

# Benutzerhandbuch für das Rotor-Gene AssayManager® v2.1 Gamma MDx Plug-in

August 2016



# Inhalt

|       |                                                                                         |      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1     | Benutzerhandbuch für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in .....           | 1-1  |
| 1.1   | Sicherheitshinweise .....                                                               | 1-2  |
| 1.2   | Einleitung .....                                                                        | 1-2  |
| 1.2.1 | Bereitgestellte Benutzerhandbücher .....                                                | 1-3  |
| 1.2.2 | Über dieses Benutzerhandbuch .....                                                      | 1-4  |
| 1.2.3 | Allgemeine Informationen .....                                                          | 1-4  |
| 1.3   | Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in Spezifische Aufgaben und Verfahren ..... | 1-5  |
| 1.3.1 | Allgemeiner Workflow .....                                                              | 1-6  |
| 1.3.2 | Einen Lauf einrichten .....                                                             | 1-7  |
| 1.3.3 | Freigabe von Proben .....                                                               | 1-7  |
|       | Beginnen des Freigabeprozesses in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) .....           | 1-7  |
|       | Assay-Daten prüfen .....                                                                | 1-13 |
|       | Allgemeine Hinweise zur Freigabe von Proben .....                                       | 1-14 |
|       | Zielergebnisse .....                                                                    | 1-17 |
|       | Schrittweises Verfahren zum Freigeben von Daten .....                                   | 1-18 |
|       | Flags .....                                                                             | 1-21 |
| 1.3.4 | Berichterstattung .....                                                                 | 1-24 |
|       | Tabelle „Assay Information“ (Assay-Informationen) .....                                 | 1-26 |
|       | Tabelle „RGQ Run Information“ (RGQ Lauf-Informationen) .....                            | 1-27 |
|       | Tabelle „Upstream process details“ (Details des vorlaufenden Prozesses) .....           | 1-28 |
|       | Abschnitt „Standard Curve“ (Standardkurve) .....                                        | 1-29 |
|       | Tabelle „Standard Curve Details“ (Standardkurvendetails) .....                          | 1-30 |
|       | Tabelle „Results“ (Ergebnisse) .....                                                    | 1-31 |
|       | Abschnitt „Comments“ (Kommentare) .....                                                 | 1-33 |
| 1.4   | Online-Dokumentation .....                                                              | 1-34 |

---

|       |                                                                           |      |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|------|
| 1.4.1 | Hilfe zur Tabelle „Plots and Information“ (Plots und Informationen) ..... | 1-34 |
| 1.4.2 | Hilfe zur Tabelle „Results“ (Ergebnisse) .....                            | 1-35 |
| 1.5   | Fehlermeldungen und Fehlercodes .....                                     | 1-36 |
| 1.6   | Anhang.....                                                               | 1-40 |

---

# Benutzerhandbuch für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

# 1 Benutzerhandbuch für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

Willkommen beim *Benutzerhandbuch für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in*.

## 1.1 Sicherheitshinweise

Die benutzerfreundliche Rotor-Gene AssayManager v2.1 Software wurde ausschließlich zur Verwendung mit bis zu 4 verschiedenen Rotor-Gene® Geräten entwickelt. Vor der Verwendung der Rotor-Gene AssayManager v2.1 Software sollten Sie dieses Benutzerhandbuch für die *Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* sorgfältig durchlesen und dabei dem Kapitel „Safety Information“ (Sicherheitshinweise) besondere Beachtung schenken. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise müssen vom Anwender befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Thermocyclers zu gewährleisten und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

Das *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* enthält keine detaillierten Informationen über die Hardware und Wartung des Rotor-Gene Q MDx-Geräts. Das Benutzerhandbuch beschreibt nur den Funktionsumfang der Software Rotor-Gene AssayManager v2.1 in Kombination mit Rotor-Gene Q MDx-Geräten.

## 1.2 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Rotor-Gene AssayManager v2.1 entschieden haben. Wir sind zuversichtlich, dass das Gerät zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

Der Rotor-Gene AssayManager v2.1 ist eine Software für die routinemäßige Testdurchführung mit Rotor-Gene Q MDx- Geräten. Der Rotor-Gene AssayManager v2.1 kann Probedaten auslesen, Experimente konfigurieren, bis zu 4 verschiedene Rotor-Gene Q MDx- Cycler steuern, Daten aus diesen Geräten erfassen, automatisch Ergebnisse auswerten und Berichte erstellen.

Rotor-Gene AssayManager v2.1 besteht aus verschiedenen Komponenten, die zusammenarbeiten. Die Kernanwendung wird von verschiedenen Plug-ins komplementiert, die eine für den Assay-Typ spezifische Analyse und visuelle Darstellung der Ergebnisse bieten. Die Kernanwendung ist zum Arbeiten mit dem Rotor-Gene AssayManager v2.1 unverzichtbar. Die zusätzlichen Plug-ins können optional installiert werden. Es muss mindestens ein Plug-in installiert sein. Möglicherweise sind nicht alle Plug-ins in allen Ländern erhältlich. Siehe ► [www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager\\_v2\\_1.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager_v2_1.aspx), um mehr über unser ständig wachsendes Angebot an Plug-ins zu erfahren.

### **Hinweis**

Die in diesem Benutzerhandbuch gezeigten Screenshots sind nur Beispiele und können von Assay zu Assay variieren.

#### **1.2.1 Bereitgestellte Benutzerhandbücher**

Die Kernanwendung und alle verfügbaren Plug-ins weisen jeweils ein eigenes Benutzerhandbuch mit spezifischen Informationen über den Funktionsumfang der verschiedenen Komponenten des Rotor-Gene AssayManager v2.1 auf. Bei der Installation zusätzlicher Plug-ins können die entsprechenden Benutzerhandbücher, die auf der Installations-CD mitgeliefert werden, als \*.pdf-Dateien aufgerufen, gelesen und ausgedruckt werden.

#### **Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application**

Enthält eine Beschreibung der Software und erläutert Funktionen, die sowohl in der Kernanwendung als auch in allen Plug-ins vorhanden sind. Auch Informationen zur Fehlerbehebung werden bereitgestellt.

#### **Benutzerhandbücher über das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Plug-in**

Geben Sie Einzelheiten zur Verwendung der Assay-typspezifischen Plug-ins an und beschreiben Sie deren Funktionalitäten.

### 1.2.2 Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen zum Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in, Version 1.0.x (wobei x größer ist als oder gleich 0) in den folgenden Abschnitten:

#### 1.2 ► Einleitung

#### 1.3 ► Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in: Spezifische Aufgaben und Verfahren

### 1.2.3 Allgemeine Informationen

#### **Grundsatzerklärung**

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

Da wir bestrebt sind, eine möglichst hilfreiche und angemessene Dokumentation bereitzustellen, würden wir Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch zu schätzen wissen. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

#### **Versionsmanagement**

Dieses Dokument ist das *Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in-Benutzerhandbuch*, Version 1.0, das Informationen über das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in enthält, Version 1.0.x (wobei x größer oder gleich 0 ist). Das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in kann nur zusammen mit der Rotor-Gene AssayManager Core Application, Version 2.1, installiert werden.

### 1.3 Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in Spezifische Aufgaben und Verfahren

Aufgaben und Verfahren, die spezifisch für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in sind, werden in diesem Abschnitt beschrieben. Eine allgemeine Beschreibung finden Sie im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

#### **Installation des Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-ins**

Das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in kann mit der Rotor-Gene AssayManager Core Application, Version 2.1, installiert werden. Eine allgemeine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Installation der Rotor-Gene AssayManager v2.1-Plug-ins finden Sie im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*. Weitere Informationen finden Sie unter „Installing Core Application and Plug-ins“ (Installieren der Kernanwendung und Plug-ins).

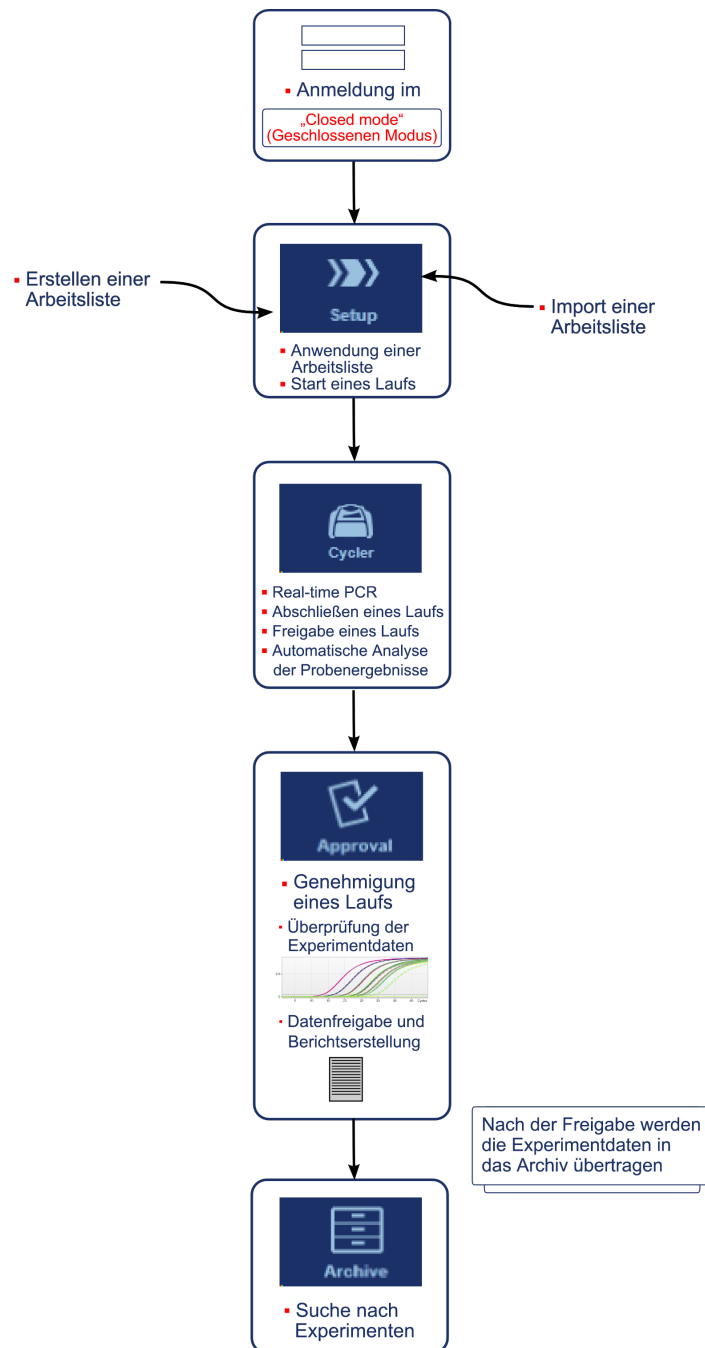
#### **Importieren von Assay-Profilen für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in**

Um Polymerase- Kettenreaktions-Kits (PCR-Kits) mit dem Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in auszuführen und zu analysieren, müssen bestimmte Assay-Profile in die Datenbank importiert werden. Eine detaillierte Beschreibung zum Importieren von Assay-Profilen finden Sie unter „Managing Assay Profiles“ (Verwalten von Assay-Profilen) im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

Die Informationen darüber, welches Assay-Profil für ein bestimmtes PCR-Kit erforderlich ist, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die dem Kit beiliegt.

### 1.3.1 Allgemeiner Workflow

Die folgende Grafik fasst den Workflow im Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in zusammen. Siehe *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.



### 1.3.2 Einen Lauf einrichten

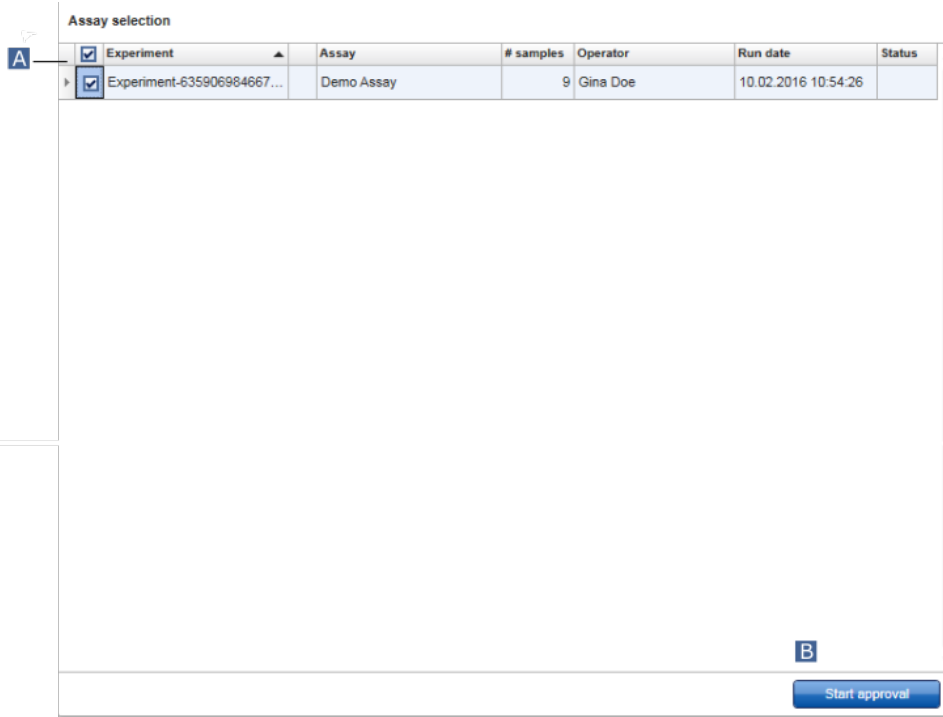
Die gesamten Funktionen der Umgebung „Setup“ (Einrichten) und das „Creating/Editing a Work List“ (Erstellen/Bearbeiten einer Arbeitsliste) werden im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* beschrieben.

### 1.3.3 Freigabe von Proben

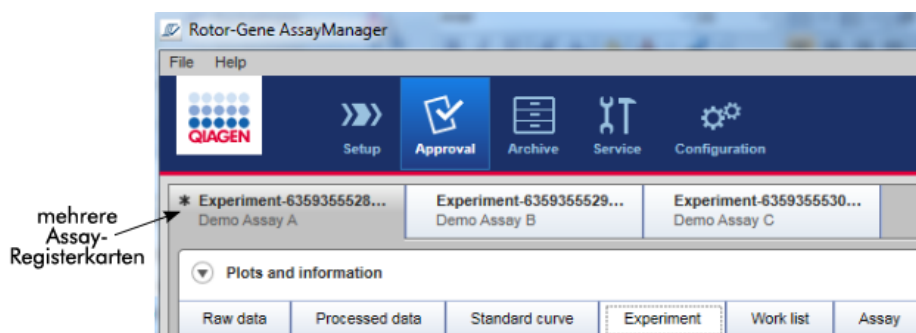
Die allgemeine Funktionalität der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) ist im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* beschrieben. Im *Benutzerhandbuch für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma Plug-in* wird nur die Funktionalität beschrieben, die dem Gamma MDx Plug-in gewidmet ist.

#### 1.3.3.1 Beginnen des Freigabeprozesses in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung)

Um den Freigabeprozess in der Umgebung „Approval“ (Freigabe) zu starten, können die freizugebenden Assays durch Aktivieren des entsprechenden Kontrollkästchens (A) im Bereich „Assay selection“ (Assay-Auswahl) und durch Klicken auf die Schaltfläche „Start approval“ (Genehmigung beginnen) ausgewählt werden (B). Eine allgemeine Beschreibung der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) finden Sie im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.



Nach dem Start des Freigabeprozesses in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) wird ein Bildschirm geöffnet, der in zwei Hauptbereiche unterteilt ist: „Plots and Information“ (Plots und Informationen) und „Results“ (Ergebnisse). Wenn mehrere Assays ausgewählt wurden, werden alle ausgewählten Assays in der Registerkartenliste aufgeführt.



Je nach Assaytyp können die Experimentinformationen in acht verschiedenen Registerkarten im Bereich „Plots and Information“ (Plots und Informationen) eingesehen werden:

|                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. „Raw Data“<br>(Rohdaten)                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2. „Processed data“<br>(Verarbeitete Daten) | } | <b>Grafik</b> fokussiert:<br>Zeigt die Amplifikationsplots der Rohdaten und verarbeiteten Daten bzw. die Standardkurve an.                                                                                                                                                       |
| 3. „Standard curve“<br>(Standardkurve)      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4. „Experiment“                             | } | <b>Daten</b> fokussiert:<br>Zeigt detaillierte Daten zum Experiment, zur verwendeten Arbeitsliste und zum Assay an.                                                                                                                                                              |
| 5. „Work list“<br>(Arbeitsliste)            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6. „Assay“                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7. „Audit Trail“<br>(Audit-Trail)           |   | Zeigt alle im Audit-Trail aufgezeichneten Aktionen an.                                                                                                                                                                                                                           |
| 8. „Calibrator“<br>(Kalibrator)             |   | Wenn das Experiment mindestens eine Probe vom Typ „Calibrator“ (Kalibrator) (= „CAL“) enthält, müssen vor der endgültigen Freigabe der Proben die obligatorischen Angaben (gelber Hintergrund) zum Kalibrator auf der Registerkarte „Calibrator“ (Kalibrator) eingegeben werden. |

### Hinweis

Die Registerkarte „Calibrator“ (Kalibrator) ist nur bei quantitativen Analysen sichtbar, die einen Kalibrator zur Berechnung der Endergebnisse verwenden.

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

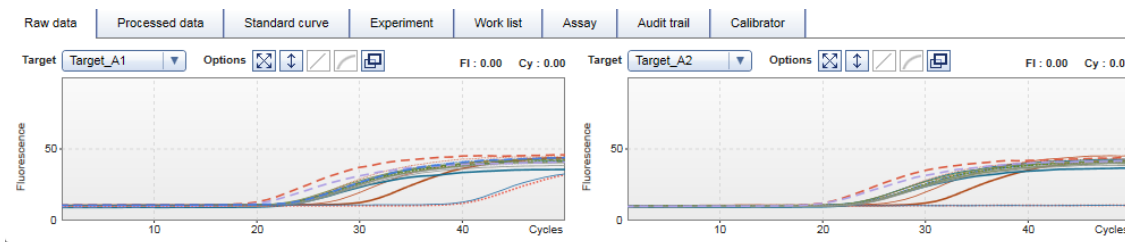
## Experiment

Die Registerkarte „Experiment“ stellt detaillierte Informationen über das Experiment bereit.

|                                     |                                |                                           |                              |             |       |             |            |
|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|-------------|-------|-------------|------------|
| Raw data                            | Processed data                 | Standard curve                            | Experiment                   | Work list   | Assay | Audit trail | Calibrator |
| Experiment name<br>Demo_Assay_Run_1 |                                | Reaction volume<br>25 µl                  | Rotor type<br>72-Well Rotor  | Run comment |       | Messages    |            |
| Run start<br>14.03.2016 09:36       | End of run<br>14.03.2016 09:38 | Run on SW version<br>2.1.0.6              | Cycler serial no.<br>0409102 |             |       |             |            |
| Run operator<br>Gina Doe (su)       |                                | Run released by<br>System (automatically) |                              |             |       |             |            |

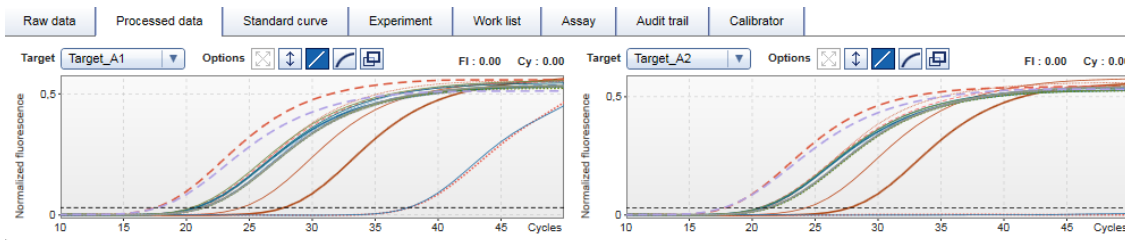
## Raw Data (Rohdaten)

Die Registerkarte „Raw Data“ (Rohdaten) zeigt Amplifikationsplots der Rohfluoreszenzdaten an.



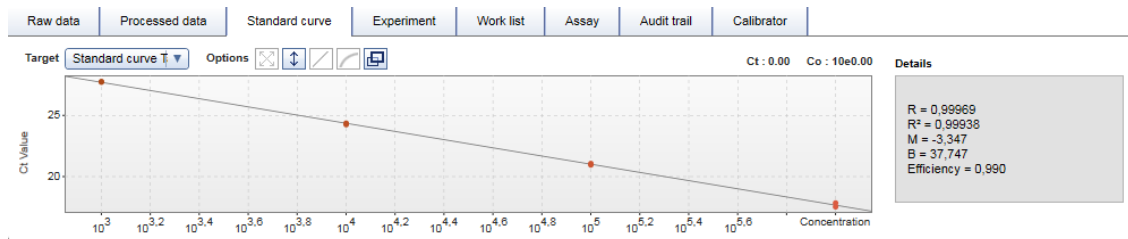
## Verarbeitete Daten

Auf der Registerkarte „Processed data“ (Verarbeitete Daten) werden Amplifikationsplots der verarbeiteten Fluoreszenzdaten angezeigt.



## Standardkurve

Die Registerkarte „Standard curve“ (Standardkurve) zeigt die Standardkurve an, wenn es sich um einen quantitativen Assay handelt.



## Arbeitsliste

Die Registerkarte „Work list“ (Arbeitsliste) bietet detaillierte Informationen zur verwendeten Arbeitsliste.

|                                       |                |                                            |            |                                                                                  |       |                             |            |
|---------------------------------------|----------------|--------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------|------------|
| Raw data                              | Processed data | Standard curve                             | Experiment | Work list                                                                        | Assay | Audit trail                 | Calibrator |
| Work list name<br>Demo_Assay_Run_1    |                |                                            |            | QIAasymphony software version                                                    |       | QIAasymphony AS result file |            |
| Work list created<br>14.03.2016 09:34 |                | Work list last changed<br>14.03.2016 09:35 |            | Work list source<br>Manual                                                       |       | QIAasymphony SP serial no.  |            |
| Work list changed by<br>su            |                | Work list read-only<br>no                  |            | External order ID                                                                |       | QIAasymphony AS serial no.  |            |
|                                       |                |                                            |            | QIAasymphony kit information<br>Material number    Kit lot number    Expiry date |       |                             |            |

## Assay

Die Registerkarte „Assay“ stellt detaillierte Informationen über den ausgewählten Assay bereit.

|                                  |                |                                |            |                               |       |             |            |
|----------------------------------|----------------|--------------------------------|------------|-------------------------------|-------|-------------|------------|
| Raw data                         | Processed data | Standard curve                 | Experiment | Work list                     | Assay | Audit trail | Calibrator |
| Assay profile name<br>Demo Assay |                | # standards and controls<br>14 |            | Material number<br>7654321    |       |             |            |
| Short name<br>Demo               |                | # test samples<br>5            |            | Kit expiry date<br>09.01.2018 |       |             |            |
| Version<br>1.0.0                 |                | Reserved rotor positions<br>56 |            | Kit lot number<br>123456      |       |             |            |

## Audit-Trail

Die Registerkarte „Audit trail“ (Audit-Trail) enthält detaillierte Informationen zu allen wesentlichen Ereignissen des Experiments.

| Raw data            | Processed data | Standard curve | Experiment                                                                                                         | Work list | Assay | Audit trail | Calibrator |
|---------------------|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------|-------------|------------|
| Date and Time       | User           | Message ID     | Message                                                                                                            | Signed    |       |             |            |
| 16.02.2016 10:44:20 | Gina Doe (su)  | 420029         | Run started for the experiment Demo_Assay_RUN_1 using work list Demo_Assay_Run_1 and cyclers Berlin.               |           |       |             |            |
| 16.02.2016 10:47:05 | Gina Doe (su)  | 420028         | Run for the experiment Demo_Assay_RUN_1 using work list Demo_Assay_Run_1 and cyclers Berlin finished successfully. |           |       |             |            |

## Kalibrator

Die Registerkarte „Calibrator“ (Kalibrator) enthält zwei Optionen: „Use calibrator“ (Kalibrator verwenden) und „Do not use calibrator“ (Kalibrator nicht verwenden). Wenn Sie einen Kalibrator verwenden, wählen Sie die Schaltfläche „Use calibrator“ (Kalibrator verwenden) und geben Sie den entsprechenden Kalibratorwert ein (zu finden auf dem Kalibratorröhrchen oder -zertifikat). Sie müssen diesen Wert zweimal in die Felder „Enter calibrator value“ (Kalibratorwert eingeben) und „Reenter calibrator value“ (Kalibratorwert erneut eingeben) eingeben. Nach Bestätigen der eingegebenen Werte durch Klicken auf die Schaltfläche „Apply“ (Übernehmen) werden die Ergebnisse aktualisiert. Wenn kein Kalibrator verwendet wird, wählen Sie die Schaltfläche „Do not use calibrator“ (Keinen Kalibrator verwenden) und bestätigen Sie Ihre Auswahl, indem Sie das Kontrollkästchen „Confirm to only report non-calibrated results“ (Bestätigen Sie, um nur nicht kalibrierte Ergebnisse zu melden) aktivieren. Ob die Registerkarte „Calibrator“ (Kalibrator) erforderlich und sichtbar ist, hängt vom jeweiligen Assay und dem zugehörigen Assay-Profil ab. Weitere Informationen zum Kalibratorwert entnehmen Sie bitte der jeweiligen Bedienungsanleitung des Testkits.

| Raw data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Processed data | Standard curve | Experiment | Work list | Assay | Audit trail | Calibrator |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|------------|-----------|-------|-------------|------------|
| <div><input checked="" type="radio"/> Use calibrator <input type="radio"/> Do not use calibrator</div> <div><div><input type="text" value="Enter calibrator value"/><br/><input type="text" value="Reenter calibrator value"/><br/><input type="button" value="Apply"/></div><div><input type="checkbox"/> Confirm to only report non-calibrated results</div></div> <div><div>Messages</div><div> Select whether calibrator value shall be used to obtain normalized results. (2270300)</div></div> |                |                |            |           |       |             |            |

## Hinweis

Nachdem wenigstens eine Probe freigegeben wurde, darf der Kalibrator nicht mehr geändert werden.

### 1.3.3.2 Assay-Daten prüfen

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

1. Standardmäßig sind alle Proben eines Assays ausgewählt. Um nur die Amplifikationskurven bestimmter Proben anzuzeigen, klicken Sie zunächst auf das Symbol „Column select“ (Spaltenauswahl) in der Kopfzeile der Ergebnistabelle, um die Auswahl aller Proben aufzuheben. Markieren Sie das Kontrollkästchen „Sample selector“ (Probenauswahl) der Proben, deren Amplifikationskurven Sie angezeigt haben möchten.

Results - test samples

| Pos. | Style                               | Sample ID | Type | Sample comment | Overall sample result | Output                                                                                                        |
|------|-------------------------------------|-----------|------|----------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 37   | <input checked="" type="checkbox"/> | Sample 1  | Test |                | Valid                 | Target_B1<br>Target_B2<br>Target_A1<br>Target_A2<br>mean_Ct_Target_A<br>Delta_Ct_Target_B<br>mean_Ct_Target_B |
| 38   | <input type="checkbox"/>            |           |      |                |                       |                                                                                                               |
| 39   | <input type="checkbox"/>            |           |      |                |                       |                                                                                                               |
| 40   | <input type="checkbox"/>            |           |      |                |                       |                                                                                                               |
| 41   | <input checked="" type="checkbox"/> | Sample 2  | Test |                | Valid                 | Target_B1<br>Target_B2<br>Target_A1<br>Target_A2<br>mean_Ct_Target_A<br>Delta_Ct_Target_B<br>mean_Ct_Target_B |
| 42   | <input type="checkbox"/>            |           |      |                |                       |                                                                                                               |
| 43   | <input type="checkbox"/>            |           |      |                |                       |                                                                                                               |
| 44   | <input type="checkbox"/>            |           |      |                |                       |                                                                                                               |

#### Hinweis

Die in diesem Benutzerhandbuch dargestellte Ergebnispräsentation ist lediglich ein Beispiel und kann von Assay zu Assay variieren.

2. Wählen Sie aus der Drop-down-Liste „Target“ (Ziel) das anzuzeigende Ziel aus.

▼ Plots and information

Raw data    Processed data

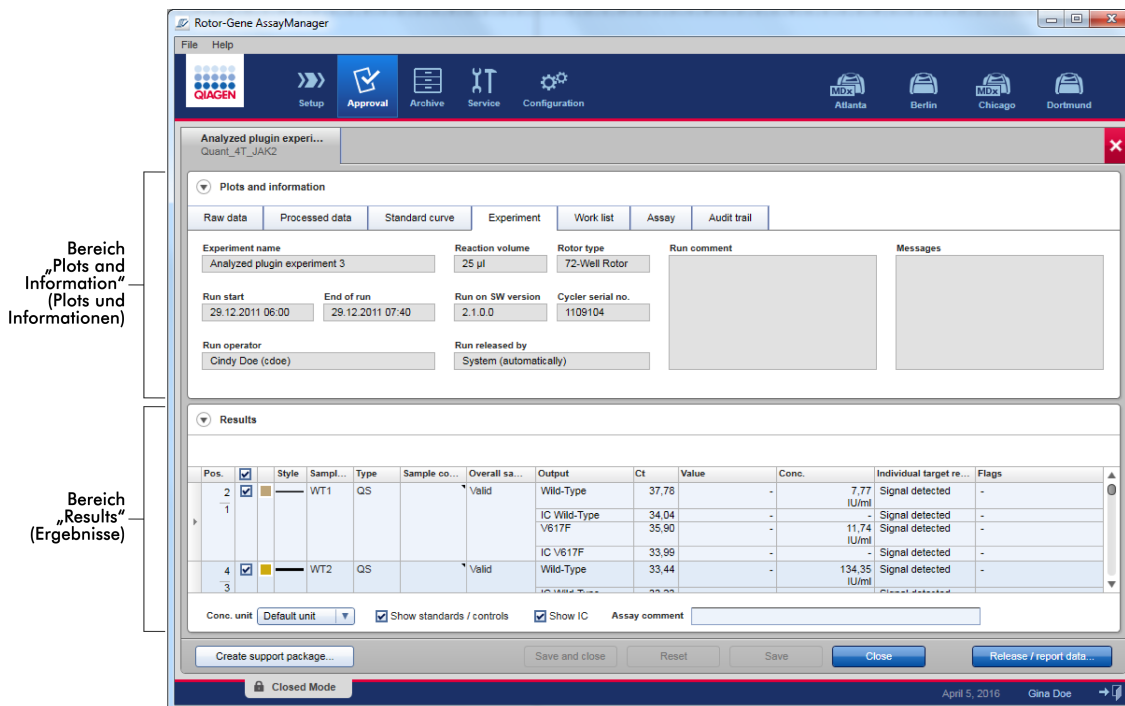
Target  Opt

Target\_A1  
Target\_A2  
Target\_B1  
Target\_B2

3. Prüfen Sie die individuellen Amplifikationskurven.

### 1.3.3.3 Allgemeine Hinweise zur Freigabe von Proben

Die Ergebnisse aller mit Rotor-Gene AssayManager v2.1 ermittelten Proben werden im Bereich „Results“ (Ergebnisse) der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) angezeigt.



Je nach den Einstellungen des Assay-Profiles kann die Tabelle „Results“ (Ergebnisse) im Bereich „Results“ (Ergebnisse) folgende detaillierte Informationen zu den einzelnen Proben enthalten:

| Feld                                                   | Inhalt                                               |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| „Pos.“ (Position)                                      | Die Position des Ziels im Röhrchen.                  |
| „Checkbox“ (Kontrollkästchen) <input type="checkbox"/> | Beispiel-Auswahl-Kontrollkästchen.                   |
| „Color“ (Farbe)                                        | Farbe des Zielplots.                                 |
| „Style“ (Stil)                                         | Stil des Zielplots.                                  |
| „Sample ID“                                            | Die Proben-ID der externen Kontroll- oder Testprobe. |

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (Proben-ID)                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| „Type“ (Typ)                                          | Die Art der Probe. Mögliche Werte sind „Test“ (Testprobe), „NTC“ (Kontrolle ohne Template), „PC“ (Positivkontrolle), „EC+“ (Positive Extraktionskontrolle), „EC-“ (Negative Extraktionskontrolle), „FPC+“ (Positive Vollprozesskontrolle), „FPC-“ (Negative Vollprozesskontrolle), „CAL“ (Kalibrator) und „QS“ (Quantifizierungsstandard). |
| „Sample comment“<br>(Anmerkung zur Probe)             | Dieses Feld enthält einen Kommentar zum eingegebenen Muster, der vom Bediener oder Genehmiger stammt.                                                                                                                                                                                                                                      |
| „Overall sample result“<br>(Gesamtergebnis der Probe) | Das Gesamtergebnis der Probe aus der Analyse der externen Kontroll- oder Testprobe. Mögliche Werte sind „Valid“ (Gültig), „Invalid“ (Ungültig) oder ein assayspezifisches Gesamtergebnis der Probe.                                                                                                                                        |
| „Output“ (Ergebnis)                                   | Alle Zielwerte, die sich auf die externe Kontroll- oder Testprobe beziehen. Jedes Ziel wird in einer separaten Zeile angezeigt und erscheint in der Reihenfolge, die im Assay-Profil definiert ist.                                                                                                                                        |
| „Ct“                                                  | Der <sub>für</sub> das Ziel ermittelte TC-Wert.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| „Value“ (Wert)                                        | Der Wert für das unter „Output“ (Ergebnis) definierte Ziel wird gemäß den im Assay-Profil definierten Berechnungen ermittelt.                                                                                                                                                                                                              |
| „Conc.“<br>(Konzentration)                            | Die Konzentration des Zielmoleküls ist quantitativ.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| „Individual target result“<br>(Einzelzielergebnis)    | In diesem Feld wird das Analyseergebnis als „Signal detected“ (Signal erkannt), „No signal“ (Kein Signal), „INVALID“ (UNGÜLTIG) oder als assayspezifisches Zielergebnis angezeigt.                                                                                                                                                         |
| „Flags“<br>(Kennzeichnungen)                          | Die aus der Analyse externer Kontrollen oder Testproben resultierenden Kennzeichnungen werden als kommagetrennte Liste angezeigt. Wenn keine der Kennzeichnungen zutrifft, wird ein Bindestrich angezeigt.                                                                                                                                 |

## Optionen der Tabelle „Results“ (Ergebnisse)

Unterhalb der Tabelle „Ergebnisse“ stehen folgende Optionen zur Verfügung:

Conc. unit Default unit ▼ ☒ Show standards / controls ☒ Show IC Assay comment

A B C D

| Option                                                                 | Erklärung                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> Conc. unit <span>Default unit ▼</span>                        | <p>Wählen Sie zwischen Standard- und alternativen Konzentrationseinheiten (definiert im Assay-Profil).</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Funktion steht nur für quantitative Assays zur Verfügung.</p>                                                                         |
| <b>B</b> <input checked="" type="checkbox"/> Show standards / controls | <p>Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um Standards und Kontrollen in der Tabelle „Results“ (Ergebnisse) anzuzeigen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Dieses Kontrollkästchen ist standardmäßig aktiviert.</p>                                                                     |
| <b>C</b> <input checked="" type="checkbox"/> Show IC                   | <p>Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die Ergebnisse der internen Kontrolle (IC) in der Tabelle „Results“ (Ergebnisse) anzuzeigen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Standardmäßig ist dieses Kontrollkästchen aktiviert, wenn ein Assay ein internes Kontrollziel enthält.</p> |
| <b>D</b> Assay comment <span></span>                                   | <p>Geben Sie einen Kommentar zum Assay ein.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die Anmerkung darf nicht länger als 256 Zeichen sein. Nachdem der Assay freigegeben wurde, kann die Anmerkung nicht mehr geändert werden.</p>                                                          |

#### 1.3.3.4 Zielergebnisse

Rotor-Gene AssayManager v2.1 bestimmt das Ergebnis für ein Ziel durch Kombination aller relevanten Analyseergebnisse gemäß den Kernausswertungsalgorithmen, wie z. B. Normalisierung, automatischer Datenscan (AUDAS), und mit den Proben- und Assay-Regeln, die in dem entsprechenden Assay-Profil festgelegt sind. Folgende Ergebnisse könnten einem einzelnen Ziel zugeordnet werden:

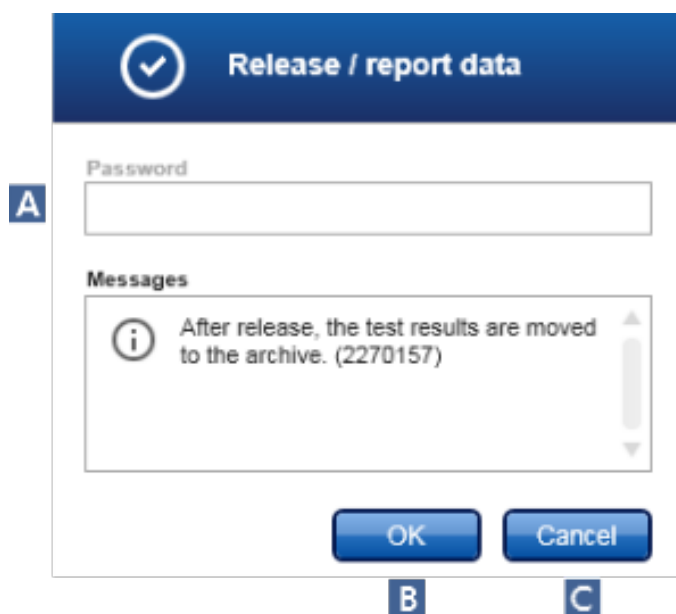
| Einzelzielergebnis                       | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Signal detected“<br>(Signal detektiert) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ein Ziel erhält das Ergebnis „Signal detected“ (Signal erkannt), wenn ein <math>C_T</math>-Wert innerhalb eines vordefinierten gültigen Bereichs erfasst wird.</li><li>• Ein Ziel erhält das Ergebnis „Signal detected“ (Signal detektiert), wenn der Wert eines berechneten Ziels berechnet werden konnte.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| „No signal“<br>(Kein Signal)             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Das Ziel erhält das Ergebnis „No signal“ (Kein Signal), wenn kein <math>C_T</math> Wert erkannt oder wenn der <math>C_T</math> außerhalb eines vordefinierten gültigen Bereichs liegt.</li><li>• Ein Zielwert erhält das Ergebnis „No signal“ (Kein Signal), wenn der Wert eines berechneten Zielwerts aus irgendeinem Grund nicht berechnet werden konnte, z. B. weil ein Eingabewert (wie der Kalibratorwert) fehlt.</li></ul>                                                                                                                                                              |
| INVALID                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• INVALID (Ungültig) – Ein Ziel wird ungültig, wenn der Probe bei der Auswertung durch Rotor-Gene AssayManager v2.1 eine oder mehrere Kennzeichnungen zugewiesen werden, die definiert sind, das Zielergebnis auf „INVALID“ (Ungültig) zu setzen. Wenn das Kontrollkästchen „Enable processing of unclear samples“ (Verarbeitung unklarer Proben erlauben) in den Konfigurationseinstellungen nicht markiert ist, werden auch Ergebnisse von Proben mit der vorgelagerten Kennzeichnung „unclear“ (unklar) (z. B. durch QIASymphony® AS gekennzeichnet) ebenso auf „INVALID“ gesetzt.</li></ul> |

| Einzelzielergebnis             | Beschreibung                                                                                                                                               |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assayspezifisches Zielergebnis | <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Ziel erhält eine Assay-spezifische Ergebniszeichenfolge, sofern diese im Assay-Profil definiert ist.</li> </ul> |

#### 1.3.3.5 Schrittweises Verfahren zum Freigeben von Daten

Zur Freigabe der Daten sind folgende Schritte durchzuführen:

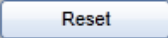
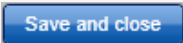
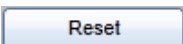
1. Nach Genehmigen der Probenergebnisse, klicken Sie auf die Schaltfläche „Release / report data...“ (Daten freigeben/berichten) in der Schaltflächenleiste. Es wird der folgende Dialog geöffnet:



2. Falls die Freigabe unterschrieben werden muss, geben Sie das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Anmeldepasswort im Feld „Password“ (Passwort) ein (A). Diese Option wird vom Administrator in der Umgebung „Configuration“ (Konfiguration) festgelegt, unter: Einstellungen ► Globale Einstellungen ► Lauf beenden. Eine allgemeine Beschreibung der „Configuration“ (Konfigurations)-Umgebung finden Sie im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.
3. Zur Freigabe der Daten klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“ (B). Zum Abbrechen und Zurückgehen zur Tabelle „Results“ (Ergebnisse) klicken Sie auf die Schaltfläche „Cancel“ (Abbrechen) (C).

## Hinweis

Der Freigabeprozess wird über die folgenden Schaltflächen gesteuert:

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Schaltfläche                                                                        | Erklärung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Alle Änderungen speichern.</li><li>• Schließt diesen Bildschirm, wenn nur ein Experiment geöffnet ist, und kehrt zum Bildschirm „Assay selection“ (Assay-Auswahl) zurück. Sind mehrere Experimente geöffnet, wird das nächste geöffnete Experiment angezeigt.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Storniert alle Änderungen.</li><li>• Stellt den zuletzt gespeicherten Genehmigungsstatus wieder her; Amplifikationsplots und Optionen der Ergebnistabelle werden nicht zurückgesetzt.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
|    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Alle Änderungen speichern.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
|   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwirft alle Änderungen und kehrt zum zuvor gespeicherten Genehmigungsstatus zurück.</li><li>• Schließt diesen Bildschirm, wenn nur ein Experiment geöffnet ist, und kehrt zum Bildschirm „Assay selection“ (Assay-Auswahl) zurück. Sind mehrere Experimente geöffnet, wird das nächste geöffnete Experiment angezeigt.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Öffnet einen Dialog zur Freigabe der Testergebnisse und zur automatischen Erstellung eines Berichts.</li><li>• Der Status des Assays ist auf „Fully released“ (Vollständig freigegeben) gesetzt.</li><li>• Exportiert die Ergebnisse an LIMS in den folgenden Ordner, sofern dieser in der Umgebung „Konfiguration“ unter folgendem Pfad definiert ist: Einstellungen ► Lokale Einstellungen ► Standardmäßige Datenexportverzeichnisse ► LIMS-Ergebnis- ordner.</li><li>• Speichert die Berichtdatei im *.pdf-Format in dem Verzeichnis, das in der Umgebung „Configuration“ (Konfiguration) definiert ist unter: Einstellungen ► Lokale Einstellungen ► Standardmäßige Datenexportverzeichnisse ► Berichtsordner.</li><li>• Schließt diesen Bildschirm, wenn nur ein Experiment geöffnet ist, und kehrt zum Bildschirm „Assay selection“ (Assay-Auswahl) zurück. Sind mehrere Experimente geöffnet, wird das nächste geöffnete Experiment angezeigt.</li></ul> |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |

### 1.3.3.6 Flags

Die folgenden Flags können während einer Auswertung durch das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in individuellen Zielen oder Proben zugeordnet werden. Je nach den Einstellungen des jeweiligen Assay-Profils sind möglicherweise nicht alle Flags anwendbar. Darüber hinaus können weitere Assay-spezifische Flags gemeldet werden, die in der folgenden Tabelle nicht aufgeführt sind. Je nach den Einstellungen des Assay-Profils werden die Flags entweder einzeln für jedes Ziel angezeigt oder auf Probenebene im folgenden Format gemeldet: <flag>@<Zielname>. Eine detaillierte Auflistung der Flags und ihres spezifischen Verhaltens für die verschiedenen Assay-Profile finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Kits.

Das Auftreten von Flags in Rotor-Gene AssayManager v2.1 ist mit einer Ungültigmachung des entsprechenden Ziels für eine Testprobe, Kontrolle oder einen Quantifizierungsstandard verbunden.

| Kennzeichnung                               | Beschreibung                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ANALYSIS_FAILED                             | Der Assay ist als ungültig eingestuft, da die Analyse fehlgeschlagen ist. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.                                                                                         |
| ASSAY_INVALID                               | Der Assay ist ungültig, weil mindestens eine externe Kontrolle ungültig ist.                                                                                                                                             |
| CONSECUTIVE_FAULT                           | Das Ziel, das zur Berechnung dieses Ziels verwendet wurde, ist ungültig.                                                                                                                                                 |
| CURVE_SHAPE_ANOMALY<br>(ANOMALE_KURVENFORM) | Die Rohdaten-Amplifikationskurve weist eine Form auf, die vom bekannten Verhalten für diesen Assay abweicht. Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für falsche Ergebnisse oder eine Fehlinterpretation der Ergebnisse. |
| FLAT_BUMP (FLACHE_BEULE)                    | Die Rohdaten-Amplifikationskurve weist eine flache Beulenform auf, die vom festgelegten Verhalten für diesen Assay abweicht. Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für falsche                                         |

|                                              |                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | Ergebnisse oder eine Fehlinterpretation der Ergebnisse (z. B. falsche $C_T$ Wertermittlung).                         |
| IC_INVALID                                   | Die interne Kontrolle ist ungültig. Ziel- und interne Kontrollzellen befinden sich im selben Röhrchen.               |
| IC_NO_SIGNAL                                 | Es wurde kein internes Signal erkannt. Ziel- und interne Kontrollzellen befinden sich im selben Röhrchen.            |
| INVALID_CALCULATION                          | Die Berechnung für dieses Ziel ist fehlgeschlagen.                                                                   |
| MULTIPLE_THRESHOLD_CROSSING                  | Die Amplifikationskurve kreuzt den Schwellenwert mehr als einmal. Ein eindeutiges $C_T$ kann nicht ermittelt werden. |
| NO_BASELINE (KEINE_BASISLINIE)               | Es wurde keine Anfangsbasislinie erkannt. Die anschließende Analyse kann nicht durchgeführt werden.                  |
| OTHER_IC_INVALID                             | Die interne Kontrolle ist ungültig. Ziel- und interne Kontrollproben befinden sich in verschiedenen Röhrchen.        |
| OTHER_IC_NO_SIGNAL                           | Es wurde kein internes Signal erkannt. Ziel- und interne Kontrollproben befinden sich in verschiedenen Röhrchen.     |
| OTHER_TARGET_INVALID (ANDERES_ZIEL_UNGÜLTIG) | Ein anderes Ziel für die gleiche Probe ist ungültig.                                                                 |
| OUT_OF_COMPUTATION_RANGE                     | Die berechnete Konzentration für diese Probe überschreitet den technischen Grenzwert.                                |
| RUN_FAILED (LAUF_FEHLGESCHLAGEN)             | Der Assay ist aufgrund eines Problems mit dem Cyclor oder dem Cycloranschluss als ungültig eingestuft.               |

|                                                                   |                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RUN_STOPPED (LAUF_ANGEHALTEN)                                     | Der Assay ist als ungültig eingestuft, da der Lauf manuell angehalten wurde.                                                                                     |
| SATURATION (SÄTTIGUNG)                                            | Die Rohdaten-Fluoreszenz weist vor dem Wendepunkt der Amplifikationskurve eine deutliche Sättigung auf.                                                          |
| SPIKE (SPITZE)                                                    | Anhand der Fluoreszenz-Rohdaten wurde ein Spike in der Amplifikationskurve erkannt, der jedoch außerhalb der Region liegt, in der der $C_T$ -Wert bestimmt wird. |
| SPIKE_CLOSE_TO_CT (SPITZE_NAHE_CT)                                | In der Amplifikationskurve wurde ein Spike nahe des $C_T$ erkannt.                                                                                               |
| STEEP_BASELINE (STEILE_BASISLINIE)                                | In der Amplifikationskurve wurde eine steil ansteigende Basislinie für die Rohdaten-Fluoreszenz erkannt.                                                         |
| STRONG_BASELINE_DIP (STARKER_ABFALL_BASISLINIE)                   | Die Amplifikationskurve weist einen deutlichen Abfall der Basislinie für die Rohdaten-Fluoreszenz auf.                                                           |
| STRONG_NOISE (STARKES_RAUSCHEN)                                   | Außerhalb der Wachstumsphase der Amplifikationskurve wird starkes Rauschen detektiert.                                                                           |
| STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE (STARKES_RAUSCHEN_IN_WACHSTUMSPHASE) | In der (exponentiellen) Wachstumsphase der Amplifikationskurve wurde starkes Rauschen erkannt.                                                                   |
| UPSTREAM                                                          | Der Probenstatus wurde in einem vorgelagerten Prozess (z. B. QIAsymphony) auf „Invalid“ (Ungültig) oder „Unclear“ (Unklar) eingestellt.                          |
| WAVY_BASE_FLUORESCENCE (WELLENFÖRMIGE_FLUORESCENZ_BASISLINIE)     | Die Amplifikationskurve weist eine wellenförmige Basislinie für die Rohdaten-Fluoreszenz auf.                                                                    |

#### 1.3.4 Berichterstattung

Das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in generiert automatisch PDF-Berichtsdateien, die die Ergebnisdaten eines auf einem Rotor-Gene Q MDx-Gerät durchgeführten Assay-Laufs zusammenfassen.

Nach Abschluss des Laufs wird der generierte Bericht zunächst als PDF gemäß dem konfigurierten Dateipfad gespeichert. Unmittelbar nach dem Speichern der PDF-Datei wird der Bericht mit dem systemeigenen PDF-Viewer angezeigt. Das Layout und der Inhalt des Berichts sind festgelegt und werden im Folgenden genauer beschrieben.

##### **Berichtstitel**

Der Berichtstitel setzt sich aus dem Namen des Assay-Profiles und dem Zusatz „Analysis Report“ (Analysebericht) zusammen, z. B.:



Je nach den Einstellungen im verwendeten Assay-Profil kann der Bericht folgende Abschnitte umfassen:

| Abschnitt                                                       | Inhalt                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Assay Information“<br>(Assay-Informationen)                    | Eine Tabelle mit allgemeinen Informationen zum Assay.                                                                                |
| „RGQ Run Information“<br>(RGQ Lauf-Informationen)               | Eine Tabelle mit allgemeinen Informationen zum entsprechenden Rotor-Gene Q MDx-Lauf.                                                 |
| „Upstream process details“ (Details des vorlaufenden Prozesses) | Eine Tabelle mit allgemeinen Informationen zum entsprechenden vorgelagerten QIAasymphony-Prozess.                                    |
| „Standard curve“<br>(Standardkurve)                             | Plot(s) zur Darstellung der Standardkurve(n) eines quantitativen Assays.                                                             |
| „Standard Curve Details“<br>(Standardkurvendetails)             | Eine Tabelle mit statistischen Parametern für die Standardkurven eines quantitativen Assay.                                          |
| Tabelle                                                         | Eine Tabelle mit den Ergebnissen, Kennzeichnungen und Statusangaben für alle externen Kontrollen und Testmuster.                     |
| „Comments“<br>(Kommentare)                                      | Leerzeilen für handschriftliche Kommentare zum Lauf, einschließlich 2 Zeilen für die Unterschriften des Bedieners und eines Prüfers. |

### Hinweis

Je nach den Einstellungen des Assay-Profiles kann der Abschnitt „Results (Ergebnisse)“ in zwei Abschnitte unterteilt sein: „External controls“ (Externe Kontrollen) und „Test samples“ (Testproben).

In den folgenden Abschnitten werden Beispiel-Screenshots eines PDF-Berichts gezeigt und die einzelnen Abschnitte des Berichts detaillierter beschrieben.

#### 1.3.4.1 Tabelle „Assay Information“ (Assay-Informationen)

Die Tabelle „Assay Information“ (Assay-Informationen) enthält folgende Angaben:

| Feld                                         | Inhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Assay profile“<br>(Assay-Profil)            | Name und Version des Assay-Profiles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| „Plug-in“ (Plug-in)                          | Name und Version des verwendeten Rotor-Gene<br>AssayManager v2.1 Plug-ins.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| „Kit(s)“ (Kit(s))                            | Liste der Materialnummern, Chargennummern und<br>Verfallsdaten aller verwendeten Kits.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| „Calibrator<br>value“<br>(Kalibrierungswert) | Numerischer Wert des verwendeten Kalibrators (vom Bediener<br>in der Umgebung „Approval“ (Genehmigung) eingegeben)<br>oder der Eintrag „not used“ (nicht verwendet), falls kein<br>Kalibrator verwendet wurde.<br><br><b>Hinweis:</b> Diese Zeile wird nur für Assays angezeigt, bei denen<br>im Assay-Profil ein Kalibrator definiert ist.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| „Assay<br>status“ (Assay-<br>Status)         | In diesem Feld wird der Assay-Status als<br>„Successful“ (erfolgreich), „Failed“ (fehlgeschlagen) oder<br>„Imported“ (importiert) angezeigt. Gründe für einen<br>fehlgeschlagenen Assay-Status können „run failed“ (Lauf<br>fehlgeschlagen), „run stopped“ (Lauf angehalten), „analysis<br>failed“ (Analyse fehlgeschlagen; im Falle eines unerwarteten<br>Fehlers) oder „assay invalid“ (Assay ungültig; gemäß den<br>Regeln für fehlgeschlagene Analysen) sein. Der Assay-Status<br>wird auf „Imported“ (importiert) gesetzt, wenn ein Experiment<br>in der Umgebung „Archive“ (Archiv) importiert wurde. |
| „Assay comment“<br>(Assay-<br>Kommentar)     | Dieses Feld enthält einen vom Bediener oder Genehmiger<br>eingegebenen Assay-Kommentar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Beispiel für die Tabelle „Assay information“ (Assay-Informationen):

## Assay information

|                  |                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Assay profile    | Demo Assay (1.0.0)                                                            |
| Plug-in          | Gamma MDx 1.0.0 (Closed)                                                      |
| Kit(s)           | Material no.: 3333337, Expiry date: 30.03.2018 (not expired), Lot no.: 654321 |
| Calibrator value | Not used                                                                      |
| Assay status     | Successful                                                                    |
| Assay comment    | -                                                                             |

### 1.3.4.2 Tabelle „RGQ Run Information“ (RGQ Lauf-Informationen)

Die Tabelle „RGQ Run Information“ (RGQ Lauf-Informationen) enthält folgende Informationen:

| Feld                                     | Inhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Run name“<br>(Laufname)                 | Name des Experiments, wie zuvor in der Umgebung „Setup“ definiert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| „Run information“<br>(Laufinformationen) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Start- und Endzeit des Laufs.</li> <li>2. Führen Sie den Bediener und die Softwareversion der Anwendung aus.</li> <li>3. Der Kommentar wird während des Laufs vom Bediener eingegeben.</li> <li>4. Fehler, die während des Laufs aufgetreten sein könnten.</li> <li>5. Informationen zur Freigabe des Experiments.</li> </ol>                                                                                                                                                                        |
| „Work list“<br>(Arbeitsliste)            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Name und Quelle der Arbeitsliste, aus der das Experiment erstellt wurde. Die Arbeitsliste kann entweder „manual“ (manuell), „QIASymphony“ oder „QIAlink\LIMS“ als Quelle angegeben werden.</li> </ol> <p><b>Hinweis:</b> Wenn die Arbeitsliste gesperrt ist, wird dies zusammen mit dem Namen der Arbeitsliste als „(read-only)“ (schreibgeschützt) angegeben.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Ersteller der Arbeitsliste.</li> <li>3. Letzter Bearbeiter der Arbeitsliste.</li> </ol> |
| „Used cycler“<br>(Gebrauchter Cycler)    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seriennummer des Thermocyclers.</li> <li>2. Rotortyp.</li> <li>3. Reaktionsvolumen.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Beispiel für die Tabelle „RGQ Run Information“ (RGQ Lauf-Informationen):

### RGQ run information

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Run name</b>        | Demo_Assay_Run_1                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Run information</b> | From 14.03.2016, 09:36 +01:00 UTC to 14.03.2016, 09:38 +01:00 UTC<br>Operated by Gina Doe (su) on Rotor-Gene AssayManager version 2.1.0<br>No comment<br>No errors<br>Run automatically released by the system on 14.03.2016, 09:38 +01:00 UTC |
| <b>Work list</b>       | Demo_Assay_Run_1<br>Work list created manually<br>Created by Gina Doe (su) on 14.03.2016, 09:34 +01:00 UTC<br>Last changed by Gina Doe (su) on 14.03.2016, 09:35 +01:00 UTC                                                                    |
| <b>Used cycler</b>     | Cycler serial no.: 0409102 (RGQ)<br>Rotor type: 72-Well Rotor<br>Reaction volume: 25 µl                                                                                                                                                        |

#### 1.3.4.3 Tabelle „Upstream process details“ (Details des vorlaufenden Prozesses)

Die Tabelle „Upstream process details“ (Details des vorlaufenden Prozesses) ist optional und enthält die folgenden Informationen, wenn eine QIAasymphony-Arbeitsliste verwendet wurde:

| Feld                                           | Inhalt                                                                                         |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „QS Software version“<br>(QS Software-Version) | Version der QIAasymphony-Software.                                                             |
| „Operator ID“<br>(Bediener-ID)                 | Name(n) des/der Betreiber(s), der/die den Lauf auf QIAasymphony SP und AS gestartet hat/haben. |
| „Extraction time“<br>(Extraktionszeit)         | Start- und Enddatum des Laufs auf QIAasymphony SP.                                             |
| „SP Serial number“<br>(SP-Seriennummer)        | Seriennummer von QIAasymphony SP.                                                              |
| „Assay setup time“<br>(Testvorbereitungszeit)  | Start- und Enddatum des Laufs auf QIAasymphony AS.                                             |
| „AS Serial number“<br>(AS-Seriennummer)        | Seriennummer von QIAasymphony AS.                                                              |
| „AS Result file“<br>(AS-Ergebnisdatei)         | Name der importierten QIAasymphony AS-Ergebnisdatei.                                           |

| Feld                                                       | Inhalt                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Sample preparation kit(s)“<br>(Probenvorbereitungskit(s)) | Liste der Materialnummern, Chargennummern und Verfallsdaten aller verwendeten Probenvorbereitungskits. |

Beispiel für die Tabelle „Upstream process details“ (Details zum Upstream-Prozess):

#### Upstream process details

|                            |                                                                     |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| QS Software version:       | 5.0.1 (RC)                                                          |
| Operator ID:               | Developer                                                           |
| Extraction time:           | Start: 28.10.2014, 13:21, End: 28.10.2014, 13:57                    |
| SP Serial number:          | qssp6605                                                            |
| Assay setup time:          | Start: 28.10.2014, 13:51, End: 28.10.2014, 14:23                    |
| AS Serial number:          | qsas8162                                                            |
| AS Result file:            | ResultFile_20141028_135136_3000928_ClosedMode.xml                   |
| Sample preparation kit(s): | Material no.: 8090045, Expiry date: 01.01.2015, Lot no.: 0145051380 |

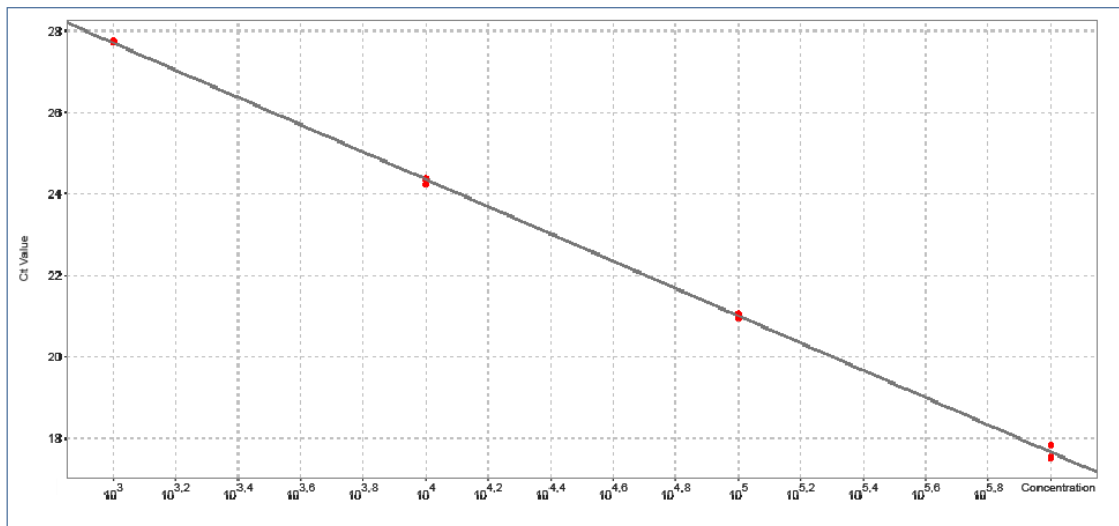
For further details about the upstream QIAasympy run (e.g. reason for "UPSTREAM" flag), refer to the AS result file listed in the table above.

#### 1.3.4.4 Abschnitt „Standard Curve“ (Standardkurve)

Im Abschnitt „Standard Curve“ (Standardkurve) werden die Standardkurven für die Quantifizierungsstandards angezeigt, die sich aus der Auftragung der  $C_T$ -Werte auf der y-Achse im Vergleich zu den erwarteten Konzentrationen der Standards auf der x-Achse ergeben.

Beispiel für den Abschnitt „Standard Curve“ (Standardkurve):

### Standard Curve Target\_A



#### 1.3.4.5 Tabelle „Standard Curve Details“ (Standardkurvendetails)

Die Tabelle „Standard Curve Details“ (Standardkurvendetails) enthält folgende statistische Informationen zur Standardkurve:

| Feld                     | Inhalt                                                                                                                                         |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „R“                      | Quadratwurzel von $R^2$                                                                                                                        |
| „ $R^2$ “                | Der Korrelationskoeffizient $R^2$ ist ein statistischer Parameter zum Messen der Anpassungsqualität der Regressionsgeraden an die Datenpunkte. |
| „M“                      | Steigung                                                                                                                                       |
| „B“                      | Achsenabschnitt                                                                                                                                |
| „Efficiency“ (Effizienz) | Amplifikationseffizienz der PCR-Reaktion.                                                                                                      |

Beispiel für die Tabelle „Standard Curve Details“ (Standardkurvendetails):

#### Standard Curve Details

|          | R       | $R^2$   | M      | B      | Efficiency |
|----------|---------|---------|--------|--------|------------|
| Target_A | 0,99969 | 0,99938 | -3,347 | 37,747 | 0,990      |
| Target_B | 0,99933 | 0,99867 | -3,398 | 36,999 | 0,969      |

#### 1.3.4.6 Tabelle „Results“ (Ergebnisse)

Die Tabelle „Results“ (Ergebnisse) kann je nach den Einstellungen des Assay-Profiles die folgenden Spalten enthalten:

| Feld                                               | Inhalt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Pos.“ (Position)                                  | Die Position des Ziels im Röhrchen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| „Sample ID“ (Proben-ID)                            | Die Proben-ID der externen Kontroll- oder Testprobe.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| „Type“ (Typ)                                       | Die Art der Probe. Mögliche Werte sind „Test“ (Testprobe), „NTC“ (Kontrolle ohne Template), „PC“ (Positivkontrolle), „EC+“ (Positive Extraktionskontrolle), „EC-“ (Negative Extraktionskontrolle), „FPC+“ (Positive Vollprozesskontrolle), „FPC-“ (Negative Vollprozesskontrolle), „CAL“ (Kalibrator) und „QS“ (Quantifizierungsstandard). |
| „Sample comment“ (Anmerkung zur Probe)             | Dieses Feld enthält einen Kommentar zum eingegebenen Muster, der vom Bediener oder Genehmiger stammt.                                                                                                                                                                                                                                      |
| „Overall sample result“ (Gesamtergebnis der Probe) | Das Gesamtergebnis der Probe aus der Analyse der externen Kontroll- oder Testprobe. Mögliche Werte sind „Valid“ (Gültig), „Invalid“ (Ungültig) oder ein assayspezifisches Gesamtergebnis der Probe.                                                                                                                                        |
| „Output“ (Ergebnis)                                | Alle Zielwerte, die sich auf die externe Kontroll- oder Testprobe beziehen. Jedes Ziel wird in einer separaten Zeile angezeigt und erscheint in der Reihenfolge, die im Assay-Profil definiert ist.                                                                                                                                        |
| „Ct“                                               | Der <sub>für</sub> das Ziel ermittelte TC-Wert.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| „Value“ (Wert)                                     | Der Wert für das unter „Output“ (Ergebnis) definierte Ziel wird gemäß den im Assay-Profil definierten Berechnungen ermittelt.                                                                                                                                                                                                              |
| „Conc.“ (Konzentration)                            | Die Konzentration des Zielmoleküls ist quantitativ.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| „Individual target result“ (Einzelzielergebnis)    | In diesem Feld wird das Analyseergebnis als „Signal detected“ (Signal erkannt), „No signal“ (Kein Signal),                                                                                                                                                                                                                                 |

|                              |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | „INVALID“ (UNGÜLTIG) oder ein Assay-spezifisches Zielergebnis angezeigt.                                                                                                                                   |
| „Flags“<br>(Kennzeichnungen) | Die aus der Analyse externer Kontrollen oder Testproben resultierenden Kennzeichnungen werden als kommasetrennte Liste angezeigt. Wenn keine der Kennzeichnungen zutrifft, wird ein Bindestrich angezeigt. |

Beispiel der Tabelle „Results“ (Ergebnisse):

#### Test Samples

| Pos.                 | Sample ID | Type | Sample comment | Overall sample result | Output            | Ct    | Value    | Conc. | Individual target result | Flags |
|----------------------|-----------|------|----------------|-----------------------|-------------------|-------|----------|-------|--------------------------|-------|
| 37,<br>38,<br>39, 40 | Sample 1  | Test |                | Valid                 | Target_B1         | 27,26 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Target_B2         | 27,34 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Target_A1         | 21,20 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Target_A2         | 21,26 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | mean_Ct_Target_A  | -     | 21,22986 | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Delta_Ct_Target_B | -     | 0,07568  | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | mean_Ct_Target_B  | -     | 27,30042 | -     | Signal detected          | -     |
| 41,<br>42,<br>43, 44 | Sample 2  | Test |                | Valid                 | Target_B1         | 36,11 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Target_B2         | 35,34 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Target_A1         | 21,28 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Target_A2         | 21,25 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | mean_Ct_Target_A  | -     | 21,26740 | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Delta_Ct_Target_B | -     | 0,76843  | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | mean_Ct_Target_B  | -     | 35,72174 | -     | Signal detected          | -     |
| 45,<br>46,<br>47, 48 | Sample 3  | Test |                | Valid                 | Target_B1         | 30,82 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Target_B2         | 30,94 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Target_A1         | 21,36 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Target_A2         | 21,39 | -        | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | mean_Ct_Target_A  | -     | 21,37512 | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | Delta_Ct_Target_B | -     | 0,12268  | -     | Signal detected          | -     |
|                      |           |      |                |                       | mean_Ct_Target_B  | -     | 30,88226 | -     | Signal detected          | -     |

#### Hinweis

Je nach den Einstellungen des Assay-Profiles kann die Tabelle „Results“ (Ergebnisse) in zwei einzelne Tabellen aufgeteilt werden: eine für „External Controls“ (Externe Kontrollen), eine weitere für „Test Samples“ (Testproben).

#### 1.3.4.7 Abschnitt „Comments“ (Kommentare)

Drei Leerzeilen im Abschnitt „Comments“ (Kommentare) ermöglichen es dem Bediener, Kommentare zum Lauf zu verfassen.

Zwei zusätzliche Zeilen sind vorgesehen, damit der Bericht vom Bediener und einem Prüfer unterschrieben werden kann. Diese Zeilen zeigen folgenden Text an:

„Operator:“ (Bediener), „Print Name“ (Druckname), „Signature“ (Unterschrift),  
„Date“ (Datum)  
„Reviewer:“ (Gutachter), „Print Name“ (Druckname), „Signature“ (Unterschrift),  
„Date“ (Datum)

Beispiel für den Abschnitt „Comments“ (Kommentare):

##### Comments

---

---

---

Operator:

\_\_\_\_\_  
Print Name

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

Reviewer:

\_\_\_\_\_  
Print Name

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

For up-to-date licensing information and product-specific disclaimers, see the respective QIAGEN kit handbook or user manual. QIAGEN kit handbooks and user manuals are available at [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) or can be requested from QIAGEN Technical Services or your local distributor.

## 1.4 Online-Dokumentation

Der Rotor-Gene AssayManager v2.1 verwendet Plug-ins, um seine Funktionalität zu erweitern. Um eine klare Unterscheidung zwischen dem *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* und dem *Benutzerhandbuch für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in* zu haben und um die Dokumentation kurz und prägnant zu halten, werden allgemeine Themen im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* beschrieben.

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

- ▶ Hilfe zur Tabelle „Plots and Information“ (Plots und Informationen)
- ▶ Hilfe zur Tabelle „Results“ (Ergebnisse)

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

Die Hilfeinformationen zur Tabelle „Plots und Informationen“ sind entweder im *Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in Benutzerhandbuch* oder im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* verfügbar.

Die Tabelle unten zeigt – je nach aktueller Situation – wo Sie weitere Informationen finden können.

| Umgebung                    | Hilfedatei und Thema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Approval“<br>(Genehmigung) | <b><i>Benutzerhandbuch für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma Plug-in (d. h. dieses Handbuch)</i></b><br><br>Thema:<br>▶ Allgemeine Hinweise zur Freigabe von Proben                                                                                                                                                                                         |
| „Archive“<br>(Archiv)       | <b><i>Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application</i></b><br><br>Themen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Grundlegende Konzepte und allgemeine Verwendung der Software → Umgebungen → Umgebung „Archive“ (Archiv)</li><li>• Verwendung des Rotor-Gene AssayManager → Administrative Aufgaben → Archive verwalten</li></ul> |

Falls die Informationen auf das *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* verweisen, öffnen Sie die Hilfedatei mit dem Microsoft® Windows® Startmenü:

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

#### 1.4.2 Hilfe zur Tabelle „Results“ (Ergebnisse)

Die Hilfeinformationen zur Tabelle „Results“ (Ergebnisse) sind entweder im *Benutzerhandbuch für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma Plug-in* oder im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* verfügbar.

Die Tabelle unten zeigt – je nach aktueller Situation – wo Sie weitere Informationen finden können.

| Umgebung                    | Hilfedatei und Thema                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Approval“<br>(Genehmigung) | <b><i>Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application</i></b><br><br>Thema: <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwendung des Rotor-Gene AssayManager → Standardaufgaben → Genehmigung eines Laufs</li></ul>  |
| „Archive“<br>(Archiv)       | <b><i>Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application</i></b><br><br>Thema: <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwendung des Rotor-Gene AssayManager → Administrative Aufgaben → Archive verwalten</li></ul> |

Falls die Informationen auf das *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* verweisen, öffnen Sie die Hilfedatei mit dem Microsoft Windows Startmenü:

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

## 1.5 Fehlermeldungen und Fehlercodes

Fehlermeldungen und Warnungen werden angezeigt, wenn während des Betriebs von Rotor-Gene AssayManager v2.1 ein Problem auftritt. Alle Meldungen weisen eine Fehler-ID auf, die am Ende der Fehlermeldung angezeigt wird. Es ist möglich, dass mehrere Fehler in nur einer Meldung zusammengefasst sind. Beziehen Sie sich auf die in diesem Abschnitt und im *Benutzerhandbuch zur Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* aufgeführten Fehler-IDs, wenn eine Fehlermeldung oder Warnung angezeigt wird. Wenn Fehlermeldungen oder Warnungen angezeigt werden, die hier nicht aufgeführt sind, oder wenn der Fehler nicht behoben werden kann, notieren Sie die Fehler-ID, den Fehlertext und die Schritte, die zu dem Fehler geführt haben. Bitte wenden Sie sich dann an den Technischen Service von QIAGEN.

### Hinweis

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

Wenn Probleme bei einem spezifischen Experiment auftreten, erstellen Sie ein Support-Paket und schicken Sie es an den Technischen Service von QIAGEN.

Die folgende Liste enthält alle Fehlermeldungen, die während des Betriebs des Rotor-Gene AssayManager v2.1 in Kombination mit dem Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in auftreten können:

| Fehler-ID | Fehlertext                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2240009   | Analysis - The analysis of assay {0} was not performed because the run was not successful (Analyse - Die Analyse des Assays {0} wurde nicht durchgeführt, da der Lauf nicht erfolgreich war).                                                                                                                         |
| 2240025   | Could not release experiment (Das Experiment konnte nicht freigegeben werden). The user {0} was deactivated because the wrong password was entered too many times (Der Benutzer {0} wurde deaktiviert, weil zu oft das falsche Passwort eingegeben wurde). The session will be terminated (Die Sitzung wird beendet). |
| 2240034   | Archiving of the experiment "{0}" failed (Die Archivierung des Experiments „{0}“ ist fehlgeschlagen).                                                                                                                                                                                                                 |
| 2240035   | Creation of the archiving scripts for {0} plugin failed. (Die Erstellung der Archivierungsskripte für das {0}-Plug-in ist fehlgeschlagen).                                                                                                                                                                            |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2270000 | The Quantification Standard {0} does not have a result object (Der Quantifizierungsstandard {0} hat kein Ergebnisobjekt).                                                                                                                                         |
| 2270001 | No sample with the name {0} was found (Es wurde keine Probe mit dem Namen {0} gefunden). Check the sample configuration and retry (Überprüfen Sie die Beispielkonfiguration und versuchen Sie es erneut).                                                         |
| 2270002 | The plug-in key of the provided assay does not match the plug-in key of this plug-in (Der Plug-in-Schlüssel des bereitgestellten Assays stimmt nicht mit dem Plug-in-Schlüssel dieses Plug-ins überein).                                                          |
| 2270003 | Die vorhandene Kurve ist ungültig.                                                                                                                                                                                                                                |
| 2270004 | Raw data input was zero (Die Rohdateneingabe betrug null).                                                                                                                                                                                                        |
| 2270005 | Precision is too low (Die Präzision ist zu gering).                                                                                                                                                                                                               |
| 2270006 | Raw data input was too small (Die Rohdateneingabe war zu gering).                                                                                                                                                                                                 |
| 2270007 | The parameter 'IgnoreFirst' must not be set if 'DynamicTube' option is deactivated (Der Parameter 'IgnoreFirst' darf nicht gesetzt werden, wenn die Option 'DynamicTube' deaktiviert ist). Überprüfen Sie die Rotor-Gene *.qut-Datei und versuchen Sie es erneut. |
| 2270008 | No local maximums found (Es wurden keine lokalen Maxima gefunden). Grund: 'Ignore First'- {0} value is higher than NumberOfCycles {1} ('Ignore First'- {0} Wert ist höher als NumberOfCycles {1}).                                                                |
| 2270009 | Ohne Aktivierung der Option „DynamicTube“ konnte keine Steigungskorrektur durchgeführt werden. Überprüfen Sie die Rotor-Gene *.qut-Datei und versuchen Sie es erneut.                                                                                             |
| 2270010 | Provide a regression line (Geben Sie eine Regressionsgerade an).                                                                                                                                                                                                  |
| 2270011 | Die vorhandene Zyklusgrenzwert ist Null. Überprüfen Sie die Rotor-Gene *.qut-Datei und versuchen Sie es erneut.                                                                                                                                                   |
| 2270012 | Die Steigung der vorhandenen Regressionslinie ist Null.                                                                                                                                                                                                           |
| 2270013 | The provided data collections are too small (Die bereitgestellten Datensätze sind zu klein).                                                                                                                                                                      |
| 2270014 | LIMS export failed (LIMS-Export fehlgeschlagen). Reason: {0} (Grund: {0})                                                                                                                                                                                         |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2270016 | All arguments must have the same size (Alle Argumente müssen die gleiche Größe haben).                                                                                                                                                                                                              |
| 2270038 | Es wurde kein Zielprofil mit dem Namen {0} gefunden.                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2270039 | The parameter value 'Ignore First' is higher than the number of cycles (Der Parameterwert 'Ignore First' ist höher als die Anzahl der Zyklen). Lower the parameter value 'Ignore First' in the Rotor-Gene .qut-file (Verringern Sie den Parameterwert 'Ignore First' in der Rotor-Gene .qut-Datei). |
| 2270043 | Kürzen Sie die Anmerkung zur Probe auf maximal 256 Zeichen.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2270044 | Kürzen Sie die Anmerkung zum Assay auf maximal 256 Zeichen.                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2270080 | The user has no rights to save to the folder of the network drive (Der Benutzer hat keine Berechtigung, in dem Ordner des Netzlaufwerks zu speichern). (Access is denied (Zugriff wird verweigert))                                                                                                 |
| 2270083 | The access to the path of destination folder (network drive) is lost due to network issues (Aufgrund von Netzwerkproblemen ist der Zugriff auf den Pfad des Zielordners (Netzlaufwerk) nicht möglich). (Path could not be found (Pfad konnte nicht gefunden werden).)                               |
| 2270152 | No target analysis profile for the target profile with the name {0} was found (Es wurde kein Zielanalyseprofil für das Zielprofil mit dem Namen {0} gefunden).                                                                                                                                      |
| 2270159 | Geben Sie ein gültiges Passwort ein.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2270160 | Dieser Anwender ist deaktiviert. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator.                                                                                                                                                                                                                |
| 2270161 | Enter your password to sign your approval electronically (Geben Sie Ihr Passwort ein, um Ihre Zustimmung elektronisch zu unterzeichnen).                                                                                                                                                            |
| 2270162 | Initialize dialog first (Zuerst den Dialog initialisieren).                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2270163 | Die ausgewählten Felder konnten nicht kopiert werden. Nur benachbarte Felder können kopiert werden. Kopieren Sie die ausgewählten Felder individuell.                                                                                                                                               |
| 2270168 | Could not release experiment (Das Experiment konnte nicht freigegeben werden). The user {0} was deactivated because the wrong password was entered too many times (Der Benutzer {0} wurde                                                                                                           |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | deaktiviert, weil zu oft das falsche Passwort eingegeben wurde).<br>The session will be terminated (Die Sitzung wird beendet).                                                                                                                   |
| 2270170 | Die Freigabe wurde nicht durchgeführt.                                                                                                                                                                                                           |
| 2270173 | The report was not created (Der Bericht wurde nicht erstellt).                                                                                                                                                                                   |
| 2270174 | Die Freigabe wurde nicht durchgeführt, aber die Daten wurden gespeichert.                                                                                                                                                                        |
| 2270210 | The report was not created (Der Bericht wurde nicht erstellt).                                                                                                                                                                                   |
| 2270296 | The entered calibrator values are not the same (Die eingegebenen Kalibratorwerte stimmen nicht überein). Check and enter the correct values (Überprüfen Sie die Werte und geben Sie die korrekten Werte ein).                                    |
| 2270301 | The entered calibrator value is not within the required range between {0} and {1} (Der eingegebene Kalibratorwert liegt nicht im erforderlichen Bereich zwischen {0} und {1}). Check the entered values (Überprüfen Sie die eingegebenen Werte). |
| 2270304 | Die Datei {0} konnte nicht erstellt werden.                                                                                                                                                                                                      |

Die Zahlen in geschweiften Klammern sind Platzhalter für Variablen, Namen oder spezifische Fehlerinformationen, die hier nicht aufgeführt sind.

Weitere Informationen zur Fehlerbehebung und zu Fehlercodes finden Sie im Kapitel „Troubleshooting“ (Fehlerbehebung) im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

## 1.6 Anhang

Der Anhang enthält die Haftungsausschlussklausel und die Lizenzbedingungen für das Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in.

### **Hinweis**

Weitere Informationen, wie beispielsweise ein Glossar, finden Sie im *Benutzerhandbuch für die Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

### **Haftungsausschlussklausel**

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen seiner Garantieerklärung, falls Gerätereparaturen oder -änderungen von anderen Personen als dem Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen. Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn, ein Handlungsbevollmächtigter des Unternehmens hat dem schriftlich zugestimmt. Für Auslesegeräte, Schnittstellengeräte und zugehörige Software gilt die Gewährleistung nur für den durch den Originalhersteller dieser Produkte angebotenen Zeitraum. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

### **Lizenzbedingungen**

#### **QIAGENS Gamma MDx Plug-in für Rotor-Gene AssayManager v2.1**

##### **Software-Lizenzvereinbarung**

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN eines RECHTSVERTRAGS (die „**Übereinstimmung**“) zwischen der QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, („**QIAGEN**“) und Ihnen (entweder eine natürliche oder eine juristische Person), der Lizenznehmer der Software (nachfolgend als „**SOFTWARE bezeichnet**“).

Durch das Öffnen der versiegelten Softwareverpackung(en) erklären Sie sich mit den Bedingungen dieser Vereinbarung einverstanden. Wenn Sie den Bedingungen dieser Vereinbarung nicht zustimmen, schicken Sie bitte die ungeöffnete(n) Software-Verpackung(en) und die Begleitmaterialien (einschließlich aller schriftlichen Dokumente) zwecks Kostenerstattung an den Absender zurück.

## 1. LIZENZGEWÄHRUNG

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

Sie sind nicht berechtigt:

- die SOFTWARE, weder ganz noch in Teilen, zu modifizieren oder zu ändern oder Teile von ihr mit einer anderen SOFTWARE zu verknüpfen oder Komponenten der SOFTWARE von der SOFTWARE zu trennen oder, abgesehen vom rechtlich zulässigen Umfang und unter rechtlich gestatteten Umständen, abgeleitete Werke aus der SOFTWARE zu erstellen oder diese zurückzuentwickeln, zu dekompile, zu disassemblieren oder anderweitig den Quellcode aus der SOFTWARE abzuleiten oder eine der genannten Handlungen zu versuchen;
- die SOFTWARE zu kopieren (außer wie oben dargelegt);
- ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch QIAGEN das Softwareprodukt in irgendeiner Form einer dritten Person zu vermieten, zu übertragen, zu verkaufen, offenzulegen, mit dem Softwareprodukt zu handeln, es verfügbar zu machen oder einer dritten Person ein Recht daran zu gewähren;
- firmeneigene Hinweise, Etiketten, Warenzeichen, Namen oder Kennzeichen, die sich auf oder in der SOFTWARE befinden oder an ihr angebracht sind, zu entfernen, zu verändern, unkenntlich zu machen, störend auf sie einzuwirken oder ihnen etwas hinzuzufügen;
- die SOFTWARE auf eine Weise zu verwenden, welche die Urheberrechte oder andere Rechte von QIAGEN oder eines Dritten verletzt; oder
- die SOFTWARE zu verwenden, um Dritten Datenbank-Dienstleistungen online oder auf andere Weise bereitzustellen.

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

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

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

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

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

## 2. UPGRADES

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

## 3. COPYRIGHT

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

## 4. SONSTIGE EINSCHRÄNKUNGEN

Sie dürfen die SOFTWARE weder vermieten noch leasen, Sie können die SOFTWARE und die zugehörigen schriftlichen Materialien jedoch dauerhaft auf einen anderen Endbenutzer übertragen, vorausgesetzt, dass Sie die Installationsdateien von Ihrem Computer löschen und der Empfänger den Bedingungen dieser Vereinbarung zustimmt. Es ist Ihnen nicht gestattet, die SOFTWARE zurückzuentwickeln, zu dekompile oder zu disassemblieren. Jede Übertragung der SOFTWARE muss den jüngsten Upgrade und alle früheren Versionen umfassen.

## 5. KEINE GEWÄHRLEISTUNG

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

## 6. ANSPRUCH AUF MÄNGELBESEITIGUNG

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

## 7. BESCHRÄNKTE HAFTUNG

QIAGEN oder seine Lieferanten haften in keinem Fall für Schäden irgendeiner Art (einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, Schäden aus entgangenen Geschäftsgewinnen, Betriebsunterbrechung, Verlust von geschäftlichen Informationen, oder sonstiger Vermögensschäden, unvorhersehbarer Schäden, mangelnden wirtschaftlichen Erfolgs, indirekten Schäden oder Mangelfolgeschäden – insbesondere eines finanziellen Schadens – oder eines Schadens, der sich aus Ansprüchen Dritter ergibt), die sich aus der Nutzung oder der nicht möglichen Nutzung der SOFTWARE ergeben, auch wenn QIAGEN über die Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Die oben genannten Haftungsbeschränkungen gelten nicht für Fälle von Personenschäden oder Schäden aus vorsätzlicher Handlung oder grober Fahrlässigkeit, sowie für die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz, Garantien oder anderen zwingenden gesetzlichen Bestimmungen.

Die obige Einschränkung gilt entsprechend in folgenden Fällen:

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

## 8. KEIN SUPPORT

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

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

## 9. KÜNDIGUNG

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

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

## 10. ANZUWENDENDENES RECHT, GERICHTSSTAND

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

---

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

08/2016 © 2016 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

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

Technischer Service

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