

Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager® v2.1 Gamma MDx Plug-in

Agosto de 2016



Contenido

1	Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in	1-1
1.1	Información de seguridad	1-2
1.2	Introducción	1-2
1.2.1	Manuales del usuario proporcionados	1-3
1.2.2	Acerca de este manual del usuario	1-4
1.2.3	Información general	1-4
1.3	Tareas y procedimientos específicos de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in	1-5
1.3.1	Flujo de trabajo general	1-6
1.3.2	Configuración de una serie	1-7
1.3.3	Publicación de muestras	1-7
	Inicio del proceso de publicación en el entorno Approval (Aprobación)	1-7
	Revisión de los datos de ensayos	1-13
	Información general sobre la publicación de muestras	1-14
	Resultados de analitos	1-17
	Procedimiento paso a paso para publicar datos	1-18
	Marcadores	1-20
1.3.4	Generación de informes	1-23
	Tabla "Assay Information" (Información del ensayo)	1-25
	Tabla "RGQ Run information" (Información de la serie de RGQ)	1-26
	Tabla "Upstream process details" (Detalles del proceso precedente)	1-27
	Apartado "Standard Curve" (Curva estándar)	1-29
	Tabla "Standard Curve Details" (Detalles de la curva estándar)	1-30
	Tabla "Results" (Resultados)	1-31
	Apartado "Comments" (Comentarios)	1-33
1.4	Documentación en línea	1-34
1.4.1	Ayuda para la tabla "Plots and information" (Gráficos e información)	1-34

1.4.2	Ayuda para la tabla “Results” (Resultados)	1-35
1.5	Mensajes de error y códigos de error.....	1-36
1.6	Apéndice	1-41

Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

1 Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

Le damos la bienvenida al *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in*.

1.1 Información de seguridad

El software fácil de usar Rotor-Gene AssayManager v2.1 se ha desarrollado específicamente para su uso con hasta 4 instrumentos Rotor-Gene® Q MDx diferentes. Antes de utilizar el software Rotor-Gene AssayManager v2.1, es esencial que lea detenidamente este manual del usuario y el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*, prestando especial atención al capítulo "Información de seguridad". Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad para garantizar el funcionamiento seguro del termociclador y mantener la seguridad del mismo.

Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application no proporciona información detallada sobre el hardware y el mantenimiento del instrumento Rotor-Gene Q MDx. El manual del usuario solo describe la funcionalidad del software Rotor-Gene AssayManager v2.1 en combinación con los instrumentos Rotor-Gene Q MDx.

1.2 Introducción

Gracias por elegir Rotor-Gene AssayManager v2.1. Confiamos en que se convierta en una parte integral de su laboratorio.

Rotor-Gene AssayManager v2.1 es un programa informático para análisis sistemático en combinación con instrumentos Rotor-Gene Q MDx. Rotor-Gene AssayManager v2.1 es capaz de leer la información de las muestras, preparar experimentos, controlar hasta 4 termocicladores Rotor-Gene Q MDx diferentes, adquirir datos de estos instrumentos, analizar automáticamente los resultados y crear informes.

Rotor-Gene AssayManager v2.1 consta de componentes diferentes que trabajan conjuntamente. La aplicación principal (Core Application) se completa con diferentes complementos (plug-ins) que proporcionan un análisis específico del tipo de ensayo y la visualización de los resultados. La aplicación principal es imprescindible para trabajar con Rotor-Gene AssayManager v2.1. Opcionalmente pueden instalarse complementos adicionales. Debe instalarse al menos un complemento. Es posible que no todos los complementos estén disponibles en todos los países. Consulte ► www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager_v2_1.aspx para obtener más información sobre nuestra gama de complementos en constante expansión.

Nota

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

1.2.1 Manuales del usuario proporcionados

La aplicación principal y todos los complementos disponibles tienen sus propios manuales del usuario, que contienen información específica sobre la funcionalidad de los diferentes componentes de Rotor-Gene AssayManager v2.1. Al instalar complementos adicionales, se puede acceder a los manuales de usuario correspondientes que se proporcionan en el CD de instalación, leerlos e imprimirlos como archivos *.pdf.

Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application

Proporciona una descripción del programa y describe las funciones que son comunes para la aplicación principal y para todos los complementos. También se proporciona información sobre la resolución de problemas.

Manuales del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Plug-in

Proporcionan información detallada acerca de cómo usar los complementos específicos del tipo de ensayo y describen sus funcionalidades.

1.2.2 Acerca de este manual del usuario

Este manual del usuario proporciona información sobre Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in, versión 1.0.x (donde x es mayor que o igual a 0) en las siguientes secciones:

1.2 ► Introducción

1.3 ► Tareas y procedimientos específicos de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

1.2.3 Información general

Declaración sobre la política de la empresa

La política de QIAGEN consiste en mejorar sus productos conforme aparecen nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento.

Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada, le agradecemos cualquier comentario sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Administración de versiones

Este documento es el *Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in*, versión 1.0, que proporciona información sobre el Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in, versión 1.0.x (donde x es mayor o igual a 0). Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in solo se puede instalar con Rotor-Gene AssayManager Core Application, versión 2.1.

1.3 Tareas y procedimientos específicos de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

Las tareas y los procedimientos específicos de Rotor-Gene AssayManager V2.1 Gamma MDx Plug-in se describen en este apartado. Si desea ver una descripción general, consulte el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

Instalación de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

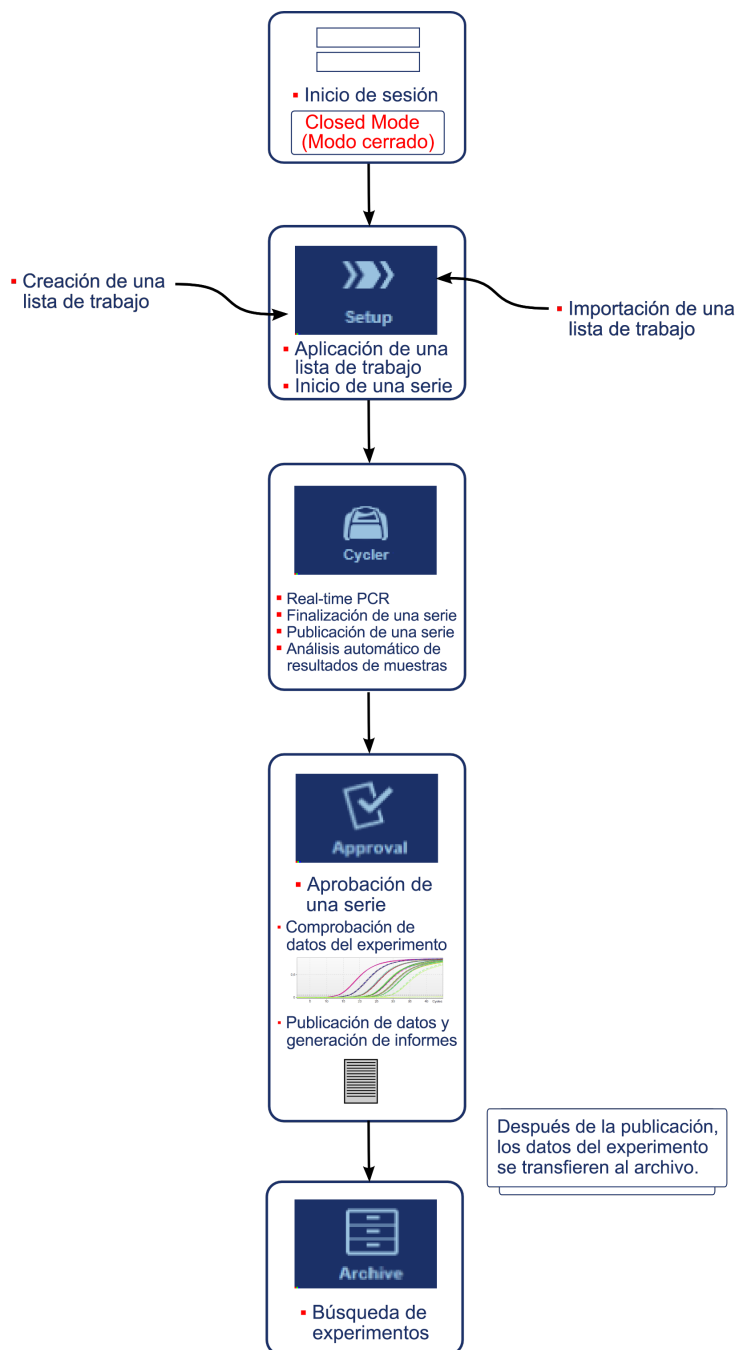
El Rotor-Gene AssayManager V2.1 Gamma MDx Plug-in se puede instalar con Rotor-Gene AssayManager Core Application, versión 2.1. En el Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager Core Application se presenta un procedimiento general paso a paso sobre cómo instalar los complementos de Rotor-Gene AssayManager v2.1. *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*. Consulte “Instalación de la aplicación principal y de los complementos” para obtener más detalles.

Importación de perfiles de ensayo para Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

Hasta procesar y analizar kits de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in, es necesario importar perfiles de ensayo específicos a la base de datos. Para ver una descripción detallada de cómo importar perfiles de ensayo, consulte “Administración de perfiles de ensayo” del *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*. La información sobre qué perfil de ensayo se necesita para un kit de PCR específico se proporciona en las instrucciones de uso del kit correspondiente suministradas con el kit.

1.3.1 Flujo de trabajo general

El siguiente gráfico resume el flujo de trabajo de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in. Consulte el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* para obtener la información.



1.3.2 Configuración de una serie

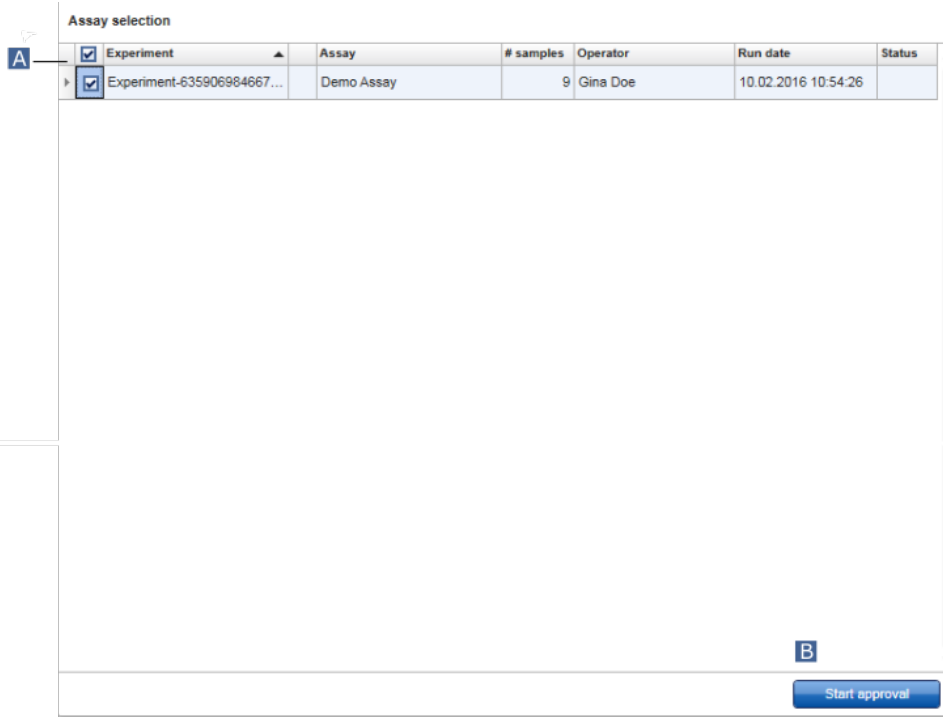
Las funciones generales del entorno “Setup” (Ajustes) y de “Creating/Editing a Work List” (Creación/edición de una lista de trabajo) se describen en el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

1.3.3 Publicación de muestras

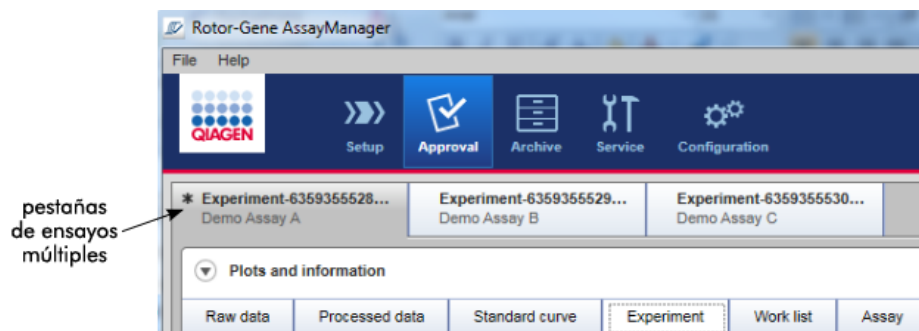
La funcionalidad general del entorno “Approval” (Aprobación) se describe en el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*. En el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in*, solo se describe la funcionalidad específica del Gamma MDx Plug-in.

1.3.3.1 Inicio del proceso de publicación en el entorno Approval (Aprobación)

Para iniciar el proceso de publicación en el entorno de “Approval” (Aprobación), se pueden seleccionar los ensayos que se desea publicar marcando la casilla de verificación correspondiente **(A)** en el área “Assay selection” (Selección de ensayo) y haciendo clic en el botón “Start approval” (Iniciar aprobación) **(B)**. Para obtener una descripción general del entorno “Approval” (Aprobación), consulte el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.



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



Según el tipo de ensayo, la información del experimento se puede revisar en ocho pestañas diferentes en el área “Plots and information” (Gráficos e información):

1.	"Raw data" (Datos sin procesar)		
2.	"Processed data" (Datos procesados)	}	Centrada en los gráficos : Muestran gráficos de amplificación de datos sin procesar y procesados, así como la curva estándar, respectivamente, respectivamente).
3.	"Standard curve" (Curva estándar)		
4.	"Experiment" (Experimento)	}	Centrada en los datos : Muestra datos detallados sobre el experimento, la lista de trabajo utilizada y el ensayo.
5.	"Work List" (Lista de trabajo)		
6.	"Assay" (Ensayo)		
7.	"Audit trail" (Seguimiento de auditoría)		Muestra todas las acciones registradas en el seguimiento de auditoría.
8.	"Calibrator" (Calibrador)		Si el experimento contiene al menos una muestra de tipo "Calibrator" (= "CAL"), será necesario introducir información obligatoria (fondo amarillo) sobre el calibrador en la pestaña "Calibrator" (Calibrador) antes de que puedan aprobarse finalmente las muestras.

Nota

La pestaña "Calibrator" (Calibrador) solo es visible para los ensayos cuantitativos que utilizan un calibrador para el cálculo de los resultados finales.

De manera predeterminada, al iniciar el proceso de aprobación se abre la pestaña "Experiment" (Experimento).

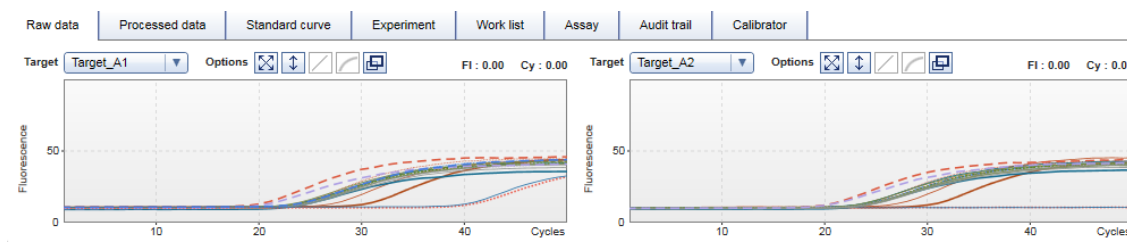
Experimento

La pestaña “Experiment” (Experimento) proporciona información detallada sobre el experimento.

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

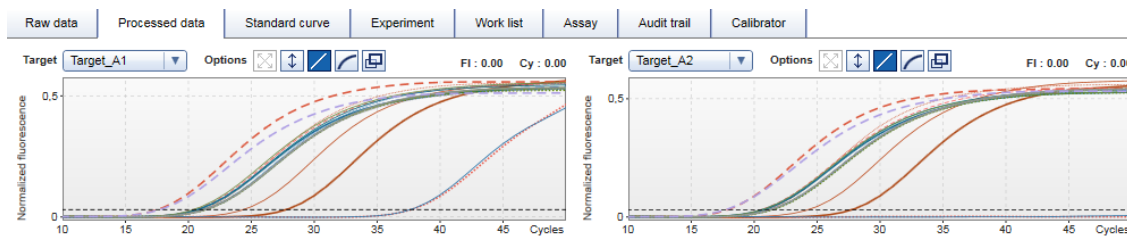
Datos sin procesar

La pestaña “Raw data” (Datos sin procesar) muestra gráficos de amplificación de los datos de fluorescencia sin procesar.



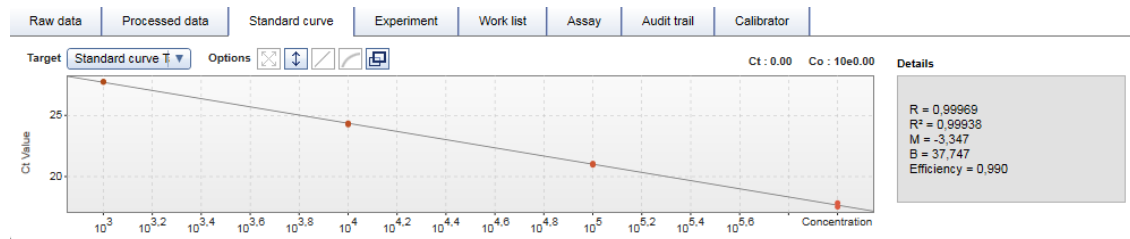
Datos procesados

La pestaña “Processed data” (Datos procesados) muestra gráficos de amplificación de los datos de fluorescencia procesados.



Curva estándar

La pestaña “Standard curve” (Curva estándar) muestra la curva estándar si el ensayo es cuantitativo.



Lista de trabajo

La pestaña “Work list” (Lista de trabajo) proporciona información detallada sobre la lista de trabajo utilizada.

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

Ensayo

La pestaña “Assay” (Ensayo) proporciona información detallada sobre el ensayo seleccionado.

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

Seguimiento de auditoría

La pestaña “Audit Trail” (Seguimiento de auditoría) contiene información detallada sobre cualquier eventos importante del experimento.

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.					

Calibrador

La pestaña “Calibrator” (Calibrador) contiene dos opciones: “Use calibrator” (Usar calibrador) y “Do not use calibrator” (No utilizar calibrador). Si utiliza un calibrador, seleccione el botón “Use calibrator” (Usar calibrador) e introduzca el valor del calibrador correspondiente (indicado en el certificado o en el tubo del calibrador). Debe introducir este valor dos veces en los campos “Enter calibrator value” (Introducir el valor del calibrador) y “Reenter calibrator value” (Volver a introducir el valor del calibrador). Después de confirmar los valores introducidos pulsando el botón “Apply” (Aplicar), se actualizan los resultados. Si no se usa un calibrador, seleccione el botón “Do not use calibrator” (No usar calibrador) y confirme su elección seleccionando la casilla de verificación “Confirm to only report non-calibrated results” (Confirmar la notificación únicamente de resultados no calibrados). Depende del ensayo y del perfil de ensayo correspondiente si la pestaña “Calibrator” (Calibrador) es necesaria y visible. Para obtener más información sobre el valor del calibrador, consulte el manual del kit de ensayo correspondiente.

Raw data	Processed data	Standard curve	Experiment	Work list	Assay	Audit trail	Calibrator
☒ Use calibrator ☐ Do not use calibrator Enter calibrator value Reenter calibrator value Apply ☐ Confirm to only report non-calibrated results Messages  Select whether calibrator value shall be used to obtain normalized results. (2270300)							

Nota

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

1.3.3.2 Revisión de los datos de ensayos

Procedimiento paso a paso para revisar los gráficos de amplificación utilizando las pestañas “Raw data” (Datos sin procesar) y “Processed data” (Datos procesados)

1. De manera predeterminada se seleccionan todas las muestras de un ensayo. Para mostrar únicamente las curvas de amplificación de muestras específicas, primero haga clic en el icono “Column select” (Selección de columna) en el encabezado de la tabla de resultados para anular la selección de todas las muestras. Haga clic en la casilla de verificación “Sample selector” (Selector de muestra) de las muestras cuya curva de amplificación desee mostrar.

Icono “Selección de columna”

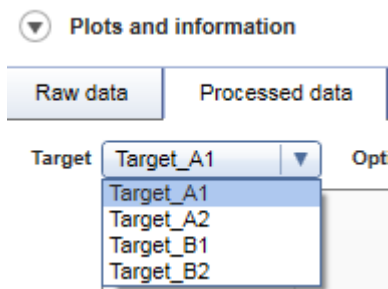
Selector de muestra

Pos.	☒	Style	Sample ID	Type	Sample comment	Overall sample result	Output
37	☒		Sample 1	Test		Valid	Target_B1
38	☒						Target_B2
39	☒						Target_A1
40	☒						Target_A2
							mean_Ct_Target_A
							Delta_Ct_Target_B
							mean_Ct_Target_B
41	☒	----	Sample 2	Test		Valid	Target_B1
42	☒						Target_B2
43	☒						Target_A1
44	☒						Target_A2
							mean_Ct_Target_A
							Delta_Ct_Target_B
							mean_Ct_Target_B

Nota

La presentación de resultados mostrada en este manual del usuario es únicamente un ejemplo y puede variar de un ensayo a otro.

2. En la lista desplegable “Target” (Analito), seleccione el analito que se mostrará.



3. Revise las curvas de amplificación individuales.

1.3.3.3 Información general sobre la publicación de muestras

Los resultados de todas las muestras determinados por Rotor-Gene AssayManager v2.1 se muestran en el área “Results” (Resultados) del entorno “Approval” (Aprobación).

Área Plots and information (Gráficos e información)

Área Results (Resultados)

Según los ajustes del perfil de ensayo, la tabla “Results” (Resultados) del área de resultados puede incluir la siguiente información detallada sobre las muestras individuales:

Campo	Contenido
“Pos.” (Posición)	La posición del tubo del analito.
“Casilla de verificación” ☐	Casilla de verificación de selección de muestra.
“Color” (Color)	Color del gráfico del analito.
“Style” (Estilo)	Estilo del gráfico del analito.

"Sample ID" (Identificador de muestra)	El identificador de muestra del control externo o de la muestra de ensayo.
"Type" (Tipo)	El tipo de muestra. Los valores posibles son "Test" (muestra de ensayo), "NTC" (control sin molde), "PC" (control positivo), "EC+" (control de extracción positivo), "EC-" (control de extracción negativo), "FPC+" (control de proceso completo positivo), "FPC-" (control de proceso completo negativo), "CAL" (calibrador) y "QS" (estándar de cuantificación).
"Sample comment" (Comentario sobre la muestra)	Este campo contiene un comentario sobre la muestra que ha ingresado el operador o el aprobador.
"Overall sample result" (Resultado global de la muestra)	Resultado global de la muestra determinado por el análisis del control externo o de la muestra de ensayo. Los valores posibles son "Valid" (Válida), "Invalid" (No válida) o un resultado de muestra general específico del ensayo.
"Output" (Salida)	Todos los analitos relacionados con el control externo o con la muestra de ensayo. Cada analito se muestra en una fila diferente y aparece en el orden definido en el perfil de ensayo.
"Ct"	El valor de C_T detectado para el analito.
"Value" (Valor)	El valor para el analito definido en "Output" (Salida); se determina de acuerdo con cálculos definidos en el perfil de ensayo.
"Conc." (Concentración)	La concentración del analito si es cuantitativa.
"Individual target result" (Resultado del analito individual)	Este campo muestra el resultado del análisis como "Signal detected" (Señal detectada), "No signal" (Sin señal), "INVALID" (NO VÁLIDO) o como el resultado de un analito específico del ensayo.
"Flags" (Marcadores)	Marcadores procedentes del análisis de los controles externos o de las muestras de ensayo mostrados en una lista separada por comas. Si no hay marcadores aplicables, se mostrará un guion.

Opciones de la tabla de resultados

Debajo de la tabla "Results" (Resultados) se pueden utilizar las siguientes opciones:

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

A B C D

Opción	Explicación
A Conc. unit Default unit ▼	Seleccione entre la unidad de concentración predeterminada y las unidades alternativas (definidas en el perfil de ensayo). Nota: Esta función únicamente está disponible para ensayos cuantitativos.
B ☒ Show standards / controls	Marque la casilla para mostrar estándares y controles en la tabla "Results" (Resultados). Nota: De forma predeterminada, esta casilla está marcada.
C ☒ Show IC	Marque la casilla para mostrar los resultados del control interno (CI) en la tabla "Results" (Resultados). Nota: Esta casilla está marcada de manera predeterminada si un ensayo contiene un analito de tipo control interno.
D Assay comment	Introduzca un comentario sobre el ensayo. Nota: El comentario no debe tener más de 256 caracteres. El comentario no puede modificarse una vez publicado el ensayo.

1.3.3.4 Resultados de analitos

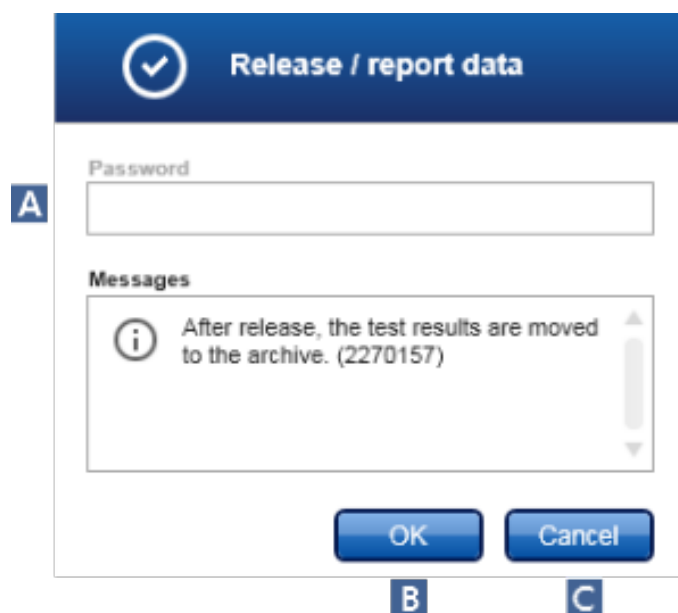
Rotor-Gene AssayManager v2.1 determina el resultado de un analito combinando todos los resultados de análisis pertinentes conforme a algoritmos de análisis fundamentales tales como la normalización, el escaneo automático de datos (AUDAS) y las reglas para muestras y ensayos definidas en el perfil de ensayo correspondiente. Los siguientes resultados podrían asignarse a un analito individual:

Resultado del analito individual	Descripción
Signal detected (Señal detectada)	- El analito obtiene el resultado "Signal detected" (Señal detectada) si se detecta un valor de C_T dentro de un intervalo válido predefinido. - Un analito obtiene el resultado "Signal detected" (Señal detectada) si se ha podido calcular el valor de un analito calculado.
No signal (Sin señal)	- El analito obtiene el resultado "No signal" (Sin señal) si no se detecta un valor de C_T o si el valor de C_T está fuera de un intervalo válido predefinido. - Un analito obtiene el resultado "No signal" (Sin señal) si no se ha podido calcular el valor de un analito calculado por cualquier motivo; p. ej., falta un valor de entrada (como el valor del calibrador).
INVALID (No válido)	El analito obtiene el resultado "INVALID" (No válido) si Rotor-Gene AssayManager v2.1 asigna a la muestra durante el análisis uno o más marcadores definidos para establecer el resultado del analito como "INVALID" (No válido). Si se desactiva la casilla de verificación "Enable processing of unclear samples" (Habilitar el procesamiento de muestras dudosas) en los ajustes de configuración, los resultados de muestras que tengan el marcador previo "UNCLEAR" (Dudosa) (p. ej., marcador generado por QIASymphony® AS) se definirán también como "INVALID" (No válidos).
Resultado de un analito específico del ensayo	El analito obtiene una cadena de resultado específica del ensayo si así se define en el perfil de ensayo.

1.3.3.5 Procedimiento paso a paso para publicar datos

Para publicar datos, se deben realizar los siguientes pasos:

1. Después de aprobar los resultados de las muestras, haga clic en “Release/report data...” (Publicar/generar informe de datos...) en la barra de botones. Se abrirá el siguiente cuadro de diálogo:

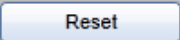
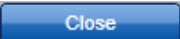


2. Si la publicación debe estar firmada, ingrese la contraseña de inicio de sesión de Rotor-Gene AssayManager v2.1 en el campo “Password” (Contraseña) (A). Esta opción la configura el administrador en el entorno “Configuration” (Configuración) en: Settings (Ajustes) ► Global settings (Ajustes globales) ► Finish run (Finalizar serie). Para obtener una descripción general del entorno “Configuration” (Configuración), consulte el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.
3. Para publicar los datos, haga clic en “OK” (Aceptar) (B). Para cancelar la acción y volver a la tabla “Results” (Resultados), haga clic en “Cancel” (Cancelar) (C).

Nota

El proceso de publicación se gestiona a través de los siguientes botones:



Botón	Explicación
	• Guarda todos los cambios. • Cierra esta pantalla si solo hay un experimento abierto y regresa a la pantalla "Assay selection" (Selección de ensayo). Si hay más de un experimento abierto, se muestra el próximo experimento abierto.
	• Cancela todos los cambios. • Revierte al estado de aprobación guardado previo; no se restablecen los gráficos de amplificación ni las opciones de la tabla de resultados.
	• Guarda todos los cambios.
	• Desecha todos los cambios y revierte al estado de aprobación guardado previo. • Cierra esta pantalla si solo hay un experimento abierto y regresa a la pantalla "Assay selection" (Selección de ensayo). Si hay más de un experimento abierto, se muestra el próximo experimento abierto.
	• Abre un cuadro de diálogo para publicar los resultados de los ensayos y crear un informe automáticamente. • El estado del ensayo se configura como "Fully released" (Completamente publicado): • Exporta los resultados al LIMS en la siguiente carpeta si está definido en el entorno "Configuration" (Configuración), en: Settings (Ajustes) ▶ Local settings (Ajustes locales) ▶ Directorios de exportación de datos predeterminados ▶ Carpeta de salida al LIMS. • Guarda el archivo de informe en formato *.pdf en la carpeta definida en el entorno "Configuration" (Configuración), en: Settings (Ajustes) ▶ Local settings (Ajustes locales) ▶ Directorios de exportación de datos predeterminados ▶ Carpeta Report (Informe). • Cierra esta pantalla si solo hay un experimento abierto y regresa a la pantalla "Assay selection" (Selección de ensayo). Si hay más de un experimento abierto, se muestra el próximo experimento abierto.

1.3.3.6 Marcadores

Los siguientes marcadores se pueden asignar a analitos o muestras individuales durante el análisis mediante Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in. Según los ajustes de un perfil de ensayo específico, es posible que no todos los marcadores sean aplicables. Además, se pueden informar otros marcadores específicos del ensayo que no figuran en la tabla siguiente. Según los ajustes del perfil de ensayo, los marcadores se muestran individualmente para cada objetivo o se informan en el nivel de la muestra en el siguiente formato: <marcador>@<nombre del analito>. Consulte las instrucciones del uso del kit para ver un listado detallado de los marcadores y su comportamiento específico para los diferentes perfiles de ensayo.

La aparición de marcadores en Rotor-Gene AssayManager v2.1 está asociada a una invalidación del analito correspondiente para una muestra de prueba, un control o un estándar de cuantificación.

Marcador	Descripción
ANALYSIS_FAILED (análisis erróneo)	El ensayo se ha definido como no válido porque el análisis ha sido erróneo. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
ASSAY_INVALID (ensayo no válido)	El ensayo no es válido debido a que al menos un control externo no es válido.
CONSECUTIVE_FAULT (fallo consecutivo)	La diana utilizada para el cálculo de esta diana no es válida.
CURVE_SHAPE_ANOMALY (anomalía en forma de curva)	La curva de amplificación de datos sin procesar muestra una forma que se desvía del comportamiento establecido para este ensayo. Existe una probabilidad alta de resultados incorrectos o de una interpretación errónea de los resultados.
FLAT_BUMP (badén aplanado)	La curva de amplificación de datos sin procesar muestra una forma similar a un badén aplanado que se desvía del comportamiento establecido para este

	ensayo. Existe una probabilidad alta de resultados incorrectos o de una interpretación errónea de los resultados (p. ej., determinación incorrecta del valor C_T).
IC_INVALID (IC no válido)	El control interno no es válido. La diana y el control interno comparten el mismo tubo.
IC_NO_SIGNAL (IC sin señal)	No se ha detectado ninguna señal de control interno. La diana y el control interno comparten el mismo tubo.
INVALID_CALCULATION (cálculo no válido)	El cálculo de esta diana ha sido erróneo.
MULTIPLE_THRESHOLD_CROSSING (traspaso de umbral múltiple)	La curva de amplificación excede el umbral en más de una ocasión. No se puede determinar un valor de C_T inequívoco.
NO_BASELINE (ninguna referencia)	No se ha encontrado ninguna referencia inicial. No se puede realizar el análisis posterior.
OTHER_IC_INVALID (otro IC no válido)	El control interno no es válido. El analito y el control interno se encuentran en tubos diferentes.
OTHER_IC_NO_SIGNAL (otro IC sin señal)	No se ha detectado ninguna señal de control interno. El analito y el control interno se encuentran en tubos diferentes.
OTHER_TARGET_INVALID (otro analito no válido)	Otra analito para la misma muestra no es válido.
OUT_OF_COMPUTATION_RANGE (fuera de rango de cálculo)	La concentración calculada para esta muestra excede el límite técnico.
RUN_FAILED (serie errónea)	El ensayo se ha definido como no válido debido a un problema con el termociclador o con su conexión.

RUN_STOPPED (serie detenida)	El ensayo se ha definido como no válido porque la serie se ha detenido manualmente.
SATURATION (saturación)	La fluorescencia de los datos sin procesar presenta una saturación elevada antes del punto de inflexión de la curva de amplificación.
SPIKE (pico)	Se ha detectado un pico en la fluorescencia de los datos brutos en la curva de amplificación, pero fuera de la región en la que se determina el valor de C_T .
SPIKE_CLOSE_TO_CT (pico próximo a C_T)	Se ha detectado en la curva de amplificación un pico próximo al valor de C_T .
STEEP_BASELINE (referencia abrupta)	Se ha detectado una referencia inicial con crecimiento abrupto para la fluorescencia de los datos sin procesar en la curva de amplificación.
STRONG_BASELINE_DIP (caída abrupta de la referencia)	Se ha detectado un descenso abrupto en la referencia para la fluorescencia de los datos sin procesar en la curva de amplificación.
STRONG_NOISE (ruido fuerte)	Se ha detectado una señal de ruido fuerte fuera de la fase de crecimiento de la curva de amplificación.
STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE (ruido fuerte en la fase de crecimiento)	Se ha detectado una señal de ruido fuerte en la fase de crecimiento (exponencial) de la curva de amplificación.
UPSTREAM (precedente)	Un proceso precedente (p. ej., QIAAsymphony) ha definido el estado de la muestra como "Invalid" (No válida) o "Unclear" (Dudosa).

WAVY_BASE_FLUORESCENCE
(fluorescencia de base ondulante)

Se ha detectado una referencia inicial ondulante para la fluorescencia de los datos sin procesar en la curva de amplificación.

1.3.4 Generación de informes

Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in genera automáticamente archivos de informes PDF que resumen los datos de resultados de una serie de ensayos realizada en un instrumento Rotor-Gene Q MDx.

Una vez finalizada la serie, el informe generado se guarda primero como PDF según la ruta de archivo configurada. Inmediatamente después de guardar el PDF, el informe se muestra con el visor de PDF del sistema. El diseño y el contenido del informe son fijos y se describen con mayor detalle a continuación.

Título del informe

El título del informe consta del nombre largo del perfil de ensayo seguido de "Analysis Report" (Informe de análisis), p. ej.:

Demostración de ensayo Informe de análisis

The diagram illustrates the title structure of the report. It shows a horizontal line with two segments. The first segment is labeled 'Nombre del perfil de ensayo' (Name of the assay profile) and the second segment is labeled 'Analysis Report (Informe de análisis)' (Analysis Report). The text 'Demostración de ensayo Informe de análisis' is shown above the line, representing the combined title.

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

Apartado	Contenido
"Assay Information" (Información del ensayo)	Tabla que muestra la información general sobre el ensayo.
"RGQ Run information" (Información de la serie de RGQ)	Una tabla que muestra información general sobre la serie correspondiente de Rotor-Gene Q MDx.
"Upstream process details" (Detalles del proceso precedente)	Tabla que muestra la información general sobre el proceso precedente de QIASymphony.
"Standard curve" (Curva estándar)	Gráfico(s) que muestra(n) la(s) curva(s) estándar de un ensayo cuantitativo.
"Standard Curve Details" (Detalles de la curva estándar)	Tabla que muestra los parámetros estadísticos para las curvas estándar de un ensayo cuantitativo.
"Results" (Resultados)	Tabla que muestra los resultados, los marcadores y los estados de todos los controles externos y muestras de ensayo.
"Comments" (Comentarios)	Filas en blanco para comentarios escritos a mano sobre la serie, incluidas dos filas para las firmas del operador y de un revisor.

Nota

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

Los siguientes apartados muestran capturas de pantalla de ejemplo de un informe PDF e incluyen una descripción más detallada de los apartados individuales del informe.

1.3.4.1 Tabla "Assay Information" (Información del ensayo)

La tabla "Assay Information" (Información del ensayo) puede proporcionar la siguiente información:

Campo	Contenido
"Assay Profile" (Perfil de ensayo)	Nombre y versión del perfil de ensayo.
"Plug-in" (Complemento)	Nombre y versión del Rotor-Gene AssayManager v2.1 Plug-in utilizado.
"Kit(s)"	Lista de números de material, números de lote y fechas de vencimiento de todos los kits usados.
"Calibrator value" (Valor del calibrador)	Valor numérico del calibrador utilizado (introducido por el operador en el entorno "Approval" (Aprobación) o la entrada "not used" (no utilizado) si no se ha utilizado ningún calibrador. Nota: Esta fila solo aparece para los ensayos que tienen un calibrador definido en el perfil de ensayo.
"Assay status" (Estado del ensayo)	Este campo muestra el estado del ensayo como "Successful" (Satisfactorio), "Failed" (Fallo) o "Imported" (Importado). Los posibles motivos de un estado de fallo de un ensayo son "run failed" (fallo de la serie), "run stopped" (detención de la serie), "analysis failed" (fallo del análisis) o "assay invalid" (ensayo no válido) (según las reglas de fallo del análisis). El estado del ensayo se establece como "Imported" (Importado) si un experimento se importó en el entorno "Archive" (Archivo).
"Assay Comment" (Comentario sobre el ensayo)	Este campo contiene un comentario sobre el ensayo introducido por el operador o el aprobador.

Ejemplo de la tabla "Assay Information" (Información del ensayo):

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 Tabla "RGQ Run information" (Información de la serie de RGQ)

La tabla "RGQ Run information" (Información de la serie de RGQ) proporciona la siguiente información:

Campo	Contenido
"Run name" (Nombre de la serie)	Nombre del experimento definido previamente en el entorno "Setup" (Preparación).
"Run information" (Información de la serie)	1. Hora de inicio y de finalización de la serie. 2. Operador de la serie y versión del software de la aplicación. 3. Comentario sobre la serie introducido por el operador durante la serie. 4. Errores que pueden haberse producido durante la serie. 5. Información sobre la publicación del experimento.
"Work List" (Lista de trabajo)	1. Nombre y origen de la lista de trabajo a partir de la cual se creó el experimento. El origen de la lista de trabajo puede ser "manual", "QIA Symphony" o "QIAlink\LIMS". Nota: Si la lista de trabajo está bloqueada, se menciona como "(read only)" (solo lectura) junto con el nombre de la lista de trabajo. 2. Creador de la lista de trabajo. 3. Última persona que ha modificado la lista de trabajo.
"Used cycler" (Termociclador usado)	1. Número de serie del termociclador. 2. Tipo de rotor. 3. Volumen de reacción.

Ejemplo de la tabla “RGQ run information” (Información de la serie de RGQ):

RGQ run information

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

1.3.4.3 Tabla “Upstream process details” (Detalles del proceso precedente)

La tabla “Upstream process details” (Detalles del proceso precedente) es opcional y proporciona la siguiente información si se utilizó una lista de trabajo de QIAasymphony:

Campo	Contenido
“QS Software version” (Versión del software QS)	Versión del software QIAasymphony.
“Operator ID” (ID del operador)	Nombre(s) del(los) operador(es) que iniciaron la serie en QIAasymphony SP y AS.
“Extraction time” (Momento de extracción)	Fecha de inicio y finalización de la serie en QIAasymphony SP.
“SP Serial number” (Número de serie de SP).	Número de serie de QIAasymphony SP.
“Assay setup time” (Momento de preparación del ensayo)	Fecha de inicio y finalización de la serie en QIAasymphony AS.
“AS Serial number” (Número de serie de AS)	Número de serie de QIAasymphony AS.

Campo	Contenido
"AS Result file" (Archivo de resultados de AS)	Nombre del archivo de resultados de QIASymphony AS importado.
"Sample Preparation kit(s)" (Kit[s] de preparación de muestras)	Lista de números de material, números de lote y fechas de caducidad de todos los kits de preparación de muestras utilizados.

Ejemplo de la tabla "Upstream process details" (Detalles del proceso precedente):

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

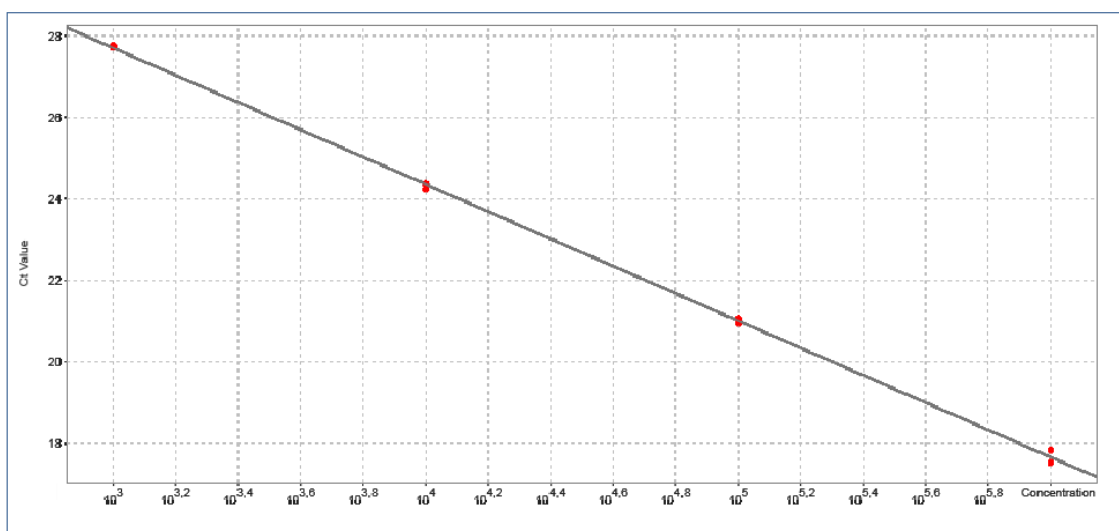
For further details about the upstream QIASymphony run (e.g. reason for "UPSTREAM" flag), refer to the AS result file listed in the table above.

1.3.4.4 Apartado "Standard Curve" (Curva estándar)

El apartado "Standard Curve" (Curva estándar) muestra las curvas estándar para los estándares de cuantificación como resultado del trazado de los valores de C_T en el eje Y frente a las concentraciones esperadas de los estándares en el eje X.

Ejemplo del apartado "Standard Curve" (Curva estándar):

Standard Curve Target_A



1.3.4.5 Tabla "Standard Curve Details" (Detalles de la curva estándar)

La tabla "Standard Curve Details" (Detalles de la curva estándar) proporciona la siguiente información estadística sobre la curva estándar:

Campo	Contenido
"R"	Raíz extraída de R^2
"R ² "	El coeficiente de correlación R^2 es un parámetro estadístico para medir el ajuste de los puntos de datos a la línea de regresión.
"M"	Pendiente de la curva.
"B"	Desplazamiento (offset) de la curva.
"Efficiency" (Eficiencia)	Eficiencia de amplificación de la reacción de PCR.

Ejemplo de la tabla "Standard Curve Details" (Detalles de la curva estándar):

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 Tabla "Results" (Resultados)

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

Campo	Contenido
"Pos." (Posición)	La posición del tubo del analito.
"Sample ID" (Identificador de muestra)	El identificador de muestra del control externo o de la muestra de ensayo.
"Type" (Tipo)	El tipo de muestra. Los valores posibles son "Test" (muestra de ensayo), "NTC" (control sin molde), "PC" (control positivo), "EC+" (control de extracción positivo), "EC-" (control de extracción negativo), "FPC+" (control de proceso completo positivo), "FPC-" (control de proceso completo negativo), "CAL" (calibrador) y "QS" (estándar de cuantificación).
"Sample comment" (Comentario sobre la muestra)	Este campo contiene un comentario sobre la muestra que ha ingresado el operador o el aprobador.
"Overall sample result" (Resultado global de la muestra)	Resultado global de la muestra determinado por el análisis del control externo o de la muestra de ensayo. Los valores posibles son "Valid" (Válida), "Invalid" (No válida) o un resultado de muestra general específico del ensayo.
"Output" (Salida)	Todos los analitos relacionados con el control externo o con la muestra de ensayo. Cada analito se muestra en una fila diferente y aparece en el orden definido en el perfil de ensayo.
"Ct"	El valor de C_T detectado para el analito.
"Value" (Valor)	El valor para el analito definido en "Output" (Salida); se determina de acuerdo con cálculos definidos en el perfil de ensayo.
"Conc." (Concentración)	La concentración del analito si es cuantitativa.

“Individual target result” (Resultado del analito individual)	Este campo muestra el resultado del análisis como “Signal detected” (Señal detectada), “No signal” (Sin señal), “INVALID” (NO VÁLIDO) o el resultado de un analito específico del ensayo.
“Flags” (Marcadores)	Marcadores procedentes del análisis de los controles externos o de las muestras de ensayo mostrados en una lista separada por comas. Si no hay marcadores aplicables, se mostrará un guion.

Ejemplo de la tabla “Results” (Resultados):

Test Samples

Pos.	Sample ID	Type	Sample comment	Overall sample result	Output	Ct	Value	Conc.	Individual target result	Flags
37, 38, 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, 42, 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, 46, 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	-

Nota

Según los ajustes del perfil de ensayo, la tabla “Results” (Resultados) puede estar separada en dos tablas individuales, una para “External Controls” (Controles externos), otra para “Test Samples” (Muestras de prueba).

1.3.4.7 Apartado "Comments" (Comentarios)

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

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

"Operator:" (Operador:), "Print Name" (Nombre en letras mayúsculas),
"Signature" (Firma), "Date" (Fecha)
"Reviewer:" (Revisor:), "Print Name" (Nombre en letras mayúsculas),
"Signature" (Firma), "Date" (Fecha)

Ejemplo del apartado "Comments" (Comentarios):

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 or can be requested from QIAGEN Technical Services or your local distributor.

1.4 Documentación en línea

Rotor-Gene AssayManager v2.1 utiliza complementos para aumentar su funcionalidad. Para distinguir claramente entre el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* y el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in* y para mantener una documentación breve y centrada, los temas generales se explican en el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

La posibilidad de proporcionarle la mejor información depende del entorno en el que se encuentre, especialmente para los siguientes elementos:

- ▶ Ayuda para la tabla "Plots and information" (Gráficos e información)
- ▶ Ayuda para la tabla "Results" (Resultados)

1.4.1 Ayuda para la tabla "Plots and information" (Gráficos e información)

La información de ayuda para la tabla "Plots and information" (Gráficos e información) está disponible en el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in* o en el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

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

Entorno	Archivo de ayuda y tema
"Approval" (Aprobación)	<i>Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in (es decir, este manual)</i> Tema: ▶ Información general sobre la publicación de muestras
"Archive" (Archivo)	<i>Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application</i> Temas: • Conceptos básicos y uso general del software → Entornos → Entorno "Archive" (Archivo) • Uso de Rotor-Gene AssayManager → Tareas administrativas → Administración de archivos

En caso de que la información remita al *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*, abra el archivo de ayuda usando el menú de inicio de Microsoft® Windows® :

Start (Inicio) → Programs (Programas) → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.4.2 Ayuda para la tabla "Results" (Resultados)

La información de ayuda para la tabla "Results" (Resultados) está disponible en el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in* o en el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

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

Entorno	Archivo de ayuda y tema
"Approval" (Aprobación)	<i>Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application</i> Tema: • Uso de Rotor-Gene AssayManager → Tareas estándar → Aprobación de una serie
"Archive" (Archivo)	<i>Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application</i> Tema: • Uso de Rotor-Gene AssayManager → Tareas administrativas → Administración de archivos

En caso de que la información remita al *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*, abra el archivo de ayuda usando el menú de inicio de Microsoft Windows :

Start (Inicio) → Programs (Programas) → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

1.5 Mensajes de error y códigos de error

Los mensajes de error y las advertencias se muestran cuando se produce un problema durante el funcionamiento de Rotor-Gene AssayManager v2.1. Todos los mensajes tienen un identificador de error, que se muestra al final del mensaje de error. Es posible que se combinen varios errores en un único mensaje. Consulte los identificadores de error que se enumeran en este apartado y en el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* si aparece un mensaje de error o advertencia. Si aparecen mensajes de error o advertencias no indicados aquí, o si no puede resolverse el error, anote el identificador de error, el texto del error y los pasos que han dado lugar al error. A continuación, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Nota

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

Si hay problemas con un experimento específico, cree un paquete de soporte y envíelo al servicio técnico de QIAGEN.

La siguiente lista presenta todos los mensajes de error que podrían producirse durante el uso de Rotor-Gene AssayManager v2.1 en combinación con Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in:

Identificador del error	Texto del error
2240009	Analysis - The analysis of assay {0} was not performed because the run was not successful. (Análisis: No se realizó el análisis del ensayo {0} porque la serie no se realizó correctamente.)
2240025	Could not release experiment. The user {0} was deactivated because the wrong password was entered too many times. The session will be terminated. (No se ha podido publicar el experimento. Se desactivó al usuario {0} debido a que se introdujo una contraseña incorrecta demasiadas veces. Se cerrará la sesión actual.)
2240034	Archiving of the experiment "{0}" failed. (Error al archivar el experimento "{0}").
2240035	Creation of the archiving scripts for {0} plugin failed. (Fallo al crear los scripts de archivado para el complemento {0}.)

2270000	The Quantification Standard {0} does not have a result object. (El estándar de cuantificación {0} no tiene un objeto de resultado.)
2270001	No sample with the name {0} was found. Check the sample configuration and retry. (No se encontró ninguna muestra con el nombre {0}. Verifique la configuración de la muestra y vuelva a intentarlo.)
2270002	The plug-in key of the provided assay does not match the plug-in key of this plug-in. (La clave de complemento del ensayo proporcionado no coincide con la clave de complemento de este complemento.)
2270003	The provided curve is invalid. (La curva proporcionada no es válida.)
2270004	Raw data input was zero. (La entrada de datos sin procesar fue cero.)
2270005	Precision is too low. (La precisión es demasiado baja.)
2270006	Raw data input was too small. (La cantidad de datos sin procesar ingresados fue demasiado pequeña.)
2270007	The parameter 'IgnoreFirst' must not be set if 'DynamicTube' option is deactivated. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (El parámetro "IgnoreFirst" [Ignorar primero] no debe configurarse si la opción "DynamicTube" [Tubo dinámico] está desactivada. Compruebe el archivo .qut-file de Rotor-Gene e inténtelo de nuevo.)
2270008	No local maximums found. Reason: 'Ignore First'- {0} value is higher than NumberOfCycles {1}. (No se encontraron máximos locales. Motivo: El valor de "Ignore First" [Ignorar primero]: {0} es mayor que el de NumberOfCycles [Número de ciclos] {1}.
2270009	Slope correction cannot be performed without activation of 'DynamicTube' option. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (No se puede realizar la corrección de la pendiente sin activar la opción "DynamicTube" [Tubo dinámico]. Compruebe el archivo .qut-file de Rotor-Gene e inténtelo de nuevo.)
2270010	Provide a regression line. (Proporcionar una línea de regresión.)
2270011	The provided cycle threshold value is zero. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (El valor del umbral del termociclado proporcionado

	es cero. Compruebe el archivo .qut-file de Rotor-Gene e inténtelo de nuevo.)
2270012	The slope of the provided regression line is zero. (La pendiente de la línea de regresión proporcionada es cero.)
2270013	The provided data collections are too small. (Las recopilaciones de datos proporcionadas son demasiado pequeñas.)
2270014	LIMS export failed. Reason: {0} (Error en la exportación al LIMS. Motivo: {0})
2270016	All arguments must have the same size. (Todos los argumentos deben tener el mismo tamaño.)
2270038	No target profile with the name {0} was found. (No se ha encontrado ningún perfil con el nombre {0}.)
2270039	The parameter value 'Ignore First' is higher than the number of cycles. Lower the parameter value 'Ignore First' in the Rotor-Gene .qut-file. (El valor del parámetro "Ignore First" [Ignorar primero] es mayor que el número de ciclos. Disminuya el valor del parámetro "Ignore First" [Ignorar primero] en el archivo .qut de Rotor-Gene.)
2270043	Shorten the sample comment to max. 256 characters. (Acorte el comentario sobre la muestra a 256 caracteres como máx.)
2270044	Shorten the assay comment to max. 256 characters. (Acorte el comentario sobre el ensayo a 256 caracteres como máx.)
2270080	The user has no rights to save to the folder of the network drive. (Access is denied.) (El usuario no tiene derechos para guardar en la carpeta de la unidad de red. [Acceso denegado.])
2270083	The access to the path of destination folder (network drive) is lost due to network issues. (Path could not be found.) (El acceso a la ruta de la carpeta de destino [unidad de red] se perdió debido a problemas de red. [No se pudo encontrar la ruta.])
2270152	No target analysis profile for the target profile with the name {0} was found. (No se ha encontrado ningún perfil de análisis para el perfil de analito con el nombre {0}.)
2270159	Enter a valid password. (Introduzca una contraseña válida.)

2270160	This user is deactivated. Contact your local administrator. (Este usuario está desactivado. Póngase en contacto con el administrador local.)
2270161	Enter your password to sign your approval electronically. (Introduzca su contraseña para firmar la aprobación electrónicamente.)
2270162	Initialize dialog first. (Primero, inicialice el diálogo.)
2270163	Copying of the selected cells failed. Only adjacent cells can be copied. Copy and paste the selected cells individually. (Fallo al copiar las celdas seleccionadas. Únicamente pueden copiarse celdas adyacentes. Copie y pegue individualmente las celdas seleccionadas).
2270168	Could not release experiment. The user {0} was deactivated because the wrong password was entered too many times. The session will be terminated. (No se ha podido publicar el experimento. Se desactivó al usuario {0} debido a que se introdujo una contraseña incorrecta demasiadas veces. Se cerrará la sesión actual.)
2270170	The release was not performed. (No se ha realizado la publicación.)
2270173	The report was not created. (No se ha creado el informe.)
2270174	The release was not performed but data was saved. (No se ha realizado la publicación, pero se han guardado los datos.)
2270210	The report was not created. (No se ha creado el informe.)
2270296	The entered calibrator values are not the same. Check and enter the correct values. (Los valores del calibrador introducidos no son iguales. Compruébelos e introduzca los valores correctos.)
2270301	The entered calibrator value is not within the required range between {0} and {1}. Check the entered values. (El valor del calibrador introducido no se encuentra dentro del intervalo requerido entre {0} y {1}. Compruebe los valores introducidos.)
2270304	Failed to create file {0}. (Fallo al crear el archivo {0}).

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

Puede encontrarse más información sobre la resolución de problemas y los códigos de error en el capítulo “Resolución de problemas” del *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

1.6 Apéndice

El apéndice contiene la cláusula de responsabilidad y los términos de la licencia de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in.

Nota

Puede encontrarse más información, tal como un glosario, en el *Manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

Cláusula de responsabilidad

QIAGEN se verá eximida de todas sus obligaciones de garantía si las reparaciones o las modificaciones las llevan a cabo personas ajenas al personal de la empresa, salvo en los casos en los que la empresa haya dado su consentimiento por escrito para la lleva a cabo las mencionadas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales que se sustituyan en las condiciones de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el período de garantía original y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de esta, salvo que lo autorice por escrito un responsable de la empresa. Los dispositivos de lectura, los dispositivos de interfaz y el software asociado tendrán garantía solo durante el período que indica el fabricante original de los productos. Las declaraciones y garantías que haya llevado a cabo cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean incoherentes o entren en conflicto con las condiciones de esta garantía no serán vinculantes para la Empresa, salvo si un responsable de QIAGEN las especifica por escrito y las aprueba.

Términos de la licencia

Acuerdo de licencia de Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in de QIAGEN

TÉRMINOS Y CONDICIONES de un ACUERDO LEGAL (el "**Acuerdo**") entre QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Alemania, ("**QIAGEN**") y usted (ya sea una persona física o jurídica), el licenciatario del software (en adelante denominado "**SOFTWARE**").

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

1. CONCESIÓN DE LA LICENCIA

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

Usted no podrá:

- modificar ni alterar de forma completa o parcial el SOFTWARE, ni fusionar ninguna parte del mismo con otro software o separar ningún componente del SOFTWARE de este, ni, excepto en la medida y en las circunstancias que permita la ley, crear trabajos derivados del SOFTWARE o someter a ingeniería inversa, descompilar, desensamblar o derivar el código fuente del SOFTWARE o intentar realizar alguna de estas acciones
- copiar el SOFTWARE (excepto lo dispuesto anteriormente)
- ceder, alquilar, transferir, vender, divulgar, comerciar con, poner a disposición o ceder los derechos del Producto de Software en forma alguna a ninguna persona sin la autorización por escrito previa de QIAGEN;
- extraer, modificar, ocultar, interferir o hacer adiciones a avisos de propiedad, etiquetas, marcas comerciales, nombres o marcas presentes en, anexados a o contenidos dentro del SOFTWARE;
- usar el SOFTWARE de alguna forma que infrinja los derechos de propiedad intelectual u otros derechos de QIAGEN o de terceros; o
- usar el SOFTWARE para proporcionar servicios en línea y otros servicios de bases de datos a otras personas.

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

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

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

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

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

2. ACTUALIZACIONES

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

3. DERECHOS DE AUTOR

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

4. OTRAS RESTRICCIONES

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

5. AUSENCIA DE GARANTÍA

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

6. COMPENSACIONES PARA EL CLIENTE

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

7. RESPONSABILIDAD LIMITADA

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

Las limitaciones de responsabilidad anteriores no se aplicarán en casos de lesión personal o daños derivados de actos deliberados o negligencia grave o de responsabilidad conforme a la ley sobre responsabilidad para los productos (Produkthaftungsgesetz), garantías u otras disposiciones legales obligatorias.

La limitación anterior se aplicará en consecuencia en caso de que se de alguna de las siguientes circunstancias:

- Retrasos
- Indemnización por defectos
- Indemnización por gastos innecesarios

8. AUSENCIA DE ASISTENCIA TÉCNICA

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

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

9. FINALIZACIÓN

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

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

10. LEGISLACIÓN VIGENTE Y JURISDICCIÓN

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

Marcas comerciales: QIAGEN®, QIAsymphony®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (Grupo QIAGEN);
Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).

08/2016 © 2016 QIAGEN, todos los derechos reservados.

No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

www.qiagen.com

Servicio técnico

www.support.qiagen.com