

février 2018

# Manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0



REF

R3



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
ALLEMAGNE

# Sommaire

1 Manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 .....	1-1
1.1 Informations de sécurité .....	1-2
1.2 Introduction .....	1-2
1.2.1 Manuels d'utilisation fournis .....	1-3
1.2.2 À propos de ce manuel d'utilisation .....	1-3
1.2.3 Informations générales .....	1-3
1.2.4 Comment obtenir de l'aide .....	1-4
1.3 Tâches et procédures spécifiques au module d'extension UDT Basic Plug-in .....	1-7
1.3.1 Approbation des échantillons .....	1-7
Analyse des données des essais .....	1-7
Calcul de la concentration de l'échantillon .....	1-9
Informations générales sur l'approbation des échantillons .....	1-12
Concept des boutons d'approbation dans le module d'extension UDT Basic Plug-in .....	1-17
Résultats de la cible .....	1-28
Indicateurs d'échantillon .....	1-29
1.3.2 Environnement de développement .....	1-34
Procédure générale de développement d'un profil d'essai .....	1-34
Description générale de l'interface utilisateur graphique .....	1-36
Utilisation de l'environnement « Development » (Développement) .....	1-40
Profils de rapport pour les essais du module d'extension UDT Basic Plug-in .....	1-106
1.4 Remarque sur la documentation en ligne .....	1-109
1.4.1 Aide pour le tableau « Plots and Information » .....	1-109
1.4.2 Aide pour le tableau de résultats .....	1-110
1.4.3 Analyse principale .....	1-111
1.4.4 Analyse des essais et des échantillons .....	1-111

---

1.5 Messages d'erreur .....	1-111
1.6 Annexe .....	1-116

---

# Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in User Manual

# 1 Manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0

Bienvenue dans le manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0.

## 1.1 Informations de sécurité

Le logiciel convivial Rotor-Gene AssayManager™ v1.0 a été spécifiquement développé pour une utilisation combinant jusqu'à quatre appareils Rotor-Gene® Q différents. Avant d'utiliser le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0, vous devez impérativement lire ce manuel d'utilisation en portant une attention particulière aux informations de sécurité. Pour garantir le fonctionnement du cycleur en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, vous devez impérativement suivre les instructions et les informations de sécurité fournies dans ce manuel d'utilisation.

Le manuel d'utilisation du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 ne contient pas d'informations détaillées sur le matériel de l'appareil Rotor-Gene Q et sur sa maintenance. Le manuel du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 décrit uniquement la fonctionnalité du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 associé à d'autres appareils Rotor-Gene.

**Remarque :** Les termes « Rotor-Gene Q » et « appareil Rotor-Gene Q » utilisés dans ce manuel s'appliquent à tous les appareils Rotor-Gene Q et Rotor-Gene Q MDx (non disponibles dans certains pays), sauf spécification contraire.

## 1.2 Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Nous sommes persuadés qu'il fera partie intégrante de votre laboratoire.

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 est dédié aux analyses de routine effectuées avec les appareils Rotor-Gene Q. Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 est capable de lire des informations sur les échantillons, de préparer des expériences, de contrôler jusqu'à quatre cycleurs Rotor-Gene Q différents, d'acquérir les données de ces appareils, d'analyser automatiquement les résultats et de générer des rapports.

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 comprend différents composants fonctionnant ensemble. L'application principale est complétée par différents modules d'extension (plug-ins) qui contiennent l'analyse spécifique au type d'essai et la visualisation des résultats. L'application principale est indispensable pour utiliser le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Des modules d'extension supplémentaires peuvent être installés en option. Au moins un module d'extension doit être installé. Tous les modules d'extension ne sont pas forcément disponibles dans tous les pays.

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

### 1.2.1 Manuels d'utilisation fournis

L'application principale et tous les modules d'extension disponibles ont leur propre manuel d'utilisation qui contient des informations spécifiques sur la fonctionnalité des différents composants du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Les manuels d'utilisation fournissent une aide adaptée au contexte, qui peut être démarrée en appuyant simplement sur la touche « F1 ».

Lors de l'installation de modules d'extension supplémentaires, les manuels d'utilisation correspondants sont automatiquement ajoutés au système d'aide existant. Les différents manuels d'utilisation peuvent également être obtenus, consultés et imprimés sous forme de fichiers \*.pdf.

Manuel d'utilisation de l'application principale Rotor-Gene AssayManager v1.0	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Fournit une description du logiciel.</li><li>▪ Décrit les fonctions qui sont identiques pour l'application principale et tous les modules d'extension différents.</li><li>▪ Fournit des informations sur la résolution des problèmes.</li></ul>
---	---

Manuels d'utilisation des modules d'extension du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0	Fournissent des détails sur <ul style="list-style-type: none"><li>▪ la manière d'utiliser les modules d'extension spécifiques au type d'essai</li><li>▪ et leurs fonctionnalités.</li></ul>
--	---

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

Ce manuel d'utilisation fournit des informations sur le module d'extension UDT Basic Plug-in version 1.0.x (avec  $x \geq 6$ ) du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 dans les sections suivantes :

1. ► Introduction
2. ► Procédures et tâches spécifiques à UDT

### 1.2.3 Informations générales

#### Déclaration de principe

La politique de QIAGEN est d'améliorer ses produits à mesure que de nouvelles techniques et de nouveaux composants deviennent disponibles. QIAGEN se réserve le droit de modifier des spécifications à tout moment.

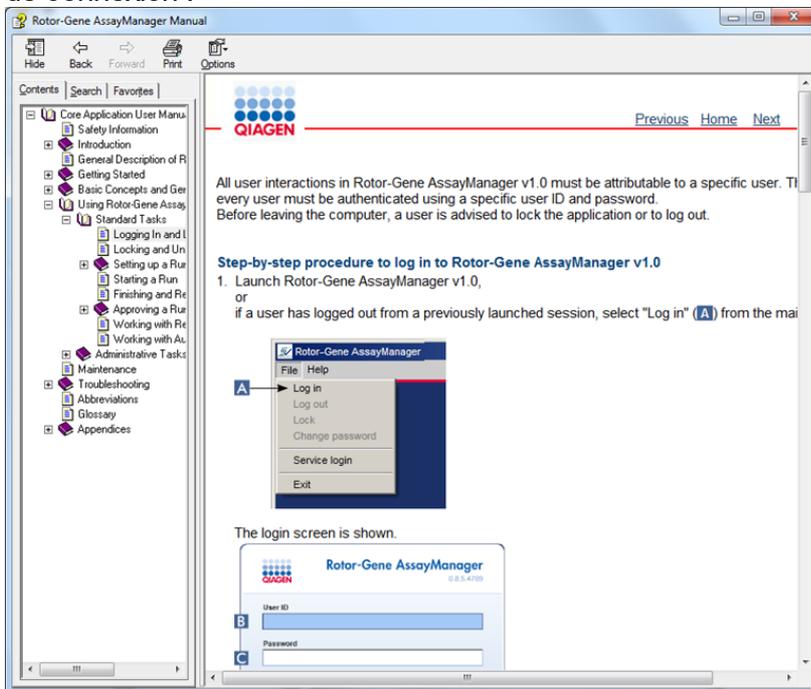
Nous nous efforçons de publier une documentation utile et appropriée. Aussi, vos remarques concernant ce manuel d'utilisation sont les bienvenues. Veuillez prendre contact avec les services techniques de QIAGEN.

## Gestion des versions

Ce document est le manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Il fournit des informations sur le module d'extension UDT Basic Plug-in version 1.0.x (avec  $x \geq 6$ ).

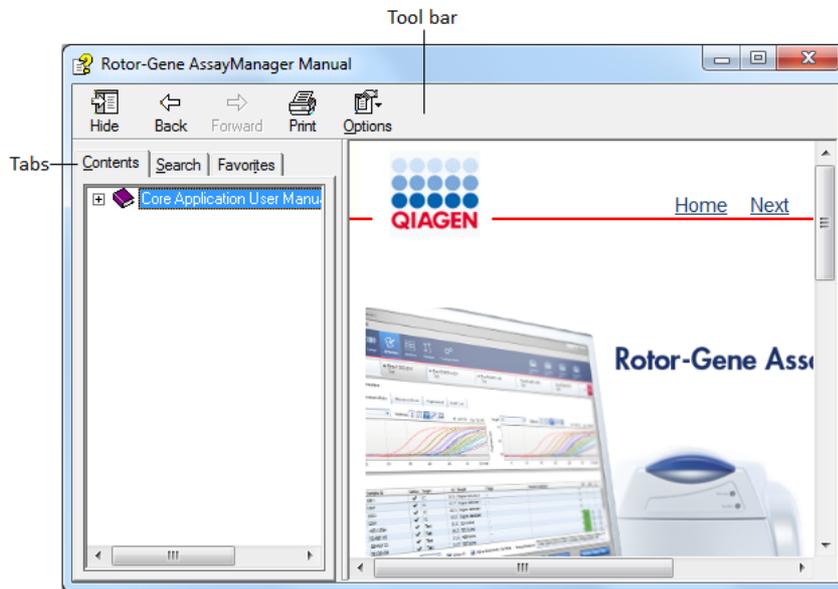
### 1.2.4 Comment obtenir de l'aide

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 comprend un système d'aide détaillée. Cette aide peut être obtenue sous la forme d'un fichier \*.pdf ou d'un fichier \*.chm (fichier d'aide compilé). L'image suivante illustre la page d'aide avec comme exemple l'écran de connexion :



Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 comprend un système d'aide adapté au contexte. Après avoir appuyé sur la touche « F1 » dans des boîtes de dialogues, une page d'aide adaptée au contexte apparaît.

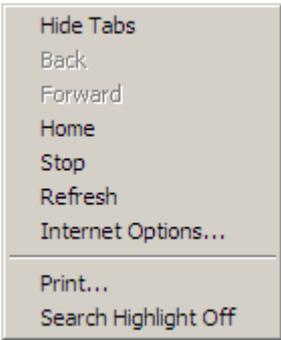
## Utilisation de l'aide du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0



Le fichier d'aide contient deux zones fonctionnelles :

- La barre d'outils
- Les onglets

La barre d'outils contient les boutons suivants :

Name (Nom)	Icon (Icône)	Description (Description)
« Hide » (Masquer) ou « Show » (Montrer)		Cette option masque l'onglet de navigation placé à gauche. Pour afficher de nouveau l'onglet de navigation, cliquez sur « Show ». Ce bouton apparaît à la place du bouton « Hide ».
« Back » (Arrière)		Ce bouton permet de revenir à l'écran précédent.
« Forward » (Avant)		Ce bouton permet de revenir à l'écran affiché avant l'utilisation du bouton « Back ».
« Print » (Imprimer)		L'utilisateur peut choisir entre : 1) Imprimer la rubrique sélectionnée. 2) Imprimer l'en-tête sélectionné et tous les rubriques secondaires. Sélectionnez une option et confirmez avec « OK » ou sélectionnez « Cancel » (Annuler) pour revenir à l'étape précédente.
« Options » (Options)		Ce bouton ouvre le menu des options affichant les entrées suivantes : 

L'onglet de navigation contient les onglets suivants :

Name (Nom)	Description (Description)
« Contents » (Contenu)	Dans l'onglet « Contents », le contenu d'aide peut être feuilleté par rubriques.
« Search » (Rechercher)	Des rubriques d'aide spécifiques peuvent être obtenus en entrant des termes de recherche.
« Favorites » (Favoris)	Il est possible d'ajouter et de gérer des raccourcis pour accéder aux rubriques d'aide individuelles.

## 1.3 Tâches et procédures spécifiques au module d'extension UDT Basic Plug-in

Ce chapitre contient des descriptions de tâches et de procédures spécifiques au module d'extension UDT Basic Plug-in. Pour une description générale, consultez le manuel d'utilisation de l'application principale du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0.

### 1.3.1 Approbation des échantillons

La fonctionnalité générale de l'environnement « Approval » (Approbation) est décrite dans le manuel d'utilisation de l'application principale. Ici, seule la fonctionnalité dédiée au module d'extension UDT Basic Plug-in est décrite.

#### 1.3.1.1 Analyse des données des essais

Procédure étape par étape pour analyser les données d'un essai spécifique  
Une fois le processus d'approbation démarré, un écran s'ouvre avec deux zones principales : « Plots and information » (Tracés et informations) et « Results » (Résultats). En cas de sélection multiple, tous les essais sélectionnés sont répertoriés dans la liste de l'onglet.

Selon le type d'essai, les informations expérimentales peuvent être analysées dans six sous-onglets différents :

- « Raw data » (Données brutes)
- « Processed data » (Données traitées)
- « Standard curve » (Courbe d'étalonnage)

- « Experiment » (Expérience)
- « Assay » (Essai)
- « Audit trail » (Piste d'audit)

Par défaut, le sous-onglet « Experiment » est ouvert au démarrage du processus d'approbation.

### Procédure étape par étape des tracés d'amplification à l'aide des sous-onglets « Raw data » et « Processed data »

1. Pour afficher uniquement les courbes d'amplification d'échantillons spécifiques :

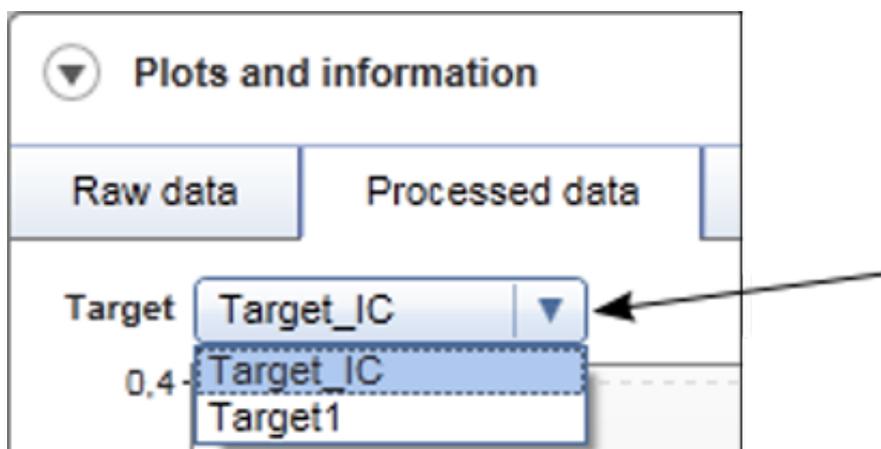
- Par défaut, tous les échantillons d'un essai sont sélectionnés. Cliquez sur l'icône « Column select » (Sélection de la colonne) dans l'en-tête du tableau de résultats pour désélectionner tous les échantillons.

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

Sample selector

- Cochez la case « Sample selector » (Sélecteur d'échantillon) au niveau des échantillons dont les courbes d'amplification doivent être affichées.

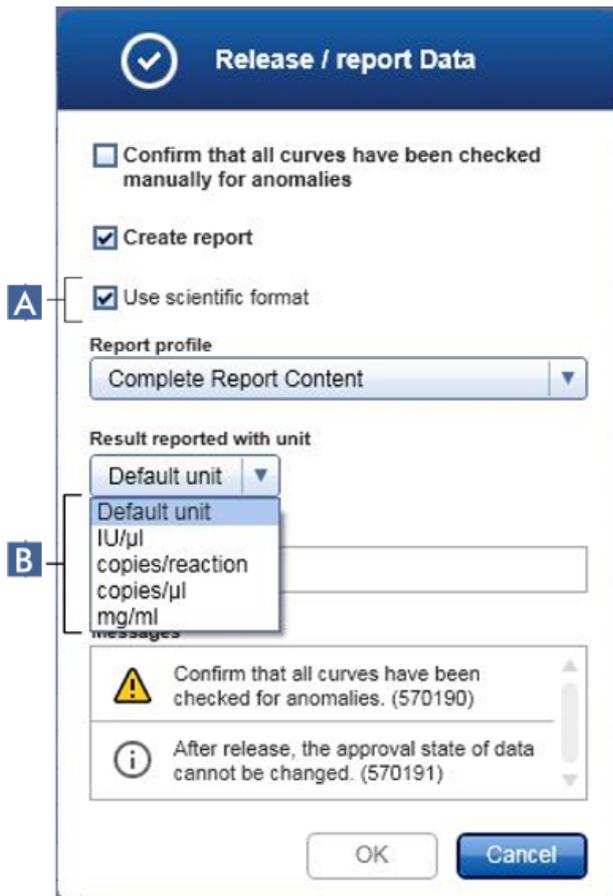
2. Sélectionnez la cible dans le menu déroulant « Target » (Cible).



3. Analysez les courbes d'amplification individuelles.

## Affichage au format scientifique

Des options sont disponibles pour afficher les résultats au format scientifique (A) et choisir l'unité des concentrations dans le tableau récapitulatif du rapport (B). Si la case est cochée (A), toutes les concentrations sont présentées au format scientifique dans le rapport.



### 1.3.1.2 Calcul de la concentration de l'échantillon

#### Conditions préalables

Pour les essais quantitatifs, le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 affiche la concentration dans l'éluat et dans l'échantillon d'origine, selon les informations fournies dans le profil de l'essai.

Si les conditions suivantes sont remplies, il est possible de définir le volume d'échantillon introduit et le volume d'éluat dans l'environnement

« Approval » (Approbation) :

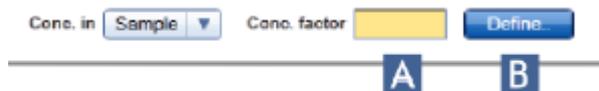
- L'essai est quantitatif

- Dans le profil d'essai, un « Assay Parameter Set » (Ensemble des paramètres d'essai) a été défini, mais les volumes de transfert et d'éluat initial n'ont pas été définis ► Création d'un profil d'essai
- La liste de tâches de l'analyse a été générée par importation d'un fichier de résultats QIASymphony AS à partir d'une analyse QIASymphony AS indépendante

Les informations sur le volume d'échantillon introduit et le volume d'éluat initial peuvent être fournies dans l'environnement « Approval » (Approbation) uniquement si ces conditions sont remplies. Avec ces informations, le logiciel Rotor-Gene AssayManager peut convertir la concentration dans l'éluat en concentration dans l'échantillon.

Procédure étape par étape pour définir le volume d'échantillon introduit et le volume d'éluat initial

1. S'ils sont disponibles pour l'expérience, un champ « Conc. factor » (Facteur de concentration ; **A**) et un bouton « Define.. » (Définir) (Définir ; **B**) s'affichent sous le tableau des résultats.



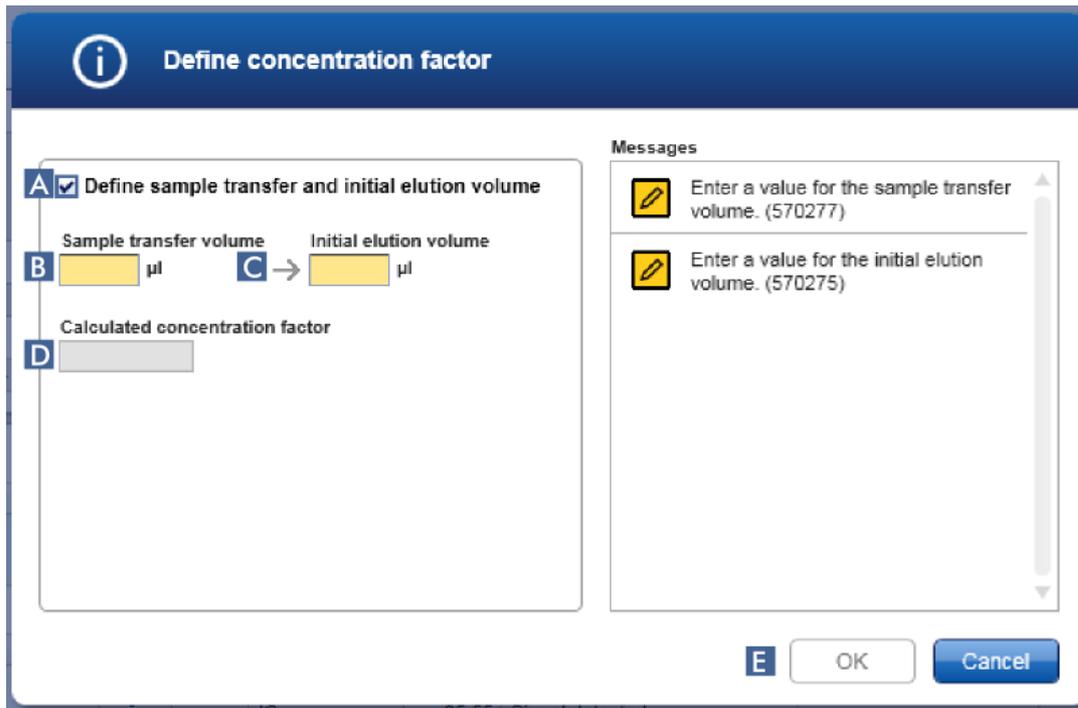
#### Remarque

Aucune concentration n'est affichée en regard de l'échantillon tant que le facteur de concentration n'a pas été défini.

#### Remarque

Le bouton de libération est désactivé tant que le facteur de concentration n'a pas été défini.

2. Cliquez sur « Define.. » (Définir). Une boîte de dialogue s'affiche afin de définir le facteur de concentration.



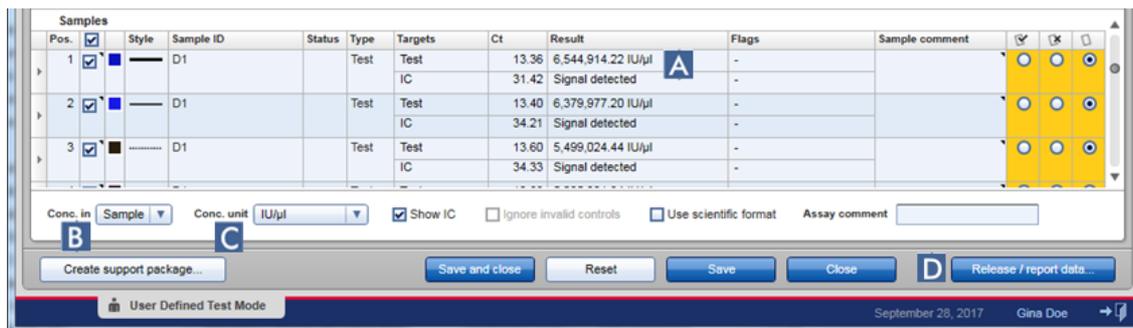
Pour définir un facteur de concentration

- a) Cochez la case « Define sample transfer and initial elution volume » (Définir le volume de transfert d'échantillon et le volume d'éluion initial ; **A**).
- b) Dans le champ « Sample transfer volume » (Volume de transfert d'échantillon ; **B**), entrez le volume de transfert d'échantillon.
- c) Dans le champ « Initial elution volume » (Volume d'éluion initial ; **C**), entrez le volume d'éluion initial.
- d) Le facteur de concentration calculé s'affiche dans le champ « Calculated concentration factor » (Facteur de concentration calculé ; **D**).
- e) Cliquez sur « OK » (**E**).

Si aucun facteur de concentration ne doit être défini

- a) Décochez la case « Define sample transfer and initial elution volume » (Définir le volume de transfert d'échantillon et le volume d'éluion initial ; **A**).
- b) Cliquez sur « OK » (**E**). Aucune concentration ne s'affichera en regard de l'échantillon.

3. Une fois le facteur de concentration défini, il se produit ce qui suit :



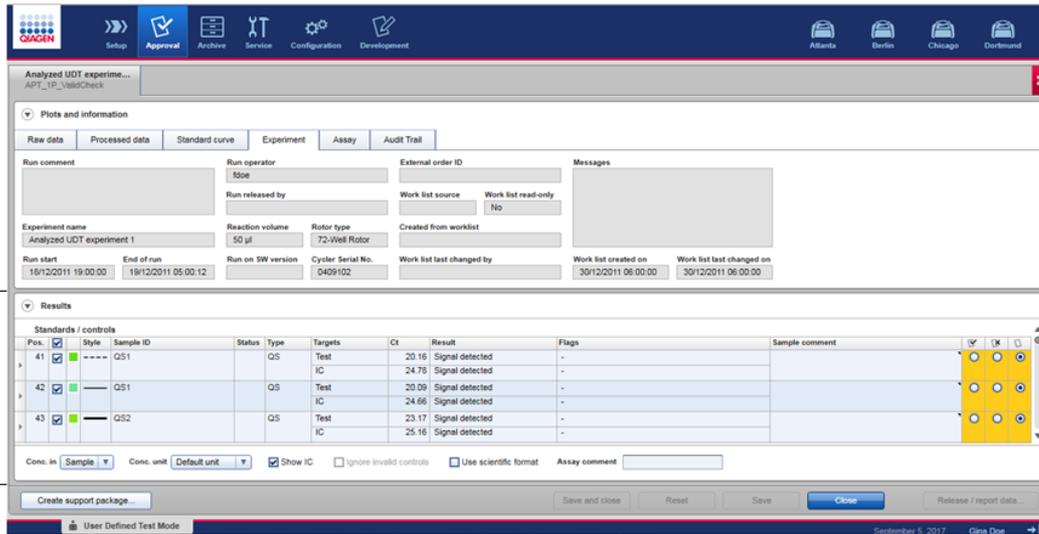
- Si « Conc. in sample » (Concentration dans l'échantillon ; B), est sélectionné, un résultat quantitatif s'affiche (A).
- Le facteur de concentration s'affiche (C).
- Le bouton « Release/ report data... » (Libération/report des données ; D) est activé.
- Le facteur de concentration défini sera indiqué dans le rapport.

#### Remarque

Une fois l'essai libéré, le facteur de concentration ne peut plus être modifié.

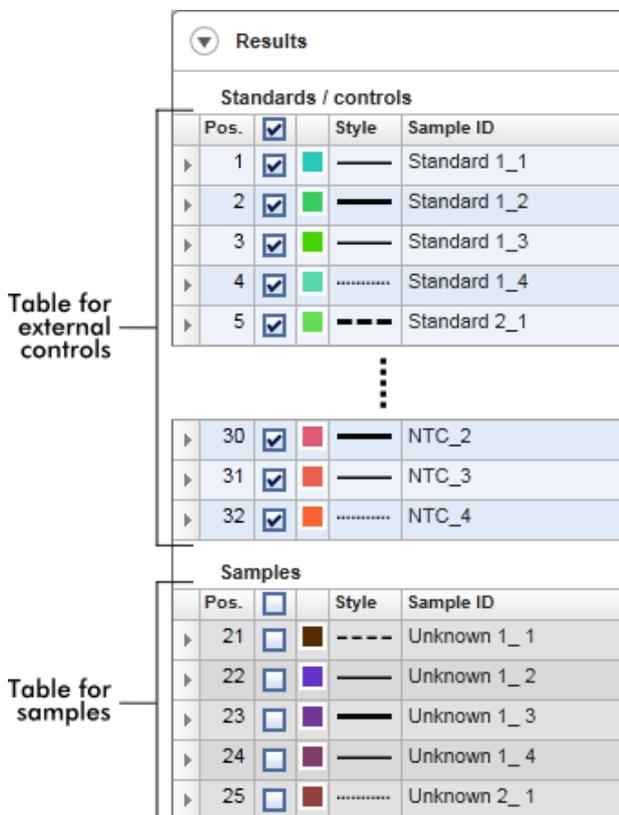
### 1.3.1.3 Informations générales sur l'approbation des échantillons

Les résultats de tous les échantillons déterminés par le système Rotor-Gene AssayManager v1.0 doivent être approuvés (acceptés ou rejetés) dans la zone « Results » (Résultats) de l'écran « Approval » (Approbation).



Le tableau « Results » est composé de deux tableaux :

- « Standards / controls » (Étalons /contrôles)
- « Samples » (Échantillons)



### Comportement du tableau « Results »

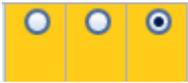
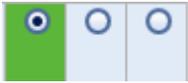
Dans un premier temps, les boutons d'approbation du tableau « Samples » sont désactivés et seuls les boutons du tableau « Standards / controls » sont activés. Les contrôles externes doivent être approuvés en premier. Une fois que tous les contrôles externes ont été approuvés, les boutons d'approbation dans le tableau « Samples » sont activés.

La zone de résultats contient le tableau « Results » avec les informations détaillées suivantes pour chaque échantillon.

- « Position » (Position)
- « Color » (Couleur)
- « Style » (Style)
- « Sample ID » (ID d'échantillon)
- Status (État)
- « Type » (Type)
- « Target » (Cible)
- « C<sub>T</sub> » (CT)
- « Result » (Résultat)
- « Flags » (Indicateurs)
- « Sample comment » (Commentaire sur l'échantillon)

Les résultats d'échantillon qui doivent être approuvés présentent trois boutons d'approbation supplémentaires à la fin de la rangée dédiée. Ces boutons servent à accepter ou à rejeter de manière interactive les résultats des échantillons.

À titre d'aide visuelle, le fond de la barre d'approbation change de couleur en fonction de l'état d'approbation. Au départ, tous les échantillons de test d'une expérience terminée sont à l'état « Undefined » (Indéfini) et sont affichés sur un fond **jaune**. La couleur de fond d'un échantillon « Accepted » (Accepté) devient verte. La couleur de fond d'un échantillon « Rejected » (Rejeté) devient **rouge**.

Couleur de fond	État d'un échantillon de test
	Undefined (Indéfini)
	Accepted (Accepté)
	Rejected (Rejeté)

## Procédure étape par étape d'approbation des échantillons

1. Déroulez la liste du tableau « Results » jusqu'à l'échantillon qui doit être approuvé. Chaque résultat d'échantillon devant être approuvé présente trois boutons radio à la fin de la rangée dédiée.

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

Here approval buttons for external controls

Approval buttons

2. Acceptez ou rejetez le résultat d'un échantillon.

	Cliquez sur	L'état devient
Pour <b>accepter</b> un résultat d'échantillon, cliquez sur le premier bouton de la rangée.		
Pour <b>rejeter</b> un résultat d'échantillon, cliquez sur le deuxième bouton de la rangée.		

**Facultatif** : Entrez un commentaire dans la colonne « Sample comment ».

3. Répétez les étapes 1 et 2 pour chaque échantillon jusqu'à ce que tous les résultats d'échantillons aient été acceptés ou rejetés. Pour approuver plusieurs résultats d'échantillons simultanément, surlignez les rangées correspondantes à l'aide du sélecteur de rangée . Pour surligner des rangées adjacentes, cliquez sur le sélecteur de rangée du premier élément à surligner, maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé et déplacez le curseur jusqu'au dernier élément à surligner à l'aide de la molette de la souris. Toutes les rangées entre ces deux éléments sont surlignées. Utilisez la touche « Control » (Ctrl) pour sélectionner plusieurs rangées non adjacentes. Un clic droit dans les rangées sélectionnées ouvre le menu contextuel, qui peut être utilisé pour approuver ou rejeter simultanément tous les résultats d'échantillons sélectionnés.

### Remarque

Il est également possible d'approuver seulement partiellement des résultats d'échantillons et d'approuver ultérieurement d'autres résultats d'échantillons d'un essai. La barre de boutons dispose des boutons suivants pour prendre en charge le processus d'approbation :



Pour	Cliquez sur
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Enregistrer toutes les modifications</li><li>▪ Passer à l'écran « Assay selection » (Sélection de l'essai)</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Annuler toutes les modifications</li><li>▪ Revenir à l'état d'approbation antérieur enregistré ; les options de tracés d'amplification et du tableau de résultats ne sont pas réinitialisées</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Enregistrer toutes les modifications et rester sur cet écran</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Supprimer toutes les modifications et revenir à l'état antérieur</li><li>▪ Fermer cet écran et passer à l'écran « Assay selection »</li></ul>	

#### 1.3.1.4 Concept des boutons d'approbation dans le module d'extension UDT Basic Plug-in

##### Approbation des contrôles externes

Après avoir cliqué sur « Start Approval » (Démarrer l'approbation) dans l'écran « Assay selection » (Sélection de l'essai), l'écran « Approval » (Approbation) apparaîtra. Dans le module d'extension UDT Basic Plug-in, seuls les règles et les paramètres définis dans « Core Analysis » (Analyse principale) et « Assay & Sample Analysis » (Analyse des essais et des échantillons) de l'environnement « Development » (Développement) peuvent être appliqués aux données brutes. La méthode de balayage automatique des données (AUTomatic DATA Scan, AUDAS), ne peut être appliquée dans l'analyse des essais. Cela signifie que la présence d'anomalies ne peut être automatiquement vérifiée par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0, ni dans les courbes d'amplification des contrôles externes, tels que les étalons de quantification, les

contrôles sans matrice, les contrôles positifs, etc., ni dans les courbes d'amplification des échantillons de test.

Dans le module d'extension UDT Basic Plug-in, les résultats de tous les contrôles externes doivent être approuvés avant les résultats des échantillons de test. Ainsi, les boutons d'approbation des contrôles externes sont les seuls à être activés au début du processus d'approbation. Les boutons d'approbation pour les échantillons de test sont activés dès que les contrôles externes sont approuvés.

#### Remarque

Pendant le processus d'approbation en mode UDT, vérifiez manuellement la présence d'anomalies dans la forme des courbes d'amplification et rejetez les résultats pour les contrôles externes qui présentent des courbes d'amplification anormales.

La liste suivante contient les anomalies fréquentes à rechercher dans les courbes d'amplification :

- La courbe d'amplification contient-elle des pics parasites ?
- La fluorescence de la ligne de base contient-elle un creux profond ?
- La fluorescence de la ligne de base subit-elle une augmentation anormalement forte indiquant une croissance linéaire trop importante ?
- La fluorescence de la ligne de base ondule-t-elle trop fortement ?
- La courbe d'amplification est-elle saturée ?
- La courbe d'amplification contient-elle d'autres anomalies ?

Si au moins l'une de ces conditions est remplie, le résultat du contrôle externe correspondant doit être rejeté. Ainsi, ces contrôles externes sont exclus de l'analyse des échantillons de test. Des options pour ignorer ces contrôles non valides ont été ajoutées sous forme de cases à cocher (A)

The screenshot shows the 'Results' window of the software. It contains a table with the following data:

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

Below the table, there are several control options:

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

At the bottom, there are buttons for 'Create support package...', 'Save and close', 'Reset', 'Save', 'Close', and 'Release / report data...'. A red box labeled 'A' highlights the 'Ignore invalid controls' checkbox.

---

#### Remarque

Le rejet d'un ou plusieurs contrôles externes peut rendre l'ensemble de l'essai non valide, selon les règles définies dans la section « Sample & Analysis » (Échantillon et Analyse) de l'environnement « Development » (Développement).

Pour les courbes d'amplification ne présentant aucune des anomalies indiquées précédemment, les boutons d'approbation doivent être utilisés pour accepter ou rejeter le résultat de contrôle externe présenté par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Le tableau suivant récapitule différents scénarios :

Analyse du Rotor-Gene AssayManager v1.0	L'approbateur accepte le résultat du contrôle externe	Comportement attendu de l'approbateur
Le résultat du contrôle externe est valide et affiché (« Signal detected » [Signal détecté], « No signal » [Aucun signal] ou concentration de la cible).	Oui	Cliquez sur « Accepted » (Accepté).
Le résultat du contrôle externe est non valide et il est signalé comme tel par au moins un indicateur correspondant.	Oui	Cliquez sur « Accepted » (Accepté).
Le résultat du contrôle externe est valide et affiché (« Signal detected » [Signal détecté], « No signal » [Aucun signal] ou concentration de la cible).	Non (p. ex. les règles d'analyse définies durant le développement du profil d'essai ne sont pas assez strictes et un résultat non valide n'est pas automatiquement détecté par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0)	Cliquez sur « Rejected » (Rejeté).
Le résultat du contrôle externe est non valide et il est signalé comme tel par au moins un indicateur correspondant.	Non (p. ex. le résultat d'un contrôle externe d'apparence globalement correcte a été considéré comme non valide, parce qu'une règle d'analyse a été définie de façon trop stricte pendant le développement du profil d'essai)	Cliquez sur « Rejected » (Rejeté).

---

**Remarque**

Un résultat défini automatiquement comme non valide par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 ne peut plus être converti en résultat valide, même si le résultat est rejeté.

Pour l'approbation des essais quantitatifs, la courbe d'étalonnage n'est pas affichée tant que les contrôles externes n'ont pas été approuvés avec l'état « Accepted » (Accepté) ou « Rejected » (Rejeté). Après l'approbation de tous les contrôles externes, la courbe d'étalonnage et ses paramètres dédiés, tels que l'efficacité, sont calculés et affichés dans le sous-onglet « Standard curve » (Courbe d'étalonnage). Les concentrations des cibles dans les échantillons de test sont calculées en fonction de la courbe d'étalonnage et affichées dans la zone des résultats d'échantillons.

#### Remarque

Si un étalon de quantification valide est rejeté, la courbe d'étalonnage est recalculée sans l'étalon de quantification rejeté. Tous les échantillons sont ensuite analysés en fonction de la courbe d'étalonnage recalculée.

#### Approbation de résultats d'échantillons de test

Après l'approbation des contrôles externes, les résultats des échantillons de test sont automatiquement analysés et définis par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Il est nécessaire que les résultats soient approuvés et libérés par l'utilisateur connecté ayant le rôle d'approbateur.

#### Remarque

Pendant le processus d'approbation avec le module d'extension UDT Basic Plug-in en mode UDT, vérifiez manuellement la présence d'anomalies dans la forme des courbes d'amplification et rejetez les résultats pour les échantillons qui présentent des courbes d'amplification anormales.

La liste suivante contient les anomalies fréquentes à rechercher dans les courbes d'amplification :

- La courbe d'amplification contient-elle des pics parasites ?
- La fluorescence de la ligne de base contient-elle un creux profond ?
- La fluorescence de la ligne de base subit-elle une augmentation anormalement forte indiquant une croissance linéaire trop importante ?
- La fluorescence de la ligne de base ondule-t-elle trop fortement ?
- La courbe d'amplification est-elle saturée ?
- La courbe d'amplification contient-elle d'autres anomalies ?

Si au moins l'une de ces conditions est remplie, le résultat de l'échantillon de test correspondant doit être rejeté.

Pour les courbes d'amplification ne présentant aucune des anomalies indiquées précédemment, les boutons d'approbation doivent être utilisés pour accepter ou rejeter le résultat d'échantillon présenté par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Le tableau suivant récapitule différents scénarios :

Analyse du Rotor-Gene AssayManager v1.0	L'approbateur accepte le résultat de l'échantillon d'essai	Comportement attendu de l'approbateur
Le résultat d'échantillon est valide et affiché (« Signal detected » [Signal détecté], « No signal » [Aucun signal] ou concentration de la cible).	Oui	Cliquez sur « Accepted » (Accepté).
Le résultat d'échantillon est non valide et il est signalé comme tel par au moins un indicateur correspondant.	Oui	Cliquer sur « Accepted » et analyser de nouveau l'échantillon.
Le résultat d'échantillon est valide et affiché (« Signal detected » [Signal détecté], « No signal » [Aucun signal] ou concentration de la cible).	Non (p. ex. les règles d'analyse définies durant le développement du profil d'essai ne sont pas assez strictes et un résultat non valide n'est pas automatiquement détecté par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0)	Cliquer sur « Rejected » (Rejeté) et analyser de nouveau l'échantillon.
Le résultat d'échantillon est non valide et il est signalé comme tel par au moins un indicateur correspondant.	Non (p. ex. le résultat d'un échantillon de test d'apparence globalement correcte a été considéré comme non valide, parce qu'une règle d'analyse a été définie de façon trop stricte pendant le développement du profil d'essai)	Cliquer sur « Rejected » (Rejeté) et analyser de nouveau l'échantillon.

#### Remarque

Un résultat défini automatiquement comme non valide par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 ne peut plus être converti en résultat valide, même si le résultat est rejeté.

## Ignorer les contrôles non valides

Le module d'extension UDT Basic Plug-in du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 vous permet d'ignorer les contrôles non valides dans l'environnement « Approval ». Pour cela, cliquez sur la case « Ignore invalid controls » (Ignorer les contrôles non valides ; A) et les résultats d'échantillons ne seront pas invalidés.

The screenshot shows the 'Results' window in AssayManager. It contains a table with columns: Pos., Style, Sample ID, Status, Type, Targets, Ct, Result, Flags, and Sample comment. Three samples are listed, each with 'Test' and 'IC' targets. The 'Ignore invalid controls' checkbox is checked and highlighted with a red box labeled 'A'. Below the table are various settings like 'Conc. in', 'Conc. unit', and 'Show IC'. At the bottom, there are buttons for 'Save and close', 'Reset', 'Save', 'Close', and 'Release / report data...'. The status bar at the bottom indicates 'User Defined Test Mode' and the date 'September 28, 2017'.

Quand cette case est cochée, l'approbateur doit valider le message dans la boîte de dialogue « Ignore invalid controls » (Ignorer les contrôles non valides).



Une fois que le message est confirmé, les résultats valides des échantillons de test sont retranscrits. Le rapport contient la phrase « Invalid controls were overruled by the approver to enforce assay validity » (Les contrôles non valides ont été écartés par l'approbateur pour que l'essai soit valide).

## Assay Information

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

## Options du tableau « Results »

Conc. in    
 Conc. unit    
 Show IC   
 Ignore invalid controls   
 Use scientific format   
 Assay comment

A   
B   
C   
D   
E   
F

Option	Explication
<b>A</b> Conc. in <input type="text" value="Eluate"/>	<p>En fonction de la sélection réalisée dans ce menu déroulant, la concentration détectée sera automatiquement calculée pour l'éluat ou le matériau d'échantillon original avant la préparation de l'échantillon. Cette fonction est uniquement disponible pour les essais quantitatifs ayant un facteur de concentration défini dans le profil d'essai ou lorsqu'un facteur de concentration a été défini dans l'environnement « Approval » ►</p> <p>Calcul de la concentration de l'échantillon.</p>
<b>B</b> Conc. unit <input type="text" value="Default Unit"/>	<p>Si plusieurs unités de concentration sont définies dans le profil d'essai, ce menu est rempli avec l'unité de concentration par défaut et d'autres unités de concentration. L'unité de concentration souhaitée peut être sélectionnée dans ce menu déroulant.</p>
<b>C</b> <input checked="" type="checkbox"/> Show IC	<p>Cette case est cochée par défaut si un essai contient une cible de type IC. Décochez la case pour masquer l'information IC (nom de la cible, valeur de <math>C_T</math>, résultat et indicateur de résultat) dans le tableau « Results ».</p>
<b>D</b> <input type="checkbox"/> Ignore invalid controls	<p>Cette case est désactivée et non cochée par défaut.</p> <p>La case « Ignore invalid controls » (Ignorer les contrôles non valides) peut être activée en cochant la case « Enable to set assay to valid (UDT Mode) » (Activer pour définir l'essai comme valide [mode UDT]) dans l'onglet « Settings » (Paramètres) de l'environnement « Configuration » (Configuration). La case « Ignore invalid controls » (Ignorer les contrôles non valides) possède la fonctionnalité suivante :</p>

- Si un essai en mode UDT est non valide, il peut être manuellement déclaré valide en cochant la case « Ignore invalid controls » (Ignorer les contrôles non valides). En utilisant cette fonctionnalité, les contrôles externes individuels qui ont été déclarés non valides par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 peuvent être écartés de l'analyse. Les résultats d'échantillons de test sont déclarés valides. Les étalons de quantification non valides sont exclus du calcul de la courbe d'étalonnage. Si la case « Ignore invalid controls » (Ignorer les contrôles non valides) est cochée pour l'approbation de l'essai, le rapport des résultats indique que cette fonctionnalité a été utilisée.

**E**  Use scientific format

Si cette case est cochée, les concentrations dans la colonne des résultats dans le rapport des résultats sont affichées au format scientifique.

**F**  
Assay comment

Champ de texte pour saisir un commentaire sur l'essai.

Le commentaire ne doit pas dépasser 256 caractères.

Une fois que le premier échantillon a été libéré, le commentaire ne peut plus être changé.

## Affichage au format scientifique

Pour afficher des résultats quantitatifs, le module d'extension UDT Basic Plug-in du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 permet à l'utilisateur de choisir entre le format scientifique et le format décimal dans l'environnement « Approval » (Approbation) et dans le rapport. L'écran « Approval » (Approbation) contient une case à cocher « Use scientific format » (Utiliser le format scientifique) dans la zone de résultats sous le tableau de résultats (**A**). Si cette case est cochée, les concentrations dans la colonne de résultats dans le rapport des résultats sont affichées au format scientifique (p. ex. 222 732,63 UI/ml serait affiché comme 2,23E+05 IU/ml).

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

Conc. in:     Conc. unit:      Show IC     Ignore invalid controls     Use scientific format    Assay comment:

User Defined Test Mode    September 28, 2017    Gina Doe

Les colonnes dans le rapport « Test Results – Overview » (Résultats des tests – Aperçu) affichent l'état d'approbation pour chaque échantillon et chaque contrôle (A) et le résultat au format scientifique avec l'unité de concentration (B) et précisent si des indicateurs ont été affectés à la cible (C).

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

All concentrations given in this table are concentrations in the eluate

! This target has flags

✓ Accepted

x Rejected

### 1.3.1.5 Résultats de la cible

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 détermine le résultat d'une cible en combinant tous les résultats d'analyse pertinents selon des options de normalisation et des règles relatives aux échantillons et aux essais qui ont été définies dans le profil d'essai correspondant. Le résultat d'une cible peut être classé comme « Signal detected » (Signal détecté) ou « No signal » (Aucun signal), il peut être la concentration de la cible calculée associée à l'unité sélectionnée ou être classé comme « INVALID » (Non valide).

1. La cible est classée comme « Signal detected » si une valeur de  $C_T$  est détectée et que l'essai n'est pas quantitatif. Même des cibles quantitatives peuvent être classées comme « Signal detected » si la courbe d'étalonnage correspondante n'a pu être calculée.
2. La cible est classée comme « No signal » si aucune valeur de  $C_T$  n'est détectée.
3. Le résultat attribué à la cible est une valeur de concentration à condition qu'une valeur de  $C_T$  soit détectée, que l'essai soit quantitatif et que la quantification de la cible ait été réussie. La concentration est calculée automatiquement pour l'unité de concentration sélectionnée.
4. Le résultat d'une cible est classé comme « INVALID », si un ou plusieurs des indicateurs d'échantillon qui ont été définis pour marquer le résultat de la cible comme « INVALID » sont attribués à l'échantillon au cours de l'analyse par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Si la case « Enable processing of unclear

samples » (Autoriser le traitement des échantillons douteux) est désactivée dans les paramètres de configuration, même les résultats d'échantillons marqués avec l'indicateur « Unclear » (Douteux) en amont (p. ex. par le module QIASymphony AS) sont déclarés « INVALID ».

### 1.3.1.6 Indicateurs d'échantillon

Les indicateurs d'échantillons suivants peuvent être attribués à des cibles individuelles pendant l'analyse du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. La liste ci-après est exhaustive et comprend tous les indicateurs pouvant survenir lors de l'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-In. En fonction des paramètres d'un profil d'essai spécifique, tous ces indicateurs peuvent ne pas s'avérer pertinents.

L'apparition d'indicateurs dans le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 est associée soit à l'annulation de la cible correspondante d'un échantillon de test, d'un contrôle ou d'un étalon, soit seulement à un « warning » (avertissement) sans conséquence pour le résultat. La colonne « Behavior » (Comportement) dans le tableau ci-dessous répertorie les réactions du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 par rapport à un indicateur donné. Pour le type d'indicateur « Variable » (Variable), le comportement du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 dépend des paramètres du profil d'essai utilisé.

Indicateur	Comportement	Description (Description)
ABOVE_UPPER_LOQ	Variable	La limite supérieure de quantification est dépassée. La concentration de la cible est trop élevée. Seul un résultat qualitatif est présenté.
ASSAY_INVALID	Non valide	L'essai est déclaré non valide parce qu'au moins un contrôle externe est non valide.
BELOW_LOWER_LOQ	Variable	La limite inférieure de quantification n'est pas atteinte. La concentration de la cible est trop faible. Seul un résultat qualitatif est présenté.
CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variable	La concentration de la cible est supérieure à la limite de concentration seuil définie.

CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variable	La concentration de la cible est inférieure à la limite de concentration seuil définie.
CORRESPONDING_CONTROL_INVALID	Non valide	La cible est déclarée non valide parce qu'au moins un contrôle externe correspondant est non valide.
CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID	Non valide	Le résultat de la cible est déclaré non valide parce que le contrôle positif correspondant est non valide.
CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE	Variable	La valeur de $C_T$ détectée est supérieure à la valeur seuil de $C_T$ définie.
CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE	Variable	La valeur de $C_T$ détectée est inférieure à la valeur seuil de $C_T$ définie.
FLUORESCENCE_TOO_LOW	Variable	Le signal de fluorescence est inférieur à la valeur seuil de fluorescence définie.
FLUORESCENCE_TOO_STRONG	Variable	Le signal de fluorescence est supérieur à la valeur seuil de fluorescence définie.
IC_INVALID	Non valide	Un contrôle interne du même tube est non valide.
IC_NO_SIGNAL	Non valide	Aucun signal n'est détecté pour un contrôle interne du même tube.
INHIBITION_BY_CT	Variable	La plage de valeurs de $C_T$ maximale définie entre la valeur de $C_T$ du contrôle interne de l'échantillon concerné et la valeur de $C_T$

		du contrôle interne du contrôle sans matrice (« no-template control », NTC) est dépassée.
INHIBITION_BY_FLUORESCENCE	Variable	L'écart de fluorescence maximal défini entre la fluorescence du contrôle interne du NTC et la fluorescence du contrôle interne de l'échantillon concerné pour le dernier cycle est dépassé.
LOW_FLUORESCENCE_CHANGE	Avertissement	La variation du pourcentage de fluorescence pour cet échantillon, par rapport au tube d'échantillon présentant la variation de fluorescence la plus élevée, est inférieure à la limite définie. Cet indicateur correspond à l'indicateur NEG (NTC) du logiciel Rotor-Gene et n'apparaît que si la fonction « NTC threshold outlier removal » (Élimination de la valeur seuil du NTC aberrante) du logiciel Rotor-Gene a été activée dans le fichier .qit importé. Pour plus d'informations, consultez le Manuel d'utilisation du <i>Rotor-Gene Q</i> .
LOW_REACTION_EFFICIENCY	Avertissement	L'efficacité réactionnelle pour cet échantillon n'a pas atteint la limite définie. Cet indicateur correspond à l'indicateur NEG (R.Eff) du logiciel Rotor-Gene et apparaît uniquement si la fonction « Reaction Efficiency Threshold outlier

		removal » (Élimination de la valeur seuil aberrante de l'efficacité réactionnelle) du logiciel Rotor-Gene a été activée dans le fichier .qit importé. Pour plus d'informations, consultez le Manuel d'utilisation du <i>Rotor-Gene Q</i> .
MAX_CORRELATION_IN_STANDARDS_CURVE_EXCEEDED	Variable	La valeur R <sup>2</sup> ou la valeur R a dépassé la valeur limite supérieure.
MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED	Variable	La limite supérieure de l'efficacité réactionnelle est dépassée.
MULTI_THRESHOLD_CROSSING	Non valide	La courbe d'amplification franchit la valeur seuil plusieurs fois. Il est impossible de déterminer une valeur de C <sub>T</sub> sans ambiguïté. Cet indicateur correspond à l'indicateur NEG (Multi C <sub>T</sub> ) du logiciel Rotor-Gene. Pour plus d'informations, consultez le Manuel d'utilisation du <i>Rotor-Gene Q</i> .
NO_CT_DETECTED	Variable	Aucune valeur de C <sub>T</sub> n'est détectée pour cette cible.
NORM_FACTOR_ALTERATION	Avertissement	Dérive lors de la procédure de normalisation. La courbe d'amplification présente une normalisation par défaut ; l'exactitude des résultats doit être vérifiée manuellement.
OTHER_IC_INVALID	Non valide	Un contrôle interne d'un autre tube est non valide.

OTHER_IC_NO_SIGNAL	Non valide	Aucun signal n'est détecté pour un contrôle interne dans un autre tube.
OTHER_TARGET_INVALID	Non valide	Une cible d'un autre tube est non valide.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE	Non valide	Le calcul de la concentration de cet échantillon dépasse la limite technique.
TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE	Variable	La valeur R2 ou la valeur R n'a pas atteint une valeur limite inférieure.
TOO_LESS_EFFICIENCY	Variable	L'efficacité réactionnelle n'a pas atteint une valeur limite inférieure.
TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID	Variable	Le nombre d'étalons de quantification non valides a dépassé le nombre minimal requis.
UNCERTAIN	Variable	Les résultats du balayage automatique des données (AUDAS) sont en contradiction avec ceux de l'analyse principale. Une évaluation automatique univoque de la validité des données n'est pas possible.
UNEXPECTED_CT_DETECTED	Variable	Une valeur de C <sub>T</sub> est détectée pour une cible qui n'aurait pas dû être amplifiée.
UPSTREAM	Variable	L'état de l'échantillon a été déclaré non valide ou douteux par un processus en amont (p. ex. par la configuration d'essai de QIASymphony). Remarque : Pour les indicateurs « unclear »

		<p>attribués lors de processus en amont, le comportement du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 est défini dans l'environnement « Configuration » et non dans le profil d'essai. Les indicateurs « Invalid » provenant de processus en amont entraînent toujours la détermination de l'échantillon correspondant comme non valide dans le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0.</p>
--	--	--

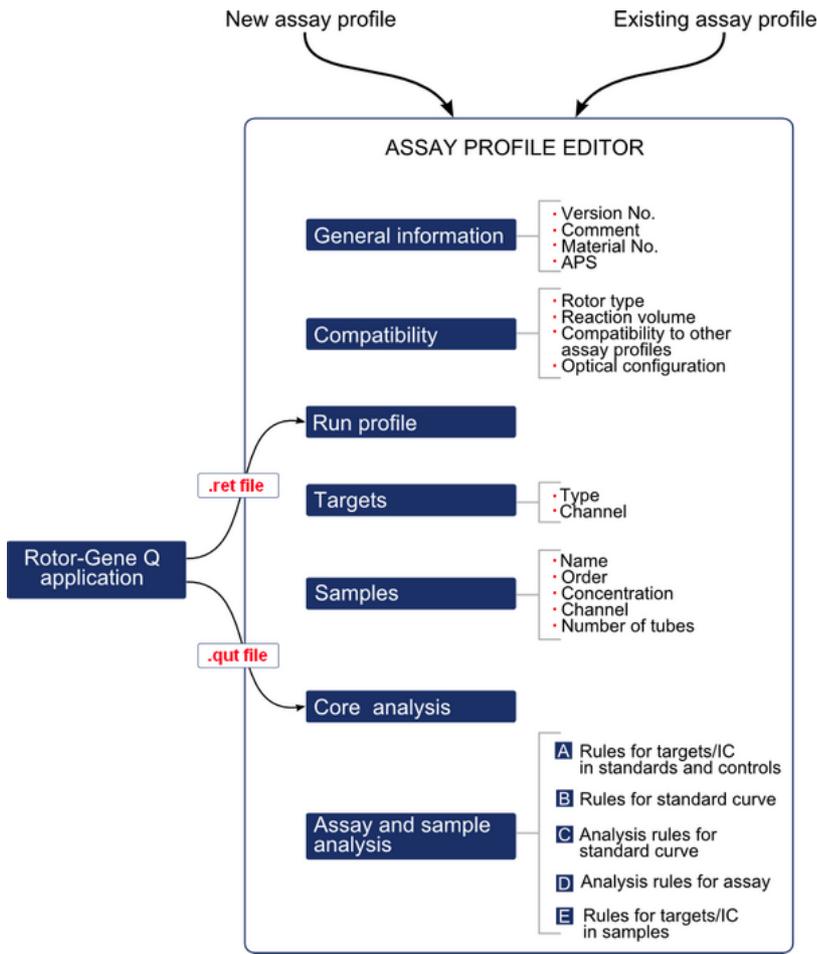
- ▶ Analyse principale
- ▶ Analyse des essais et des échantillons

### 1.3.2 Environnement de développement

L'environnement « Development » (Développement) du module d'extension UDT Basic Plug-in permet à l'utilisateur d'établir ses propres profils d'essai. Les essais correspondants doivent avoir été optimisés auparavant à l'aide du logiciel Rotor-Gene standard. Des fichiers de modèles d'expérience Rotor-Gene et d'analyse de quantification du logiciel Rotor-Gene peuvent être importés dans Rotor-Gene AssayManager et affectés à un profil d'essai.

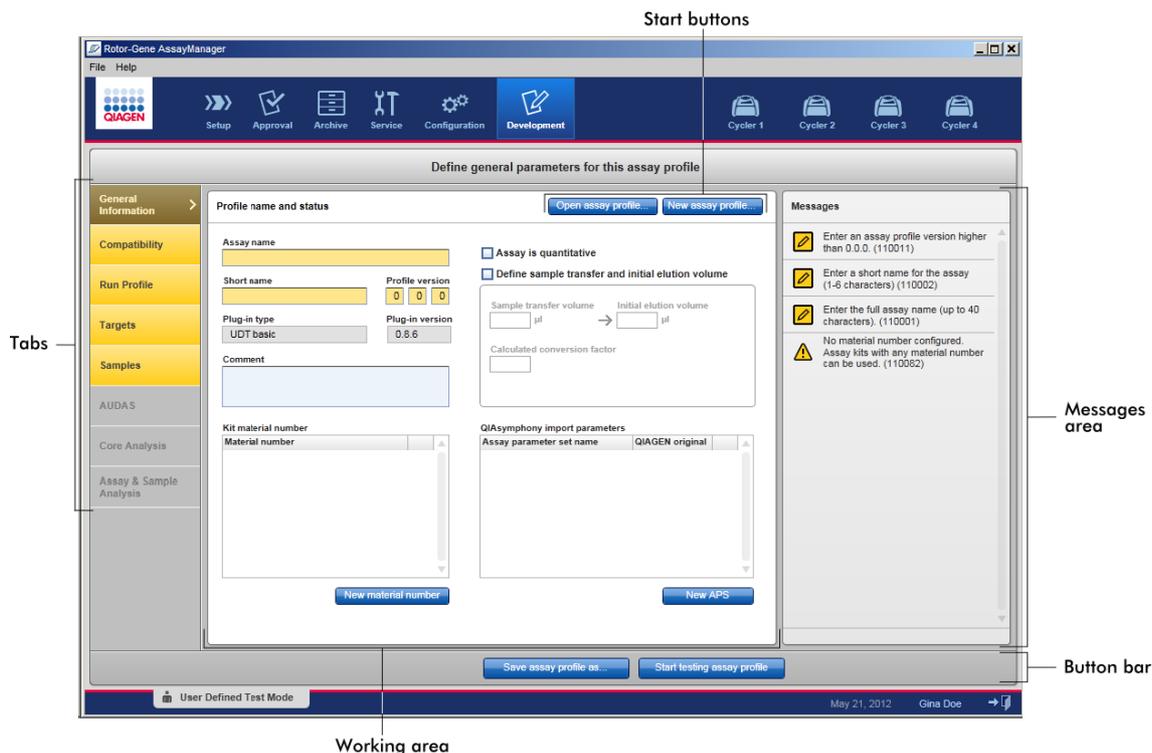
#### 1.3.2.1 Procédure générale de développement d'un profil d'essai

Un profil d'essai peut être élaboré soit en modifiant un profil d'essai existant, soit en créant un nouveau. La procédure générale dans « Assay profile editor » (Éditeur de profils d'essai) est constituée de huit étapes qui sont réparties dans huit onglets. L'utilisateur élaborant l'essai doit entrer les informations nécessaires à chaque étape à l'exception de « Run profile » (Profil de cycle) et « Core Analysis » (Analyse principale). Pour ces deux étapes, les informations nécessaires sont importées à partir du logiciel Rotor-Gene Q sous forme de fichiers \*.ret (modèle d'expérience Rotor-Gene) et \*.qut (modèle d'analyse de quantification). Le profil d'essai peut être enregistré et importé dans la base de données du Rotor-Gene AssayManager une fois que toutes les informations ont été entrées sans génération d'erreurs.



### 1.3.2.2 Description générale de l'interface utilisateur graphique

L'environnement « Development » (Développement) contient les éléments suivants :



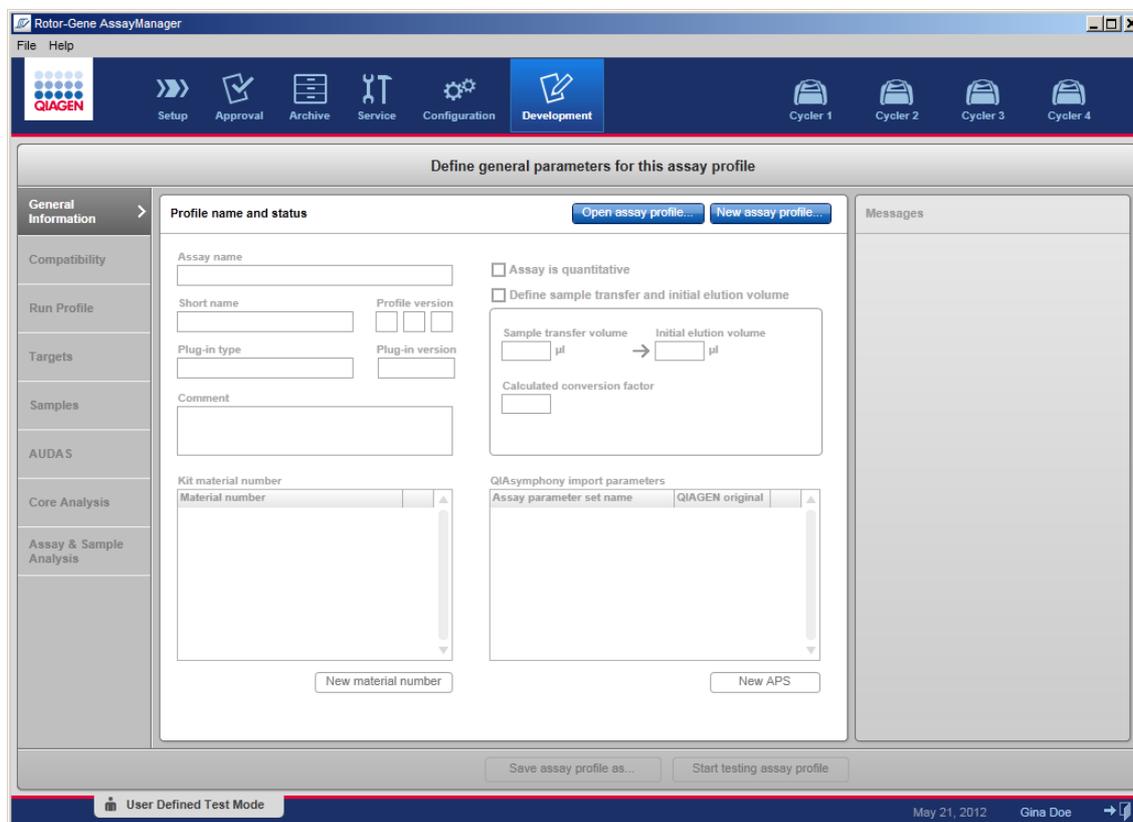
- Boutons de démarrage
- Les onglets
- Zone de messages
- Zone de travail
- Barre de boutons

#### Boutons de démarrage



Les boutons de démarrage sont utilisés pour commencer le développement du profil d'essai.

Lorsqu'un utilisateur accède à l'environnement « Development » (Développement), seuls les deux boutons de démarrage sont activés :



Un profil d'essai peut être personnalisé en créant un nouveau profil d'essai (bouton « New assay profile... » [Nouveau profil d'essai]) ou en ouvrant et modifiant un profil d'essai existant (bouton « Open assay profile... » [Ouvrir un profil d'essai]).

## Les onglets

L'ensemble du processus de création/modification d'un profil d'essai est réparti dans huit onglets différents :

- « General Information » (Informations générales)
- « Compatibility » (Compatibilité)
- « Run Profile » (Profil de cycle)
- « Targets » (Cibles)
- « Samples » (Échantillons)
- « AUDAS » (AUDAS)
- « Core Analysis » (Analyse principale)
- « Assay & Sample Analysis » (Analyse des essais et des échantillons)

## Zone de travail

Le contenu et la disposition de la zone de travail dépendent de l'onglet actif.

## Zone de messages

La zone de messages contient l'ensemble des avertissements, erreurs et informations relatifs à l'étape en cours.

## Barre de boutons

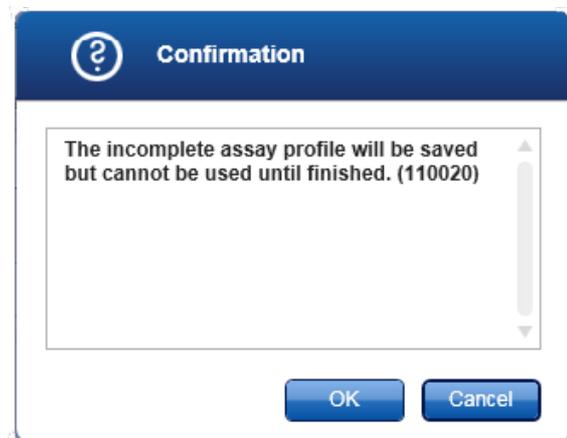
La barre de boutons dans la partie inférieure de l'écran devient disponible dès que le nom de l'essai, le nom abrégé et la version du profil ont été définis dans le sous-onglet « General Information » (Informations générales). La barre de boutons contient deux boutons pour enregistrer et tester le profil d'essai dès qu'il est prêt.



### Description (Description)

#### A Enregistrement du profil d'essai.

- Si l'utilisateur clique sur ce bouton avant que le développement du profil d'essai soit terminé et avant que toutes les données obligatoires soient entrées, le message suivant s'affiche :



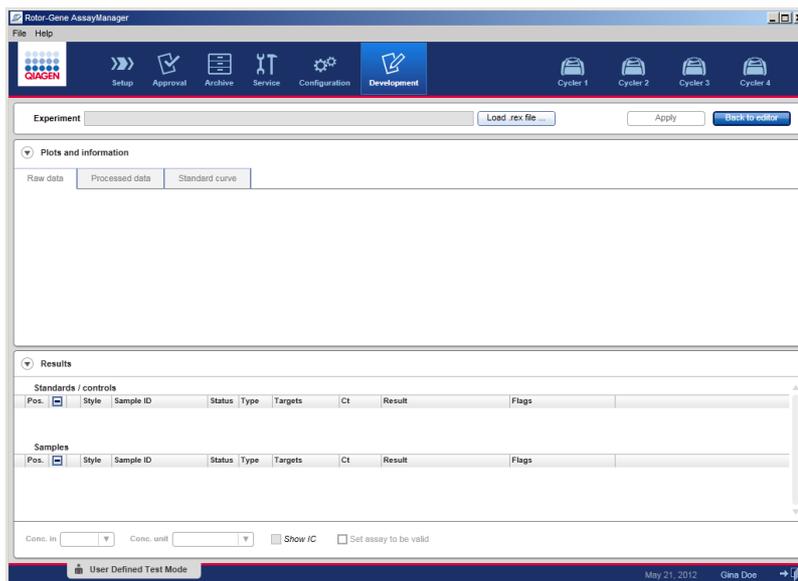
Les données manquantes doivent être entrées dans les onglets en surbrillance jaune pour pouvoir utiliser le profil d'essai.

- Si toutes les données ont été entrées, le fait de cliquer « Save assay profile as... » (Enregistrer le profil d'essai sous) entraîne l'affichage de la boîte de dialogue suivante :



L'utilisateur doit cocher la case « Assay profile is final » (Le profil d'essai est terminé). Seuls les profils d'essai avec cette option cochée peuvent être importés dans l'environnement « Configuration » (Configuration) pour une utilisation ultérieure.

- B** Test du profil d'essai développé et réalisation de l'analyse virtuelle d'une expérience de PCR précédemment effectuée. L'utilisation de ce bouton entraîne l'ouverture d'un écran qui permet de télécharger un fichier \*.rex d'une expérience effectuée avec les logiciels Rotor-Gene ou Rotor-Gene AssayManager.



Pour obtenir plus de détails et consulter la procédure étape par étape, reportez-vous à ► [Tester un profil d'essai](#)

### 1.3.2.3 Utilisation de l'environnement « Development » (Développement)

L'environnement « Development » est utilisé pour établir un nouveau profil d'essai, soit en le créant complètement, soit en modifiant un profil d'essai existant. Ces deux options suivent la même procédure, mais leur point de départ est différent : pour modifier un profil d'essai existant, il faut d'abord l'ouvrir à l'écran.

Le profil d'essai créé ou modifié peut être testé lors de la dernière étape.

Tâches affectées à l'environnement « Development » :

- Création d'un profil d'essai
- Modification d'un profil d'essai
- Test d'un profil d'essai

L'exécution des deux premières tâches requiert des fichiers supplémentaires en provenance de l'application Rotor-Gene. Ces tâches sont décrites dans deux rubriques distinctes :

- Création d'un fichier \*.qut
- Création d'un fichier \*.ret

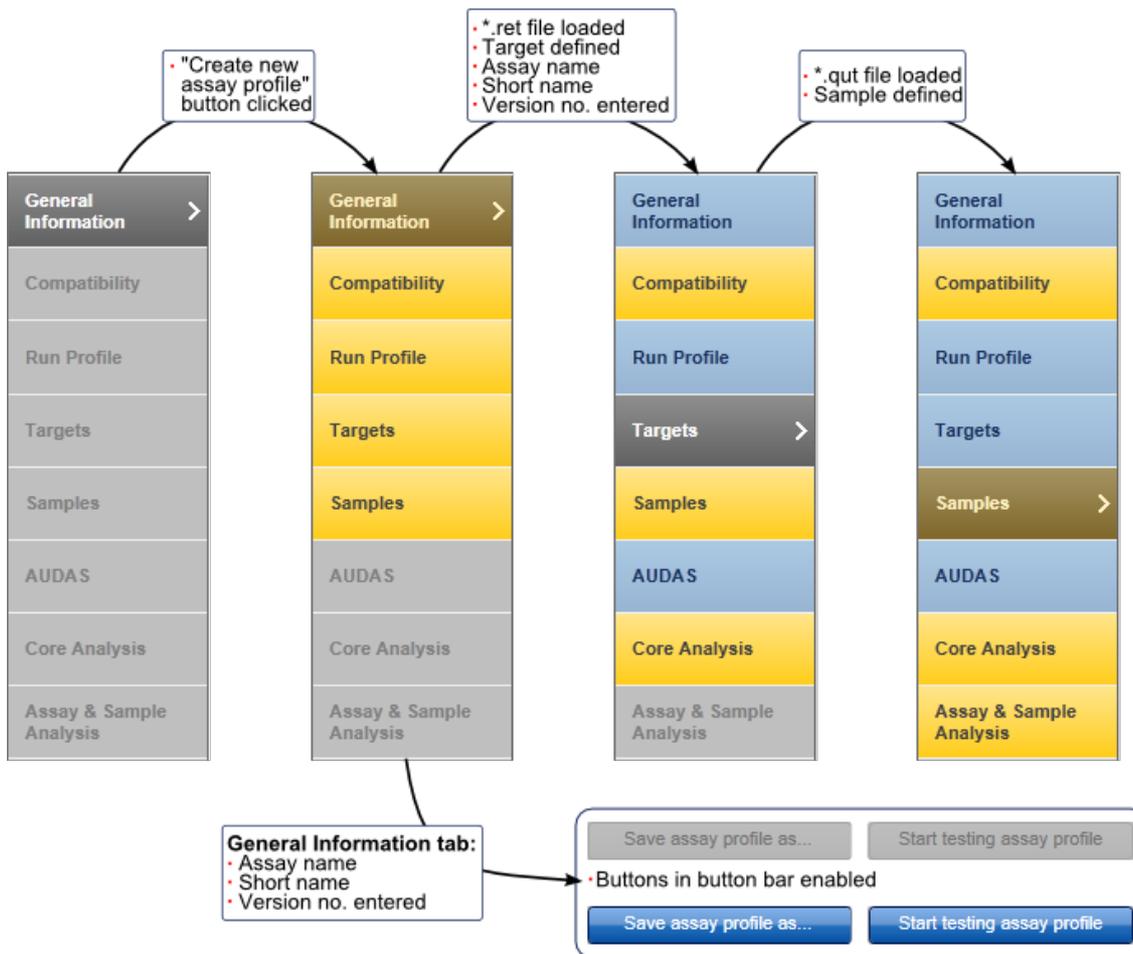
---

## Création d'un profil d'essai

Les étapes pour créer un profil d'essai sont situées dans l'environnement « Development » (Développement).

### Comportement de l'environnement « Development » (Développement)

Quand un nouveau profil d'essai est créé, les cinq premiers onglets sont activés et affichés en surbrillance jaune. Initialement, les boutons « Save assay profile as... » (Enregistrer le profil d'essai sous) et « Start testing assay profile » (Démarrer le test du profil d'essai) dans la barre de boutons sont désactivés. Ces boutons sont activés si des valeurs valides sont entrées dans les champs obligatoires de l'onglet « General Information » (Informations générales). Cela donne la possibilité d'enregistrer un profil d'essai et de le reprendre ultérieurement. Initialement, les boutons pour créer de nouvelles cibles et de nouveaux échantillons dans les onglets « Targets » (Cibles) et « Samples » (Échantillons) sont désactivés. Ils sont activés si un fichier \*.ret est téléchargé dans l'onglet « Run Profile » (Profil de cycle). Une fois qu'une cible est définie, les onglets « AUDAS » (AUDAS) et « Core Analysis » (Analyse principale) sont activés. L'onglet « Assay & Sample Analysis » (Analyse des essais et des échantillons) est activé quand un échantillon est défini dans l'onglet « Samples » (Échantillons).

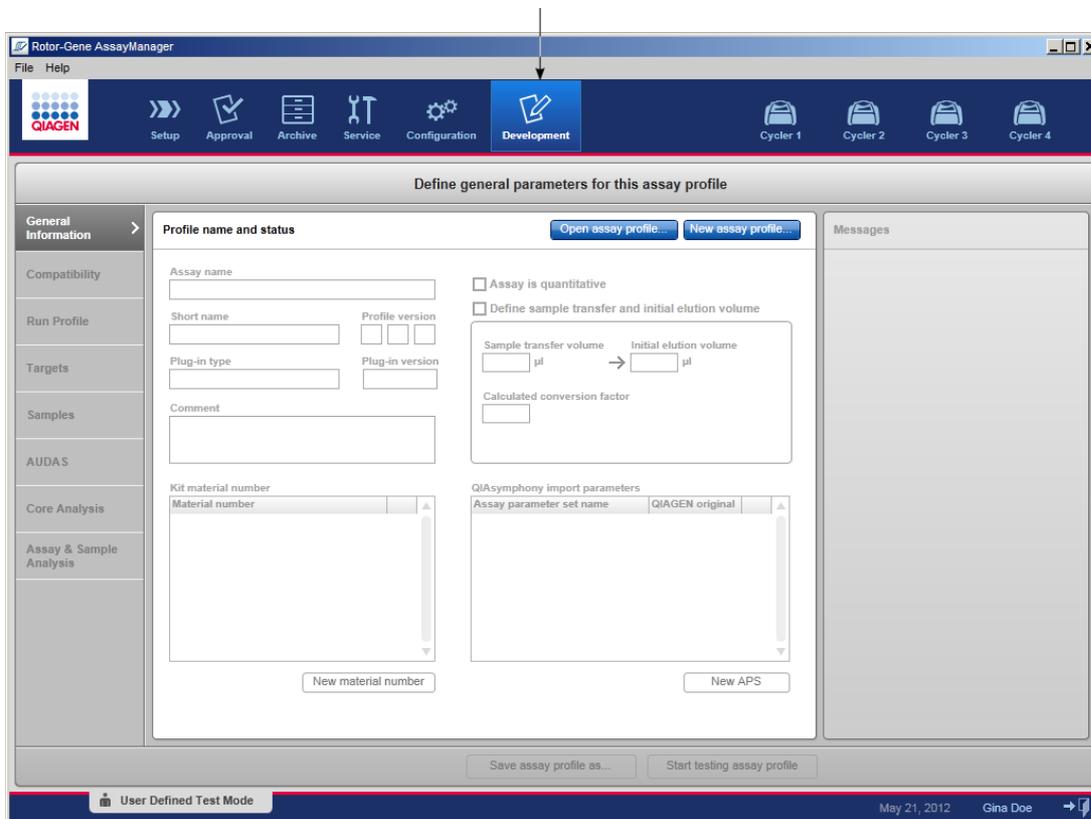


Procédure étape par étape pour créer un profil d'essai

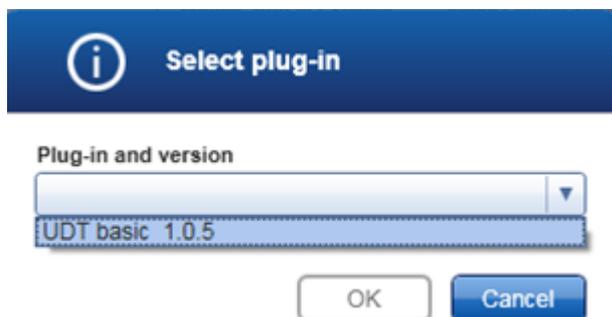
Condition préalable : Au moins un fichier \*.qut et un fichier \*.ret sont requis aux étapes « Run Profile » (Profil de cycle) et « Core Analysis » (Analyse principale). Ces fichiers doivent être créés avec le logiciel Rotor-Gene. Pour plus de détails, reportez-vous à :

- ▶ Création d'un fichier \*.qut
- ▶ Création d'un fichier \*.ret

1. Cliquez sur l'icône « Development » (Développement) pour accéder à l'environnement « Development ».



2. L'environnement « Development » s'ouvre. Initialement, seuls les boutons « Open assay profile... » (Ouvrir un profil d'essai...) et « New assay profile... » (Nouveau profil d'essai...) sont activés. Tous les autres éléments sont désactivés.
3. Cliquez sur « New assay profile... » (Nouveau profil d'essai...).
4. La boîte de dialogue « Select plug-in » (Sélectionner le module d'extension) s'affiche.



5. Sélectionnez « UDT basic » (UDT basic) dans la liste déroulante « Plug-in and version » (Module d'extension et version).
6. Cliquez sur « OK ».
7. La boîte de dialogue se ferme. Les cinq premiers onglets sont activés. Les onglets apparaissent en surbrillance jaune pour indiquer qu'il manque des entrées obligatoires. L'onglet « General Information » (Informations générales) est actif ; les champs « Assay name » (Nom de l'essai), « Short name » (Nom abrégé) et « Profile version » (Version du profil) sont également en surbrillance jaune. La zone « Messages » (Messages) affiche les messages correspondants.

The screenshot shows the 'Rotor-Gene AssayManager' software window. The main area is titled 'Define general parameters for this assay profile'. On the left, a sidebar contains tabs for 'General Information', 'Compatibility', 'Run Profile', 'Targets', 'Samples', 'AUDAS', 'Core Analysis', and 'Assay & Sample Analysis'. The 'General Information' tab is selected and highlighted in yellow. The main content area is divided into several sections:

- Profile name and status:** Contains 'Assay name' (highlighted in yellow), 'Short name' (highlighted in yellow), 'Profile version' (0.0.0, highlighted in yellow), 'Plug-in type' (UDT basic), and 'Plug-in version' (0.6.6).
- Assay is quantitative:** A checkbox that is checked.
- Define sample transfer and initial elution volume:** Contains 'Sample transfer volume' and 'Initial elution volume' (both in µl), and 'Calculated conversion factor'.
- Kit material number:** A list box with a 'New material number' button below it.
- QIASymphony import parameters:** Contains 'Assay parameter set name' (QIAGEN original) and a 'New APS' button.

At the bottom of the dialog, there are buttons for 'Save assay profile as...' and 'Start testing assay profile'. The status bar at the very bottom shows 'User Defined Test Mode', the date 'May 21, 2012', and the user name 'Gina Doe'.

On the right side, the 'Messages' panel displays several messages:

- Enter an assay profile version higher than 0.0.0. (110011)
- Enter a short name for the assay (1-6 characters). (110002)
- Enter the full assay name (up to 40 characters). (110001)
- No material number configured. Assay kits with any material number can be used. (110002)

8. Entrez un nom de profil d'essai comprenant un maximum de 40 caractères dans le champ « Assay name » (Nom de l'essai).
9. Entrez un nom abrégé comprenant un maximum de 6 caractères dans le champ « Short name » (Nom abrégé).
10. Entrez la version du profil d'essai.
11. Étapes facultatives dans l'onglet « General Information » (Informations Générales) :
  - Entrer un commentaire  
Entrez un commentaire spécifique à ce profil d'essai dans le champ « Comment » (Commentaire).

- Définir un numéro de produit de kit  
L'utilisateur peut définir des numéros de produit de kit pour les kits d'essai qui doivent être utilisés en combinaison avec le profil d'essai. Le numéro de produit entré pendant la configuration de la liste de tâches ou transféré à partir du fichier de résultats du module QIASymphony AS doit correspondre au numéro de produit entré ici. Dans le cas contraire, le cycle ne peut démarrer.
  - a) Cliquez sur « New material number » (Nouveau numéro de produit).

Kit material number

Material number

**New material number**

Une nouvelle rangée est insérée en surbrillance jaune pour le numéro de produit.

Kit material number

Material number

**New material number**

- b) Entrez un numéro de produit.  
Le nouveau numéro de produit est affiché dans le tableau « Kit material number » (Numéro de produit de kit).  
Pour entrer des numéros de produit supplémentaires, répétez les étapes a et b.

Remarque : Cliquez sur l'icône  pour supprimer un numéro de produit.

- Définir un profil d'essai comme quantitatif  
Cochez la case « Assay is quantitative » (L'essai est quantitatif) afin de définir l'essai comme quantitatif. Dans ce cas, il est impératif d'ajouter au moins une cible quantitative.

Assay is quantitative

Remarque

Si l'essai ne contient pas d'étalons de quantification, la case ne doit pas être cochée.

- Définir le volume de transfert d'échantillon et le volume d'éluion initial  
Cochez la case « Define sample transfer and initial elution volume » (Définir le volume de transfert d'échantillon et le volume d'éluion initial) pour calculer automatiquement la concentration de la cible du matériau d'échantillon original.

Define sample transfer and initial elution volume

Sample transfer volume      Initial elution volume  
 µl      →       µl

Calculated concentration factor

---

Define sample transfer and initial elution volume

Sample transfer volume      Initial elution volume  
 µl      →       µl

Calculated concentration factor

- a) Cochez la case « Define sample transfer and initial elution volume » (Définir le volume de transfert d'échantillon et le volume d'éluion initial).

Les champs « Sample transfer volume » (Volume de transfert d'échantillon) et « Initial elution volume » (Volume d'éluion initial) sont activés et en surbrillance jaune.

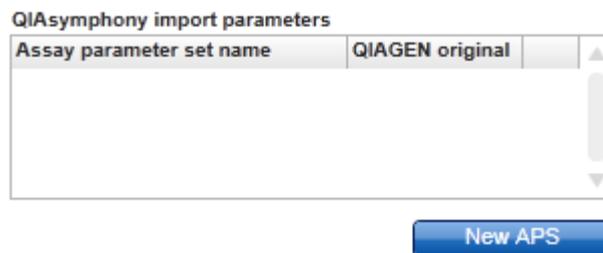
- b) Entrez le volume d'échantillon transféré au processus de purification d'acides nucléiques dans le champ « Sample transfer volume » (Volume de transfert d'échantillon).
- c) Entrez le volume d'éluion utilisé initialement dans le champ « Initial elution volume » (Volume d'éluion initial).

Le facteur de concentration est calculé automatiquement par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 dans le champ « Calculated concentration factor » (Facteur de concentration calculé).

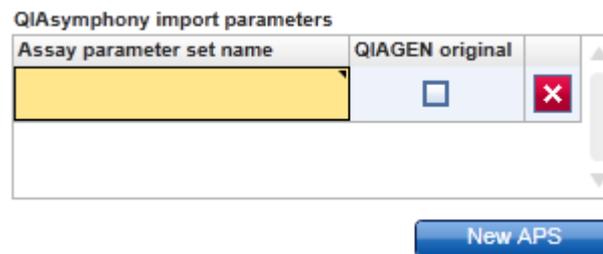
Si cette information n'est pas entrée, seule la concentration de la cible dans l'éluat peut être calculée par le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0.

- Définir un ensemble de paramètres d'essai (Assay Parameter Set, APS)  
En cas d'utilisation de QIASymphony pour la purification d'acides nucléiques et la configuration de l'essai, l'échantillon et les informations sur le processus peuvent être transférés au logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Pour associer les informations de QIASymphony au profil d'essai approprié, cliquez sur « New APS » (Nouvel APS) pour entrer un nom d'ensemble de paramètres d'essai dédié. Le nom d'APS dans le profil d'essai doit correspondre exactement au nom d'APS dans le fichier de résultats du module QIASymphony AS. Dans le cas contraire, l'importation du fichier de résultats dans le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 est impossible.

a) Cliquez sur « New APS » (Nouvel APS).



Une nouvelle rangée est insérée en surbrillance jaune pour le nouvel APS.



b) Entrez un nom d'APS.

Le nom du nouvel APS est affiché dans le tableau des paramètres d'importation de QIASymphony.

c) Cochez la case « QIAGEN original » (Qiagen original) si l'ensemble des paramètres d'essais provient de QIAGEN. Dans le cas contraire, ne cochez pas cette case.

Pour entrer des noms d'APS supplémentaires, répétez les étapes a à c.

Remarque : Cliquez sur l'icône  pour supprimer un nom d'APS.

12. Cliquez sur l'onglet « Compatibility » (Compatibilité) pour définir les paramètres de compatibilité du profil d'essai. Cette boîte de dialogue vous permet de restreindre la compatibilité de votre essai aux rotors, volumes et types d'appareils que vous avez testés dans votre validation d'essai.

**Compatibility parameters**

**Rotor types**

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

**Reaction vol. (µl)**

**New volume**

**Cycling compatibility to other assay profiles**

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

Cycling group name

**Optical configuration**

- Unrestricted
- Restricted

**Optical configuration**

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

- Définir la compatibilité du type de rotor

**Rotor types**

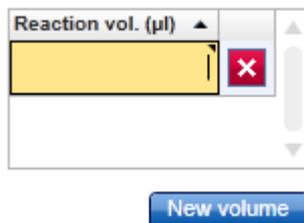
- 36-Well Rotor
- 72-Well Rotor
- Rotor-Disc 72
- Rotor-Disc 100

Cochez les cases des types de rotor avec lesquels le profil d'essai sera compatible. Il est possible de sélectionner plusieurs types.

- Définir le volume réactionnel.
  - a) Cliquez sur « New volume » (Nouveau volume).



Une nouvelle rangée est insérée en surbrillance jaune pour le volume réactionnel.



- b) Entrez le volume réactionnel. Si un séparateur décimal doit être entré, la langue configurée dans votre système informatique impose le signe utilisé (point ou virgule). Sur un système allemand par exemple, la virgule doit être utilisée (25,5 µl). En revanche, sur un système américain, c'est le point qui doit être utilisé (25.5 µl).  
Le nouveau volume réactionnel est affiché dans le tableau « Reaction vol. » (Volumes réactionnels).  
Pour ajouter des volumes réactionnels supplémentaires, répétez les étapes a et b.
- Définir les conditions de compatibilité du cycle avec d'autres profils d'essai  
Trois options sont disponibles dans la zone « Cycling compatibility to other assay profiles » (Compatibilité du cycle avec d'autres profils d'essai) :

**Cycling compatibility to other assay profiles**

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

Cycling group name

- « Restricted by cycling profile      Plusieurs profils d'essai possédant les mêmes conditions de cycles de température peuvent être

(default) » (Limitée par le profil du cycle [par défaut])

appliqués en parallèle sur le même rotor.

- « Exclusive use only » (Utilisation exclusive uniquement)

Le profil d'essai ne peut être associé à d'autres profils d'essai, même si les conditions du cycle sont identiques.

- « Restricted by cycling group » (Limitée par le groupe de cycles)

Le profil d'essai peut être appliqué avec d'autres profils d'essai possédant le même groupe de cycles. Pour utiliser cette option, un nom de groupe de cycles doit être entré.

Ce nom doit correspondre au nom de groupe de cycles des autres profils d'essai compatibles. Les profils d'essai possédant le même groupe de cycles doivent avoir les mêmes conditions de cycle de température.

- Définir les paramètres de compatibilité des configurations optiques  
Spécifiez si le profil d'essai peut être appliqué sur les appareils Rotor-Gene Q avec n'importe quelle configuration optique, ou limitez la configuration optique en sélectionnant l'option de configuration optique appropriée.

Optical configuration

Unrestricted  
 Restricted

Optical configuration

6plex  
 2plex  
 2plex HRM  
 5plex

« Unrestricted » (Non limitée) signifie que le profil d'essai peut être utilisé sur tous les appareils Rotor-Gene Q techniquement compatibles.

« Restricted » (Limitée) signifie que le profil d'essai peut être utilisé uniquement sur un appareil Rotor-Gene Q avec les configurations optiques définies à l'étape suivante.

Cochez la case correspondant à la configuration optique à laquelle le profil d'essai doit être limité. Il est possible de sélectionner plusieurs configurations optiques.

Optical configuration

Unrestricted

Restricted

Optical configuration

6plex

2plex

2plex HRM

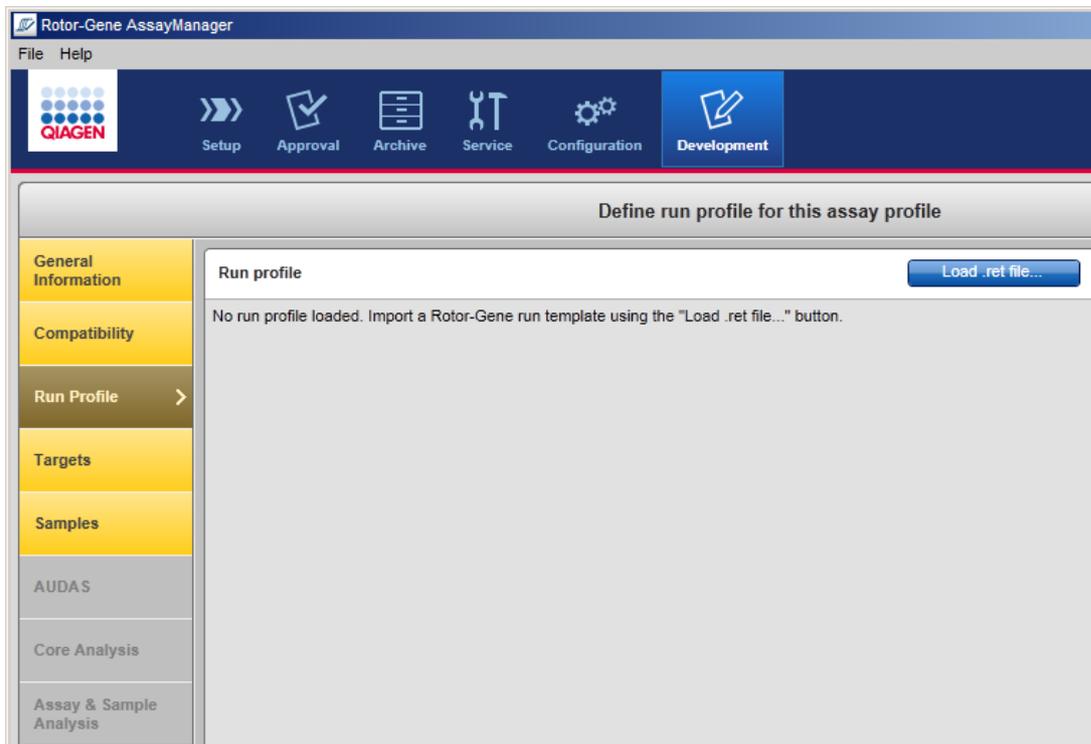
5plex

Pour en savoir plus sur la configuration de l'appareil Rotor-Gene Q, reportez-vous au *manuel d'utilisation du Rotor-Gene Q*.

#### Remarque

Les profils d'essai ne peuvent jamais être utilisés avec les appareils Rotor-Gene Q qui possèdent moins de canaux d'acquisition que le nombre requis par le profil d'essai. Ce risque est évité grâce à l'application Rotor-Gene AssayManager. La zone « Optical configuration » (Configuration optique) permet à l'utilisateur qui crée le profil d'essai de définir des règles de compatibilité supplémentaires. Par exemple, le profil d'essai doit s'appliquer uniquement aux appareils 5plex HRM®, même s'il est techniquement compatible avec les appareils 2plex ou 2plex HRM.

13. Cliquez sur l'onglet « Run Profile » (Profil de cycle) pour télécharger un fichier \*.ret.

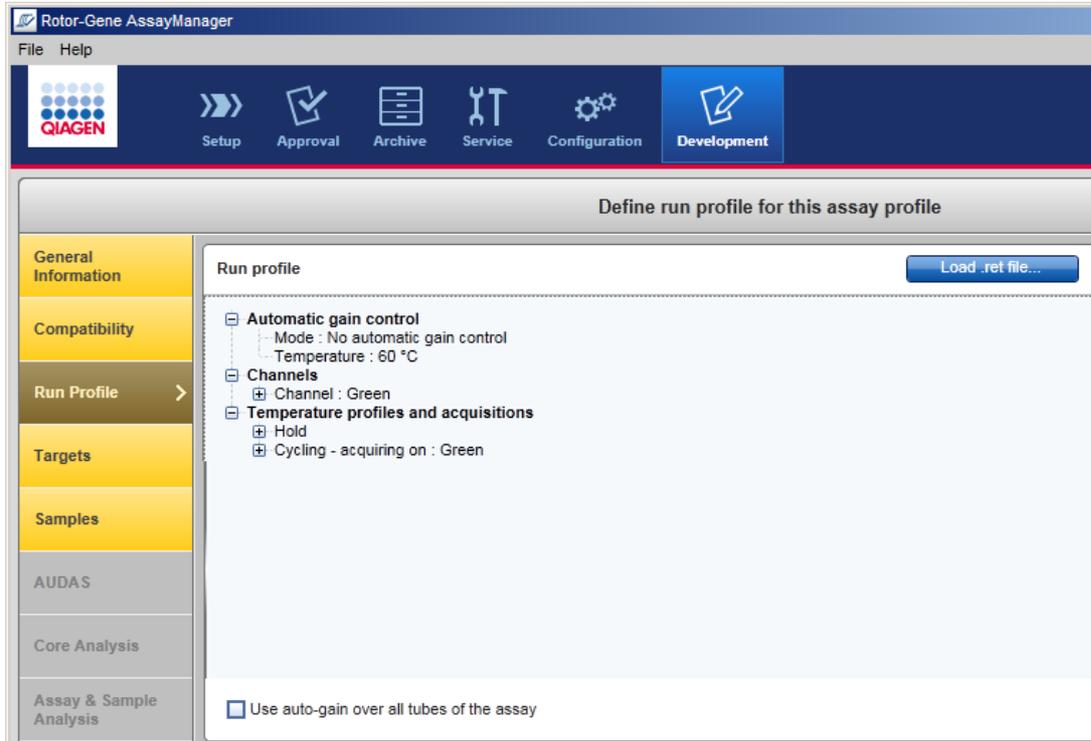


14. Cliquez sur « Load \*.ret file » (Télécharger un fichier \*.ret).

Une boîte de dialogue de sélection de fichiers apparaît.

15. Accédez au répertoire contenant le fichier \*.ret, sélectionnez-le et cliquez sur « OK ».

16. Le fichier \*.ret est téléchargé et les paramètres de profil de cycle sont affichés :



Le profil de cycle est divisé en trois parties :

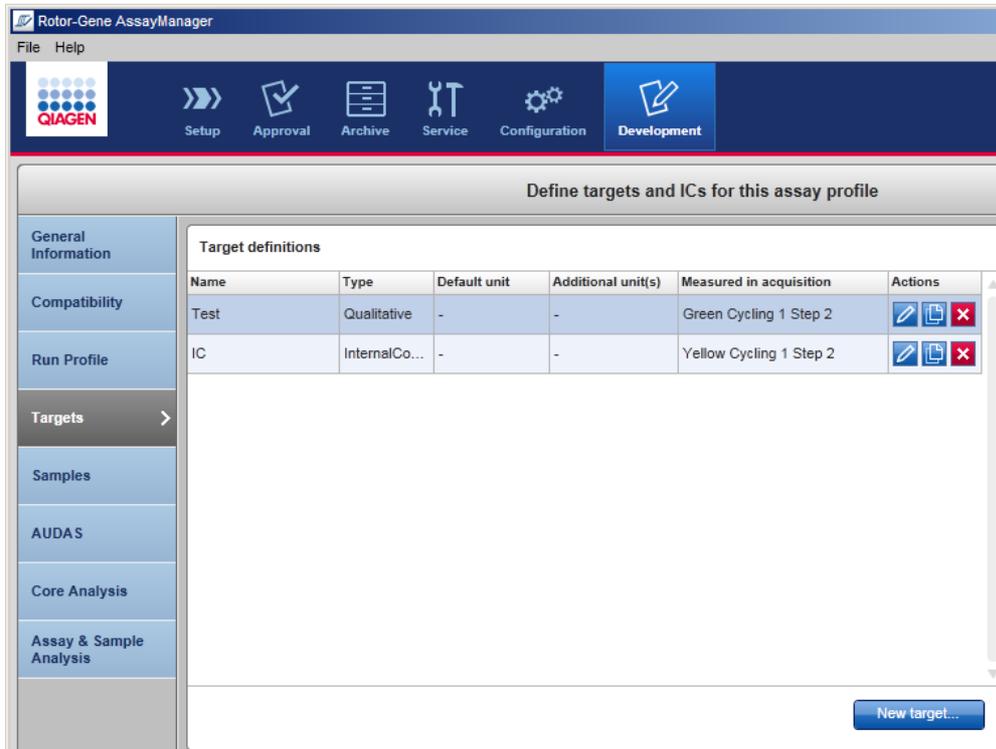
- « Automatic gain control » (Contrôle de gain automatique)
- « Channels » (Canaux)
- « Temperature profiles and acquisitions » (Profils de température et acquisitions)

#### Remarque

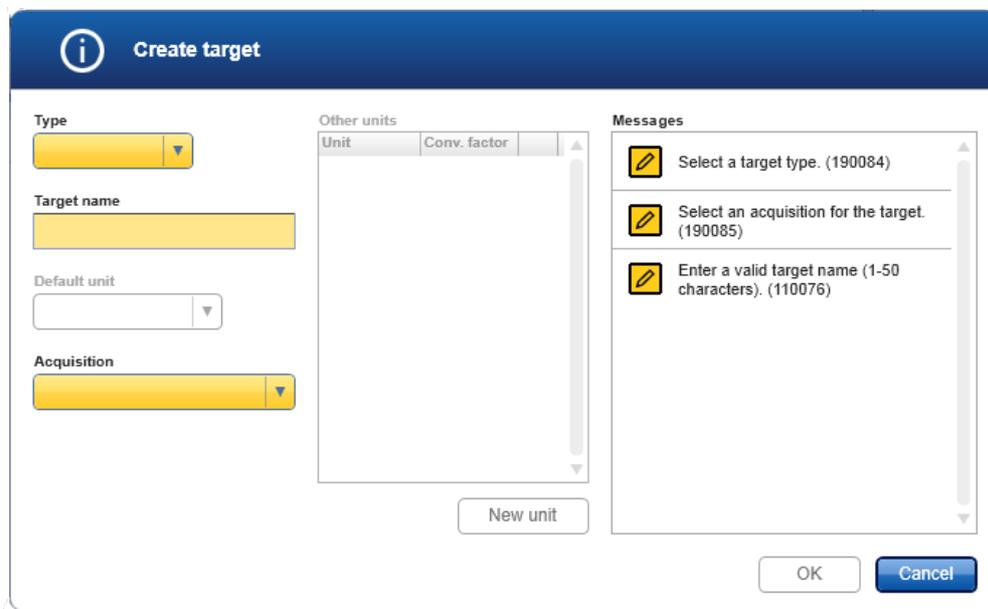
Les paramètres de cycle ne peuvent pas être modifiés en utilisant Rotor-Gene AssayManager.

17. Cochez la case « Use auto-gain over all tubes of the assay » (Utiliser le gain automatique pour tous les tubes de l'essai) dans la partie inférieure de l'écran, afin d'appliquer l'optimisation du gain automatique à toutes les positions de rotor réservées et pas seulement à la position de rotor définie durant la configuration dans le logiciel Rotor-Gene. Si la case « Use auto-gain over all tubes of the assay » (Utiliser le gain automatique pour tous les tubes de l'essai) est cochée, la fluorescence médiane mesurée dans les tubes de l'essai est utilisée pour optimiser le réglage du gain. Cette option s'applique à tous les différents canaux d'acquisition et étapes définis dans le profil d'essai.

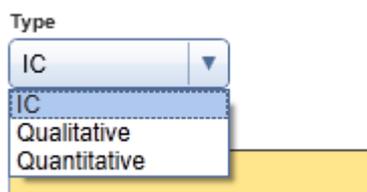
18. Cliquez sur l'onglet « Targets » (Cibles) pour définir les cibles.



19. Cliquez sur « New target... » (Nouvelle cible) pour définir les cibles pour le profil d'essai. La boîte de dialogue suivante s'affiche :



20. Sélectionnez le type de cibles dans le menu déroulant « Type » (Type).



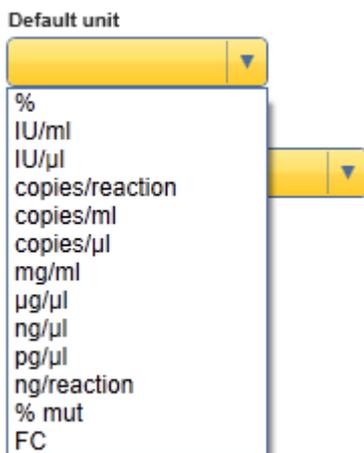
#### Remarque

Dans l'onglet « General Information » (Informations générales), le profil d'essai a été défini ou non comme quantitatif. Par conséquent, les types de cibles disponibles peuvent être différents à l'étape « Targets » (Cibles) :

- Si le profil d'essai est quantitatif : IC (IC), Qualitative (Qualitatif) et Quantitative (Quantitatif) peuvent être sélectionnés.
- Si le profil d'essai n'est pas quantitatif : IC (IC) et Qualitative (Qualitatif) peuvent être sélectionnés.

21. Entrez un nom de cible comprenant un maximum de 50 caractères dans le champ « Target name » (Nom de cible).

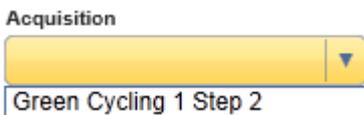
22. Pour les cibles quantitatives, sélectionnez l'unité de concentration par défaut dans la liste déroulante « Default unit » (Unité par défaut).



#### Remarque

Cette liste déroulante est activée uniquement pour les cibles de type « Quantitative » (Quantitatif).

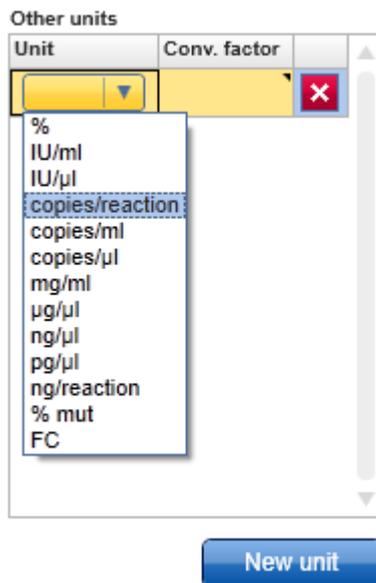
23. Dans la liste déroulante « Acquisition » (Acquisition), toutes les étapes d'acquisition du cycle de PCR, qui ont été définies dans le fichier \*.ret téléchargé dans l'onglet précédent, sont répertoriées. Les différentes étapes d'acquisition peuvent être identifiées par le canal d'acquisition (p. ex. *Green [Vert]* , *Yellow [Jaune]* , etc.) et par l'étape du cycle de PCR pour laquelle l'acquisition a lieu (p. ex. *Cycling 1 Step 2* [Cycle 1 Étape 2]). Sélectionnez l'étape d'acquisition pour la cible désirée dans la liste déroulante.



#### Remarque

Les options d'acquisition disponibles dépendent du fichier \*.ret téléchargé dans l'onglet « Run Profile » (Profil de cycle).

24. Cliquez sur « New unit » (Nouvelle unité) pour affecter des unités de concentration en complément des unités de concentration par défaut pour la cible. Une liste déroulante s'affiche.



#### Remarque

Cette liste déroulante est uniquement disponible pour les cibles de type « Quantitatif » (Quantitatif).

25. Sélectionnez une unité supplémentaire et entrez un facteur pour convertir la concentration de la cible de l'unité par défaut à l'unité supplémentaire sélectionnée.

**Remarque**

Plusieurs unités supplémentaires peuvent être définies en cliquant plusieurs fois sur « New unit » (Nouvelle unité).

Exemple :

Unité par défaut : IU/ml

Autre unité : copie/ml

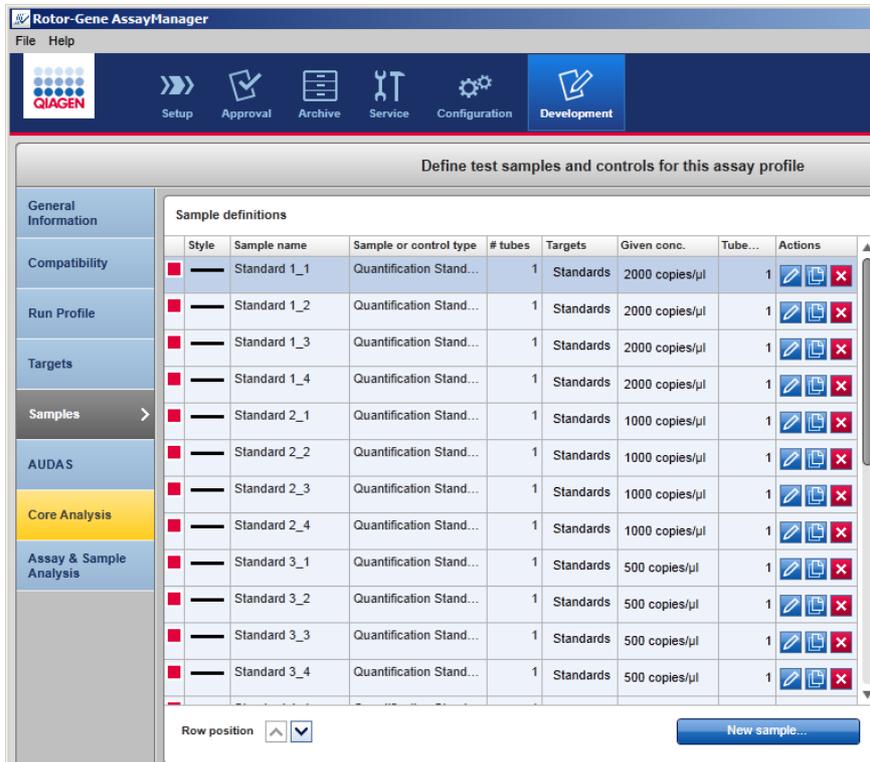
1 IU/ml correspond à 0,45 copie/ml pour la détection de la cible sélectionnée.

Entrez 0,45 comme facteur de conversion.

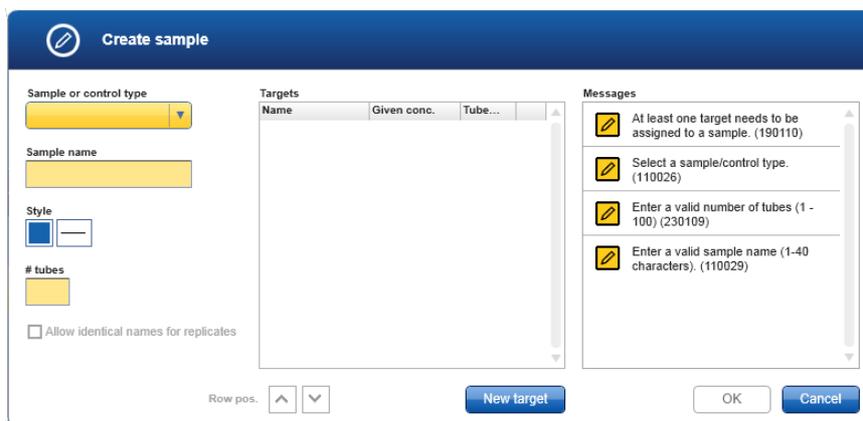
Unit	Conv. factor
copi...	0.45

26. Répétez les étapes 19 à 25 pour toutes les autres cibles.

27. Cliquez sur l'onglet « Samples » (Échantillons). Dans cet onglet, la disposition des différents échantillons et des différents contrôles sur le rotor peut être configurée.



28. Cliquez sur « New sample » (Nouvel échantillon) pour créer un profil de nouvel échantillon. La boîte de dialogue suivante s'affiche :



29. Sélectionnez un type d'échantillon ou de contrôle dans la liste déroulante. Les éléments suivants sont disponibles :

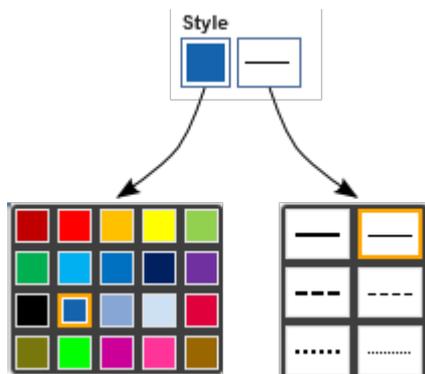


**Remarque**

Le type de contrôle « Quantification Standard » (Étalon de quantification) est uniquement disponible pour les essais quantitatifs.

30. Entrez un nom d'échantillon comprenant un maximum de 40 caractères dans le champ « Sample name » (Nom d'échantillon).

31. Cliquez sur le bouton couleur ou ligne de l'option « Style » (Style) pour sélectionner une couleur ou un style de ligne pour la courbe d'amplification de l'échantillon :

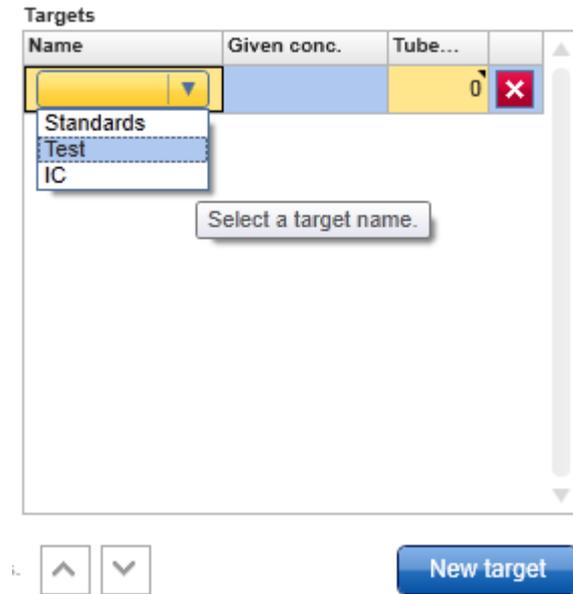


32. Définissez le nombre de positions du rotor. L'échantillon spécifique est positionné et analysé pour les différentes cibles dans autant de positions de rotor que le nombre entré dans le champ « # tubes » (Nombre de tubes).

**Exemples**

- a) Si un échantillon spécifique doit être analysé dans une position de rotor pour la cible x et dans deux autres positions de rotor pour les cibles y et z, entrez la valeur 3.
- b) Si l'échantillon doit être analysé pour plusieurs cibles dans la même position de rotor (PCR multiplex), entrez la valeur 1.

- c) De plus, il est possible de configurer une PCR multiplex avec, par exemple, trois cibles dans un tube et deux cibles dans un autre. Dans ce cas, entrez le chiffre 2 dans « Tube position » (Position du tube).
33. Cliquez sur « New target » (Nouvelle cible) pour attribuer une ou plusieurs cibles à l'échantillon. Les éléments du menu déroulant disponibles correspondent aux cibles définies dans l'onglet « Targets » (Cibles) précédent.



34. Sélectionnez une cible spécifique dans la liste déroulante et entrez la position du tube de ce type d'échantillon ou de contrôle correspondant à la cible à analyser. La valeur entrée doit être comprise entre 1 et le nombre de tubes spécifié pour ce type d'échantillon ou de contrôle.

Sample or control type  
 Test ▼

Sample name  
 Test Sample Template

Style

# tubes  
 2

Allow identical names for replicates

Targets

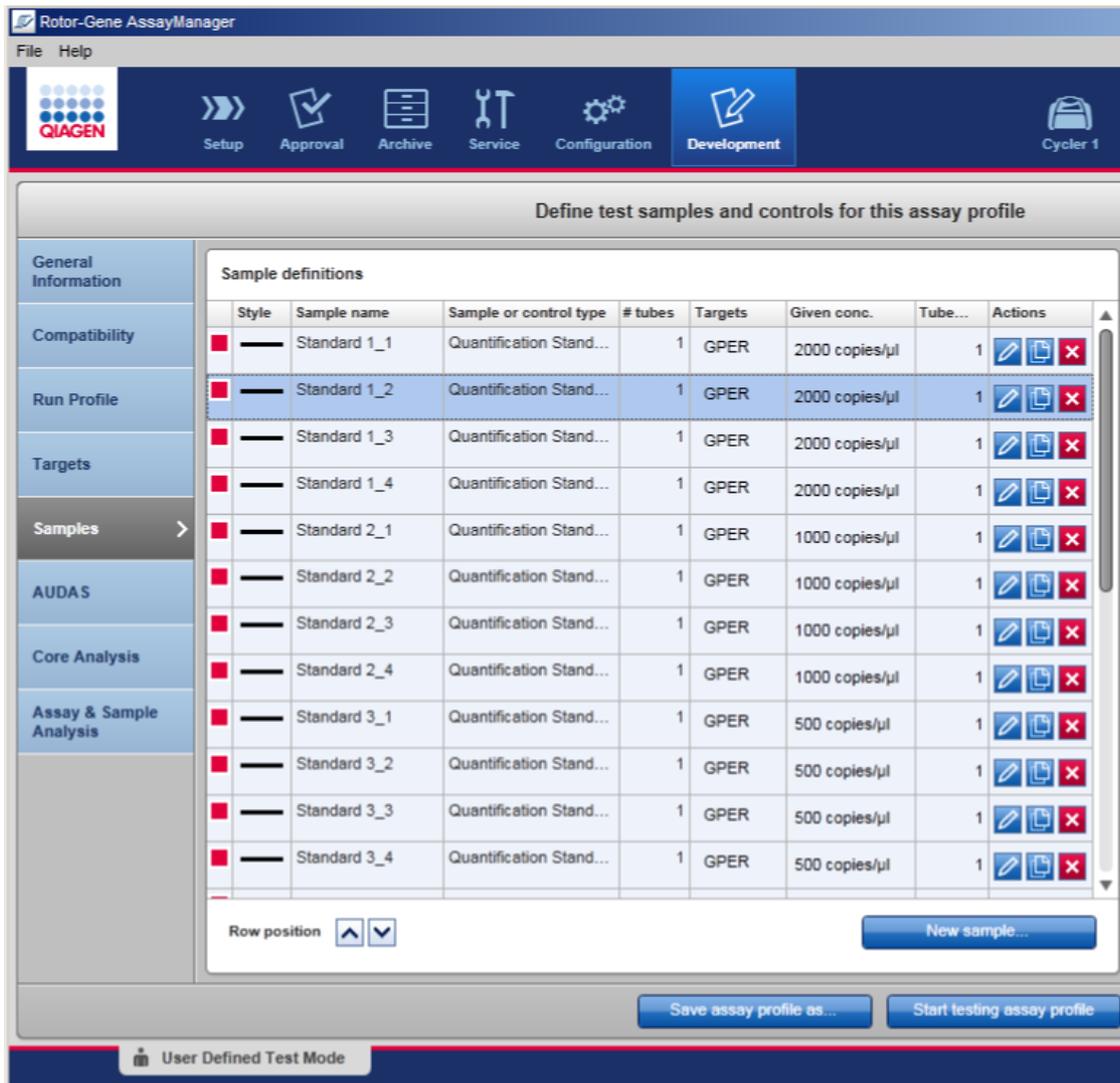
Name	Given conc.	Tube...	
Test ▼	-	2	✖

Exemples (suite des exemples de l'étape 32)

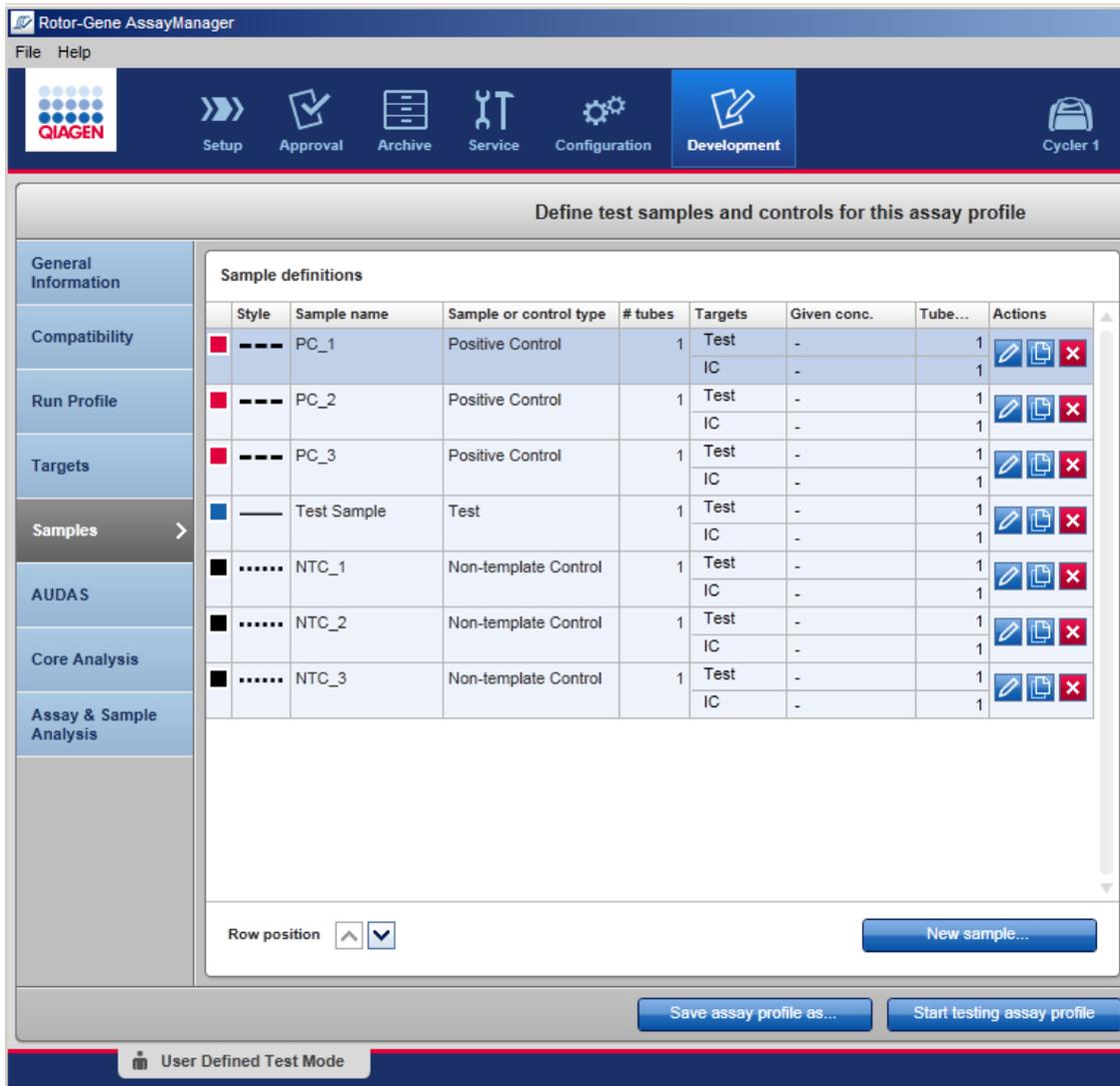
- Si la valeur 3 a été entrée dans le champ « # tubes » (Nombre de tubes), la position du tube est 1 pour la cible x, 2, pour la cible y et 3 pour la cible z.
- Pour une PCR multiplex, l'ensemble des différentes cibles doit être attribué à la position de tube 1.
- Attribuez les 3 premières cibles à la position de tube 1 et les 2 autres cibles à la position de tube 2.

Pour les échantillons de type « Quantification Standard » (Étalon de quantification), il faut affecter au moins une cible quantitative définie dans l'onglet « Targets » (Cibles) précédent. Si une cible quantitative est sélectionnée dans la liste déroulante, la cellule « Given conc. » (Concentration donnée) est activée automatiquement.

La concentration de cet étalon de quantification peut être entrée, suivie de la définition de la position du tube. Le cas échéant, plusieurs cibles quantitatives peuvent être attribuées à un seul étalon de quantification. Les différentes cibles quantitatives doivent alors être configurées dans des tubes séparés afin de prévenir les phénomènes de compétition et d'interférences pendant l'amplification.



Pour tous les types d'échantillons et de contrôles qui ne sont pas du type « Quantification Standard » (Étalon de quantification), la cellule « Given conc. » (Concentration donnée) est désactivée. Plusieurs cibles doivent être attribuées en cliquant plusieurs fois sur « New target » (Nouvelle cible). Les cibles en surplus peuvent être supprimées en cliquant sur « Close » (Fermer). La position des différents types d'échantillons et de contrôles les uns par rapport aux autres peut être adaptée en sélectionnant une certaine rangée et en utilisant les boutons de sélection des rangées pour la déplacer dans la liste vers le haut ou vers le bas.



35. Cliquez sur l'onglet « AUDAS » (AUDAS).

#### Remarque

AUDAS est l'acronyme pour « Automatic Data Scan » (Balayage automatique des données). Cette option n'est pas disponible pour le module d'extension UDT Basic Plug-in. Le sous-onglet AUDAS est donc inactif pour la création d'un profil d'essai avec le module d'extension UDT Basic Plug-in et doit être ignoré.

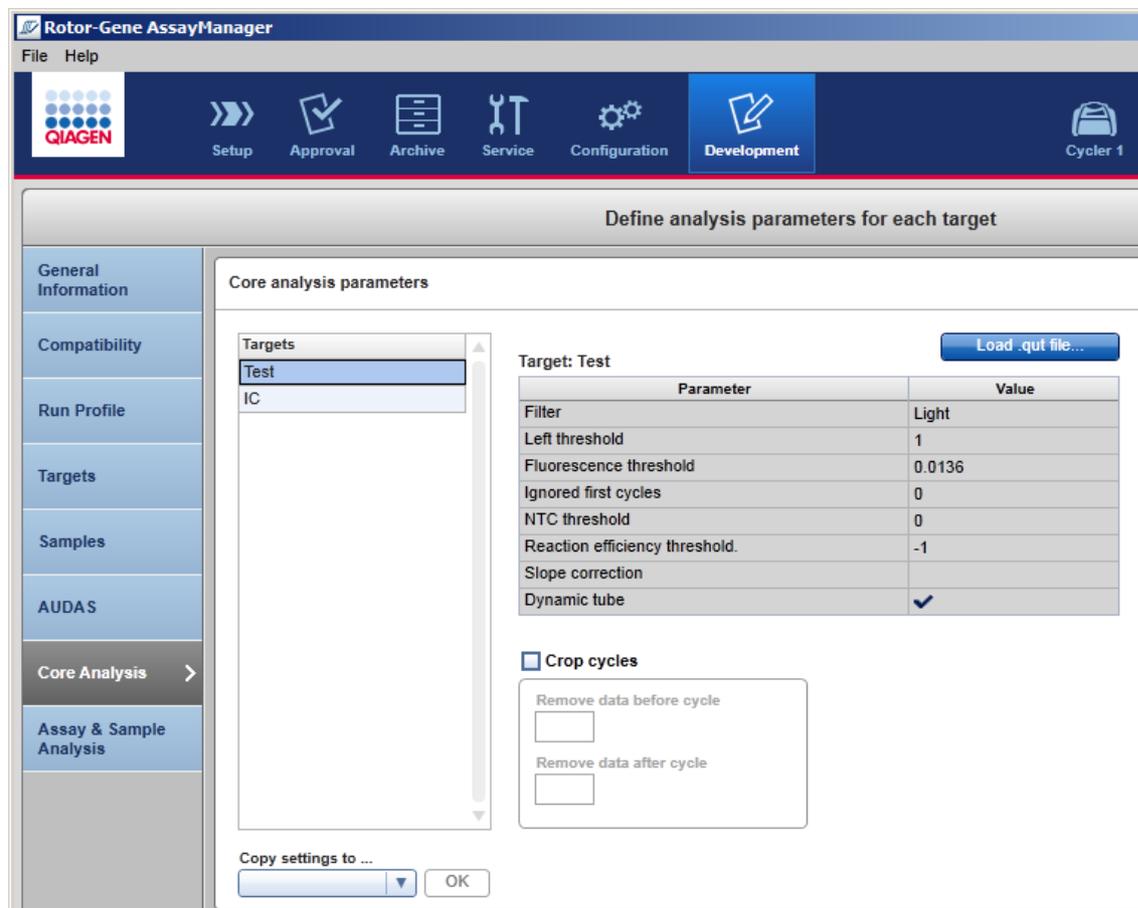
36. Cliquez sur l'onglet « Core Analysis » (Analyse principale).

L'analyse principale définit les algorithmes de normalisation des courbes d'amplification et de quantification des cibles. Dans l'onglet « Core Analysis » (Analyse principale), la plupart des valeurs de paramètres doivent être

importées depuis un fichier de modèle de quantification Rotor-Gene. Ce fichier \*.qut peut être généré après l'analyse d'un essai dans le logiciel Rotor-Gene standard. La procédure de création des fichiers \*.qut est décrite dans ► Création d'un fichier \*.qut \* avec l'application Rotor-Gene.

#### Remarque

Un fichier \*.qut doit être généré individuellement pour chaque canal d'acquisition.



37.Sélectionnez une cible dans le tableau « Target » (Cible).

38.Cliquez sur « Load .qut file » (Télécharger le fichier.qut).

Une boîte de dialogue de sélection de fichiers apparaît.

39.Accédez au répertoire contenant le fichier \*.qut, sélectionnez-le et cliquez sur « OK ».

Les paramètres et les valeurs sont téléchargés à partir du fichier et s'affichent dans la partie droite de l'écran.

40.Répétez les étapes 37 à 39 pour chaque cible individuelle.

41. Ajustez les paramètres « Crop cycles » (Écourter les cycles). Une fois que l'importation d'un fichier \*.qut a été effectuée, la case « Crop cycles » (Écourter les cycles) est activée.

La fonction « Crop Cycles » (Écourter les cycles) du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 a le même effet sur l'analyse des échantillons que la fonction « Crop Cycles » du logiciel Rotor-Gene standard. Si cette fonction a été utilisée pour l'analyse des échantillons de cet essai dans le logiciel Rotor-Gene, elle doit également être utilisée dans le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0. Les valeurs de la fonction « Crop cycles » (Écourter les cycles) n'étant pas importées via le fichier \*.qut file, il est donc nécessaire d'apporter des modifications supplémentaires.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Le cas échéant, cochez la case pour définir le nombre de cycles qui doivent être supprimés au début et à la fin du cycle d'analyse. Cette possibilité est utile si des dérives plus importantes qu'une ligne de base stable sont observées pendant les premiers ou les derniers cycles, ce qui peut se produire avec certains réactifs.

Une fois que la case « Crop cycles » (Écourter les cycles) est cochée, les champs « Remove data before cycle » (Supprimer les données avant le cycle) et « Remove data after cycle » (Supprimer les données après le cycle) sont activés. Entrez les valeurs de cycle respectives dans ces champs.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

#### Remarque

La valeur du champ « Remove data after cycle » (Supprimer les données après le cycle) doit être supérieure à la valeur du champ « Remove data before cycle » (Supprimer les données avant le cycle). Au moins sept cycles doivent être conservés pour l'analyse des données.

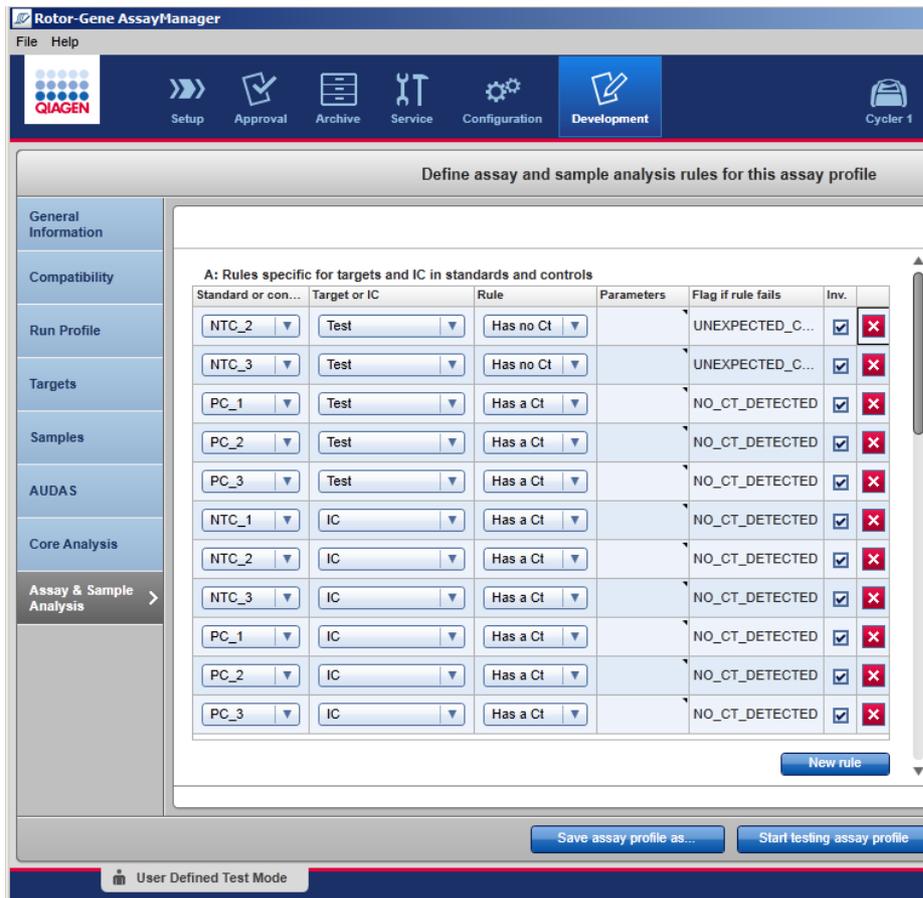
42. Cliquez sur l'onglet « Assay & Sample Analysis » (Analyse des essais et des échantillons)

Dans l'onglet « Assay & Sample Analysis », différentes règles peuvent être définies pour l'évaluation des résultats des échantillons, des contrôles et de l'essai. Les différentes règles sont réparties dans six sections différentes :

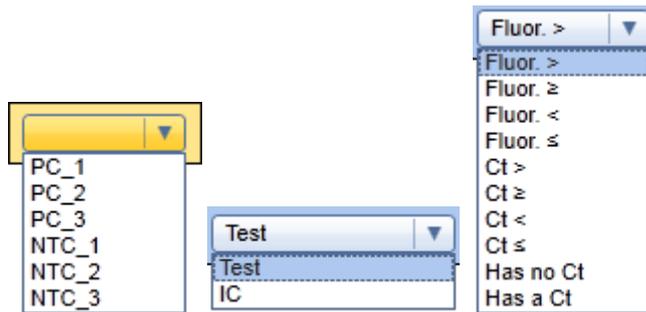
- A : Règles spécifiques aux cibles et à l'IC pour les étalons et les contrôles
- B : Règles pour la courbe d'étalonnage
- C : Règles d'analyse pour les étalons et les contrôles
- D : Règles d'analyse pour l'essai
- E : Règles spécifiques aux cibles et à l'IC pour les échantillons de test
- F : Règles d'analyse pour les échantillons de test

A : Règles spécifiques aux cibles et à l'IC dans les étalons et les contrôles

Dans cette section, des règles spécifiques aux cibles et à l'IC dans les étalons et les contrôles peuvent être définies.



Cliquez sur « New rule » (Nouvelle règle) pour créer une nouvelle règle.



Plusieurs règles pour une cible spécifique peuvent être définies en parallèle. Les règles peuvent être définies comme suit :

1. En sélectionnant un contrôle externe spécifique dans la liste déroulante « Standard or control » (Étalon ou contrôle).
2. En sélectionnant une cible spécifique dans la liste déroulante « Target or IC » (Cible ou IC).
3. En sélectionnant une règle à appliquer dans la liste déroulante « Rule » (Règle).  
Les règles suivantes sont disponibles :

Nom de la règle	Fonction de la règle	Indicateur d'échec de la règle
Fluor. >	La fluorescence normalisée doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.	FLUORESCENCE_T OO_LOW
Fluor. ≥	La fluorescence normalisée doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	FLUORESCENCE_T OO_LOW
Fluor. <	La fluorescence normalisée doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.	FLUORESCENCE_T OO_STRONG
Fluor. ≤	La fluorescence normalisée doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	FLUORESCENCE_T OO_STRONG
C <sub>T</sub> >	La valeur de C <sub>T</sub> doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.	CT_BELOW_ACCE PTED_RANGE
C <sub>T</sub> ≥	La valeur de C <sub>T</sub> doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	CT_BELOW_ACCE PTED_RANGE
C <sub>T</sub> <	La valeur de C <sub>T</sub> doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.	CT_ABOVE_ACCEP TED_RANGE

$C_T \leq$	La valeur de $C_T$ doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. >*	La concentration doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. $\geq$ *	La concentration doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. <*	La concentration doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. $\leq$ *	La concentration doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Ne présente pas de $C_T$	La courbe d'amplification peut ne pas avoir de valeur de $C_T$ .	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Présente une valeur de $C_T$	La courbe d'amplification doit avoir une valeur de $C_T$ .	NO_CT_DETECTED

\* Ces règles ne sont disponibles que pour les cibles quantitatives. Elles ne sont appliquées que si une courbe d'étalonnage valide a pu être calculée.

4. Le cas échéant, entrez une valeur de paramètre dans le champ « Parameters » (paramètres) pour la règle sélectionnée. Le format d'entrée des différents paramètres est indiqué dans le tableau suivant :

Paramètre	Format de la valeur du paramètre
Fluorescence	Entrez une valeur comprise entre 0 et 100 pour la fluorescence normalisée.

Valeur de $C_T$	Entrez une valeur de $C_T$ comprise entre 1 et 100. Cette valeur ne doit pas être supérieure au nombre de cycles de l'analyse.
Concentration	Entrez une valeur de concentration. Cette valeur doit être exprimée dans l'unité de concentration par défaut et est liée à la concentration de la cible dans l'éluat. L'unité de concentration par défaut est affichée dans l'onglet « Targets » (Cibles).

5. La colonne « Flag if rule fails » (Indicateur d'échec de la règle) présente l'indicateur qui est attribué à la cible et affiché en cas d'échec de la règle.

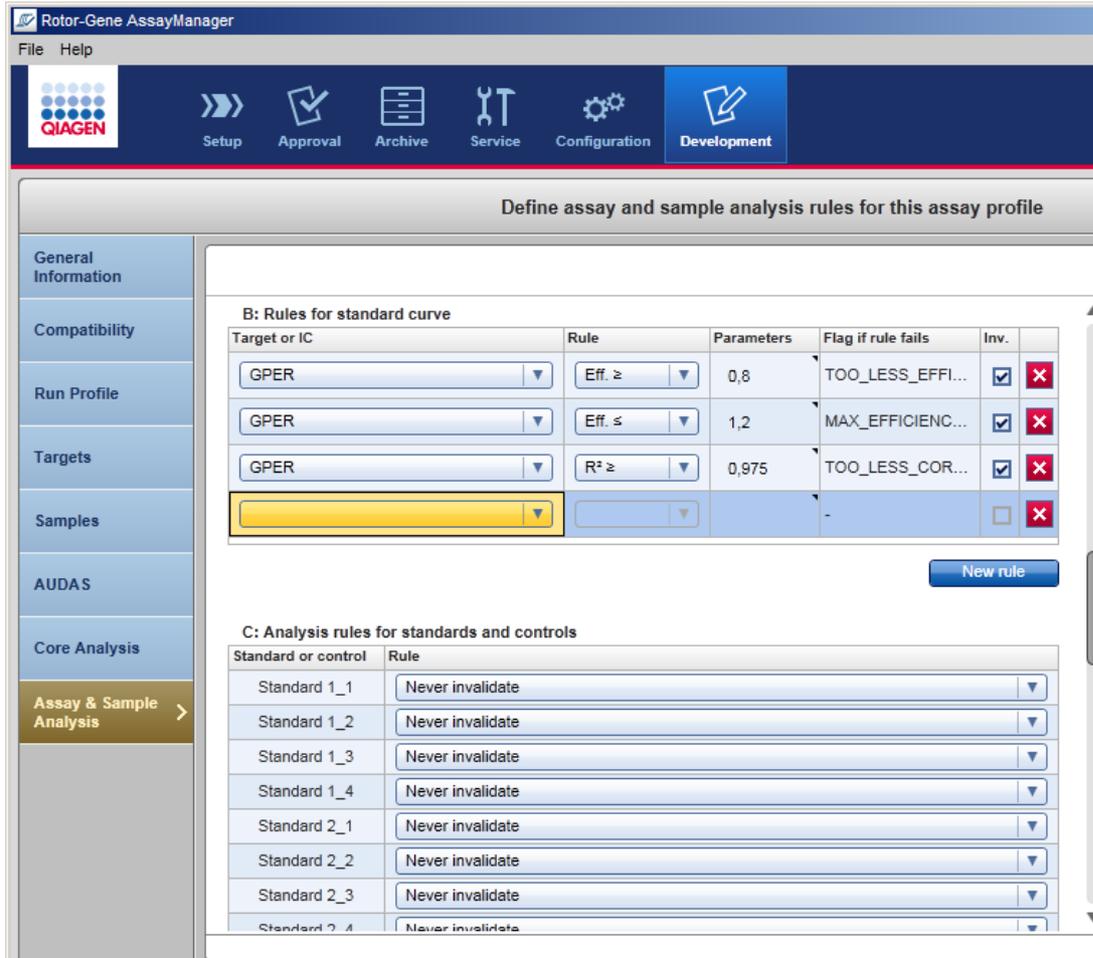
Exemple :

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

6. Cochez la case de la colonne « Inv. » (Inv.) si le résultat de la cible sélectionnée doit être déclaré non valide en cas d'échec de la règle correspondante. Si la case est non cochée, l'indicateur s'affiche uniquement comme « warning » (avertissement) et la cible est valide si aucune autre règle ou condition n'impose un résultat non valide pour cette cible.

### B : règles pour la courbe d'étalonnage

Dans cette section, des règles spécifiques pour la courbe d'étalonnage d'un essai quantitatif peuvent être définies. Si l'essai n'est pas quantitatif, aucune règle ne peut être définie dans cette section.



Cliquez sur « New rule » (Nouvelle règle) pour créer une nouvelle règle. Plusieurs règles peuvent être définies simultanément. Les règles peuvent être définies comme suit :

1. Sélectionnez la cible pour laquelle la règle doit être définie. La liste déroulante ne contient que des cibles quantitatives.



2. Sélectionnez une règle à appliquer dans la liste déroulante « Rule » (Règle). Les règles suivantes sont disponibles :

Nom de la règle	Fonction de la règle	Indicateur d'échec de la règle
R >	La valeur R de la courbe d'étalonnage doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R ≥	La valeur R de la courbe d'étalonnage doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R <	La valeur R de la courbe d'étalonnage doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R ≤	La valeur R de la courbe d'étalonnage doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R <sup>2</sup> >	La valeur R <sup>2</sup> de la courbe d'étalonnage doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R <sup>2</sup> ≥	La valeur R <sup>2</sup> de la courbe d'étalonnage doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE
R <sup>2</sup> <	La valeur R <sup>2</sup> de la courbe d'étalonnage doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED
R <sup>2</sup> ≤	La valeur R <sup>2</sup> de la courbe d'étalonnage doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED

Eff. >	L'efficacité de la réaction doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.	TOO_LESS_EFFICIENCY
Eff. ≥	L'efficacité de la réaction doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	TOO_LESS_EFFICIENCY
Eff. <	L'efficacité de la réaction doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.	MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED
Eff. ≤	L'efficacité de la réaction doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED
# valid QS ≥	Le nombre d'étalons de quantification valides doit être supérieur ou égal à la valeur du paramètre à entrer.	TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID

3. Entrez une valeur de paramètre dans le champ « Parameters ». Le format d'entrée des différents paramètres est indiqué dans le tableau suivant :

Paramètre	Format de la valeur du paramètre
Valeur R	Entrez une valeur comprise entre 0 et 1.
Valeur R <sup>2</sup>	Entrez une valeur comprise entre 0 et 1.
Efficacité de la réaction	Entrez une valeur comprise entre 0 et 2 (équivalent à 0–200 %).
Nombre d'étalons de quantification valides	Entrez une valeur comprise entre 0 et 100. Ce nombre doit être égal ou inférieur au nombre d'étalons de quantification disponibles pour la cible sélectionnée. Notez qu'au moins deux étalons de quantification valides avec différentes concentrations données sont requis pour une quantification appropriée.

4. La colonne « Flag if rule fails » (Indicateur d'échec de la règle) présente l'indicateur qui est attribué à la cible et affiché en cas d'échec de la règle.
5. Cochez la case de la colonne « Inv. » (Inv.) si le résultat de la cible quantitatif des étalons doit être déclaré non valide en cas d'échec de la règle configurée. Si la case est non cochée, l'indicateur s'affiche uniquement comme « warning » (avertissement) et la cible est valide si aucune autre règle ou

condition n'impose un résultat non valide pour cette cible.

**B: Rules for standard curve**

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

### C : règles d'analyse pour les étalons et les contrôles

Dans cette section, des règles d'analyse spécifiques aux étalons et aux contrôles peuvent être définies.

**C: Analysis rules for standards and controls**

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

La section C définit l'influence des cibles individuelles ayant un indicateur non valide sur la validité de l'étalon ou du contrôle complet. Dans ce contexte, le terme « cibles individuelles » signifie toutes les cibles spécifiques et tous les contrôles internes (IC). Notez que tous les types d'indicateurs non valides sont pris en compte, qu'ils aient été attribués par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies, par exemple dans les sections A et B d'« Analyse des essais et des échantillons ».

De plus, la section C décrit l'influence d'un IC sans signal sur la validité de l'étalon ou du contrôle complet. Cela prend en compte le rôle particulier de l'IC dans la PCR en temps réel pour assurer l'amplification correcte d'un échantillon. Dans ce contexte, le signal de l'IC n'est pas déterminant en lui-même et il doit être comparé au signal des cibles correspondantes du même tube. Par exemple, une absence de signal pour l'IC indique une absence d'amplification seulement si toutes les autres cibles du même tube ne présentent pas d'amplification. Si l'une des règles définies dans cette section est vérifiée pour une cible ou un IC spécifique d'un étalon ou d'un contrôle, l'étalon ou le contrôle complet doit être déclaré non valide dans l'analyse. Cela signifie que toutes les cibles de cet étalon ou de ce contrôle reçoivent les indicateurs non valides correspondants.

Dans la colonne « Standard or control » (Étalon ou contrôle), chaque étalon ou contrôle est répertorié tel que défini dans le sous-onglet « Samples » (Échantillons). Pour chaque étalon et chaque contrôle, sélectionnez une règle spécifique dans la liste déroulante « Rule » (Règle). Les règles sont triées par niveau de sévérité. La première règle de la liste déroulante est la plus stricte et entraîne plus d'invalidations que les règles situées en dessous. La dernière règle « never invalidate » (ne jamais invalider) n'entraîne aucun changement de la validité des autres cibles.

C: Analysis rules for standards and controls

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

Les règles sont expliquées plus en détail dans le tableau ci-dessous. Les règles suivantes peuvent être appliquées :

Numéro de la règle	Nom de la règle	Fonction de la règle	Commentaires
1	Invalidation si au moins une cible est non valide ou si un IC n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.	Toutes les cibles de l'étalon ou du contrôle sélectionné seront déclarées non valides si : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ au moins une cible est non valide.</li> <li>ou</li> <li>▪ un contrôle interne n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.</li> </ul>	Il s'agit du comportement le plus strict pouvant être sélectionné dans cette section. Si une cible de l'étalon ou du contrôle a un indicateur non valide (attribué par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B), l'étalon ou le contrôle complet est déclaré non valide. Il en est de même si le contrôle interne n'a pas de signal (aucune valeur de $C_T$ ) et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal en tant qu'IC, ce

2	Invalidation si un IC est non valide ou si un IC n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.	Toutes les cibles de l'étalon ou du contrôle sélectionné seront déclarées non valides si : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un contrôle interne est non valide.</li> </ul> ou <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un contrôle interne n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.</li> </ul>	<p>qui indique que l'échantillon n'a pas été amplifié correctement au cours de la PCR.</p> <p>Remarque : Cette règle est la plus stricte et il est recommandé de l'utiliser pour tous les essais de routine. Les autres règles moins strictes ci-dessous peuvent être appliquées si votre profil d'essai est toujours en cours de développement et si vous souhaitez voir le résultat de la cible, même s'il s'est produit un problème avec une autre cible ou avec l'amplification de votre PCR.</p> <p>Cette règle détecte un IC non valide dans tous les cas et invalide l'étalon ou le contrôle correspondant. Une absence d'amplification par l'IC est également détectée et invalide l'étalon ou le contrôle. Par rapport à la règle 1, les cibles spécifiques non valides n'ont aucun effet sur la validité de l'étalon ou du contrôle.</p> <p>Remarque : À utiliser avec précaution. Pour cette règle, l'état de validité d'une cible non-IC n'est pas applicable aux autres cibles. Pour les essais multiplex plus complexes, il est donc possible que des cibles de contrôle positif ou négatif non valides</p>
---	---	--	---

3	Invalidation si un IC est non valide ou s'il n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.	<p>Toutes les cibles de l'étalon ou du contrôle sélectionné seront déclarées non valides si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un contrôle interne est non valide et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un contrôle interne n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.</li> </ul>	n'invalident pas automatiquement les autres cibles de cet étalon ou de ce contrôle.
4	Invalidation si un IC n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.	<p>Toutes les cibles de l'étalon ou du contrôle sélectionné seront déclarées non valides si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un contrôle interne n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.</li> </ul>	<p>Cette règle détecte un IC non valide ou une absence d'amplification via l'IC et invalide dans ce cas toutes les autres cibles pour cet étalon ou ce contrôle. Toutefois, si une amplification est détectée simultanément pour une cible non-IC, aucune invalidation ne se produit.</p> <p>Remarque : À utiliser avec précaution. Pour cette règle, l'état de validité d'une cible non-IC n'est pas applicable aux autres cibles. Pour les essais multiplex plus complexes, il est donc possible que des cibles de contrôle positif ou négatif non valides n'invalident pas automatiquement les autres cibles de cet étalon ou de ce contrôle.</p> <p>Cette règle détecte uniquement une absence d'amplification via une absence de signal pour l'IC et invalide dans ce cas toutes les autres cibles pour cet étalon ou ce contrôle.</p> <p>Remarque : À utiliser avec précaution. L'invalidité de l'IC pour toute autre raison n'entraîne pas l'invalidité</p>

5	Ne jamais invalider	L'étalon ou le contrôle sélectionné ne sera jamais déclaré non valide durant cette partie de l'analyse.	<p>d'autres cibles pour cet étalon ou ce contrôle. De plus, pour cette règle, l'état de validité d'une cible non-IC n'est pas applicable aux autres cibles. Pour les essais multiplex plus complexes, il est donc possible que des cibles de contrôle positif ou négatif non valides n'invalident pas automatiquement les autres cibles de cet étalon ou de ce contrôle.</p> <p>Dans cette configuration, il n'y a pas d'interdépendance entre les cibles. Toutefois, toutes les cibles individuelles avec des indicateurs provenant des étapes précédentes conservent ces indicateurs et leur état « invalid » (non valide). Remarque : À utiliser avec précaution : L'invalidité d'une cible n'entraîne pas l'invalidité d'autres cibles pour cet étalon ou ce contrôle.</p>
---	---------------------	---	--

#### Exemples pour la règle 1

##### Exemple 1a

Échantillon de contrôle positif pour un essai duplex. Le contrôle positif est constitué d'une cible (PC\_1) et d'un contrôle interne (IC) dans un même tube. Il n'existe qu'une règle définie dans la section A pour la cible PC\_1 :

« C<sub>T</sub> for PC\_1 < 30 » (C<sub>T</sub> pour PC\_1 < 30 ; non valide en cas de non-respect de la règle)

Selon la règle 1, PC\_1 est alors valable uniquement si

1) « C<sub>T</sub> for PC\_1 < 30 », s'il n'existe aucun autre indicateur non valide pour cette cible et si l'IC est valide et possède un signal.

2) «  $C_T$  for  $PC_1 < 30$  », s'il n'existe aucun autre indicateur non valide pour cette cible et si l'IC est valide mais ne possède pas de signal.

Par exemple, le second cas peut se produire lorsqu'une concentration élevée de  $PC_1$  entraîne la suppression du signal de l'IC.

Notez que si le second cas doit être également invalidé, une règle d'invalidité supplémentaire peut être définie pour l'IC dans la section A, par exemple : « IC has a signal » (l'IC possède un signal).

#### Exemple 1b

NTC du même essai duplex. Il n'existe qu'une règle définie dans la section A pour le NTC de la cible :

« NTC has no signal » (le NTC ne possède pas de signal ; non valide en cas de non-respect de la règle)

Selon la règle 1, le NTC est alors valide uniquement si « NTC has no signal » (le NTC ne possède pas de signal), s'il n'existe aucun autre indicateur non valide pour cette cible et si l'IC est valide et possède un signal. Notez que si « IC has no signal » (l'IC ne possède pas de signal) et « NTC has no signal » (le NTC ne possède pas de signal), cette règle invalide correctement le NTC puisque l'IC n'a pas détecté d'amplification correcte.

#### Exemple 1c

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle avec une cible spécifique non valide ou un IC non valide (que l'état ait été établi comme non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 1, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide).

#### Exemple 1d

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle sans signal dans l'une des cibles mais il n'existe aucun indicateur non valide.

Selon la règle 1, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide) puisqu'à l'évidence, le processus de PCR n'a pas amplifié l'échantillon correctement.

#### Exemple 1e

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Une cible spécifique ou un IC possède un indicateur non valide (que l'état non valide ait été déclaré par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 1, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide).

#### Exemple 1f

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Dans un tube, les deux cibles, c'est-à-dire la cible spécifique et l'IC correspondant, ne possèdent pas de signal et pas d'indicateur non valide.

Selon la règle 1, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide) puisqu'à l'évidence, le processus de PCR n'a pas amplifié l'échantillon correctement dans au moins un tube.

#### Exemples pour la règle 2

##### Exemple 2a

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle avec une cible spécifique non valide (que l'état ait été établi comme non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 2, le contrôle demeure valide. Seule la cible spécifique non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

##### Exemple 2b

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle avec un IC non valide (que l'état ait été déclaré non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 2, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide).

##### Exemple 2c

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle sans signal dans l'une des cibles mais il n'existe aucun indicateur non valide.

Selon la règle 2, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide) puisqu'à l'évidence, le processus de PCR n'a pas amplifié l'échantillon correctement.

##### Exemple 2d

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Une cible spécifique possède un indicateur non valide (que l'état ait été déclaré non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 2, le contrôle demeure valide. Seule la cible spécifique non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

##### Exemple 2e

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Un IC possède un indicateur

---

non valide (que l'état ait été déclaré non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 2, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide).

#### Exemple 2f

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Dans un tube, les deux cibles, c'est-à-dire la cible spécifique et l'IC correspondant, ne possèdent pas de signal et pas d'indicateur non valide.

Selon la règle 2, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide) puisqu'à l'évidence, le processus de PCR n'a pas amplifié l'échantillon correctement dans au moins un tube.

#### Exemples pour la règle 3

##### Exemple 3a

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle avec une cible spécifique non valide (que l'état ait été établi comme non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 3, le contrôle demeure valide. Seule la cible spécifique non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

##### Exemple 3b

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle avec une cible spécifique possédant un signal et un IC non valide (que l'état ait été déclaré non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 3, le contrôle demeure valide. Seule la cible IC non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

##### Exemple 3c

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle sans signal dans les cibles spécifiques et un IC non valide (que l'état ait été déclaré non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 3, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide).

##### Exemple 3d

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle sans signal dans l'une des cibles mais il n'existe aucun indicateur non valide.

---

Selon la règle 3, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide) puisqu'à l'évidence, le processus de PCR n'a pas amplifié l'échantillon correctement.

#### Exemple 3e

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Une cible spécifique possède un indicateur non valide (que l'état ait été déclaré non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 3, le contrôle demeure valide. Seule la cible spécifique non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

#### Exemple 3f

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Une cible spécifique possède un signal, mais l'IC correspondant possède un indicateur non valide (que l'état ait été déclaré non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 3, le contrôle demeure valide. Seule la cible IC non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

#### Exemple 3g

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Une cible spécifique ne possède aucun signal et l'IC possède un indicateur non valide (que l'état ait été déclaré non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 3, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide).

#### Exemple 3h

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Dans un tube, les deux cibles, c'est-à-dire la cible spécifique et l'IC correspondant, ne possèdent pas de signal et pas d'indicateur non valide.

Selon la règle 3, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide) puisqu'à l'évidence, le processus de PCR n'a pas amplifié l'échantillon correctement dans au moins un tube.

### Exemples pour la règle 4

#### Exemple 4a

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle avec une cible spécifique non valide ou un IC non valide (que l'état ait été établi comme non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

---

Selon la règle 4, le contrôle demeure valide. Seule la cible non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

#### Exemple 4b

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle sans signal dans l'une des cibles mais il n'existe aucun indicateur non valide.

Selon la règle 4, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide) puisqu'à l'évidence, le processus de PCR n'a pas amplifié l'échantillon correctement.

#### Exemple 4c

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Une cible spécifique ou un IC possède un indicateur non valide (que l'état non valide ait été déclaré par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 4, le contrôle demeure valide. Seule la cible non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

#### Exemple 4d

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Dans un tube, les deux cibles, c'est-à-dire la cible spécifique et l'IC correspondant, ne possèdent pas de signal et pas d'indicateur non valide.

Selon la règle 4, le contrôle est déclaré non valide (toutes les cibles [les cibles spécifiques et l'IC] reçoivent un indicateur non valide) puisqu'à l'évidence, le processus de PCR n'a pas amplifié l'échantillon correctement dans au moins un tube.

### Exemples pour la règle 5

#### Exemple 5a

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle avec une cible spécifique non valide ou un IC non valide (que l'état ait été établi comme non valide par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 5, le contrôle demeure valide. La cible non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

#### Exemple 5b

Un essai triplex (deux cibles spécifiques et un IC dans un même tube) contient un contrôle sans signal dans l'une des cibles mais il n'existe aucun indicateur non valide. Selon la règle 5, le contrôle demeure valide.

### Exemple 5c

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Une cible spécifique ou un IC possède un indicateur non valide (que l'état non valide ait été déclaré par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B).

Selon la règle 5, le contrôle demeure valide. Seule la cible non valide demeure non valide (l'indicateur non valide est conservé).

### Exemple 5d

Un essai avec un échantillon réparti dans 4 tubes contient une cible spécifique dans chaque tube et un IC correspondant (8 cibles en tout). Dans un tube, les deux cibles, c'est-à-dire la cible spécifique et l'IC correspondant, ne possèdent pas de signal et pas d'indicateur non valide.

Selon la règle 5, le contrôle demeure valide.

## D : règles d'analyse pour l'essai

Dans cette section, des règles d'analyse spécifiques à l'ensemble de l'essai peuvent être définies. Ces règles définissent les conséquences de tout résultat « invalid » (non valide) pour les étalons et les contrôles selon les règles décrites dans la section C.

### D: Analysis rules for the assay

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

Sélectionnez l'un des quatre boutons radio pour appliquer la règle d'analyse correspondante à l'essai. Les règles suivantes sont disponibles :

Nom de la règle	Fonction de la règle
Invalidation de chaque échantillon de test si au moins un contrôle externe est non valide.	Un indicateur est attribué à toutes les cibles de chaque échantillon de test pour lequel l'essai est non valide si au moins un contrôle externe est non valide.

<p>Invalidation d'une cible donnée dans chaque échantillon de test si un contrôle externe correspondant qui contient cette cible est non valide.</p>	<p>Si la règle est appliquée pendant l'analyse de l'essai en raison d'un contrôle externe non valide, il est possible de définir l'essai manuellement comme valide en cochant la case « Set assay to be valid » (Définir l'essai comme valide) dans l'environnement « Approval » (Approbation). Il faut d'abord activer cette fonctionnalité dans l'environnement « Configuration » (Configuration). D'autres informations sont disponibles dans la section ► Concept des boutons d'approbation dans le module d'extension UDT.</p>
<p>Invalidation uniquement des cibles n'ayant pas de signal dans les échantillons de test si un contrôle positif (contrôle positif normal, contrôle d'extraction positif ou étalon de quantification) qui contient cette cible est non valide.</p>	<p>Certaines cibles d'échantillons de test sont déclarées non valides si un étalon ou un contrôle quelconque contenant la même cible a été déclaré non valide.</p> <p>Certaines cibles d'échantillons de test sont déclarées non valides si le résultat de la cible est « No signal » (Aucun signal) et qu'un contrôle positif qui contient la même cible a été déclaré non valide.</p>
<p>Ne jamais invalider les échantillons.</p>	<p>Les échantillons ne sont jamais déclarés non valides dans cette partie de l'analyse.</p>

**Remarque**

Les règles figurant dans le menu déroulant sont triées par niveau de sévérité décroissant.

**E : règles spécifiques aux cibles et à l'IC dans les échantillons de test**  
 Dans cette section, des règles d'analyse spécifiques aux cibles et au contrôle interne dans les échantillons de test peuvent être définies. Plusieurs règles pour une cible spécifique peuvent être définies en parallèle.

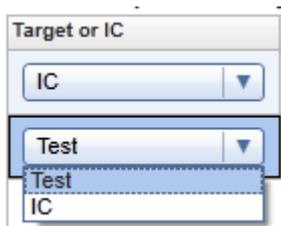
E: Rules specific for targets and IC in test samples

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

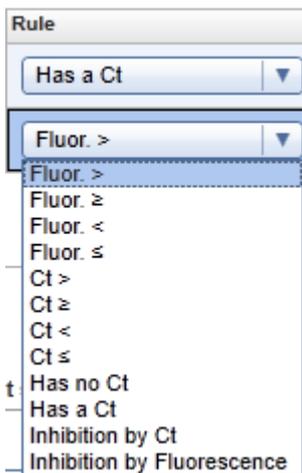
New rule

Cliquez sur « New rule » (Nouvelle règle) pour créer une nouvelle règle.

1. Sélectionnez une cible spécifique dans la liste déroulante « Target or IC » (Cible ou IC).



2. Sélectionnez une règle à appliquer dans la liste déroulante « Rule » (Règle). Les règles suivantes sont disponibles :



Nom de la règle	Fonction de la règle	Indicateur d'échec de la règle
Fluor. >	La fluorescence normalisée doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. $\geq$	La fluorescence normalisée doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	FLUORESCENCE_TOO_LOW
Fluor. <	La fluorescence normalisée doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
Fluor. $\leq$	La fluorescence normalisée doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	FLUORESCENCE_TOO_STRONG
$C_T >$	La valeur de $C_T$ doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE
$C_T \geq$	La valeur de $C_T$ doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE
$C_T <$	La valeur de $C_T$ doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
$C_T \leq$	La valeur de $C_T$ doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. >*	La concentration doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. $\geq$ *	La concentration doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.	CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE
Conc. <*	La concentration doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.	CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE
Conc. $\leq$ *	La concentration doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à	CONCENTRATION_ABOVE_

	entrer.	ACCEPTED_RANGE
Ne présente pas de C <sub>T</sub>	La courbe d'amplification peut ne pas avoir de valeur de C <sub>T</sub> .	UNEXPECTED_CT_DETECTED
Présente une valeur de C <sub>T</sub>	La courbe d'amplification doit avoir une valeur de C <sub>T</sub> .	NO_CT_DETECTED
Inhibition basée sur le paramètre C <sub>T</sub>	<p>Pour les tests d'inhibition en fonction de la valeur de C<sub>T</sub>, cette règle doit être appliquée à chaque cible individuelle d'un échantillon de test. Notez que la règle a une signification différente selon qu'elle est appliquée à un contrôle interne ou à une autre cible. Le test d'inhibition n'est utile que pour les PCR multiplex avec toutes les cibles d'un échantillon analysées dans un même tube.</p> <p>Si cette règle est appliquée à une cible qui n'est pas l'IC : Entrez la valeur de C<sub>T</sub> minimale pour laquelle la règle d'inhibition doit être appliquée. Si la valeur de C<sub>T</sub> de cette cible est supérieure à la valeur entrée ou qu'il n'y a pas du tout de signal, la règle d'inhibition est appliquée. Si la valeur de C<sub>T</sub> entrée n'est pas dépassée ou qu'une autre cible de test présente un signal, la règle d'inhibition n'est pas appliquée.</p> <p>Si la règle est appliquée à l'IC : La différence entre la valeur de C<sub>T</sub> du contrôle interne de l'échantillon de test et la valeur de C<sub>T</sub> moyenne du contrôle interne des NTC doit être inférieure à la valeur à entrer.</p>	INHIBITION_BY_CT

$x = (C_T \text{ de l'IC de l'échantillon de test}) - (C_T \text{ moyenne de tous les IC des NTC})$   
La valeur de  $x$  doit être inférieure à la valeur à entrer.

Inhibition en fonction de la fluorescence

Pour le test d'inhibition en fonction de la fluorescence, cette règle doit être appliquée à chaque cible individuelle d'un échantillon de test. Notez que la règle a une signification différente selon qu'elle est appliquée à un contrôle interne ou à une autre cible. Le test d'inhibition n'est utile que pour les PCR multiplex avec toutes les cibles d'un échantillon analysées dans un même tube.

INHIBITION\_BY\_FLUORESCENCE

Si cette règle est appliquée à une cible qui n'est pas l'IC :  
Entrez la valeur de  $C_T$  minimale pour laquelle la règle d'inhibition doit être appliquée. Si la valeur de  $C_T$  de cette cible est supérieure à la valeur entrée ou qu'il n'y a pas du tout de signal, la règle d'inhibition est appliquée. Si la valeur de  $C_T$  entrée n'est pas dépassée ou qu'une autre cible de test présente un signal, la règle d'inhibition n'est pas appliquée.

Si la règle est appliquée à l'IC :  
La différence entre la valeur de fluorescence normalisée moyenne du contrôle interne des NTC et la valeur de fluorescence normalisée du contrôle interne de l'échantillon de test doit se situer dans un certain intervalle qui dépend de la valeur du paramètre à entrer. Les valeurs de fluorescence normalisée retenues proviennent du dernier cycle de PCR.

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

$Fl_{IC\ NTC}$  : Fluorescence normalisée  
moyenne de tous les IC des NTC  
 $Fl_{IC\ test}$  : Fluorescence normalisée de  
l'IC de l'échantillon de test

La valeur de x doit être inférieure à la  
valeur du paramètre à entrer.

Dans l'exemple suivant, une  
vérification de l'inhibition par  
fluorescence est effectuée sur tous  
les échantillons de test ayant une  
valeur de  $C_T$  supérieure à 30 dans la  
cible de test « GPER » (GPER). Si le  
facteur « x » calculé est supérieur  
à 0,7, l'échantillon de test reçoit un  
indicateur  
« INHIBITION\_BY\_FLUORESCENCE  
» (Inhibition par fluorescence).



> Upper  
LOQ\*  
(> Limite  
supérieure  
de  
quantificati  
on\*)

Cette règle est uniquement appliquée  
si un signal a été détecté pour la cible  
sélectionnée. LOQ signifie limite de  
quantification (de l'anglais Limit Of  
Quantification). La concentration de  
la cible doit être inférieure à la valeur  
du paramètre à entrer. Si la  
concentration de la cible est  
supérieure à la valeur du paramètre à  
entrer, le résultat de la cible affiché  
dépend de l'état de la case  
d'invalidation :

ABOVE\_UPPER\_LOQ

- 1) Si la case d'inactivation est  
cochée, le résultat est  
« INVALID » (Non valide).
- 2) Si la case d'invalidation est  
désactivée, seul un résultat qualitatif  
est présenté (« Signal  
detected » [Signal détecté]).

< Lower LOQ\* (< Limite inférieure de quantification\*)

Cette règle est uniquement appliquée si un signal a été détecté pour la cible sélectionnée. LOQ signifie limite de quantification (de l'anglais Limit Of Quantification). La concentration de la cible doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer. Si la concentration de la cible est inférieure à la valeur du paramètre à entrer, le résultat de la cible affiché dépend de l'état de la case d'invalidation :

BELOW\_LOWER\_LOQ

- 1) Si la case d'inactivation est cochée, le résultat est « INVALID » (Non valide).
- 2) Si la case d'invalidation est désactivée, seul un résultat qualitatif est présenté (« Signal detected » [Signal détecté]).

\* Ces règles ne sont disponibles que pour les cibles quantitatives. Elles ne sont appliquées que si une courbe d'étalonnage valide a pu être calculée.

3. Le cas échéant, entrez une valeur de paramètre dans le champ « Parameters » (paramètres) pour la règle sélectionnée. Le format d'entrée des différents paramètres est indiqué dans le tableau suivant :

Paramètre	Format de la valeur du paramètre
Fluorescence	Entrez une valeur comprise entre 0 et 100 pour la fluorescence normalisée.
Valeur de $C_T$	Entrez une valeur de $C_T$ comprise entre 1 et 100. Cette valeur ne doit pas être supérieure au nombre de cycles de l'analyse.
Concentration	Entrez une valeur de concentration. Cette valeur doit être exprimée dans l'unité de concentration par défaut et est liée à la concentration de la cible dans l'éluat.
Inhibition basée sur le paramètre $C_T$	Pour une cible qui n'est pas l'IC : Entrez une valeur de $C_T$ comprise entre 1 et le nombre de cycles défini dans le profil d'essai.  Pour l'IC :

	Entrez une valeur à ne pas dépasser pour l'écart maximal de $C_T$ comprise entre l'IC <sub>test</sub> et l'IC <sub>NTC</sub> .
Inhibition en fonction de la fluorescence	<p>Pour une cible qui n'est pas l'IC :</p> <p>Entrez une valeur de <math>C_T</math> comprise entre 1 et le nombre de cycles défini dans le profil d'essai.</p> <p>Pour l'IC :</p> <p>Entrez une valeur pour x comprise entre 0 et 1.</p> $x = (F_{IC\ NTC} - F_{IC\ test}) / (F_{IC\ NTC})$ <p><math>F_{IC\ NTC}</math> : Fluorescence normalisée moyenne de tous les IC des NTC</p> <p><math>F_{IC\ test}</math> : Fluorescence normalisée de l'IC de l'échantillon de test</p>
> Upper LOQ (> Limite supérieure de quantification)	<p>Entrez la concentration maximale comprise dans la plage linéaire de la cible.</p> <p>Cette valeur doit être exprimée dans l'unité de concentration par défaut et est liée à la concentration de la cible dans l'éluat.</p>
< Lower LOQ (< Limite inférieure de quantification)	<p>Entrez la concentration minimale comprise dans la plage linéaire de la cible.</p> <p>Cette valeur doit être exprimée dans l'unité de concentration par défaut et est liée à la concentration de la cible dans l'éluat.</p>

4. Dans le champ « Flag if rule fails » (Indicateur d'échec de la règle), l'indicateur appliqué en cas d'échec de la règle apparaît automatiquement.
5. Cochez la case dans la colonne « Inv. » (Inv.) si le résultat de la cible doit être déclaré non valide en cas d'échec de la règle configurée. Si la case n'est pas cochée, l'indicateur n'est ajouté que sous la forme d'un avertissement pour un résultat valide.

#### F : Règles d'analyse pour les échantillons de test

Dans cette section, des règles d'analyse spécifiques aux échantillons de test peuvent être définies.

#### F: Analysis rules for test samples

Select analysis rule

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

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

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

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

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

Never invalidate

La fonction de la section F correspond à celle de la section C présentée plus haut, mais elle décrit l'influence du résultat d'analyse de cibles individuelles sur la validité de l'ensemble de l'échantillon de test. Dans ce contexte, le terme « cibles individuelles » signifie toutes les cibles spécifiques et tous les contrôles internes (IC). Notez que tous les types d'indicateurs non valides sont pris en compte, qu'ils aient été attribués par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies, par exemple dans les sections A et B d'« Analyse des essais et des échantillons ».

De plus, la section C décrit l'influence d'un IC sans signal sur la validité de l'échantillon de test. Cela prend en compte le rôle particulier de l'IC dans la PCR en temps réel pour assurer l'amplification correcte d'un échantillon. Dans ce contexte, le signal de l'IC n'est pas déterminant en lui-même et il doit être comparé au signal des cibles correspondantes du même tube. Par exemple, une absence de signal pour l'IC indique une absence d'amplification seulement si toutes les autres cibles du même tube ne présentent pas d'amplification. Si l'une des règles définies dans cette section est vérifiée pour une cible ou un IC spécifique d'un échantillon de test, l'ensemble de l'échantillon de test est déclaré non valide dans l'analyse. Cela signifie que toutes les cibles de cet échantillon de test reçoivent les indicateurs non valides correspondants.

Sélectionnez une règle d'analyse dans la liste déroulante. Les règles suivantes peuvent être appliquées :

Nom de la règle	Fonction de la règle	Commentaires
Invalidation si au moins une cible est non valide ou si un IC n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.	Toutes les cibles des échantillons de test sont déclarées non valides si : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ au moins une cible est non valide.</li> <li>ou</li> <li>▪ un contrôle interne n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.</li> </ul>	Il s'agit du comportement le plus strict pouvant être sélectionné dans cette section. Si une cible d'un échantillon de test a un indicateur non valide (attribué par le processus en amont, l'analyse principale ou les règles définies dans la section A ou B), l'ensemble de l'échantillon de test est déclaré non

Invalidation si un IC est non valide ou si un IC n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.

Toutes les cibles des échantillons de test sont déclarées non valides si :

- un contrôle interne est non valide.

ou

- un contrôle interne n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.

valide. Il en est de même si le contrôle interne n'a pas de signal (aucune valeur de  $C_T$ ) et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal en tant qu'IC, ce qui indique que l'échantillon n'a pas été amplifié correctement au cours de la PCR.

Remarque : Cette règle est la plus stricte et il est recommandé de l'utiliser pour tous les essais de routine. Les autres règles moins strictes ci-dessous peuvent être appliquées si votre profil d'essai est toujours en cours de développement et si vous souhaitez voir le résultat de la cible, même s'il s'est produit un problème avec une autre cible ou avec l'amplification de votre PCR.

Cette règle détecte un IC non valide dans tous les cas et invalide l'échantillon de test correspondant. Une absence d'amplification par l'IC est également détectée et invalide l'échantillon de test. Par rapport à la règle 1, les cibles spécifiques non valides n'ont aucun effet sur la validité de l'échantillon de test.

Remarque : À utiliser avec précaution. Pour cette règle, l'état de validité d'une cible non-IC n'est pas applicable aux autres cibles. Pour les essais multiplex plus complexes, il est donc possible que des cibles individuelles non valides

Invalidation si un IC est non valide ou s'il n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.

Toutes les cibles des échantillons de test sont déclarées non valides si :

- un contrôle interne est non valide et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.

ou

- un contrôle interne n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.

n'invalident pas automatiquement les autres cibles de cet échantillon de test.

Cette règle détecte un IC non valide ou une absence d'amplification via l'IC et invalide dans ce cas toutes les autres cibles pour cet échantillon de test. Toutefois, si une amplification est détectée simultanément pour une cible non-IC, aucune invalidation ne se produit. Remarque : À utiliser avec précaution. Pour cette règle, l'état de validité d'une cible non-IC n'est pas applicable aux autres cibles. Pour les essais multiplex plus complexes, il est donc possible que des cibles individuelles non valides n'invalident pas automatiquement les autres cibles de cet échantillon de test.

Invalidation si un IC n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.

Toutes les cibles de l'échantillon de test sélectionné sont déclarées non valides si :

- un contrôle interne n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.

Cette règle détecte uniquement une absence d'amplification via une absence de signal pour l'IC et invalide dans ce cas toutes les autres cibles pour cet échantillon de test. Remarque : À utiliser avec précaution. L'invalidité de l'IC pour toute autre raison n'entraîne pas l'invalidité d'autres cibles pour cet échantillon de test. De plus, pour cette règle, l'état de validité d'une cible non-IC n'est pas applicable

Ne jamais invalider	L'étalon ou le contrôle sélectionné n'est jamais déclaré non valide.	aux autres cibles. Pour les essais multiplex plus complexes, il est donc possible que des cibles individuelles non valides n'invalident pas automatiquement les autres cibles de cet échantillon de test.  Dans cette configuration, il n'y a pas d'interdépendance entre les cibles. Toutefois, toutes les cibles individuelles avec des indicateurs provenant des étapes précédentes conservent ces indicateurs et leur état « invalid » (non valide). Remarque : À utiliser avec précaution : L'invalidité d'une cible n'entraîne pas l'invalidité d'autres cibles pour cet échantillon de test.
---------------------	--	--

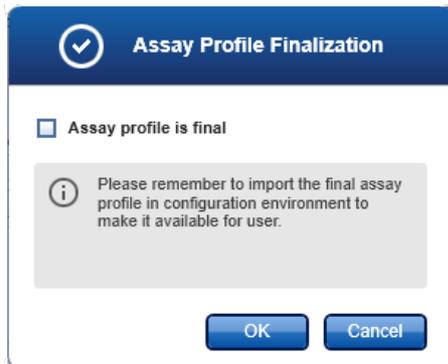
**Remarque**

Les règles figurant dans la liste déroulante sont triées par niveau de sévérité décroissant.

Pour des exemples sur la manière dont les différentes règles peuvent être appliquées, reportez-vous à la section C présentée plus haut.

43. Une fois que toutes les règles ont été définies pour l'analyse des essais et des échantillons, cliquez sur « Save assay profile as... » (Enregistrer le profil d'essai sous).

44. La boîte de dialogue suivante apparaît :



45. Confirmez que le profil d'essai est terminé en cochant la case « Assay profile is final » (Le profil d'essai est terminé) (si cette case n'est pas cochée, le profil d'essai ne peut être importé pour la configuration de la liste de tâches dans le logiciel Rotor-Gene AssayManager).
46. Cliquez sur « OK ».
47. La boîte de dialogue « Save assay profile as... » (Enregistrer le profil d'essai sous) apparaît.
48. Accédez au répertoire cible et cliquez sur « OK ».

#### Remarque

Avant que le nouveau profil d'essai ne puisse être utilisé pour la configuration d'une liste de tâches, il doit être importé dans la base de données du Rotor-Gene AssayManager. Cliquez sur l'onglet « Assay Profiles » (Profils d'essai) dans l'environnement « Configuration » (Configuration), cliquez sur « Import... » (Importer) et sélectionnez le fichier à importer. Cliquez sur « Open » (Ouvrir) pour importer le nouveau profil d'essai dans la base de données du Rotor-Gene AssayManager.

#### Rubriques connexes

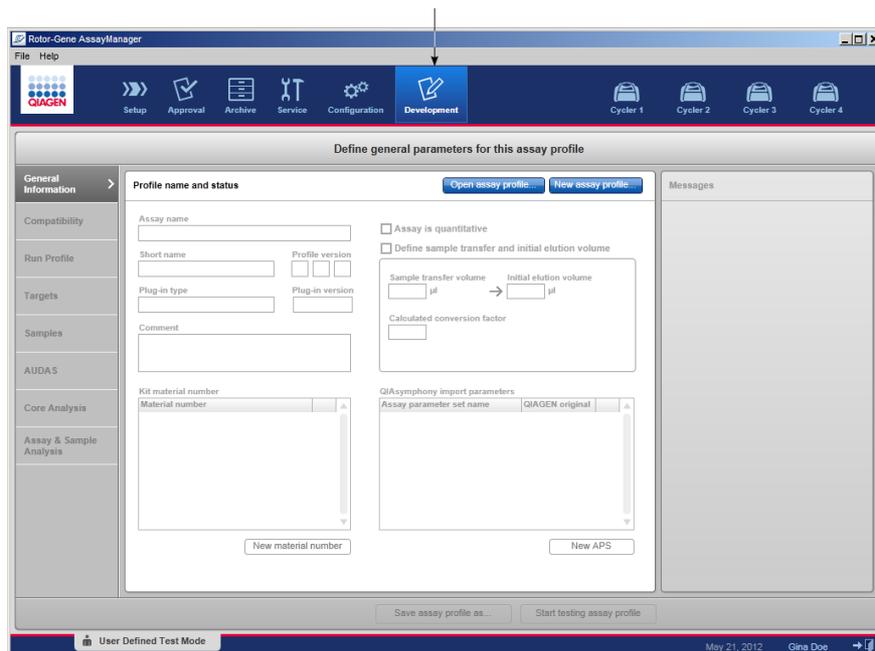
- ▶ Test d'un profil d'essai

#### Modification d'un profil d'essai

Plutôt que de complètement créer un profil d'essai, il est possible d'importer et de modifier un profil d'essai existant. La procédure pour modifier un profil d'essai existant est la même que celle qui a été décrite dans ▶ Création d'un profil d'essai. La seule différence est qu'il faut cliquer sur « Open assay profile... » (Ouvrir un profil d'essai...) au lieu de « New assay profile... » (Nouveau profil d'essai...).

## Procédure étape par étape de modification d'un profil d'essai

1. Cliquez sur l'icône « Development » (Développement) pour accéder à l'environnement « Development ».



2. L'environnement « Development » s'ouvre. Initialement, seuls les boutons de démarrage « Open assay profile... » (Ouvrir un profil d'essai...) et « New assay profile... » (Nouveau profil d'essai...) sont activés. Tous les autres éléments sont désactivés.
3. Cliquez sur « Open assay profile... » (Ouvrir un profil d'essai...).  
La boîte de dialogue « Select assay profile to load » (Sélectionner le profil d'essai à télécharger) s'affiche.
4. Accédez au répertoire contenant le profil d'essai à utiliser, sélectionnez-le et cliquez sur « OK ».
5. Continuez avec l'étape 7 de la procédure décrite dans ► Création d'un profil d'essai.

## Rubriques connexes

- Test d'un profil d'essai

## Test d'un profil d'essai

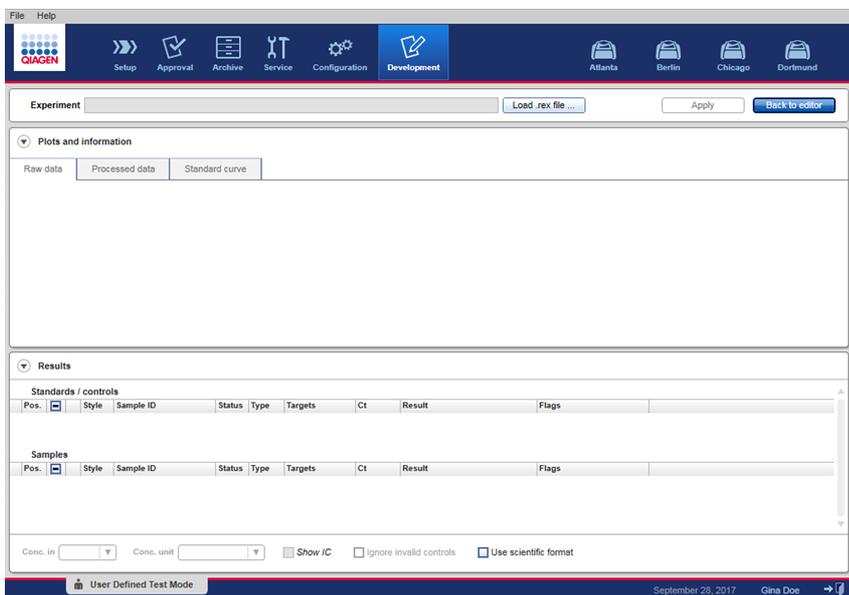
Il est possible de tester un profil d'essai en cours de développement, en réalisant une analyse virtuelle d'une expérience de PCR effectuée précédemment. Le profil d'essai actuel peut être testé à l'aide de données expérimentales réelles. Ce processus permet de répondre à la question : « Quels auraient les résultats d'une expérience effectuée précédemment si elle avait été réalisée avec le profil d'essai en cours de développement ? ».

Il est possible de télécharger un fichier \*.rex (qui contient des données expérimentales brutes et des données d'échantillons) d'une expérience réalisée avec les logiciels Rotor-Gene ou Rotor-Gene AssayManager v1.0. Les données du fichier \*.rex sont analysées avec le profil d'essai en cours de développement, plus spécifiquement avec les règles et les paramètres définis dans les sous-onglets « Core Analysis » (Analyse principale) et « Assay & Sample Analysis » (Analyse des essais et des échantillons). Les données brutes et les données traitées, ainsi que la courbe d'étalonnage pour les essais quantitatifs, peuvent être vérifiées et comparées aux résultats obtenus avec le profil d'essai.

## Écran de test

L'écran pour tester les profils d'essai est composé de trois parties :

- Une barre de boutons interactifs dans la partie supérieure
- Une zone « Plots and information » (Courbes et informations)
- Une zone « Results » (Résultats)



Le bouton « Load .rex file » (Télécharger un fichier .rex) située dans la partie supérieure de l'écran permet de télécharger un fichier \*.rex. Le bouton « Apply » (Appliquer) permet

de lancer le processus d'analyse à l'aide du fichier \*.rex téléchargé et du profil d'essai en cours de développement. Le bouton « Back to editor » (Retour à l'éditeur) permet de revenir à l'environnement « Development » (Développement).

#### Remarque

L'environnement de test de profils d'essai est conçu pour être très similaire à l'environnement « Approval » (Approbation). Pour plus d'informations sur les fonctionnalités, reportez-vous à la description de l'environnement « Approval » (Approbation) dans le manuel d'utilisation de l'application principale *Rotor-Gene AssayManager v1.0*.

Procédure étape par étape de test d'un profil d'essai

1. Cliquez sur « Start testing assay profile » (Démarrer le test du profil d'essai) dans la barre de boutons de l'environnement « Development » (Développement).



L'écran pour tester les profils d'essai s'affiche.

2. Cliquez sur « Load \*.rex file » (Télécharger un fichier .rex) dans la barre de boutons. La boîte de dialogue « Select \*.rex file to load » (Sélectionner le fichier \*.rex à télécharger) s'affiche.
3. Accédez au répertoire contenant le fichier \*.rex, sélectionnez-le et cliquez sur « OK ».

#### Remarque

Le profil de cycle du fichier \*.rex doit correspondre exactement au profil de cycle du profil d'essai. Même les positions des contrôles externes et des échantillons de test sur le rotor doivent être identiques. Si les définitions des paramètres de cycle ou du type d'échantillon sont différentes entre les deux fichiers, un message d'erreur correspondant s'affiche.

#### Remarque

Pour les positions de rotor vides, le type d'échantillon doit être « None » (Aucun) dans le fichier \*.rex à télécharger. Le type d'échantillon « Unknown » (Inconnu) peut seulement être utilisé pour les positions d'échantillons de test.

#### Remarque

L'environnement de test est uniquement compatible avec les fichiers \*.rex des échantillons définis sur une seule page. Les fichiers \*.rex avec des échantillons définis sur plusieurs pages ne peuvent être téléchargés.

4. Cliquez sur « Apply » (Appliquer) dans la barre de boutons pour lancer le processus d'analyse à l'aide du profil d'essai en cours de développement.

Les données expérimentales brutes du fichier \*.rex sont analysées à l'aide du profil d'essai.

Les résultats sont présentés dans la zone « Plots and information » (Tracés et informations) et dans le tableau « Results » (Résultats).

#### Remarque

Si des modifications sont apportées au profil d'essai, les résultats dans l'environnement de test ne sont pas automatiquement réactualisés. Il faut cliquer sur le bouton « Apply » (Appliquer) pour mettre à jour les résultats.

#### Remarque

Le fichier \*.rex téléchargé doit contenir uniquement des données expérimentales brutes et des données d'échantillons. Si la fonction « Crop cycles » (Écourter les cycles) a déjà été appliquée au fichier \*.rex, celui-ci ne peut être utilisé dans l'environnement de test de profils d'essai et un message d'erreur s'affiche. Dans ce cas, vous devez rouvrir le fichier \*.rex avec le logiciel Rotor-Gene Q et supprimer le canal brut traité avec la fonction « Crop cycles ». Cliquez sur les « Options » (Options) du canal brut correspondant et sélectionnez « Delete this raw channel » (Supprimer ce canal brut). Une fois que le fichier \*.rex a été exporté, il peut être utilisé dans l'environnement de test de profils d'essai du logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0.

## Création d'un fichier \*.qut

L'analyse principale définit les algorithmes de normalisation des courbes d'amplification et de quantification des cibles. Dans l'onglet « Core Analysis » (Analyse principale), la plupart des valeurs de paramètres doivent être importées depuis un fichier de modèle de quantification Rotor-Gene. Ce fichier \*.qut peut être généré après l'analyse d'un essai dans le logiciel Rotor-Gene standard.

## Génération de fichiers \*.qut dans le logiciel Rotor-Gene

### Analyse

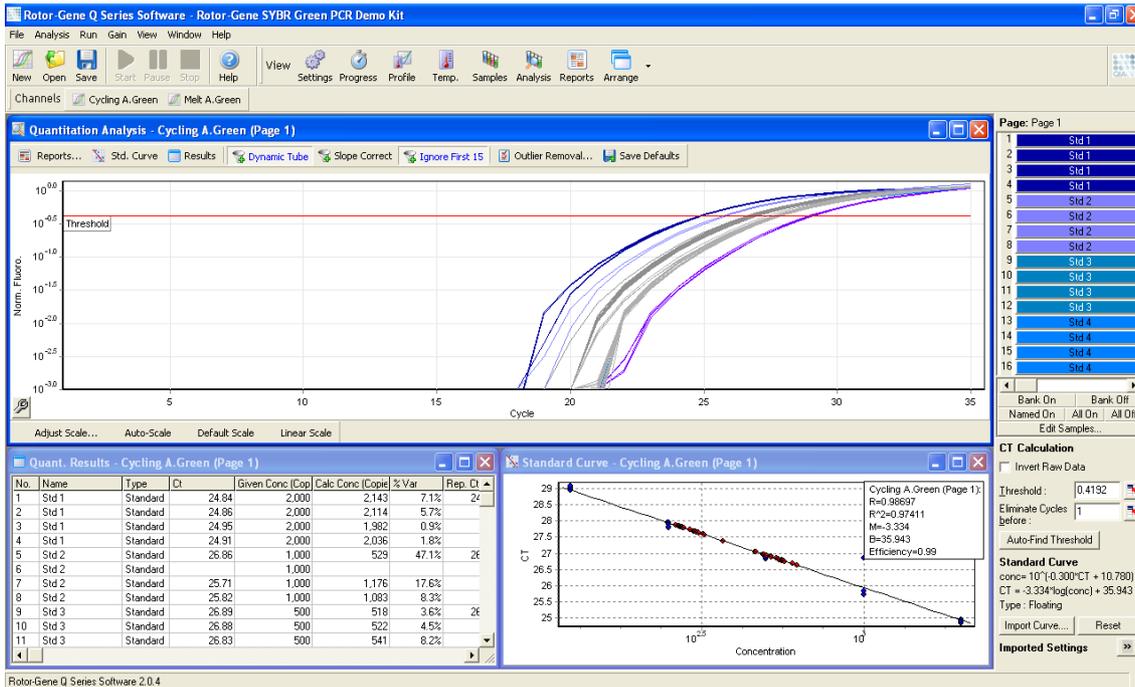
L'ouverture des données brutes d'une analyse PCR et l'utilisation du bouton « Analysis » (Analyse) entraînent l'affichage de la fenêtre « Analysis ».

### Enregistrement d'un fichier \*.qut

Sélectionnez l'onglet « Quantification » (Quantification) dans la fenêtre « Analysis ». Double-cliquez sur le nom du canal ou sélectionnez le canal et cliquez sur « Show » (Afficher) pour ouvrir le canal d'intérêt.



Trois fenêtres s'ouvrent : l'écran principal, la courbe d'étalonnage et les résultats. Adaptez les options d'analyse à vos besoins (p. ex., réglage du seuil, activation de la normalisation dynamique des tubes, application d'une correction à la pente, etc.).



## Remarque

Pour en savoir plus sur les différentes options d'analyse du logiciel Rotor-Gene, reportez-vous au *manuel d'utilisation du Rotor-Gene Q*.

Dans le coin inférieur droit de l'écran, développez la section « Imported Settings » (Paramètres importés) en cliquant sur .

**CT Calculation**

Invert Raw Data

Threshold :  

Eliminate Cycles before :  

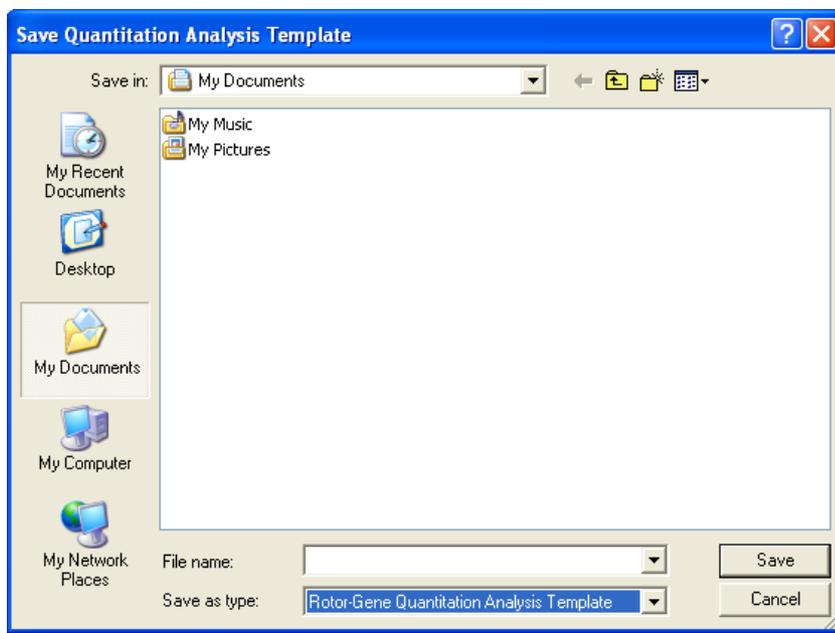
**Standard Curve**

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

**Imported Settings** 

<none>

Pour exporter les options d'analyse sélectionnées vers un modèle d'analyse de quantification Rotor-Gene, cliquez sur « Export... » (Exporter).



Entrez un nom de fichier, accédez au répertoire cible et validez en cliquant sur « Save » (Enregistrer). L'extension des fichiers de modèle de quantification Rotor-Gene est \*.qut.

#### Remarque

Un fichier \*.qut doit être généré individuellement pour chaque canal d'acquisition.

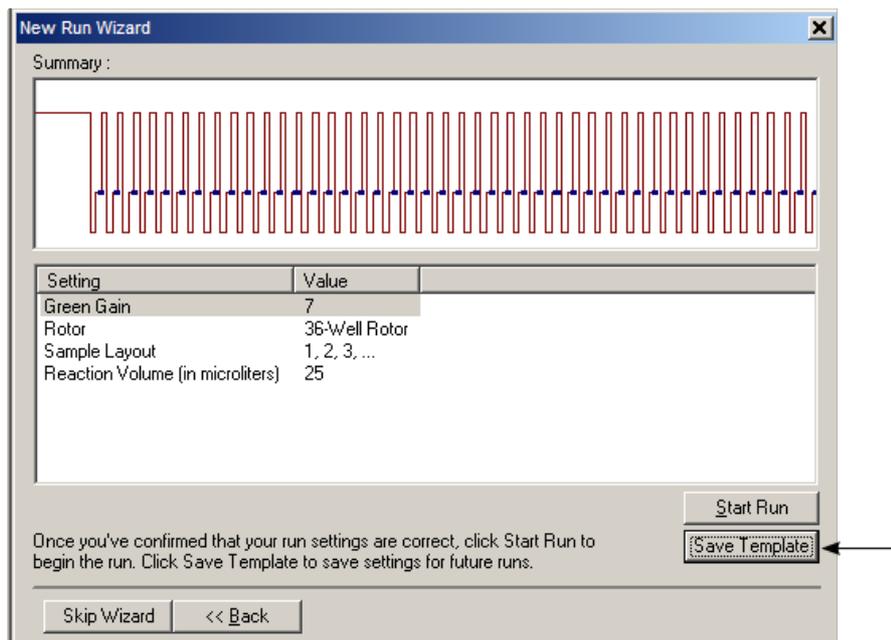
#### Création d'un fichier \*.ret

L'onglet « Run Profile » (Profil de cycle) permet de télécharger un fichier de modèle d'expérience Rotor-Gene (fichier \*.ret) afin de définir les conditions de cycle et les canaux d'acquisition pour le profil d'essai. Ces paramètres ne peuvent être directement configurés ou modifiés dans le logiciel Rotor-Gene AssayManager. Cette configuration peut être réalisée uniquement dans le logiciel Rotor-Gene standard. Pour plus de détails, reportez-vous au *manuel d'utilisation du Rotor-Gene Q*.

#### Enregistrement des modèles dans le logiciel Rotor-Gene.

Configurez un cycle dans le logiciel Rotor-Gene à l'aide de l'assistant avancé et conformément aux conditions de l'essai. Dans la fenêtre « New Run Wizard » (Assistant pour nouveau cycle), les paramètres de cycle sont résumés et ils

peuvent être enregistrés sous forme de modèle à l'aide de « Save Template » (Enregistrer le modèle). Il est également possible d'ouvrir une analyse terminée et de sélectionner la fonction « Save As Template... » (Enregistrer comme modèle) dans le menu « File » (Fichier). Pour plus d'informations sur l'enregistrement des modèles, reportez-vous au *manuel d'utilisation du Rotor-Gene Q*.

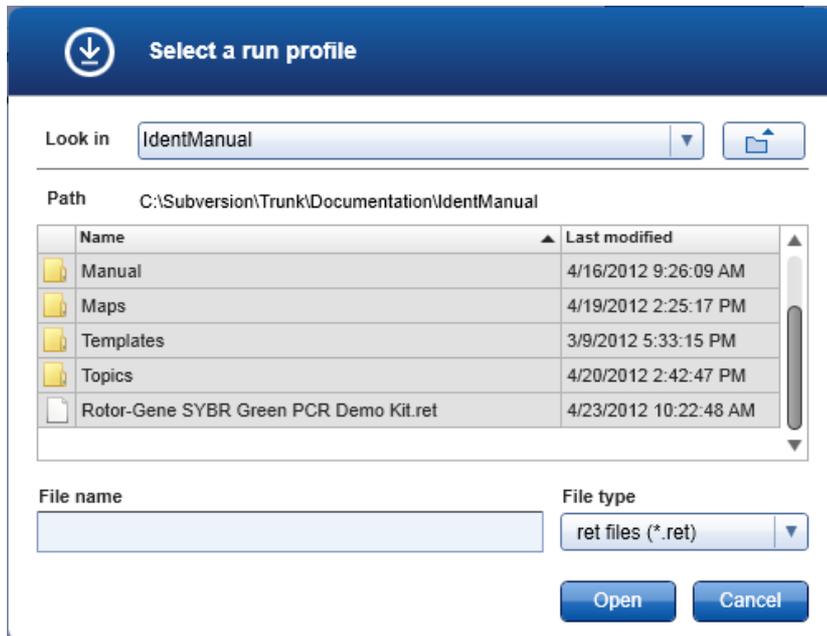


## Téléchargement de modèles dans Rotor-Gene AssayManager

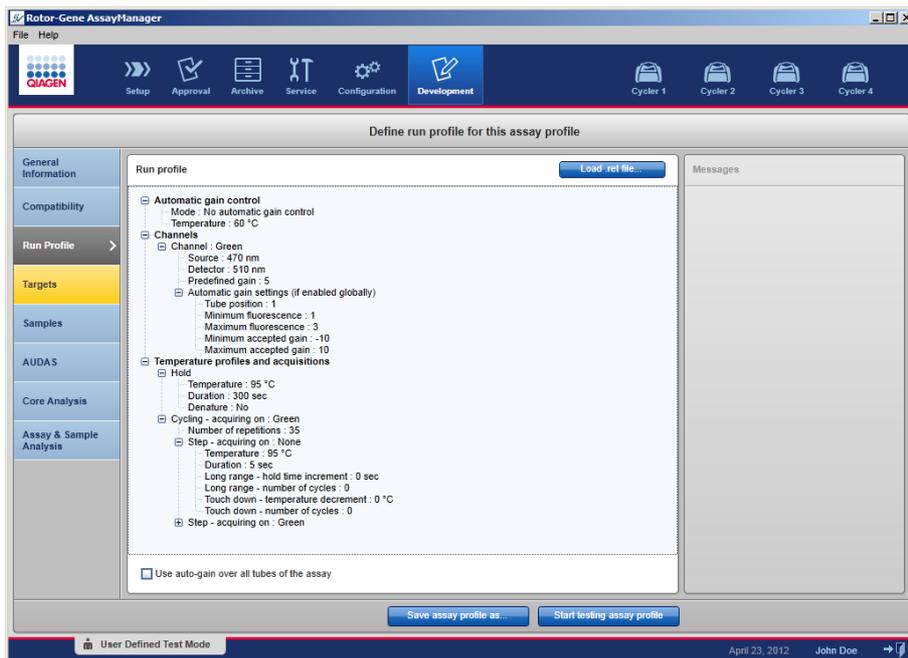
Pour télécharger un fichier de modèle d'expérience Rotor-Gene (fichier \*.ret) dans Rotor-Gene AssayManager, cliquez sur « Load \*.ret file... » (Télécharger le fichier \*.ret).

Load .ret file...

Une boîte de dialogue s'ouvre et permet de sélectionner le répertoire source. Sélectionnez le fichier \*.ret désiré et cliquez sur « Open » (Ouvrir).



Une fois que le fichier du modèle a été téléchargé, les paramètres de cycle détaillés peuvent être vérifiés. Les différents paramètres de cycle peuvent être agrandis ou réduits à l'aide des boutons « + » et « - » dans la liste.



## Remarque

Les paramètres de cycle ne peuvent être modifiés en utilisant le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0.

Une case « Use auto-gain over all tubes of the assay » (Utiliser le gain automatique pour tous les tubes de l'essai) est située dans la partie inférieure de l'écran. Cochez cette case afin d'appliquer l'optimisation du gain automatique à toutes les positions de rotor réservées et pas seulement à la position de rotor définie durant la configuration du cycle dans le logiciel Rotor-Gene.

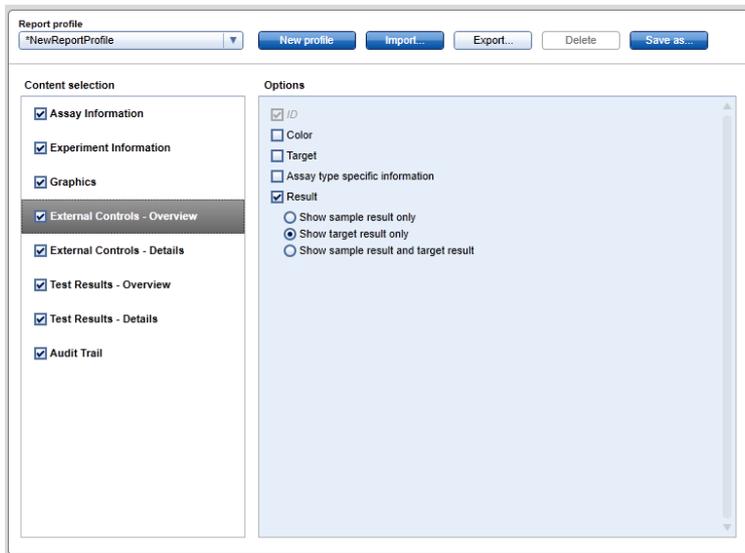
Si la case « Use auto-gain over all tubes of the assay » (Utiliser le gain automatique pour tous les tubes de l'essai) est cochée, le gain médian déterminé sur toutes les positions de rotor réservées de cet essai est appliqué durant l'acquisition des données. Cette option s'applique à tous les différents canaux d'acquisition et étapes définis dans le profil d'essai.

### 1.3.2.4 Profils de rapport pour les essais du module d'extension UDT Basic Plug-in

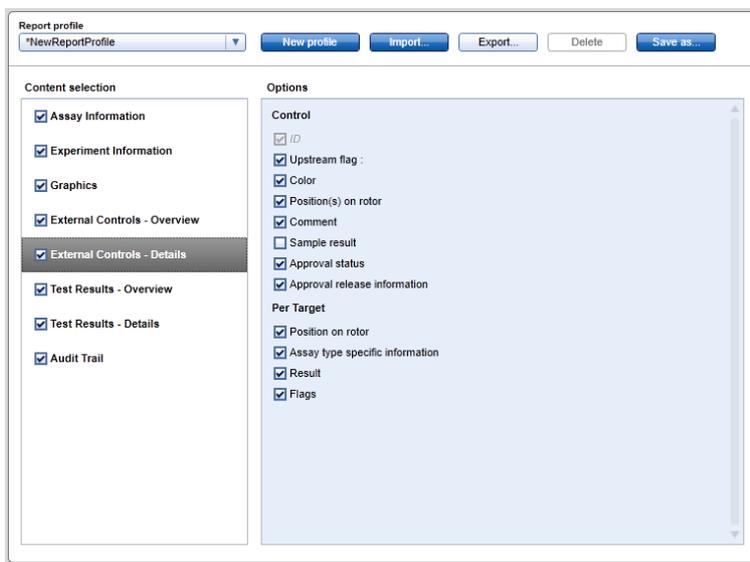
Dans un profil de rapport utilisé pour retranscrire des données d'un essai du module d'extension UDT Basic Plug-in, plusieurs options doivent être paramétrées d'une certaine façon afin de générer un rapport au format PDF approprié. Des profils de rapport peuvent être créés et gérés dans l'onglet « Report Profiles » (Profils de rapport) de l'environnement « Configuration » (Configuration).

La configuration suivante est utile pour les profils de rapport utilisés pour les essais standard du module d'extension UDT Basic Plug-in avec une position de rotor par ID d'échantillon :

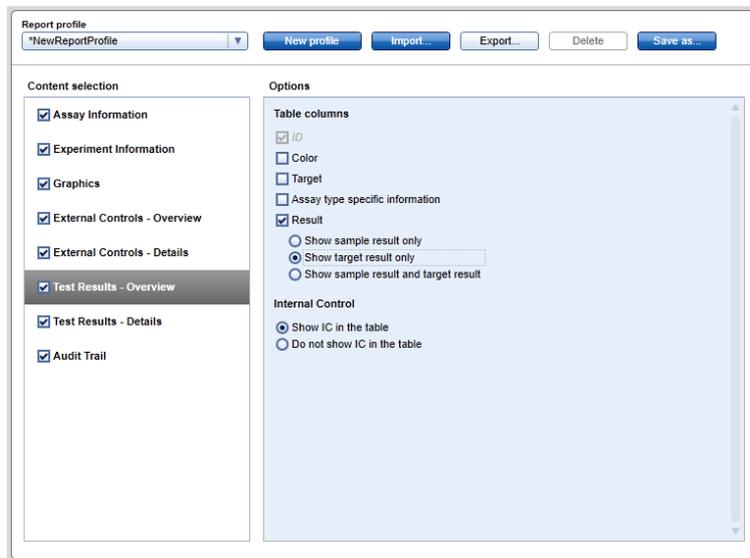
1. Allez à « External Controls - Overview » (Contrôles externes - Aperçu) dans la zone « Content selection » (Sélection du contenu) et sélectionnez le bouton radio « Show target result only » (Montrer uniquement le résultat de la cible).



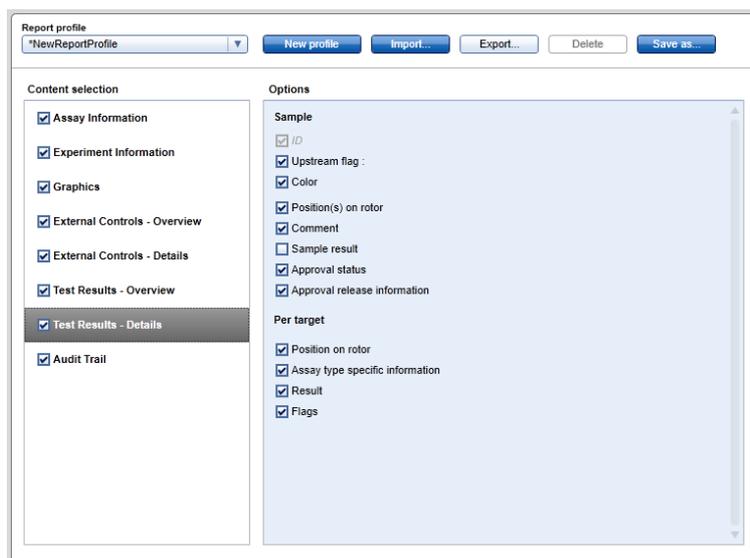
2. Allez à « External Controls - Details » (Contrôles externes - Détails) dans la zone « Content selection » (Sélection du contenu) et décochez la case « Sample result » (Résultat de l'échantillon).



3. Allez à « Test Results - Overview » (Résultats des tests - Aperçu) dans la zone « Content selection » (Sélection du contenu) et sélectionnez le bouton radio « Show target result only » (Montrer uniquement le résultat de la cible).



4. Sélectionnez « Test Results - Details » (Résultats des tests - Détails) dans la zone « Content selection » (Sélection du contenu) et décochez la case « Sample result » (Résultat de l'échantillon).



Outre cette configuration, les profils de rapport peuvent être adaptés aux besoins individuels requis pour le rapport.

L'option de profil de rapport « Sample result » (Résultat de l'échantillon) mentionnée ci-dessus est essentielle uniquement pour les essais du module d'extension UDT Basic Plug-in, pour lesquels un échantillon est réparti sur plusieurs positions de rotor.

## 1.4 Remarque sur la documentation en ligne

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v1.0 utilise des modules d'extension pour améliorer sa fonctionnalité. Pour effectuer une distinction nette entre le manuel d'utilisation de l'application principale et les manuels d'utilisation des modules d'extension, ainsi que pour maintenir une documentation concise et ciblée, les rubriques générales sont expliquées dans le manuel d'utilisation de l'application principale.

La mise à disposition de la meilleure information dépend de l'environnement où vous vous trouvez, en particulier pour les éléments suivants :

- ▶ Aide pour le tableau « Plots and information »
- ▶ Aide pour le tableau « Results »
- ▶ Aide pour le test d'un profil d'essai

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

Les informations d'aide pour le tableau « Plots and information » (Tracés et informations) sont disponibles soit dans le *manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in*, soit dans le *manuel d'utilisation de l'application principale Rotor-Gene AssayManager*.

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

Environnement	Fichier d'aide et rubrique
« Approval » (A pprobation)	<i>Manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in</i> (c.-à-d. ce manuel)  Rubrique : ▶ Informations générales sur l'approbation des échantillons
Archive	<i>Manuel d'utilisation de l'application principale Rotor-Gene AssayManager</i>  Rubriques :

Environnement	Fichier d'aide et rubrique
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ « Basic Concepts/Environnements/Archive/Environment » (Concepts de base → Environnements → Environnement « Archive »)</li> <li>▪ « Using Rotor-Gene AssayManager/Administrative Tasks/Managing Archives » (Utilisation du Rotor-Gene AssayManager → Tâches d'administration → Gestion des archives)</li> </ul>
« Development » (Développement)	<p><i>Manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in</i> (c.-à-d. ce manuel)</p> <p>Rubrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Test d'un profil d'essai</li> </ul>

Si les informations se réfèrent au *manuel d'utilisation de l'application principale Rotor-Gene AssayManager*, ouvrez le fichier d'aide dans le menu de démarrage de Windows :

« Start/All Programs/QIAGEN/Rotor-Gene AssayManager » (Démarrer → Tous les programmes → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager)

#### 1.4.2 Aide pour le tableau de résultats

Les informations d'aide pour le tableau « Results » (Résultats) sont disponibles dans le *manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in* ou dans le *manuel d'utilisation de l'application principale Rotor-Gene AssayManager*.

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

Environnement	Fichier d'aide et rubrique
« Approval » (Approbation)	<p><i>Manuel d'utilisation de l'application principale Rotor-Gene AssayManager</i></p> <p>Rubrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ « Using Rotor-Gene AssayManager/Standard Tasks/Approving a Run » (Utilisation du Rotor-Gene AssayManager → Tâches standard → Approbation d'un cycle)</li> </ul>
Archive	<i>Manuel d'utilisation de l'application principale Rotor-Gene AssayManager</i>

Environnement	Fichier d'aide et rubrique
	Rubrique : ▪ « Using Rotor-Gene AssayManager/Administrative Tasks/Managing Archives » (Utilisation du Rotor-Gene AssayManager → Tâches d'administration → Gestion des archives)
« Development » (Développement)	Manuel d'utilisation du module d'extension UDT Basic Plug-in (c.-à-d. ce manuel)  Rubrique : ▶ Test d'un profil d'essai

si les informations se réfèrent au *manuel d'utilisation de l'application principale Rotor-Gene AssayManager*, ouvrez le fichier d'aide dans le menu de démarrage de Windows :

« Start/All Programs/QIAGEN/Rotor-Gene AssayManager » (Démarrer → Tous les programmes → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager)

### 1.4.3 Analyse principale

Les informations d'aide pour « Core Analysis » (Analyse principale) sont disponibles dans la section « Création d'un profil d'essai ». Cliquez sur le lien ci-dessous pour accéder directement à la section correspondante :

▶ Analyse principale

### 1.4.4 Analyse des essais et des échantillons

Les informations d'aide pour « Assay and Sample Analysis » (Analyse des essais et des échantillons) sont disponibles dans la section « Création d'un profil d'essai ». Cliquez sur le lien ci-dessous pour accéder directement à la section correspondante :

▶ Analyse des essais et des échantillons

## 1.5 Messages d'erreur

La liste suivante répertorie tous les messages d'erreur pouvant survenir pendant l'utilisation de ce module d'extension. Transmettez les informations suivantes au spécialiste de service :

- Actions effectuées avant l'apparition du message d'erreur
- ID d'erreur

#### Remarque

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

#### ID d'erreur Texte de l'erreur

560010	L'essai '{0}' n'a pas pu être trouvé.
560011	Le contrôle externe '{0}' n'a pas pu être trouvé.
560012	La cible '{0}' n'a pas pu être trouvée.
560014	Une erreur s'est produite pendant la récupération des échantillons de test pour le profil d'essai {0}.
560015	Le paramètre de règle pour la règle '{0}' n'a pas pu être trouvé.
560017	Impossible de créer la règle à cause d'un paramètre de règle inattendu {0}.
560018	Impossible de créer la règle de type {0}.
560019	Impossible de créer la description de règle de type {0}.
560020	Aucune règle avec le nom de règle {0} n'a été trouvée.
560021	Aucun type de règle {0} n'a été trouvé.
560022	Impossible de créer la règle à cause d'un nombre inattendu de paramètres de règles : le nombre attendu était {0}, mais le nombre effectif était {1}.
560023	Aucun type de règle {0} n'a été trouvé.
560024	La collecte des échantillons doit contenir au moins un échantillon
570003	La courbe fournie est non valide.
570012	La correction de la pente ne peut être effectuée sans l'activation de l'option 'DynamicTube'. Vérifiez le fichier .qut Rotor-Gene et réessayez.
570014	La valeur seuil de cycle fournie est égale à zéro. Vérifiez le fichier .qut Rotor-Gene et réessayez.
570015	La pente de la courbe de régression fournie est égale à zéro.
570016	Échec de la validation du schéma : {0}
570017	Impossible de télécharger le modèle de quantification. La lecture du fichier a échoué. Vérifiez le fichier .qut Rotor-Gene et réessayez.
570018	Impossible de télécharger le modèle de quantification. Le fichier ne contient pas tous les champs obligatoires. Créez un fichier dans lequel tous les champs, y compris la valeur seuil, sont définis.
570026	Le nombre entré pour N1 est non valide. Entrez un nombre valide (1 - {1}).

ID d'erreur	Texte de l'erreur
570027	N2 pour la cible {0} ne doit pas être supérieur à {1}. Entrez un nombre valide pour le champ N2.
570031	Entrez un nombre valide pour N2 (de 2 au nombre de cycles maximal).
570033	Le modèle de cycle ne contient aucun paramètre de cycle.
570034	Le profil de cycle doit contenir uniquement les étapes « Cycling » (Cycle en cours) et « Hold » (Attente). Vérifiez la cohérence du profil de cycle et du profil d'essai.
570035	Entrez un nombre valide pour N1 (de 1 au nombre de cycles maximal).
570036	Le fichier rex téléchargé contient une étape de fusion. Le profil d'essai n'autorise pas les étapes de fusion. Vérifiez le fichier rex et la cohérence du profil d'essai.
570037	Entrez une valeur valide pour {0} de la cible {1} ({2}–{3}).
570057	Aucun profil de cible avec le nom {0} n'a été trouvé.
570066	Réduisez le commentaire d'échantillon à 256 caractères maximum.
570067	Réduisez le commentaire d'essai à 256 caractères maximum.
570070	La génération du rapport a échoué. Raison : {0}
570073	Le démarrage de l'application {0} a échoué. Raison :
570074	Fichier {0} non trouvé.
570106	La valeur de la concentration doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.
570107	La valeur R doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.
570112	La valeur de la concentration doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.
570113	La valeur de la concentration doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570114	La valeur de Ct doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.
570115	La valeur de Ct doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570116	La valeur de la concentration doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.
570117	La valeur de la concentration doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570118	La valeur de Ct doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.
570119	La valeur de Ct doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570120	La fluorescence doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer. (La règle est évaluée uniquement s'il existe une valeur de Ct.)
570121	La fluorescence doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer. (La règle est évaluée uniquement s'il existe une valeur de Ct.)

**ID d'erreur** Texte de l'erreur

570135	La valeur R doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570136	L'efficacité doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.
570137	La valeur d'efficacité doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570138	Le nombre d'étalons de quantification valides doit être supérieur ou égal à la valeur du paramètre à entrer.
570156	Invalidation si un IC n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.
570157	Invalidation si un IC est non valide ou s'il n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.
570158	Invalidation si un IC est non valide ou si un IC n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.
570159	Invalidation si au moins une cible est non valide ou si un IC n'a pas de signal et qu'aucune autre cible du même tube n'a de signal.
570172	{0} Entrez des paramètres valides. Pour plus d'informations, placez le curseur sur le nom de la règle.
570175	Définit la limite inférieure de quantification. Pour les concentrations inférieures à la valeur du paramètre à entrer, seul un résultat qualitatif est présenté.
570176	Définit la limite supérieure de quantification. Pour les concentrations supérieures à la valeur du paramètre à entrer, seul un résultat qualitatif est présenté.
570186	La fluorescence doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.
570187	La fluorescence doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570192	Ce type d'essai n'est pas compatible avec AUDAS.
570195	Résultat d'échantillon non compatible
570202	Entrez un mot de passe valide.
570203	Cet utilisateur est désactivé. Contactez votre administrateur local.
570205	Mot de passe expiré
570206	Entrez un nombre valide pour la cible {0} dans le champ « Remove data after cycle » (Supprimer les données après le cycle).
570207	Entrez un nombre valide pour la cible {0} dans le champ « Remove data before cycle » (Supprimer les données après le cycle ; 1 – 40).
570208	La valeur du champ « Remove data after cycle » (Supprimer les données après le cycle) doit être supérieure à la valeur du champ « Remove data before cycle ».
570209	La valeur dans le champ « Remove data after cycle » (Supprimer les données après le cycle) pour la cible {0} ne doit pas être supérieure à {1}.

**ID d'erreur** Texte de l'erreur

570210	Entrez un nombre valide inférieur à {1} pour la cible {0} dans le champ « Remove data before cycle » (Supprimer les données après le cycle).
570211	La valeur dans le champ « Remove data after cycle » (Supprimer les données après le cycle) pour la cible {0} ne doit pas être inférieure à {1}.
570212	La valeur dans le champ « Remove data before cycle » (Supprimer les données après le cycle) pour la cible {0} doit être supérieure à {1}.
570220	La copie des cellules sélectionnées a échoué. Seules des cellules adjacentes peuvent être copiées. Copiez-collez individuellement les cellules sélectionnées.
570222	L'opération de collage est annulée. La ou les cellules sélectionnées doivent être contiguës.
570223	L'opération de collage est annulée. La ou les cellules sélectionnées doivent être contiguës.
570224	L'opération de collage est annulée. La ou les cellules sélectionnées doivent être modifiables pour être collées.
570225	Le collage a échoué. La zone cible sélectionnée est plus petite que la taille de l'entrée dans le presse-papier. Sélectionnez une zone cible différente ou réduisez la taille des données à copier.
570226	L'opération de collage est annulée. Sélectionnez quelques cellules.
570229	Il n'y a pas suffisamment d'espace pour coller les informations.
570231	Cet utilisateur a été désactivé en raison d'entrées trop nombreuses d'un mot de passe erroné. Contactez votre administrateur local. La session actuelle va être fermée.
570237	La libération n'a pas été effectuée mais les données ont été enregistrées.
570238	La génération de rapports personnalisés n'est pas compatible avec ce module d'extension.
570249	La valeur R doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.
570250	La valeur R doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570251	L'efficacité doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.
570252	La valeur d'efficacité doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570253	La valeur de $R^2$ doit être inférieure à la valeur du paramètre à entrer.
570254	La valeur de $R^2$ doit être inférieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570255	La valeur de $R^2$ doit être supérieure à la valeur du paramètre à entrer.
570256	La valeur de $R^2$ doit être supérieure ou égale à la valeur du paramètre à entrer.
570274	Le volume d'éluion initial est non valide. Entrez un volume valide (1 – 999 999 999).

**ID d'erreur** Texte de l'erreur

570276	Le volume de transfert d'échantillon est non valide. Entrez un volume valide (1 – 999 999 999).
570279	Les résultats d'échantillons seront retranscrits comme valides malgré un ou plusieurs contrôles externes non valides. Vous êtes sur le point d'ignorer les règles d'analyse pour le profil d'essai.
570280	Le rapport généré n'a pas pu être ouvert. Vérifiez que vous avez bien installé un lecteur PDF sur votre système.

## 1.6 Annexe

L'annexe contient la clause de responsabilité et les termes de licence pour le module d'extension UDT Basic Plug-In.

**Remarque**

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

## Clause de responsabilité

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

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

## Termes de licence

### Contrat de licence du logiciel

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

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

### 1. CONTRAT DE LICENCE

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

Vous ne devez pas :

- modifier ou altérer tout ou partie du LOGICIEL, ni fusionner toute partie de ce LOGICIEL avec un autre logiciel, ni séparer un élément de LOGICIEL quelconque du LOGICIEL ni, excepté si la loi l'autorise dans certaines circonstances, créer des œuvres dérivées ou rétroconcevoir, décompiler, désassembler ou encore dériver le code source du LOGICIEL, ou tenter l'une ou l'autre de ces actions
- copier le LOGICIEL (à l'exception des cas stipulés ci-dessus)

- céder, louer, transférer, vendre, divulguer, commercer, mettre à la disposition ou délivrer un droit quelconque du produit logiciel sous une forme quelconque à quiconque sans le consentement écrit préalable de QIAGEN ;
- supprimer, modifier, masquer, gêner ou compléter les notices, étiquettes, marques commerciales, noms ou marques qui sont apposés sur le LOGICIEL, annexés au LOGICIEL ou contenus dans le LOGICIEL ;
- utiliser le LOGICIEL d'une manière qui porte atteinte aux droits de propriété intellectuelle ou à tout autre droit de QIAGEN ou de toute autre tierce partie ; ou
- utiliser le LOGICIEL pour fournir des services de base de données en ligne ou autre à quiconque.

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

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

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

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

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

## 2. MISES À NIVEAU

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

### 3. DROIT D'AUTEUR

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

### 4. AUTRES RESTRICTIONS

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

### 5. ABSENCE DE GARANTIE

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

### 6. RECOURS DU CLIENT

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

### 7. RESPONSABILITÉ LIMITÉE

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

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

Ces limitations s'appliquent en conséquence en cas de :

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

## 8. ABSENCE DE SUPPORT

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

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

## 9. RÉSILIATION

Si vous ne vous conformez pas aux conditions générales de ce Contrat, QIAGEN peut résilier ce Contrat, ainsi que vos droits et votre licence d'utilisation du LOGICIEL. Vous pouvez résilier ce Contrat à tout moment en avisant QIAGEN. Lors de la résiliation de ce Contrat, vous devez supprimer le LOGICIEL de votre ou de vos ordinateurs et de vos archives.

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

## 10. DROIT APPLICABLE, JURIDICTION

Ce Contrat sera régi et interprété conformément à la législation applicable en Allemagne, à l'exclusion des dispositions relatives aux conflits de lois. L'application des dispositions de la convention des Nations unies sur les ventes (UN Sales Convention) est exclue. Nonobstant toute autre disposition de ce Contrat, les parties liées par ce Contrat seront soumises à la juridiction exclusive de la cour de Düsseldorf.

---

Marques de commerce: QIAGEN®, QIAsymphony®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group);  
Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).  
02/2018 © 2018 QIAGEN, tous droits réservés.

Les noms déposés, les noms de marque, etc., cités dans le présent document, même s'ils ne sont pas  
spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Technical Support

[www.support.qiagen.com](http://www.support.qiagen.com)