイルを添付して、販売代理店までご連絡ください。)

このエラーは、ソフトウェアが回復を試みてあらゆることを試して失敗した後、ランの途中で発生します。

機器の問題を診断するには、QIAGEN フィールドサービススペシャリストによるさらなる調査が必要です。

販売代理店または QIAGEN テクニカルサービスにお問い合わせください。

### 11.3.2 Rotor-Gene Q ソフトウェアメッセージ

以下は、ハードウェアおよびソフトウェアの操作中に Rotor-Gene ソフトウェアに表示される可能性のある使用、警告、およびその他のメッセージのリストです。特徴的なエラーの説明など、メッセージの可変部分を角括弧内に示します (<ERROR DESCRIPTION (エラー説明)>など)。

## メッセージテキスト

### 一般的なメッセージ

- 1 A raw channel already exists for this page. If you would like to recreate this page, you must first delete the raw channel via the Options button and then try again. (このページには、生チャンネルがすでに存在します。このページを再び作成する場合は、最初に Options (オプション) ボタンを使用して生チャンネルを削除してから、再試行する必要があります。)
- 2 A serious problem has occurred which requires shutting down the software. After you click OK, your current work will be saved, and the machine will be turned off, if possible. If this problem persists, please contact your distributor. (ソフトウェアのシャットダウンを必要とする重大な問題が発生しました。OK をクリックすると、現在の作業が保存され、可能であればマシンの電源がオフになります。この問題が解決しない場合は、販売代理店までご連絡ください。)
- 3 Cannot delete this page. There must always be at least one sample page. (このページは削除できません。常に少なくとも 1 ページのサンプルページが必要です。)
- 4 Can't connect to instrument on serial port <COMPORT>. Check the machine is correctly plugged into the back of the computer, then retry (シリアルポート<COMPORT>で機器に接続できません。マシンがコンピュータの背面に正しく接続されていることを確認してから、再試行してください)
- 5 Can't open the serial port <COMPORT> to connect to the instrument. Check you do not have any communications software open, then retry. (シリアルポート<COMPORT>を開いて機器に接続できません。通信ソフトウェアが開いていないことを確認してから、再試行してください。)
- 6 Could not save to run because some data on the form was invalid. Please check your entries then try again. (フォームの一部のデータが無効だったため、保存してランできませんでした。入力を確認してから、もう一度やり直してください。)
- 7 Couldn't save file. Confirm the disk has enough space and that it is free of errors. (ファイルを保存できませんでした。ディスクに十分なスペースがあり、エラーがないことを確認してください。)
- 8 E-mail application could not be started. Confirm that it has been correctly installed on your computer. (電子メールアプリケーションを開始できませんでした。コンピューターに正しくインストールされていることを確認してください。)
- 9 Encountered an error during run: <ERROR DESCRIPTION>. The run will continue, and a message will be logged in the messages tab of Run Info. (ラン中にエラーが発生しました: <ERROR DESCRIPTION (エラーの説明)>。ランは続行され、メッセージがラン情報のメッセージタブに記録されます。)
- 10 Instrument was not detected. Please ensure you have correctly connected the instrument, and that the instrument is turned on. (機器が検出されませんでした。機器が正しく接続されていること、機器の電源がオンになっていることを確認してください。)
- 11 Logging is currently disabled due to a previous error. Archived logs cannot be viewed until the software has been restarted. (以前のエラーのため、現在、ログが無効になっています。ソフトウェアを再起動するまで、アーカイブしたログを表示できません。)
- 12 Not all samples could be normalised as the fluorescent level was too low. (蛍光レベルが低すぎるため、すべてのサンプルを正規化できたわけではありません。)
- 13 Only runs performed with the same rotor as the current run may be imported. (現在のランと同じローターで実行したランのみをインポートできます。)
- 14 Please note that log files for the current run will not be available until it has completed. (現在のランのログファイルは、完了するまで利用できないことに注意してください。)
- 15 Please type valid number of times to repeat. It should be more than 0. (有効な反復回数を入力してください。0 以上にする必要があります。)

## メッセージテキスト

- 16 Problem encountered while updating log data. Logging has been disabled, but will be reenabled on the next run. (ログデータ更新中に問題が発生しました。ロギングは無効になっていますが、次のラン時に再度有効になります。)
- 17 Run file signing ensures the integrity of your run results. Information about a run's signature can be found in the Run Info window. (ランファイルの署名により、ラン結果のインテグリティが保証されます。ランのシグネチャーに関する情報は、Run Info (ラン情報) ウィンドウにあります。)
- 18 Sample ID is locked. Cannot paste over locked samples. (サンプルIDがロックされています。ロックされたサンプルにはペーストできません。)
- 19 TeeChart Office has not been installed on this computer. Please re-install the Rotor-Gene software. (このコンピューターにはTeeChart Officeがインストールされていません。Rotor-Geneソフトウェアを再インストールしてください。)
- 20 The COM port configured for the instrument is not selected. You must select a COM port. (機器に環境設定しているCOMポートが選択されていません。COMポートを選択する必要があります。)
- 21 The loaded run file contains a signature which does not match the file contents. This means the file has either been corrupted, or tampered with since it was written by the Rotor-Gene software. (ロードしたランファイルに、ファイルの内容と一致しないシグネチャーが含まれています。これは、Rotor-Geneソフトウェアによって書き込まれてから、ファイルが破損したか、改ざんされていることを意味します。)
- 22 The loaded run file has no signature. The contents of this file cannot be guaranteed. (ロードしたランファイルにシグネチャーがありません。このファイルの内容は保証できません。)
- 23 The Machine serial number is not valid. Serial numbers must be at least 6 digits long. (マシンのシリアル番号が無効です。シリアル番号は6桁以上である必要があります。)
- 24 The machine will now be cooled to <TEMPERATURE> degrees. The chamber and surfaces will still be very hot when opening the machine. Please exercise due caution and wear protective gloves if touching any of the surfaces or tubes. (これで、マシンは今、<TEMPERATURE> (<温度>) に冷却されます。マシンを開くとき、チャンバーと表面はまだ非常に高温です。表面やチューブに触れる場合は、十分な注意を払い、保護手袋を着用してください。)
- 25 The regional settings for your computer are conflicting. Ensure your currency and numeric decimal placeholders are matching. (コンピューターの地域設定が矛盾しています。カレンシーと十進法のプレースホルダーが一致していることを確認してください。)
- 26 The serial number entered in the welcome screen <SERIAL NUMBER1> does not match the serial number stored in the attached machine <SERIAL NUMBER2>. The computer's serial number has now been updated to match the connected machine. (ウェルカム画面に入力したシリアル番号<SERIAL NUMBER1>が、接続しているマシンに保存しているシリアル番号<SERIAL NUMBER2>と一致しません。今、コンピューターのシリアル番号が、接続しているマシンと一致するように更新されました。)
- 27 There was a problem communicating with the communication board. You should reboot the computer and then retry. (通信ボードとの通信に問題がありました。コンピュータを再起動してから再試行する必要があります。)
- 28 There was a timeout attempting to talk to the instrument. Check it is correctly plugged in. (機器と通信でタイムアウトが発生しました。正しく接続されていることを確認してください。)
- 29 This feature cannot be used in virtual mode. (この機能はバーチャルモードでは使用できません。)
- 30 This profile file was created in a more recent version of the Rotor-Gene software. Certain aspects may not load correctly. (このプロファイルファイルは、Rotor-Geneソフトウェアの最新バージョンで作成されました。特定の аспек트가正しくロードされない可能性があります。)
- 31 This run file was created in a more recent version of the Rotor-Gene software. Certain aspects of the run may not load correctly. (このランファイルは、Rotor-Geneソフトウェアの最新バージョンで作成されました。ランの特定の аспек트가正しくロードされない可能性があります。)

## メッセージテキスト

- 32 This sample file was created in a more recent version of the Rotor-Gene software. Certain aspects may not load correctly. (このサンプルファイルは、Rotor-Gene ソフトウェアの最新バージョンで作成されました。特定の аспек  
クトが正しくロードされない可能性があります。)
- 33 This software will perform basic simulation of a machine for training and demonstration purposes. You can disable  
this setting via the Setup screen, accessible from the File menu. (このソフトウェアは、トレーニングとデモンスト  
レーションの目的で、マシンの基本的なシミュレーションを実行します。この設定は、File (ファイル) メニュー  
からアクセスできる Setup (セットアップ) 画面から無効にできます。)
- 34 This template was created in a more recent version of the Rotor-Gene software. Certain aspects of the template may  
not load correctly. (このテンプレートは、Rotor-Gene ソフトウェアの最新バージョンで作成されました。テンプ  
レート特定の аспек  
クトが正しくロードされない可能性があります。)
- 35 Unable to load this sample file as tube layouts do not match. Load these samples before starting the run. (チューブの  
レイアウトが一致しないため、このサンプルファイルをロードできません。ラン開始前に、このサンプルをロード  
してください。)
- 36 Unable to open communications with the machine because another application is already using <COMPORT>. Check  
you do not have any applications running that use the same serial port, then retry. (別のアプリケーションがすでに  
<COMPORT> (<コンポート>) を使用しているため、マシンとの通信を開くことができません。同じシリアル  
ポートを使用するアプリケーションが実行されていないことを確認してから、再試行してください。)
- 37 Unrecoverable errors were encountered while attempting to load the file. The file was not loaded. (ファイルをロー  
ドしようとしたときに、回復不能なエラーが発生しました。ファイルはロードされませんでした。)
- 38 You cannot stop the program while the run is in progress. (ラン進行中はプログラムを停止できません。)
- 39 You have insufficient rights to use the software. Please contact the domain administrator to set up groups. (ソフトウェアを使  
用するための十分な権利がありません。グループを設定するには、ドメイン管理者に連絡してください。)
- 40 You must have performed a quantitation analysis to export samples. (サンプルをエクスポートするには、定量分析  
を実行しておく必要があります。)
- 41 You must select a COM port before continuing. (続行する前に、COM ポートを選択する必要があります。)
- 42 Your run could not be saved to its default location. On the following window, select an alternative location to save  
your run. (ランをデフォルトの場所に保存できませんでした。次のウィンドウで、ランを保存する別の場所を選択  
します。)
- 43 Your settings have been saved. Click OK to close the software. (設定が保存されています。OK をクリックしてソフ  
トウェアを閉じます。)
- 44 You must select a rotor before continuing. (続行する前にローターを選択する必要があります。)
- 45 You cannot start the run until you tick the checkbox to confirm that the locking ring has been attached. (チェックボッ  
クスにチェックを入れてロッキングリングが取り付けられていることを確認するまで、ランを開始することはでき  
ません。)
- Autogain 調整メッセージ**
- 46 Manual gain adjustment uses the channels you have defined in your profile. As you have not defined any acquisition points in  
your profile, you cannot perform manual gain adjustment. (手動ゲイン調整では、プロファイルで定義したチャンネルを  
使用します。プロファイルに取得ポイントを定義していないため、手動でゲイン調整を実行できません。)
- 47 The temperature you entered was not saved because it was outside the range of the machine. Enter a valid temperature.  
(入力した温度は、マシンの範囲外であるため保存されませんでした。有効な温度を入力してください。)

## 編集メッセージ

## メッセージテキスト

48 Please enter a valid group code. Group codes must be a maximum of 5 characters, and contain no spaces or commas. (有効なグループコードを入力してください。グループコードは最大 5 文字で、スペースやカンマを含めることはできません。)

49 Please enter a valid group name. Group names cannot contain commas or be empty. (有効なグループ名を入力してください。グループ名にコンマを含めることや、空にすることはできません。)

## 光学変性キャリブレーションメッセージ

50 Unable to set as optical denature point due to calibration failure. Please enter a valid number of seconds to hold. It should be a positive value. (キャリブレーションに失敗したため、光学変性ポイントとして設定できません。保持する有効な秒数を入力してください。正の値である必要があります。)

51 A melt peak could not be detected during Optical Denature Calibration. This may be because the incorrect tube was selected for calibration, or that an inappropriate chemistry was used for this sample. A timed step profile was run instead. (光学変性キャリブレーション中に融解ピークを検出できませんでした。これは、キャリブレーションに誤ったチューブを選択したか、このサンプルに不適切な化学薬品を使用したことが原因である可能性があります。代わりに、指定時刻に作動するステッププロファイルが実行されました。)

## OTV メッセージ

52 You must enter a valid OTV serial number to perform the run. (ランを実行するには、有効な OTV シリアル番号を入力する必要があります。)

53 This temperature verification file has been corrupted. Please uninstall and re-install the Rotor-Gene software to correct this error. (この温度検証ファイルが破損しています。このエラーを修正するには、Rotor-Gene ソフトウェアをアンインストールしてから再インストールしてください。)

54 This run file is not correctly signed. Results cannot be displayed. (このランファイルは正しく署名されていません。結果を表示できません。)

55 You cannot start until you tick the checkbox to confirm that the fluorescent insert has been placed correctly. (チェックボックスにチェックを入れて蛍光インサートが正しく配置されていることを確認するまで、開始できません。)

56 This rotor has expired. Please contact your distributor to obtain a replacement. (このローターは期限切れです。販売代理店に連絡し、交換品を入手してください。)

## セキュリティメニューメッセージ

57 Could not open the Windows user/group manager. (Windows ユーザー/グループマネージャーを開けませんでした。)

58 Could not create groups. (グループを作成できませんでした。)

59 Cannot modify access of inbuilt accounts. (ビルトインアカウントのアクセスは変更できません。)

## 分析メニュー

60 You have only selected one channel for analysis. To select multiple channels, drag a rectangle around the channels you wish to display in the analysis selection window. (分析するチャンネルを 1 つしか選択していません。複数のチャンネルを選択するには、分析選択ウィンドウに表示するチャンネルの周りに長方形をドラッグします。)

61 You have selected multiple channels for analysis. This analysis technique only allows single channels to be analysed. (分析に複数のチャンネルを選択しました。この分析手法では、ひとつのチャンネルだけ分析できます。)

## 濃度測定メッセージ

62 Concentration Measurement performs auto-gain optimisation on the first rotor position. Ensure you have your highest concentration standard in the first rotor position. (濃度測定は、最初のローターポジションで自動ゲイン最適化を実行します。最初のローターポジションに最高濃度標準があることを確認してください。)

## エンドポイント分析メッセージ

### メッセージテキスト

- 63 To use end-point analysis you must have positive and negative controls in each channel. To define these controls click OK. (エンドポイント分析を使用するには、各チャンネルに陽性コントロールと陰性コントロールが必要です。このコントロールを定義するには、OK をクリックします。)
- 64 You have not defined any positive controls. You must define positive controls for each channel you are analysing. (陽性コントロールを定義していません。分析しているチャンネルごとに陽性コントロールを定義する必要があります。)
- 65 You have not defined any negative controls. You must define negative controls for each channel you are analysing. (陰性コントロールを定義していません。分析しているチャンネルごとに陰性コントロールを定義する必要があります。)
- 66 You have not defined any NTC controls. You must define NTC controls for each group. (NTC コントロールを定義していません。グループごとに NTC コントロールを定義する必要があります。)

### HRM 分析メッセージ

- 67 Genotype <GENOTYPE NAME> does not have a control defined. (遺伝子型<GENOTYPE NAME> (<遺伝子型名>) にはコントロールが定義されていません。)
- 68 Duplicate genotype combinations are not allowed. (重複する遺伝子型の組み合わせは許可されていません。)
- 69 High resolution melts are not supported on this instrument. Please contact your distributor for more information. (この機器は、高解像度融解に対応していません。詳細については、販売代理店にお問い合わせください。)

### 融解分析メッセージ

- 70 The genotypes can not be defined until bins have been placed. Please define all bins and then try again. (ピンを配置するまで、遺伝子型を定義できません。すべてのピンを定義してから、再試行してください。)
- 71 You must enter an abbreviation for <GENOTYPE NAME> genotype. (<GENOTYPE NAME>{<遺伝子型名>} 遺伝子型の略語を入力する必要があります。)

### 散布プロット分析メッセージ

- 72 Scatter plot analysis requires exactly 2 channels to be selected. To select multiple channels, drag a rectangle around the channels you wish to display in the analysis selection window, or click while holding the SHIFT key on each channel. (散布プロット分析では、正確に2つのチャンネルを選択する必要があります。複数のチャンネルを選択するには、分析選択ウィンドウの表示したいチャンネルの周りに長方形をドラッグするか、Shift キーを押しながら各チャンネルをクリックします。)

### 定量分析メッセージ

- 73 The auto-find threshold feature requires that you have defined at least 2 selected standards. To set this up, right-click on the sample list and select "Edit Samples..." (自動検索閾値機能では、少なくとも2つの選択した標準を定義しておく必要があります。これを設定するには、サンプルリストを右クリックして、Edit Samples... (サンプルを編集...) を選択します。)

## 12 用語集

用語	説明
取得	取得は、蛍光データの採取のことです。チャンネルからの各取得（蛍光データのセット）は、「Raw channel（生チャンネル）」ウィンドウに未分析データとして、ソフトウェアに表示されます。このデータは、「Analysis（分析）」メニューのオプションを使用して分析できます。
ビン	融解分析では、ビンを設定し、融解ピークが発生すると予想される領域を定義します。遺伝子型は、特定のビンまたはビンの組み合わせにおけるピークの存在に基づいて定義できます。
CE-IVD	体外診断用医療機器欧州指令 98/79 / EC に準拠
チャンネル	チャンネルは、エミッションフィルターとペアにした励起フィルターを備えた発光ダイオード（LED）で構成されます。LED と励起フィルターは、既定の波長でサンプルを励起します。サンプルが放出した蛍光は、光電子増倍管が検出する前に、エミッションフィルターを通過します。
ゲイン	Rotor-Gene Q MDx は、光電子増倍管を使用して蛍光光子を採取し、それを電子シグナルに変換します。ゲインは、光電子増倍管の感度を決定する設定です。ゲインの設定が高すぎると、シグナルが過飽和になります。ゲインの設定が低すぎると、シグナルとバックグラウンドノイズを区別できません。
ゲイン最適化	ゲイン最適化は、ゲイン設定を動的に調整するプロセスであり、適切な設定を選択して、シグナル検出を最適にします。
ローディングブロック	ローディングブロックは、さまざまなフォーマットで利用可能なアルミニウムブロックであり、これを使用して、反応セットアップ中にチューブまたはローターディスクを保持します。ローターディスクローディングブロックを Rotor-Disc Heat Sealer と一緒に使用して、ローターディスクをヒートシールします。
ロッキングリング	ロッキングリングは、ローターに適合する金属製のリングで、Rotor-Gene Q MDx の操作中にチューブとキャップが緩むのを防ぎます。キャップとチューブが緩んでいると、機器が破損する可能性があります。
ローター	金属製ローターは、Rotor-Gene Q MDx にチューブやローターディスクを保持します。これにより、サンプルが機器チャンバー内で回転し、確実に、サンプルと光学システムが正し位置になります。ローターは、ロッキングリングで固定されています。
ローターディスク	ローターディスクは、反応ウェルが垂直方向になっている円形プレートです。72 および 100 の反応用のローターディスクフォーマットが利用可能です。ローターディスクヒートシールフィルムと Rotor-Disc Heat Sealer を使用して、ローターディスクをシールします。

## 13 技術仕様

QIAGEN は、いつでも仕様を変更する権利を有しています。

### 13.1 環境条件 – 作動条件

電力	100~240 V AC、50~60Hz、520 VA (ピーク) 消費電力 60 VA (スタンバイ) 主電源電圧の変動は、公称供給電圧の 10%を超えてはなりません。
ヒューズ	F5A 250 V ヒューズ
放熱/熱負荷	平均：0.183 kW (632 BTU/hour) ピーク：0.458 kW (1578 BTU/hour)
過電圧カテゴリー	II
気温	18~30°C
相対湿度	10~75% (結露しない)
高度	2000 m 以下
作動場所	室内使用専用
汚染レベル	2
環境クラス	3K2 (IEC 60721-3-3) 3M2 (IEC 60721-3-3)

### 13.2 輸送条件

気温	メーカーのパッケージでは-25°C~60°C
相対湿度	最大 75% (結露しない)
環境クラス	2K2 (IEC 60721-3-2)

### 13.3 保存条件

気温	メーカーのパッケージでは 15°C~30°C
相対湿度	最大 75% (結露しない)
環境クラス	1K2 (IEC 60721-3-1)

## 13.4 機械的データおよびハードウェアの特徴

寸法	幅： 370 mm 高さ： 286 mm 奥行（ケーブルなし）： 420 mm 奥行（ドアオープン）： 538 mm
重量	12.5 kg、標準環境設定
容量	Rotor-Disc 100 を使用し、ラン 1 回当たり最大 100 サンプル
ソフトウェア	Rotor-Gene Q ソフトウェアバージョン 2.3.x (x≥0)

## 13.5 仕様（ハードウェアとソフトウェア）

### 13.5.1 熱仕様

説明	仕様
温度範囲	35°C~99°C (サイクリングアプリケーションでは 50°C~99°C)
温度精度	±0.5°C (Rotor-Disc OTV 手順を使用してキャリブレーション)
温度分解能	±0.02°C (プログラム可能な最小増分)
温度均一性	±0.02°C

### 13.5.2 光学仕様

説明	仕様
励起源	高エネルギー発光ダイオード
検出器	光電子増倍管
取得時間	4 秒

## 14 附録 A — 法的

### 14.1 FCC 宣言書

「米国連邦通信委員会」 (USFCC) (47 CFR 15. 105) は、この製品のユーザーに、次の事実と状況を通知する必要があると発表しています。

「このデバイスは、FCC のパート 15 に準拠しています。操作には、次の 2 つの条件が適用されます。(1) このデバイスは有害な干渉を引き起こしてはなりません。(2) このデバイスは、望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信したすべての干渉を受け入れる必要があります。」

「このクラス B デジタル装置はカナダの ICES-0003 に準拠しています。」

以下の記述は、特に明記されていない限り、このマニュアルの対象となる製品に適用されます。他の製品の説明は、付属の文書に記載されています。

**注釈：**この機器はテストされ、FCC 規則のパート 15 に従ってクラス B デジタルデバイスの制限に準拠し、Canadian Interference-Causing Equipment Standard ICES-003 (カナダ干渉原因機器標準 ICES-003) 用デジタル装置のすべての要件を満たしていることが確認されています。この制限は、住宅設備における有害な干渉を合理的に保護するように設計されています。この装置は、高周波エネルギーを生成、使用、放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しないと、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。しかし、特定の設置では干渉が発生しないという保証はありません。装置の電源をオフにしてからオンにすることで判断できますが、この装置がラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合、ユーザーには、次の 1 つ以上の方法で干渉の修正を試みることをお勧めします。

- 受信アンテナの向きを変えるか、位置を変える
- 装置と受信機の距離を広げる
- 受信機を接続しているものとは別の回路のコンセントに装置を接続する

販売代理店または経験豊富なラジオ/テレビ技術者に相談する。

---

## 14.2 IEC EN 61326 遵守

Rotor Gene-Q MDx は、IEC 61326-1 および IEC 61326-2-6 に記載する干渉放射および耐干渉性の要件を遵守しています。

QIAGEN GmbH Germany は、この装置の許可されていない変更、または QIAGEN GmbH（ドイツ）が指定する以外の接続ケーブルや装置の交換または取り付けによって引き起こされるラジオテレビの干渉について責任を負いません。このような許可されていない変更、交換、または取り付けによって引き起こされる干渉の修正は、ユーザーの責任となります。

---

### 14.3 適合宣言書

法的製造業者の名称と所在地

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
ドイツ

最新の適合宣言書を QIAGEN テクニカルサービスでご用意いたします。

## 14.4 Waste Electrical and Electronic Equipment (廃電気電子機器に関する指令) (WEEE)

本セクションには、ユーザーによる廃電気・電子機器の処分についての情報を記載しています。

下記の図記号 (crossed-out wheeled bin) は、本製品を他の廃棄物と一緒に処分してはならないことを示しています。本製品は、地域の法規制に従って、リサイクルのため承認済み処理施設または指定集積場に持ち込まなければなりません。

処分の時点で廃電子機器を分別収集し再利用すれば、天然資源の保存に役立ち、また、人の健康と環境を保護するかたちで本製品が確実に再利用されるようになります。



リサイクル用容器は、QIAGEN が別料金にてご用意いたします。特定の WEEE 再利用要件に従っており、QIAGEN が交換用製品を提供している欧州連合内では、WEEE マークが付いた電子機器を無償にてリサイクルしています。

電子機器をリサイクルするために必要な返送フォームは、お近くの QIAGEN の販売代理店でご用意しております。このフォームが提出されましたら、電子廃棄物の収集スケジュールを決めるため、追加情報を求めるため、または個別の見積書を送付するため、QIAGEN からご連絡いたします。

## 14.5 責任条項

QIAGEN は、QIAGEN が修理または改造の実施について文書で同意を与えた場合を除き、会社の従業員以外の者が修理または改造を実施した場合、その保証のもとでのすべての義務を免れるものとします。

この保証のもとで交換されるすべての資材は、当初の保証期間についてのみ保証され、QIAGEN の役員により書面で承認されない限り、いかなる場合も当該の保証の当初の有効期限を超えて保証されることはありません。読み込み装置、インターフェース装置、関連ソフトウェアは、これらの製品の当初の製造業者が提供した期間についてのみ保証されます。QIAGEN の担当者を含むいずれかの者によりなされた、本保証の条件と矛盾するまたは相反する表明および保証も、書面にて作成され QIAGEN の役員により承認されていない限り、会社に対して拘束力を持たないものとします。

## 14.6 ソフトウェアライセンス契約

1. 以下において、「Qiagen」は Qiagen GmbH およびその関連会社を指し、「ソフトウェア」は、この物理メディア（CD-ROM など）またはインターネットを介してこのような条件で提供されるプログラムおよびデータを意味します。（この契約のいずれかの側面について不明な点がある場合、または質問がある場合は、support@qiagen.com に電子メールを送る必要があります。）本ソフトウェアおよび付随するドキュメントは、完全に個人負担で開発されています。これは、「商用コンピュータソフトウェア」として提供され、ライセンス供与されます。

### 2. ライセンス

お客様のライセンスは、本ソフトウェアの権利や所有権を付与するものではなく、本ソフトウェアのいかなる権利の譲渡でもありません。Qiagen は、譲渡不可の非独占的ライセンスを付与します。これは、以下の通りです。

2.1 お客様の組織内で本ソフトウェアのコピーをいくつでも使用できます。ただし、お客様の組織の従業員のみがソフトウェアにアクセスでき、組織が Rotor-Gene Q 機器の現在の所有者である場合に限りです。このソフトウェアをお客様の組織外で使用できるようにすることは、本契約の違反となります。

2.2 バックアップの目的で必要な場合、またはコピーが本ソフトウェアの許可された使用において不可欠なステップである場合にのみ、本ソフトウェアのコピーを作成することができます。すべてのコピーで、オリジナルソフトウェアのすべての著作権表示を複製する必要があります。いかなる状況においても、本ソフトウェアを掲示板、インターネットウェブサイト、または同様の公的あるいは私的流通システムにコピーすることはできません。

2.3 ギフト、貸与または報酬によって、本ソフトウェアを第三者が利用できるようにすることはできません。

2.4 お客様が開発または使用するプログラムまたはコンピューターシステムに、本ソフトウェアまたは本ソフトウェアの一部を組み込むことはできません。

2.5 本ソフトウェアが処理するデータファイルまたはその他のファイルを、使用することやその他の方法で構築することはできません（本ソフトウェアの通常の操作中の存在として保存します）。

2.6 お客様は、本ソフトウェアのいかなる部分も分解、リバースエンジニアリング、逆コンパイル、ロック解除、または翻訳すること、あるいは本ソフトウェアのソースコードや基盤となるアルゴリズムを発見しようとすることはできません。本ソフトウェアを構成するデータファイル

またはその他のファイルを変更することはできません（本ソフトウェアの通常の操作中存在のとして保存します）。

2.7 これが本ソフトウェアのデモンストレーションまたは試用版である場合、評価目的で、記載の制限（制限時間、制限付きラン、その他の制限など）の範囲内でのみ、使用が許可されます。本ソフトウェアは、上記の制限を実行しようとする場合としない場合があり、本ソフトウェアが上記の制限を実行しない場合でも、お客様が上記の制限を超えることを許可するものではありません。

2.8 Qiagen または正規販売代理店からのみ必要な登録／ライセンスキーを取得し、そのキーをすべての第三者に対して厳重に部外秘にすることに同意するものとします。

### 3. 終了

3.1 このライセンスの条件に従わなかった場合、他の権利を害することなく、Qiagen はこのライセンスを終了することができます。

3.2 本ライセンス終了から 7 日以内に、本ソフトウェアのオリジナルおよびすべてのコピーの破棄、および登録／ライセンスキーのすべてのコピーの破棄を証明する手紙を、Qiagen に提出するものとします。お客様は、QIAGEN に通知することで本契約をいつでも終了することができますものとしてします。

### 4. 制限的な保証／責任

4.1 Qiagen は、以下のみを保証します。

a) ソフトウェアが CD-ROM で提供されている場合、この CD-ROM は、購入日から 90 日間にわたり、通常の使用下では、材料および仕上がり欠陥はありません。（欠陥が見られる CD-ROM は無償にて交換します。）

b) 適切に使用した場合、本ソフトウェアは、購入日から 90 日間にわたり、ソフトウェアに付属のドキュメントまたは Qiagen が発表しているその他の仕様を実質的に遵守します。

4.2 Qiagen の全責任およびお客様の唯一の救済は、Qiagen の判断により、250 米ドル（250\$）の価値に対する補償、または制限的な保証を満たさない本ソフトウェアの交換のいずれかであるものとします。

4.3 上記のセクション 4.1 で示す保証を除き、法律で認められる最大限の範囲で、QIAGEN は、本ソフトウェアに関して他のいかなる保証も与えません。

4.4 法律で認められる最大限の範囲で、いかなる状況においても、また、法理論の下でも、不法行為、契約、またはその他の方法においても、Qiagen は、お客様もしくは別のいかなる人物に対しても、いかなる特徴の、間接的、特別、偶発的、または結果的な損害について、責任を負うものではありません。たとえ Qiagen がこのような損傷の可能性を報告されていたとしても、これには、業務上の信用の喪失、作業用記憶、コンピューターの故障、機能不全、あるいはいかなる、あるいはすべての他の商業的な損害や消失が無制限に含まれるものとします。いかなる場合においても、本契約に基づく QIAGEN の全責任は、お客様が本ソフトウェアに対して支払ったライセンス料に限定されます。この賠償責任の制限は、適用法がそのような制限を禁止している範囲での死亡や人身事故に対する責任には適用されないものとします。

## 15 付録 B – 数学的手法

この付録では、使用される数学的手法について詳しく説明します。

### 15.1 定量

濃度計算値は、既知の値が対数濃度 (x) で、実験値が CT 値 (y) である、単純線形回帰モデルで取得します。

標準の対数濃度と CT 値を使用し、次の式でモデルを構築します。

$$y = Mx + B$$

#### 15.1.1 濃度計算値の信頼区間

標準曲線の新しい観測値  $x_0$  の推定には、次の信頼区間 100 (1- $\alpha$ ) %を使用します。

$$\frac{Y_0 - \hat{\beta}_0}{\hat{\beta}_1} \pm \frac{S}{\hat{\beta}_1} \left( 1 + \frac{1}{n} + \frac{(x_0 - \bar{x})^2}{S_{xx}} \right)^{\frac{1}{2}} t_{n-2, \alpha/2}$$

これは、ひとつの未知物質の濃度の信頼区間です。

ここで、 $x = x_0$  でさらに  $k$  個の観測値があり、その平均を  $Y_0$  で表すとします。すると、

$$Y_0 \sim N\left(\beta_0 + \beta_1 x_0, \frac{\sigma^2}{k}\right)$$

上記と同様の独立変数は次のようになります

$$\frac{Y_0 - \hat{\beta}_0}{\hat{\beta}_1} \pm \frac{S}{\hat{\beta}_1} \left( \frac{1}{k} + \frac{1}{n} + \frac{(x_0 - \bar{x})^2}{S_{xx}} \right)^{\frac{1}{2}} t_{n-2, \alpha/2}$$

この式は、未知のレプリケートの濃度の信頼区間を決定する方法です。

標準の推定では、より狭い信頼区間が取得できます。

$$\frac{Y_0 - \hat{\beta}_0}{\hat{\beta}_1} \pm \frac{S}{\hat{\beta}_1} \left( \frac{1}{n} + \frac{(x_0 - \bar{x})^2}{S_{xx}} \right)^{\frac{1}{2}} t_{n-2, \alpha/2}$$

この式は、標準の個々の濃度にレプリケートを追加すると、nが増加するため、すべての推定値の間隔の幅が狭くなることを示しています。未知物質に多数のレプリケートを追加すると、その不確実性が、ひとつの標準の不確実性を減少させます。追加のレプリケートは、線形モデルの一部を形成していない未知物質に起因する不確実性を減らします。

### 15.1.2 CT 値の信頼区間

レプリケート CT 値のエラーは線形であり、正規分布していると仮定します。

そのため、1 サンプル t の信頼区間を使用します。μ をレプリケートの CT 値の平均値とします ( $x_0 \dots x_{n-1}$ )。すると、CT 値 μ の 100 (1-α) % 信頼区間は次のようになります。

$$\left( \bar{x} - t_{\alpha/2, n-1} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}, \bar{x} + t_{\alpha/2, n-1} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} \right)$$

オーストラリアのシドニーにある NSW 大学数学科の Peter Cook に感謝します。彼の助けは、使用した数学的アプローチの検証に非常に貴重でした。

## 16 発注情報

### 16.1 Rotor-Gene Q MDx 製品、アクセサリー、消耗品

製品	内容	カタログ番号
Rotor-Gene Q MDx 5plex	5 チャンネル (グリーン、イエロー、オレンジ、レッド、クリムゾン) 付き real-time PCR サイ클ラー、ラップトップコンピューター、ソフトウェア、アクセサリー、部品と作業に対する 1 年間の保証を含みます	9002022
Rotor-Gene Q MDx 5plex HRM	5 チャンネル (グリーン、イエロー、オレンジ、レッド、クリムゾン) および HRM チャンネル付き real-time PCR サイ클ラーと高解像度融解アナライザー、ラップトップコンピューター、ソフトウェア、アクセサリー、部品と作業に対する 1 年間保証を含みます	9002032
Rotor-Gene Q MDx 6plex	6 チャンネル (ブルー、グリーン、イエロー、オレンジ、レッド、クリムゾン) 付き real-time PCR サイ클ラー、ラップトップコンピューター、ソフトウェア、アクセサリー、部品と作業に対する 1 年間保証を含みます	9002042
<b>アクセサリー</b>		
Rotor-Disc 100 Starter Kit	キットに含まれるもの：2 Rotor-Disc 100 パック、Rotor-Disc Heat Sealer、Rotor-Disc Heat Sealing Film、Rotor-Disc 100 Rotor および Locking Ring、Rotor-Disc 100 Loading Block、Rotor-Disc Pipetting Aid	お問い合わせください

製品	内容	カタログ番号
Rotor-Disc 100 (30)	反応 3000 回分の個別包装したディスク 30 枚	981311
Rotor-Disc 100 (300)	反応 30,000 回分の個別包装したディスク 30 枚 10 セット	981313
Rotor-Disc 100 Rotor	Rotor-Gene Q MDx で Rotor-Disc 100 ディスク保持用。Rotor-Disc 100 Locking Ring が必要	9018895
Rotor-Disc 100 Locking Ring	Rotor-Disc 100 Rotor で Rotor-Disc 100 ロッキング用	9018896
Rotor-Disc 100 Loading Block	Rotor-Disc 100 ディスクでの手動および自動反応セットアップ用のアルミニウムブロック	9018909
Rotor-Disc Pipetting Aid	Rotor-Disc Loading Block での手動反応セットアップ中に適切なマーキングをサポート	9018897
Rotor-Disc Heat Sealer	Rotor-Disc で使用するためのヒートシール装置。Rotor-Disc 72 または 100 Loading Block が必要	9018898
Rotor-Disc Heat Sealing Film (60)	Rotor-Disc 100 または Rotor-Disc 72 ディスクシール用のフィルム 60 枚	981601
Rotor-Disc Heat Sealing Film (600)	Rotor-Disc 100 または Rotor-Disc 72 ディスクシール用のフィルム 60 枚 10 セット	981604
Rotor-Disc 72 Starter Kit	キットに含まれるもの：3 Rotor-Disc 72 パック、Rotor-Disc Heat Sealer, Rotor-Disc Heat Sealing Film, Rotor-Disc 72 Rotor および Locking Ring, Rotor-Disc 72 Loading Block, Rotor-Disc Pipetting Aid	お問い合わせください

製品	内容	カタログ番号
Rotor-Disc 72 (24)	反応 1728 回分の個別包装したディスク 24 枚	981301
Rotor-Disc 72 (240)	反応 17,280 回分の個別包装したディスク 24 枚 10 セット	981303
Rotor-Disc 72 Rotor	Rotor-Gene Q MDx で Rotor-Disc 72 ディスク保持用。Rotor-Disc 72 Locking Ring が必要	9018899
Rotor-Disc 72 Locking Ring	Rotor-Disc 72 Rotor で Rotor-Disc 72 ロッキング用	9018900
Rotor-Disc 72 Loading Block	Rotor-Disc 72 ディスクでの手動および自動反応セットアップ用のアルミニウムブロック	9018910
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (250)	反応 1000 回分の 4 連チューブとキャップのストリップ 250 個	981103
Strip Tubes and Caps, 0.1 ml (2500)	反応 10,000 回分の 4 連チューブとキャップのストリップ 250 個 10 セット	981106
72-Well Rotor	Strip Tubes and Caps, 0.1 ml 保持用、Locking Ring 72-Well Rotor が必要	9018903
Locking Ring 72-Well Rotor	72-Well Rotor に Strip Tubes and Caps, 0.1 ml ロッキング用	9018904
Loading Block 72 x 0.1 ml Tubes	0.1 ml チューブ 72 本のシングルチャンネルピペット付属の手動反応セットアップ用アルミブロック	9018901
Loading Block 72 x 0.1 ml Multi-channel	0.1 ml チューブ 72 本のマルチチャンネルピペット付属の反応セットアップ用アルミブロック	9018902
PCR Tubes, 0.2 ml (1000)	反応 1000 回分の薄壁チューブ 1000 本	981005

製品	内容	カタログ番号
PCR Tubes, 0.2 ml (10000)	反応 10,000 回分の薄壁チューブ 1000 本 10 セット	981008
36-Well Rotor	PCR Tubes, 0.2 ml 保持用、36-Well Rotor Locking Ring が必要	9018907
36-Well Rotor Locking Ring	36-Well Rotor に PCR Tubes , 0.2 ml ロッキング用	9018906
Loading Block 96 x 0.2 ml Tubes	0.2 ml チューブ 96 本を使用する標準 8 x 12 アレイでの手動反応セットアッ プ用アルミニウムブロック	9018905
Rotor-Disc OTV Kit	Rotor-Gene システムの光学的温度検証 用キットには、サーモクロマチック液 晶をプリロードした Rotor-Disc、蛍光 インサートが含まれ、Rotor-Disc 72 Rotor と Locking Ring または Rotor-Disc 72 Starter Kit が必要です。	981400
Rotor Holder	チューブと Rotor-Disc をローターにア センブリするための金属製の自立型ホ ルダー	9018908

最新のライセンスおよび製品固有の免責事項については、それぞれの QIAGEN キットハンドブックまたはユーザーマニュアルを参照してください。QIAGEN キットのハンドブックとユーザーマニュアルは、弊社ウェブサイト [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) から入手できます。QIAGEN テクニカルサービスや最寄りの販売代理店からも入手可能です。

## 17 文書の改訂履歴

日付	変更
R1、2022年2月	初版発行

#### Rotor-Gene Q MDx 用の制限付きライセンス契約

本製品を使用することで、本製品の購入者またはユーザーは以下の条項に合意し、本契約を締結したものと見なされます。

1. 本製品は、本製品書と共に提供されるプロトコルおよび本使用説明書のみに従い、キットに含まれるコンポーネントのみを用いて使用することができます。QIAGEN は、本製品と共に提供されるプロトコル、本使用説明書、www.qiagen.com に掲載されている追加プロトコルに説明されているものを除き、所有する知的財産の下、このキットに含まれるコンポーネントをこのキットに含まれていないコンポーネントと一緒に使用または組み込むライセンスを一切許諾しません。追加プロトコルには、QIAGEN のユーザーが QIAGEN の他のユーザーに提供しているものもあります。このようなプロトコルは QIAGEN による完全なテストや最適化が施されていません。QIAGEN はこれらを保証せず、また、これらが第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
2. 明示されたライセンスを除き、QIAGEN は本キット、その使用、またはこの両方が第三者の権利を侵害しないことを保証しません。
3. 本キットとそのコンポーネントは 1 回のみの使用についてライセンスが許諾され、その再利用、再生、再販はできません。
4. QIAGEN は明確に表示されたものを除き、明示、黙示を問わず、他のライセンス許諾から明確に免責されます。
5. 本キットの購入者とユーザーは、上記の禁止事項に示した行為を行わず、またかかる行為を容易にする一切の手段を許容しないことに同意します。QIAGEN は、本限定ライセンス契約の禁止事項の執行を法廷に対して強要することができ、本キット、本限定ライセンス契約、およびそのコンポーネントに関する所有する知的財産権行使の一切の行為において、弁護士費用を含む調査と法的措置の経費を回収するものとします。

最新の契約条項については、www.qiagen.com を参照してください

商標： QIAGEN®, Sample to Insight®, EpiTect®, HotStarTaq®, Rotor-Disc®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager®, Type-it® (QIAGEN Group); Adobe®, Illustrator® (Adobe Systems, Inc.); Alexa Fluor®, HEX™, JOE™, Marina Blue®, ROX™, SYBR®, SYTO®, TET™, Texas Red®, VIC® (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries); CAL Fluor®, Quasar® (Biosearch Technologies, Inc.); Core™, Intel® (Intel Corporation); Cy® (GE Healthcare); EvaGreen® (Biotium, Inc.); Excel®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); IC Green® (Idaho Technology, Inc.); LightCycler® (Roche Group); Symantec® (Symantec Corporation); TeeChart® (Steema Software SL); Yakima Yellow® (Nanogen, Inc.). 本文中で使用している登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合でも法的保護の対象からは外れません。本文中で使用している登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合でも法的保護の対象からは外れません。

TeeChartOffice: Copyright 2001-2013 by David Berneda. All rights reserved.

#### 該当する国：

このリアルタイムサーマルサイクラーは、蛍光検出器を備えた自動サーマルサイクラーをカバーする装置またはシステムに対する係属中の米国特許権の下でライセンス供与されており、研究開発、すべての応用分野、ヒトおよび動物の体外診断を含むすべての分野で、Applied Biosystems LLC が所有する米国シリアル番号 07/695,201 およびその外国の対応特許の対応するクレームの優先権を求めています。5'ヌクレアーゼアッセイを含むがこれに限定されないリアルタイムメソッドに関する特許、または試薬またはキットを主張する特許に対して、黙示または禁反言によって、明示的に権利が譲渡されることはありません。追加権利の購入の詳細については、Applied Biosystems、850 Lincoln Center Drive, Foster City, California, 94404, USA のライセンス担当ディレクターにお問い合わせください。

#### 該当する国：

この製品の購入には、ヒトおよび動物の体外診断用の、米国特許第 6,787,338、7,238,321、7,081,226、6,174,670、6,245,514、6,569,627、6,303,305、6,503,720、5,871,908、6,691,041、7,387,887、7,273,749、7,160,998、米国特許出願番号 2003-0224434 および 2006-0019253、PCT 特許出願番号 WO 2007/035806、および、ユタ大学研究財団、Idaho Technology, Inc., Evotec Biosystems GmbH や Roche Diagnostics GmbH が所有する米国外の特許および特許出願におけるすべての継続、分割、および対応するクレームの 1 つ以上に対する限定的で譲渡不可能なライセンスが含まれます。ユタ大学研究財団、Idaho Technology, Inc., Roche Diagnostics GmbH や他の当事者が所有する試薬やキット、あるいは、他の特許や特許クレームに対して、黙示または禁反言によって、明示的に権利が譲渡されることはありません。この製品は、完全にライセンスを供与された QIAGEN キットやアッセイなどの認定された試薬を用いてのみ、操作できます。体外診断アプリケーションまたは試薬のライセンス購入については、Roche Molecular Systems、4300 Hacienda Drive, Pleasanton, CA 94588, USA にお問い合わせください。

HB-3090-001 02/2022 © 2022 QIAGEN, all rights reserved.

---

注文 [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | テクニカルサポート [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | ウェブサイト [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)