# Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager® v2.1 Gamma MDx Plug-in

Août 2016

Sample to Insight

QIAGEN®

# Contenu


1 Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in ..... 1-1

1.1 Informations de sécurité ..... 1-2

1.2 Introduction ..... 1-2

1.2.1 Manuels d'utilisation fournis ..... 1-3

1.2.2 Présentation de ce manuel d'utilisation ..... 1-4

1.2.3 Informations générales ..... 1-4

1.3 Procédures et tâches spécifiques au Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in ..... 1-5

1.3.1 Flux de tâches général ..... 1-6

1.3.2 Configuration d'un cycle ..... 1-7

1.3.3 Approbation des échantillons ..... 1-7

Démarrage du processus de libération dans l'environnement Approval (Approbation) ..... 1-7

Analyse des données des dosages ..... 1-13

Informations générales sur l'approbation des échantillons ..... 1-14

Résultats de la cible ..... 1-17

Procédure de libération des données par étapes ..... 1-18

Indicateurs ..... 1-20

1.3.4 Rapport ..... 1-23

Tableau « Assay Information » ..... 1-24

Tableau « RGQ run information » ..... 1-25

Tableau « Upstream process details » ..... 1-27

Section « Standard Curve » ..... 1-28

Tableau « Standard Curve » ..... 1-29

Tableau « Results » ..... 1-30

Section « Comments » ..... 1-32

1.4 Documentation en ligne ..... 1-33

1.4.1 Aide pour le tableau « Plots and information » ..... 1-33

1.4.2 Aide pour le tableau « Results » ..... 1-34
1.5 Messages d'erreur et codes d'erreur ..... 1-35
1.6 Annexe ..... 1-39

# Manuel d’utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

# 1 Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

Bienvenue dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in*.

## 1.1 Informations de sécurité

Le logiciel convivial Rotor-Gene AssayManager v2.1 a été spécifiquement développé pour une utilisation combinant jusqu'à 4 appareils Rotor-Gene® Q différents. Avant d'utiliser le logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1, vous devez impérativement lire ce manuel d'utilisation et le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application,* en portant une attention particulière au chapitre « Informations de sécurité ». Pour garantir un fonctionnement du cycleur en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les instructions et les informations de sécurité de ce manuel.

*Le Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* ne fournit pas d'informations détaillées sur le matériel de l'appareil Rotor-Gene Q MDx ni sur sa maintenance. Le manuel décrit seulement la fonctionnalité du logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1 combiné avec d'autres appareils Rotor-Gene Q MDx.

## 1.2 Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi le logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1. Il fera sans aucun doute partie intégrante de votre laboratoire.

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1 est dédié aux analyses de routine effectuées avec les appareils Rotor-Gene Q MDx . Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1 peut lire des informations d'échantillons, préparer des expériences, contrôler jusqu'à 4 cycleurs Rotor-Gene Q MDx différents, acquérir des données à partir de ces appareils, analyser automatiquement les résultats et générer des rapports.

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1 se compose de différents composants qui fonctionnent ensemble. L'application principale est complétée avec différents modules d'extension (plug-ins) qui fournissent une analyse spécifique au type de dosage et la visualisation des résultats. L'application principale est indispensable pour utiliser le logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1. Des modules d'extension supplémentaires peuvent être installés en option. Au moins un module d'extension doit être installé. Tous les modules d'extension ne sont pas forcément disponibles dans tous les pays. Consultez le site ▶ www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager_v2_1.aspx pour en savoir plus sur notre gamme de modules d'extension qui ne cesse de s'enrichir.

**Remarque**
Les captures d'écran présentées dans ce manuel d'utilisation ne sont que des exemples et peuvent différer d'un dosage à un autre.

### 1.2.1 Manuels d'utilisation fournis

L'application principale, ainsi que tous les modules d'extension disponibles, a son propre manuel d'utilisation contenant des informations spécifiques sur la fonctionnalité des différents composants du système Rotor-Gene AssayManager v2.1. Lors de l'installation de modules d'extension complémentaires, les manuels d'utilisation correspondants fournis sur le CD d'installation peuvent être obtenus, consultés et imprimés au format *.pdf.

| | |
|---|---|
| **Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application** | Ce manuel fournit une description du logiciel et décrit les fonctions communes à l'application principale et à tous les modules d'extension. Il fournit également des informations pour la résolution de problèmes. |
| **Manuels d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Plug-in** | Ces manuels fournissent des informations détaillées sur la manière d'utiliser les modules d'extension spécifiques au type de dosage et décrivent leurs fonctionnalités. |

### 1.2.2 Présentation de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation fournit des informations sur le Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in, version 1.0.x (avec x supérieur ou égal à 0) dans les sections suivantes :

1.2 ▸ Introduction
1.3 ▸ Procédures et tâches spécifiques au Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

### 1.2.3 Informations générales

#### Déclaration de principe

QIAGEN a pour politique d'améliorer ses produits à mesure que de nouvelles techniques et de nouveaux composants sont disponibles. QIAGEN se réserve le droit de modifier des caractéristiques techniques à tout moment.

Afin de produire une documentation utile et appropriée, vos commentaires concernant ce manuel d'utilisation sont toujours les bienvenus. Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.

#### Gestion des versions

Le présent document est le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1Gamma MDx Plug-in*, version 1.0, qui fournit des informations sur le Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in, version 1.0.x (avec x supérieur ou égal à 0). Le Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in peut uniquement être installé avec le Rotor-Gene AssayManager Core Application, version 2.1.

## 1.3 Procédures et tâches spécifiques au Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

Ce chapitre contient des descriptions de tâches et de procédures spécifiques au Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in. Pour une description générale, consultez le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

### Installation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

Le Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in peut être installé avec le Rotor-Gene AssayManager Core Application, version 2.1. Une procédure générale étape par étape pour l'installation de module d'extension du logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1 se trouve dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*. Veuillez vous reporter au chapitre « Installation de l'application principale et des modules d'extension » pour plus d'informations.

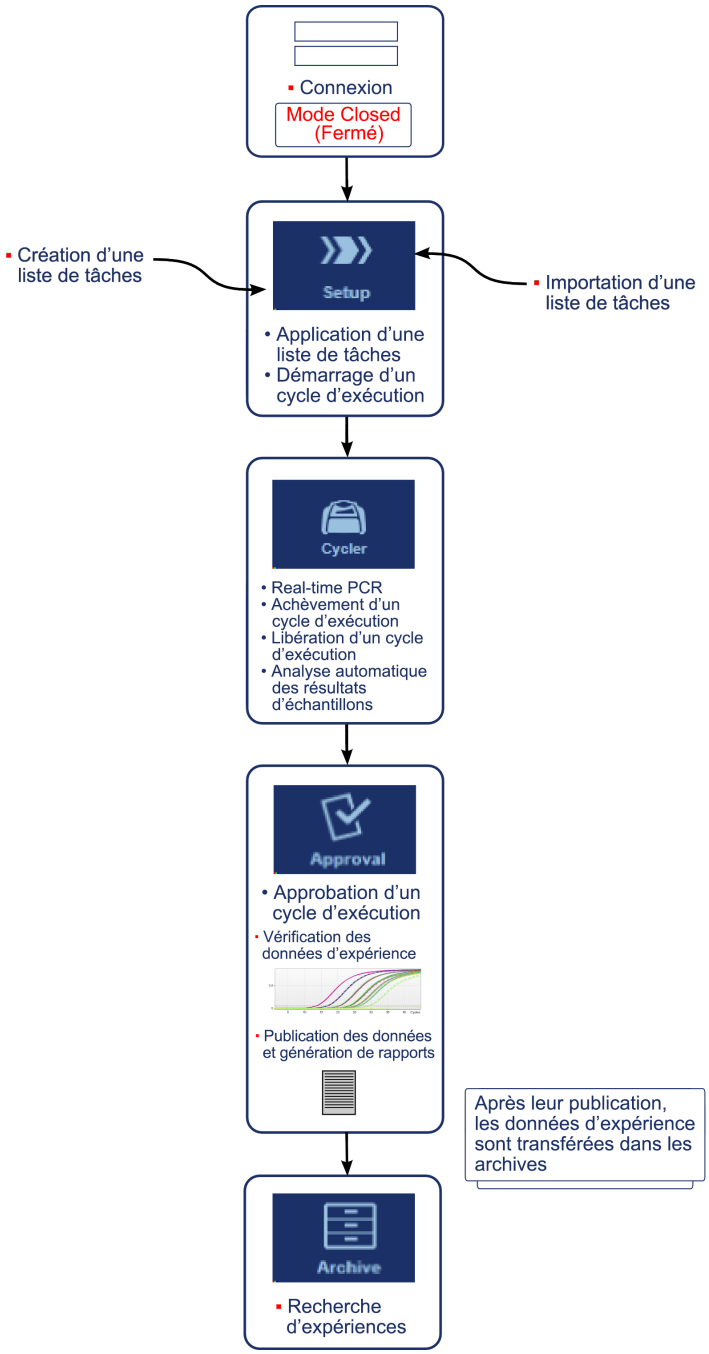
### Importation des profils du dosage pour le Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in

Pour effectuer un cycle d'exécution et analyser les kits de réaction en chaîne par polymérase (PCR) avec le Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in, des profils du dosage spécifiques doivent être importés dans la base de données. Pour une description détaillée de la procédure d'importation des profils du dosage, reportez-vous au chapitre « Gestion des profils du dosage » dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

Les informations relatives au profil du dosage nécessaire pour un kit PCR spécifique sont fournies dans le mode d'emploi du kit correspondant fourni avec le kit.

### 1.3.1 Flux de tâches général

Le schéma suivant résume le flux de tâches dans le Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in. Reportez-vous au *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* pour plus d'informations.



### 1.3.2 Configuration d'un cycle

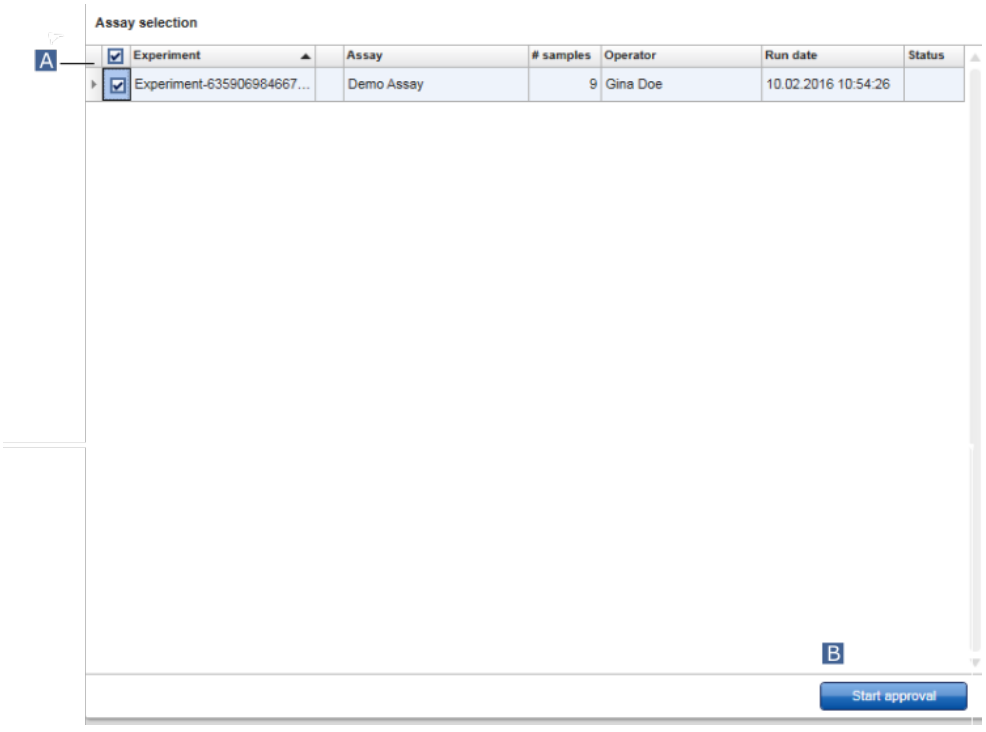
Les fonctionnalités générales de l'environnement « Setup » (Configuration) et de « Creating/Editing a Work List » (Création/modification d'une liste de tâches) sont décrites dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

### 1.3.3 Approbation des échantillons

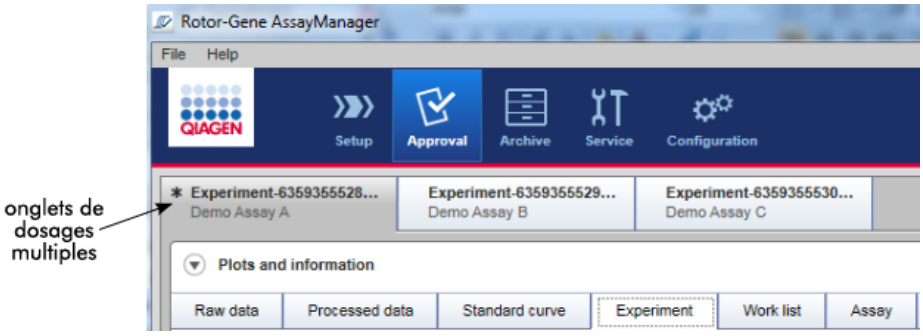
La fonctionnalité générale de l'environnement « Approval » (Approbation) est décrite dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*. Dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in*, seule la fonctionnalité dédiée au Gamma MDx Plug-in est décrite.

#### 1.3.3.1 Démarrage du processus de libération dans l'environnement Approval (Approbation)

Pour démarrer le processus de libération dans l'environnement « Approval » (Approbation), les dosages à libérer peuvent être sélectionnées en cochant la case correspondante (A) dans la zone « Assay selection » (Sélection du dosage) et en cliquant sur le bouton « Start approval » (Démarrer l'approbation) (B). Pour une description générale de l'environnement « Approval » (Approbation), consultez le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.




Après le démarrage du processus de libération dans l'environnement « Approval » (Approbation), un écran s'ouvre avec deux zones principales : « Plots and information » (Tracés et informations) et « Results » (Résultats). En cas de sélection multiple, tous les dosages sélectionnés sont répertoriés dans la liste de l'onglet.



Selon le type de dosage, les informations expérimentales peuvent être analysées dans huit sous-onglets différents dans la zone « Plots and information » (Tracés et informations) :

| | | |
|---|---|---|
| 1. | **« Raw data » (Données brutes)** | **Tracé** ciblé : Cet onglet montre les tracés d'amplification de données brutes et traitées, ainsi que la courbe d'étalonnage, respectivement. |
| 2. | **« Processed data » (Données traitées)** | |
| 3. | **« Standard curve » (courbe d'étalonnage)** | |
| 4. | **« Experiment » (Expérience)** | **Données** ciblées : Cet onglet montre des données détaillées sur l'expérience, la liste de tâches utilisée et le dosage. |
| 5. | **« Work list » (Liste de tâches)** | |
| 6. | **« Assay » (Dosage)** | |
| 7. | **« Audit Trail » (Piste de vérification)** | Cet onglet montre toutes les actions enregistrées sur la piste de vérification. |
| 8. | **« Calibrator » (Étalon)** | Si l'expérience contient au moins un échantillon de type « Étalon » (« CAL »), il est nécessaire de saisir les informations obligatoires (fond jaune) relatives à l'étalon dans l'onglet « Calibrator » (Étalon) avant l'approbation finale des échantillons. |

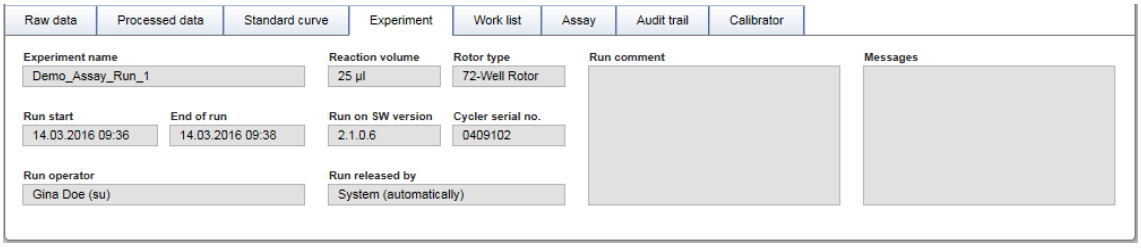
**Remarque**

L'onglet « Calibrator » (Étalon) n'est visible que pour les dosages quantitatifs qui utilisent un étalon pour le calcul des résultats finaux.

Par défaut, l'onglet « Experiment » (Expérience) est ouvert au démarrage du processus d'approbation.

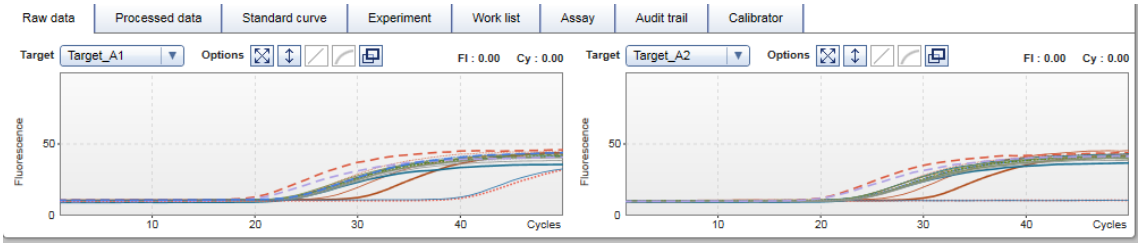
### « Experiment » (Expérience)

L'onglet « Experiment » fournit des informations détaillées sur l'expérience.



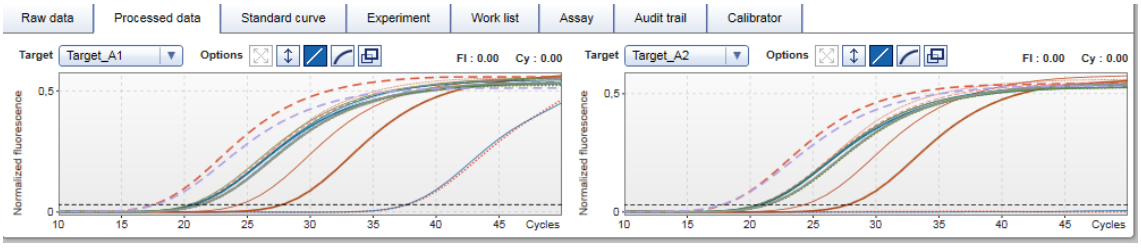

### « Raw data » (Données brutes)

L'onglet « Raw data » (Données brutes) affiche les tracés d'amplification des données de fluorescence brutes.



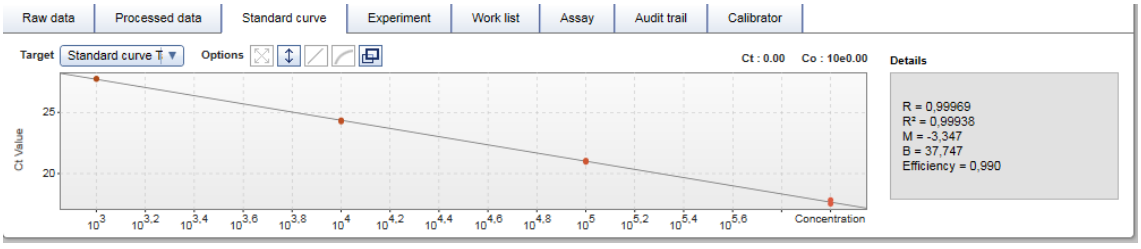

### « Processed data » (Données traitées)

L'onglet « Processed data » (Données traitées) affiche les tracés d'amplification des données de fluorescence traitées.



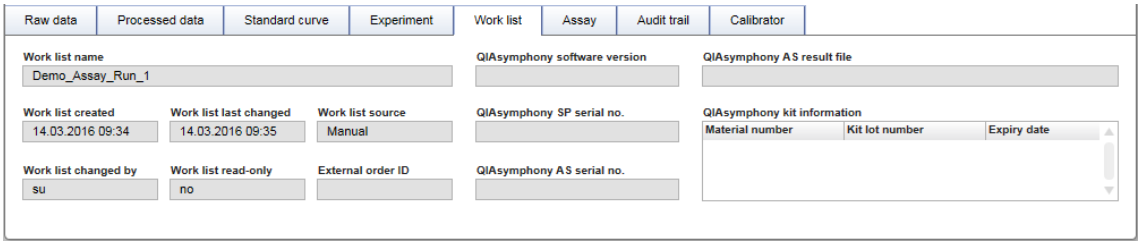
### « Standard curve » (Courbe d'étalonnage)

L'onglet « Standard curve » (Courbe d'étalonnage) affiche la courbe d'étalonnage si le dosage est quantitatif.



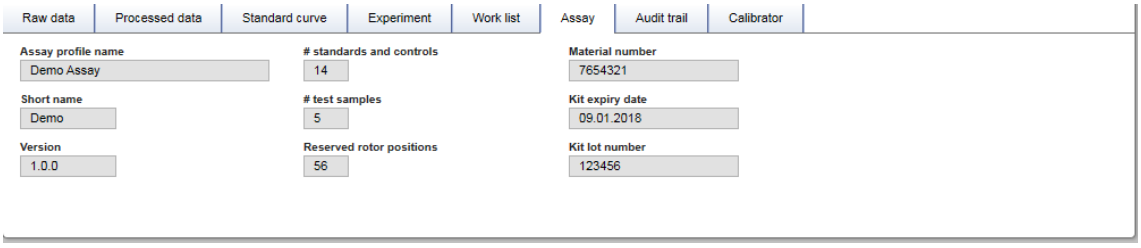

### « Work list » (Liste de tâches)

L'onglet « Work list » (Liste de tâches) fournit des informations détaillées sur la liste de tâches utilisée.



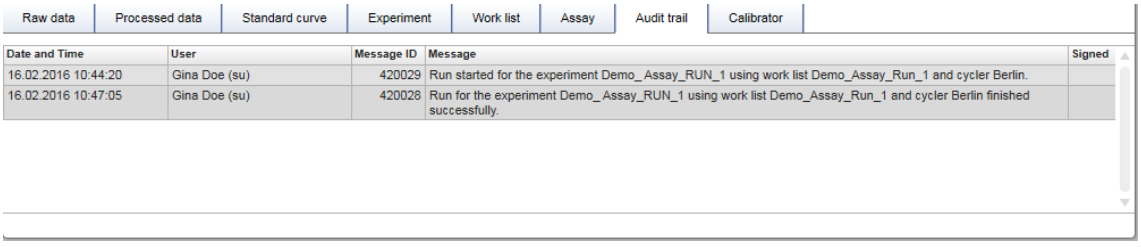

### « Assay » (Dosage)

L'onglet « Assay » (Dosage) fournit des informations détaillées sur le dosage sélectionné.



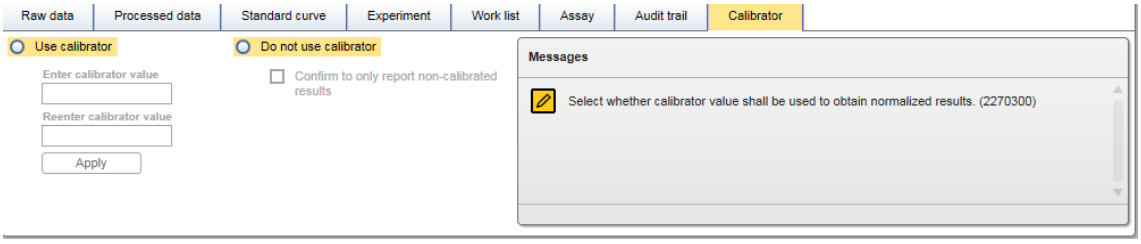
### « Audit trail » (Piste de vérification)

L'onglet « Audit trail » (Piste de vérification) contient des informations détaillées sur le moindre événement substantiel de l'expérience.




### « Calibrator » (Étalon)

L'onglet « Calibrator » (Étalon) contient deux options : « Use calibrator » (Utiliser l'étalon) et « Do not use calibrator » (Ne pas utiliser l'étalon). Si vous utilisez un étalon, sélectionnez le bouton « Use calibrator » (Utiliser l'étalon) et saisissez la valeur de l'étalon correspondante (indiquée sur le tube ou le certificat de l'étalon). Vous devez saisir cette valeur à deux reprises dans les champs « Enter calibrator value » (Saisir la valeur de l'étalon) et « Reenter calibrator value » (Saisir à nouveau la valeur de l'étalon). Les résultats sont actualisés après avoir confirmé les valeurs saisies en appuyant sur le bouton « Apply » (Appliquer). Si aucun étalon n'est utilisé, sélectionnez le bouton « Do not use calibrator » (Ne pas utiliser l'étalon) et confirmez votre choix en cochant la case « Confirm to only report non-calibrated results » (Confirmer pour ne signaler que les résultats non étalonnés). La nécessité et la visibilité de l'onglet « Calibrator » (Étalon) dépendent du dosage et du profil du dosage correspondant. Pour plus d'informations sur la valeur de l'étalon, reportez-vous au manuel du kit de dosage correspondant.



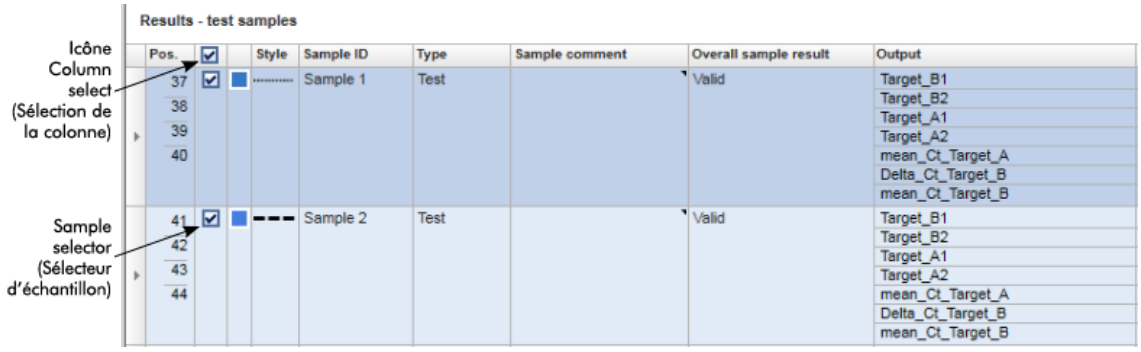

**Remarque**

Dès qu'au moins un échantillon est libéré, la valeur de l'étalon ne peut plus être modifiée.

### 1.3.3.2 Analyse des données des dosages

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

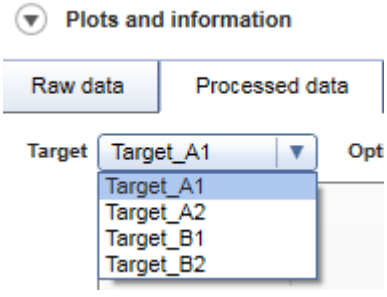
1. Par défaut, tous les échantillons d'un dosage sont sélectionnés. Pour afficher uniquement les courbes d'amplification d'échantillons spécifiques, cliquez d'abord sur l'icône « Column select » (Sélection de la colonne) dans l'en-tête du tableau de résultats pour désélectionner tous les échantillons. Cochez la case « Sample selector » (Sélecteur d'échantillon) au niveau des échantillons dont vous souhaitez afficher les courbes d'amplification.




**Remarque**

Les résultats présentés dans ce manuel d'utilisation ne sont qu'un exemple et peuvent différer d'un dosage à un autre.

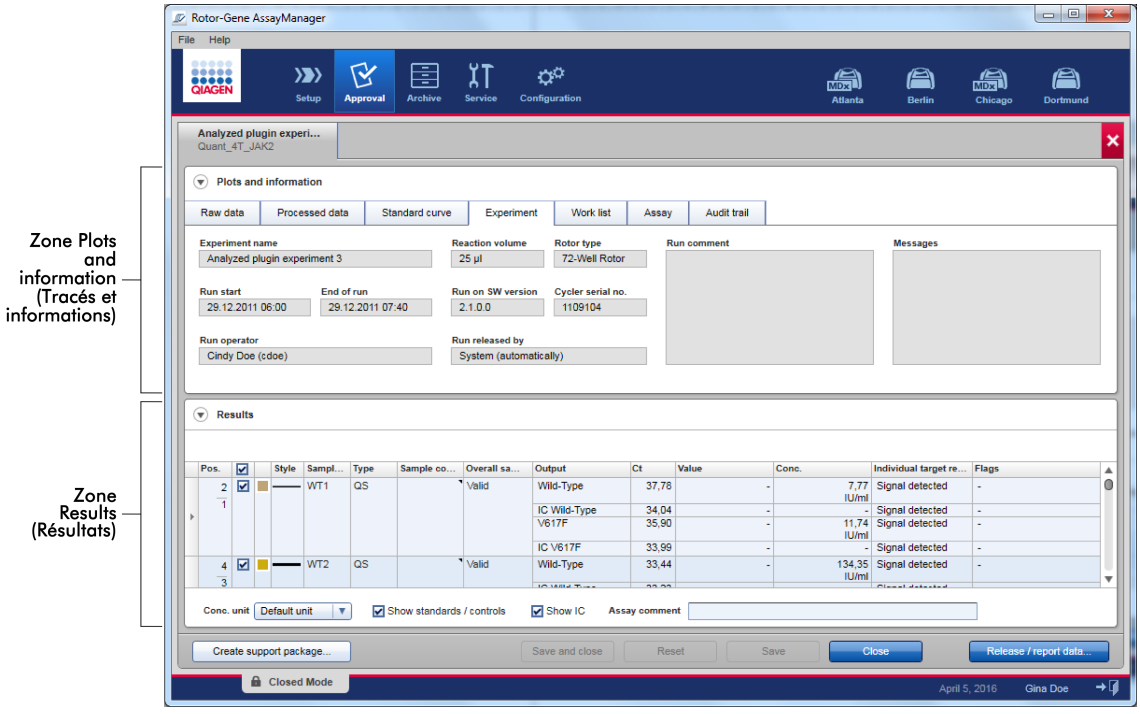
2. Sélectionnez la cible à afficher dans la liste déroulante « Target » (Cible).




3. Analysez les courbes d'amplification individuelles.

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

Les résultats de tous les échantillons déterminés par le Rotor-Gene AssayManager v2.1 sont présentés dans la zone « Results » (Résultats) de l'environnement « Approval » (Approbation).



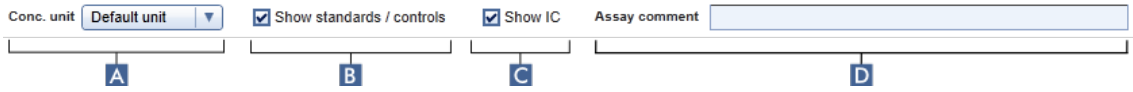

En fonction des paramètres du profil du dosage, le tableau « Results » (Résultats) dans la zone « Results » (Résultats) peut inclure les informations détaillées suivantes pour chaque échantillon :

| Champ | Contenu |
|---|---|
| « Pos. » (Position) | Position du tube cible. |
| « Checkbox » (Case à cocher) ☐ | Case de sélection d'échantillon. |
| « Color » (Couleur) | Couleur du tracé cible. |
| « Style » (Style) | Style du tracé cible. |

| | |
|---|---|
| « Sample ID » (ID d'échantillon) | ID de l'échantillon de contrôle externe ou de l'échantillon de test. |
| « Type » | Type d'échantillons. Les valeurs possibles sont : « Test » (Échantillon de test), « NTC » (Contrôle sans matrice), « PC » (Contrôle positif), « EC+ » (Contrôle d'extraction positif), « EC- » (Contrôle d'extraction négatif), « FPC+ » (Contrôle de processus complet positif), « FPC- » (Contrôle de processus complet négatif), « CAL » (Étalon) et « QS » (Étalon de quantification). |
| « Sample comment » (Commentaire sur l'échantillon) | Ce champ contient un commentaire sur l'échantillon saisi par l'opérateur ou l'approbateur. |
| « Overall sample result » (Résultat global de l'échantillon) | Résultat global de l'échantillon issu de l'analyse du contrôle externe ou de l'échantillon test. Les valeurs possibles sont « Valid » (Valide), « Invalid » (Non valide) ou un résultat global de l'échantillon spécifique au dosage. |
| « Output » (Sortie) | Toutes les cibles relatives au contrôle externe ou à l'échantillon de test. Chaque cible est affichée sur une ligne distincte et apparaît dans l'ordre défini dans le profil du dosage. |
| « Ct » | Valeur de $C_T$ détectée pour la cible. |
| « Value » (Valeur) | Valeur de la cible définie dans « Output » (Sortie) ; déterminée selon les calculs définis dans le profil du dosage. |
| « Conc. » (Concentration) | La concentration de la cible est quantitative. |
| « Individual target result » (Résultat cible individuel) | Ce champ affiche le résultat de l'analyse sous la forme « Signal detected » (Signal détecté), « No signal » (Aucun signal), « INVALID » (NON VALIDE) ou sous la forme d'un résultat cible spécifique au dosage. |
| « Flags » (Indicateurs) | Les indicateurs résultant de l'analyse des contrôles externes ou des échantillons de test sont affichés sous forme de liste séparée par des virgules. Si aucun indicateur n'est applicable, un tiret est affiché. |

### Options du tableau « Result » (Résultat)

Sous le tableau « Results » (Résultats), les options suivantes peuvent être utilisées :




| | Option | Explication |
|---|---|---|
| A | Conc. unit Default unit | Choisissez parmi les unités de concentration par défaut et alternatives (définies dans le profil du dosage).<br><br>**Remarque :** Cette fonction est uniquement disponible pour les dosages quantitatifs. |
| B | Show standards / controls | Cochez la case pour afficher les étalons et les contrôles dans le tableau « Results » (Résultats) .<br><br>**Remarque :** Cette case est cochée par défaut. |
| C | Show IC | Cochez la case pour afficher les résultats du contrôle interne (CI) dans le tableau « Results » (Résultats) .<br><br>**Remarque :** Cette case est cochée par défaut si un dosage contient une cible de contrôle interne. |
| D | Assay comment | Saisissez un commentaire sur le dosage.<br><br>**Remarque :** Le commentaire ne doit pas dépasser 256 caractères. Une fois que le dosage a été libéré, le commentaire ne peut plus être changé. |

#### 1.3.3.4 Résultats de la cible

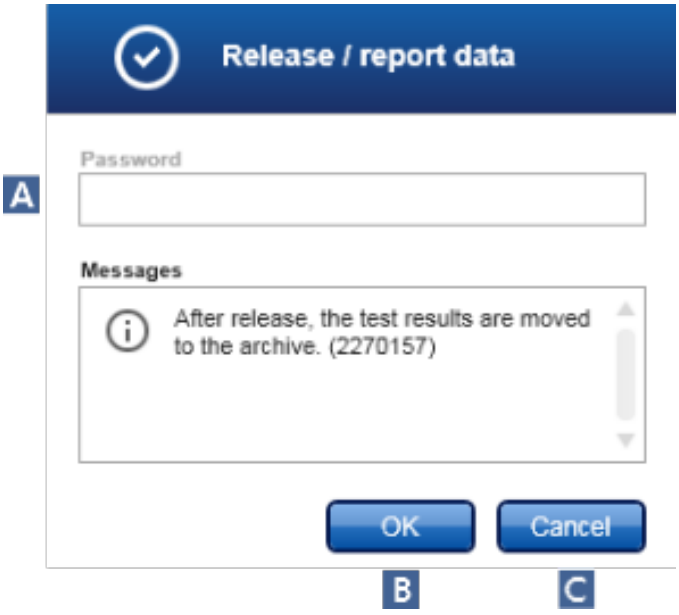
Rotor-Gene AssayManager v2.1 détermine le résultat d'une cible en combinant tous les résultats d'analyse pertinents selon des algorithmes d'analyse, comme la normalisation, le balayage automatique des données (AUDAS) et les règles relatives aux échantillons et aux dosages qui ont été définies dans le profil du dosage correspondant. Les résultats suivants peuvent être attribués à une cible individuelle :

| Résultat cible individuel | Description |
|---|---|
| « Signal detected » (Signal détecté) | • Une cible est classée comme « Signal detected » (Signal détecté) si une valeur de $C_T$ est détectée dans une plage valide prédéfinie.<br>• Une cible est classée comme « Signal detected » (Signal détecté) si la valeur d'une cible calculée a pu être calculée. |
| No signal (Aucun signal) | • La cible est classée comme « No signal » (Aucun signal) si aucune valeur de $C_T$ n'est détectée ou si la valeur $C_T$ se trouve en dehors d'une plage valide prédéfinie.<br>• Une cible est classée comme « No signal » (Aucun signal) si la valeur d'une cible calculée n'a pu être calculée pour une raison quelconque, par exemple, une valeur (comme la valeur de l'étalon) n'a pas été saisie. |
| INVALID (NON VALIDE) | • Une cible est classée comme « INVALID » (NON VALIDE) si un ou plusieurs indicateurs sont attribués à l'échantillon durant l'analyse par Rotor-Gene AssayManager v2.1 et sont définis pour marquer le résultat de la cible comme « INVALID » (NON VALIDE). Si la case « Enable processing of unclear samples » (Autoriser le traitement des échantillons douteux) est désactivée dans les paramètres de configuration, les résultats d'échantillons marqués avec l'indicateur « UNCLEAR » (DOUTEUX) en amont (par exemple, par le module QIAsymphony® AS) sont déclarés « INVALID » (NON VALIDE). |
| « Assay specific target result » (Résultat cible spécifique au dosage) | • La cible reçoit une chaîne de résultats spécifique au dosage si elle est définie dans le profil du dosage. |

### 1.3.3.5 Procédure de libération des données par étapes

Les étapes suivantes doivent être effectuées pour libérer les données :

1. Après approbation des résultats d'échantillons, cliquez sur « Release / report data... » (Libérer/rapport des données...) dans la barre de boutons. La boîte de dialogue suivante s'ouvre :




2. Si la libération doit être signée, saisissez le mot de passe de connexion de l'application Rotor-Gene AssayManager v2.1 dans le champ « Password » (Mot de passe) (A). Cette option est paramétrée par l'administrateur dans l'environnement « Configuration » dans : « Settings » (Paramètres) ▸ « Global settings » (Paramètres globaux) ▸ « Finish run » (Terminer le cycle d'exécution). Pour une description générale de l'environnement « Configuration », consultez le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

3. Pour libérer les données, cliquer sur « OK » (B). Pour annuler et revenir au tableau « Results » (Résultats), cliquez sur « Cancel » (Annuler) (C).

**Remarque**

Le processus de libération est géré via les boutons suivants :

| Bouton | Explication |
|---|---|
| Save and close | • Ce bouton enregistre toutes les modifications.<br>• Ce bouton ferme cet écran si une seule expérience est ouverte et permet de retourner à l'écran « Assay selection » (Sélection du dosage). Si plusieurs expériences sont ouvertes, la prochaine expérience ouverte est affichée. |
| Reset | • Ce bouton annule toutes les modifications.<br>• Ce bouton permet de revenir à l'état d'approbation précédemment enregistré ; les options de tracés d'amplification et du tableau de résultats ne sont pas réinitialisées |
| Save | • Ce bouton enregistre toutes les modifications. |
| Close | • Ce bouton annule toutes les modifications et rétablit l'état d'approbation précédemment enregistré.<br>• Ce bouton ferme cet écran si une seule expérience est ouverte et permet de retourner à l'écran « Assay selection » (Sélection du dosage). Si plusieurs expériences sont ouvertes, la prochaine expérience ouverte est affichée. |
| Release / report data... | • Ce bouton ouvre une boîte de dialogue pour libérer les résultats des tests et créer automatiquement un rapport.<br>• L'état du dosage est réglé sur « Fully released » (Totalement libéré).<br>• Ce bouton exporte les résultats vers le SGIL dans le dossier suivant s'il est défini dans l'environnement « Configuration », dans : « Settings » (Paramètres) ▸ « Local settings » (Paramètres locaux) ▸ « Default data export directories » (Répertoires d'exportation des données par défaut) ▸ « LIMS output folder » (Dossier sortie SGIL).<br>• Ce bouton permet d'enregistrer le fichier de rapport *.pdf dans le dossier défini dans l'environnement « Configuration », dans : « Settings » (Paramètres) ▸ « Local settings » (Paramètres locaux) ▸ « Default data export directories » (Répertoires d'exportation des données par défaut) ▸ Report folder (Dossier de rapports).<br>• Ce bouton ferme cet écran si une seule expérience est ouverte et permet de retourner à l'écran « Assay selection » (Sélection du dosage). Si plusieurs expériences sont ouvertes, la prochaine expérience ouverte est affichée. |

#### 1.3.3.6 Indicateurs

Les indicateurs suivants peuvent être attribués à des cibles ou à des échantillons individuels pendant l'analyse du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in. En fonction des paramètres d'un profil du dosage spécifique, tous ces indicateurs peuvent ne pas s'avérer applicables. De plus, d'autres indicateurs spécifiques au dosage peuvent être signalés et ne figurent pas dans le tableau ci-dessous. Selon les paramètres du profil du dosage, les indicateurs sont soit affichés individuellement pour chaque cible, soit signalés au niveau de l'échantillon au format suivant : <flag>@<target name> (<indicateur>@<nom de la cible>). Reportez-vous au mode d'emploi du kit pour obtenir une liste détaillée des indicateurs et de leur comportement spécifique pour les différents profils du dosage.

L'apparition d'indicateurs dans le logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1 est associée à l'annulation de la cible correspondante d'un échantillon de test, d'un contrôle ou d'un étalon de quantification.

| **Indicateur** | **Description** |
|---|---|
| ANALYSIS_FAILED | Le dosage apparaît comme invalide, car l'analyse a échoué. Contacter les services techniques QIAGEN. |
| ASSAY_INVALID | Le dosage est non valide, car au moins un contrôle externe n'est pas valide. |
| CONSECUTIVE_FAULT | Une cible utilisée pour le calcul de cette cible n'est pas valide. |
| CURVE_SHAPE_ANOMALY | La courbe d'amplification des données brutes dévie par rapport au comportement établi pour ce dosage. La probabilité de résultats incorrects ou d'une mauvaise interprétation est très élevée. |
| FLAT_BUMP | La courbe d'amplification des données brutes présente une forme de bosse aplatie qui s'écarte du comportement établi pour ce dosage. La probabilité de résultats incorrects ou d'une mauvaise interprétation est très élevée |

| | |
|---|---|
| | (par exemple, détermination de la valeur de $C_T$ fausse). |
| IC_INVALID | Le contrôle interne est non valide. La cible et le contrôle interne partagent le même tube. |
| IC_NO_SIGNAL | Aucun signal de contrôle interne détecté. La cible et le contrôle interne partagent le même tube. |
| INVALID_CALCULATION | Le calcul a échoué pour cette cible. |
| MULTIPLE_THRESHOLD_CROSSING | La courbe d'amplification franchit la valeur seuil plusieurs fois. Il est impossible de déterminer une valeur de $C_T$ sans ambiguïté. |
| NO_BASELINE | Aucune ligne de base n'a été trouvée. L'analyse suivante ne peut pas être effectuée. |
| OTHER_IC_INVALID | Le contrôle interne est non valide. La cible et le contrôle interne sont dans des tubes différents. |
| OTHER_IC_NO_SIGNAL | Aucun signal de contrôle interne détecté. La cible et le contrôle interne sont dans des tubes différents. |
| OTHER_TARGET_INVALID | Une autre cible du même échantillon est non valide. |
| OUT_OF_COMPUTATION_RANGE | La concentration calculée pour cet échantillon dépasse la limite technique. |
| RUN_FAILED | Le dosage apparaît comme non valide en raison d'un problème avec le cycleur ou la connexion du cycleur. |
| RUN_STOPPED | Le dosage apparaît comme non valide, car le cycle d'exécution a été arrêté manuellement. |

| | |
|---|---|
| SATURATION | La fluorescence des données brutes présente une forte saturation avant le point d'inflexion de la courbe d'amplification. |
| SPIKE | Un pic dans la fluorescence des données brutes est détecté dans la courbe d'amplification, mais en dehors de la zone où la valeur de $C_T$ est déterminée. |
| SPIKE_CLOSE_TO_CT | Un pic est détecté dans la courbe d'amplification à proximité de la valeur de $C_T$. |
| STEEP_BASELINE | Une augmentation brutale de la ligne de base dans la fluorescence des données brutes est détectée dans la courbe d'amplification. |
| STRONG_BASELINE_DIP | Une chute brutale de la ligne de base de la fluorescence des données brutes est détectée dans la courbe d'amplification. |
| STRONG_NOISE | Détection d'un bruit de fond élevé en dehors de la phase de croissance sur la courbe d'amplification. |
| STRONG_NOISE_IN_GROWTH_PHASE | Détection d'un bruit de fond élevé dans la phase de croissance (exponentielle) de la courbe d'amplification. |
| UPSTREAM | L'état de l'échantillon a été déterminé comme étant « Invalid » (non valide) ou « Unclear » (incertain) par un processus en amont (par exemple, QIAsymphony). |
| WAVY_BASE_FLUORESCENCE | Une ondulation de ligne de base dans la fluorescence des données brutes est détectée dans la courbe d'amplification. |

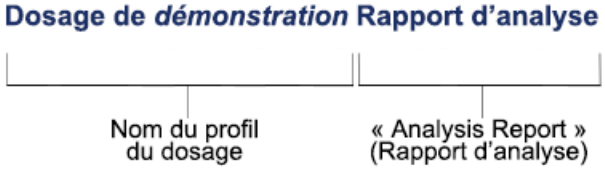
### 1.3.4 Rapport

Le Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in génère automatiquement des fichiers de rapport PDF qui résument les données de résultats d'un cycle de dosage effectué sur un instrument Rotor-Gene Q MDx.

Une fois le cycle terminé, le rapport généré est d'abord enregistré au format PDF selon le chemin d'accès au fichier configuré. Immédiatement après l'enregistrement du PDF, le rapport s'affiche avec la visionneuse PDF du système. La mise en page et le contenu du rapport sont fixes et décrits plus en détail ci-dessous.

**Titre du rapport**

Le titre du rapport se compose du nom du profil du dosage suivi de « Rapport d'analyse », par exemple :




En fonction des paramètres du profil du dosage utilisés, le rapport peut comprendre les sections suivantes :

| Section | Contenu |
|---|---|
| « Assay information » (Informations sur les dosages) | Un tableau répertoriant les informations générales concernant le dosage. |
| « RGQ run information » (Informations sur les cycles RGQ) | Un tableau répertoriant les informations générales concernant le cycle d'exécution du Rotor-Gene Q MDx correspondant. |
| « Upstream process details » (Détails sur les processus en amont) | Un tableau répertoriant les informations générales concernant le processus en amont QIAsymphony correspondant. |
| « Standard Curve » (courbe d'étalonnage) | Tracé(s) affichant la ou les courbes d'étalonnage d'un dosage quantitatif. |
| « Standard Curve Details » (Détails de la courbe d'étalonnage) | Un tableau répertoriant les paramètres statistiques des courbes d'étalonnage d'un dosage quantitatif. |

| | |
|---|---|
| « Results » (Résultats) | Un tableau répertoriant les résultats, les indicateurs et les statuts de tous les contrôles externes et des échantillons de test. |
| « Comments » (Commentaires) | Lignes vierges pour les commentaires manuscrits sur le cycle, y compris 2 lignes pour les signatures de l'opérateur et d'un réviseur. |

**Remarque**
En fonction des paramètres du profil du dosage, la section « Results » (Résultats) peut être divisée en 2 sections : « External controls » (Contrôles externes) et « Test samples » (Échantillons de test).

Les sections suivantes présentent des exemples de captures d'écran d'un rapport PDF et comprennent une description plus détaillée des différentes sections du rapport.

#### 1.3.4.1 Tableau « Assay Information »

Le tableau « Assay Information » (Informations sur les dosages) fournit les informations suivantes :

| Champ | Contenu |
|---|---|
| « Assay profile » (Profil du dosage) | Nom et version du profil du dosage. |
| « Plug-in » (Module d'extension) | Nom et version du module d'extension de Rotor-Gene AssayManager v2.1 utilisé. |
| « Kit(s) » | Liste des numéros de matériel, des numéros de lot et des dates de péremption de tous les kits utilisés. |
| « Calibrator value » (Valeur de l'étalon) | Valeur numérique de l'étalon utilisé (saisie par l'opérateur dans l'environnement « Approval » [Approbation]) ou la mention « not used » (non utilisé) si aucun étalon n'a été utilisé.<br><br>**Remarque :** Cette ligne n'apparaît que pour les dosages comportant un étalon défini dans le profil du dosage. |

| | |
|---|---|
| « Assay status » (État du dosage) | Ce champ affiche l'état du dosage : « Successful » (Succès), « Failed » (Échec) ou « Imported » (Importé). Les raisons pouvant expliquer l'échec d'un état de dosage peuvent être « Run failed » (Échec du cycle), « Run stopped » (Cycle arrêté), « Analysis failed » (Échec de l'analyse) (en cas d'erreur inattendue) ou « Assay invalid » (Dosage non valide) (selon les règles des échecs d'analyse). L'état du dosage est défini sur « Imported » (Importé) si une expérience a été importée dans l'environnement « Archive ». |
| « Assay comment » (Commentaire sur le dosage) | Ce champ contient un commentaire sur le dosage saisi par l'opérateur ou l'approbateur. |

Exemple de tableau « Assay Information » (Informations sur les dosages) :

**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 Tableau « RGQ run information »

Le tableau « RGQ run information » (Informations sur les cycles RGQ) fournit les informations suivantes :

| Champ | Contenu |
|---|---|
| « Run name » (Nom du cycle) | Nom de l'expérience, tel que défini précédemment dans l'environnement « Configuration ». |
| « Run information » (Informations sur le cycle) | 1. Heure de début et de fin du cycle d'exécution.<br>2. Opérateur du cycle d'exécution et version logicielle de l'application.<br>3. Commentaire du cycle d'exécution saisi par l'opérateur pendant le cycle d'exécution.<br>4. Erreurs ayant pu se produire pendant le cycle d'exécution. |

| | |
|---|---|
| | 5. Informations de mise à jour de l'expérience. |
| « Work list » (Liste de tâches) | 1. Nom et source de la liste de tâches à partir de laquelle l'expérience a été créée. La source de la liste de tâches peut être « manual » (manuelle), « QIAsymphony » ou « QIAlink\LIMS ».<br><br>**Remarque :** Si la liste de tâches est verrouillée, cela est indiqué comme « (read-only) » ([lecture seule]) suivi du nom de la liste de tâches.<br><br>2. La personne ayant créé la liste de tâches.<br>3. La personne ayant modifié pour la dernière fois la liste de tâches. |
| « Used cycler » (Cycleur utilisé) | 1. Numéro de série du cycleur.<br>2. Type de rotor.<br>3. Volume réactionnel. |

Exemple de tableau « RGQ run information » (Informations sur les cycles 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<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 |
| **Work list** | 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 |
| **Used cycler** | Cycler serial no.: 0409102 (RGQ)<br>Rotor type: 72-Well Rotor<br>Reaction volume: 25 µl |

#### 1.3.4.3 Tableau « Upstream process details »

Le tableau « Upstream process details » (Détails sur les processus en amont) est facultatif et fournit les informations suivantes si une liste de tâches QIAsymphony a été utilisée :

| Champ | Contenu |
|---|---|
| « QS Software version » (Version du logiciel QS) | Version du logiciel QIAsymphony. |
| « Operator ID » (Identifiant de l'opérateur) | Nom du ou des opérateurs qui ont lancé le cycle d'exécution sur QIAsymphony SP et AS. |
| « Extraction time » (Temps d'extraction) | Date de début et de fin du cycle d'exécution sur QIAsymphony SP. |
| « SP Serial number » (Numéro de série SP) | Numéro de série du QIAsymphony SP. |
| « Assay setup time » (Délai de configuration du dosage) | Date de début et de fin du cycle d'exécution sur QIAsymphony AS. |
| « AS Serial number » (Numéro de série AS) | Numéro de série du QIAsymphony AS. |
| « AS Result file » (Fichier de résultats AS) | Nom du fichier de résultats du QIAsymphony AS importé. |
| « Sample preparation kit(s) » (Trousse[s] de préparation des échantillons) | Liste des numéros de matériel, des numéros de lot et des dates de péremption de toutes les trousses de préparation des échantillons utilisées. |

Exemple de tableau « Upstream process details » (Détails sur les processus en amont) :

**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 |

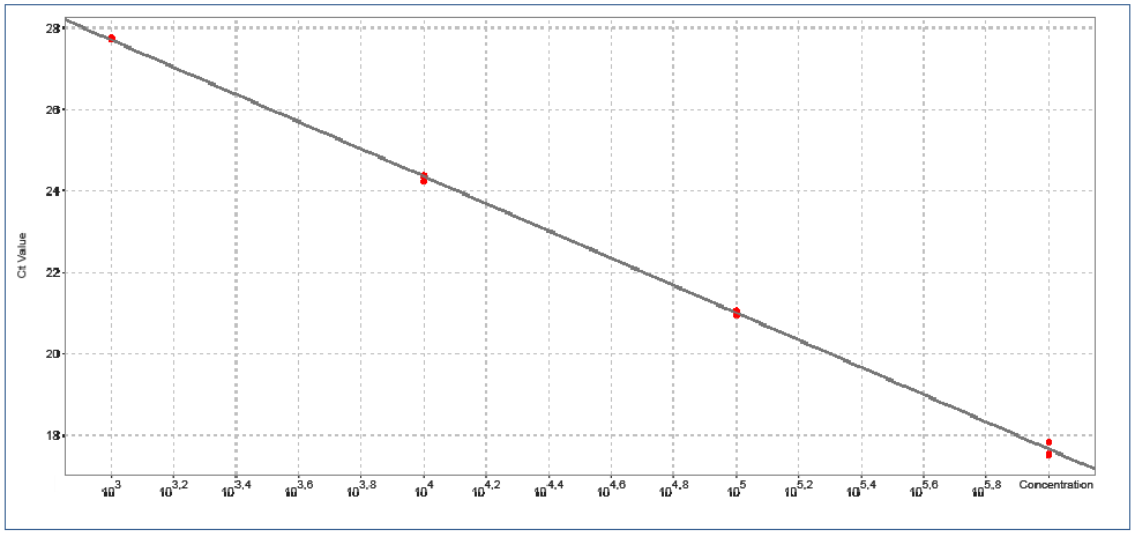
For further details about the upstream QIAsymphony run (e.g. reason for "UPSTREAM" flag), refer to the AS result file listed in the table above.

### 1.3.4.4 Section « Standard Curve »

La section « Standard Curve » (Courbe d'étalonnage) affiche les courbes d'étalonnage des étalons de quantification obtenues en traçant les valeurs $C_T$ sur l'axe Y par rapport aux concentrations attendues des étalons sur l'axe X.

Exemple de section « Standard Curve » (Courbe d'étalonnage) :

**Standard Curve Target_A**



#### 1.3.4.5 Tableau « Standard Curve »

Le tableau « Standard Curve Details » (Détails de la courbe d'étalonnage) fournit les informations statistiques suivantes sur la courbe d'étalonnage :

| Champ | Contenu |
|---|---|
| « R » | Racine extraite de $R^2$ |
| « $R^2$ » | Le coefficient de corrélation $R^2$ est un paramètre statistique permettant de mesurer le degré d'ajustement de points de données par rapport à une droite de régression. |
| « M » | Pente de la courbe |
| « B » | Décalage de la courbe (intersection entre la courbe et de l'axe des y) |
| « Efficiency » (Efficacité) | Efficacité d'amplification de la réaction PCR. |

Exemple du tableau « Standard Curve Details » (Détails de la courbe d'étalonnage) :

**Standard Curve Details**

| | R | R² | 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 Tableau « Results »

Le tableau « Results » (Résultats) peut contenir les colonnes suivantes en fonction des paramètres du profil du dosage :

| Champ | Contenu |
|---|---|
| « Pos. » (Position) | Position du tube cible. |
| « Sample ID » (ID d'échantillon) | ID de l'échantillon de contrôle externe ou de l'échantillon de test. |
| « Type » | Type d'échantillons. Les valeurs possibles sont : « Test » (Échantillon de test), « NTC » (Contrôle sans matrice), « PC » (Contrôle positif), « EC+ » (Contrôle d'extraction positif), « EC- » (Contrôle d'extraction négatif), « FPC+ » (Contrôle de processus complet positif), « FPC- » (Contrôle de processus complet négatif), « CAL » (Étalon) et « QS » (Étalon de quantification). |
| « Sample comment » (Commentaire sur l'échantillon) | Ce champ contient un commentaire sur l'échantillon saisi par l'opérateur ou l'approbateur. |
| « Overall sample result » (Résultat global de l'échantillon) | Résultat global de l'échantillon issu de l'analyse du contrôle externe ou de l'échantillon test. Les valeurs possibles sont « Valid » (Valide), « Invalid » (Non valide) ou un résultat global de l'échantillon spécifique au dosage. |
| « Output » (Sortie) | Toutes les cibles relatives au contrôle externe ou à l'échantillon de test. Chaque cible est affichée sur une ligne distincte et apparaît dans l'ordre défini dans le profil du dosage. |
| « Ct » | Valeur de $C_T$ détectée pour la cible. |
| « Value » (Valeur) | Valeur de la cible définie dans « Output » (Sortie) ; déterminée selon les calculs définis dans le profil du dosage. |
| « Conc. » (Concentration) | La concentration de la cible est quantitative. |

| | |
|---|---|
| « Individual target result » (Résultat cible individuel) | Ce champ affiche le résultat de l'analyse sous la forme « Signal detected » (Signal détecté), « No signal » (Aucun signal), « INVALID » (NON VALIDE) ou sous la forme d'un résultat cible spécifique au dosage. |
| « Flags » (Indicateurs) | Les indicateurs résultant de l'analyse des contrôles externes ou des échantillons de test sont affichés sous forme de liste séparée par des virgules. Si aucun indicateur n'est applicable, un tiret est affiché. |

Exemple de section « Results » (Résultats) :

**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 | - |

**Remarque**

En fonction des paramètres du profil du dosage, le tableau « Results » (Résultats) peut être divisé en deux tableaux, un pour les « External Controls » (Contrôles externes), un autre pour les « Test Samples » (Échantillons de test).

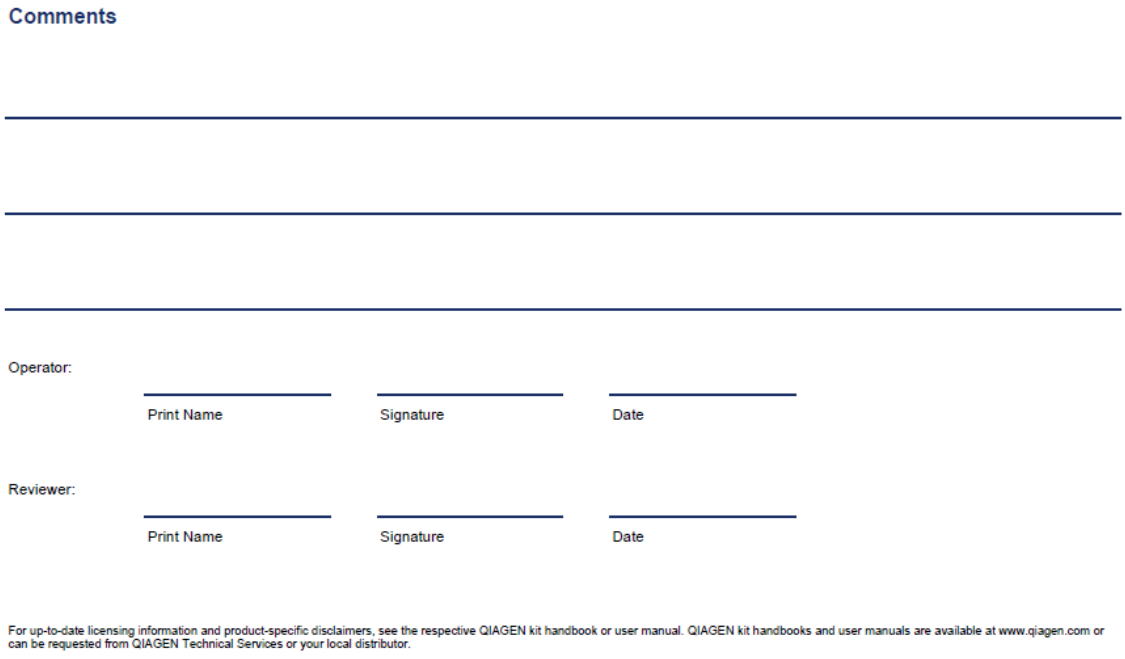
### 1.3.4.7 Section « Comments »

Trois lignes vides dans la section « Comments » (Commentaires) permettent à l'opérateur d'écrire des commentaires sur le cycle d'exécution.

Deux lignes supplémentaires sont prévues afin que le rapport puisse être signé par l'opérateur et un réviseur. Ces lignes affichent le texte suivant :

« Operator: » (Opérateur :), « Print Name » (Nom en caractères d'imprimerie),
« Signature », « Date »
« Reviewer: » (Réviseur :), « Print Name » (Nom en caractères d'imprimerie),
« Signature », « Date »

Exemple de section « Comments » (Commentaires) :



## 1.4 Documentation en ligne

Le logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1 utilise des modules d'extension pour améliorer sa fonctionnalité. Pour effectuer une distinction nette entre le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* et le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in*, ainsi que pour maintenir une documentation concise et ciblée, les rubriques générales sont expliquées dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

Le fait de vous proposer les meilleures informations dépend de l'environnement dans lequel vous vous trouvez, notamment pour les points suivants :

- Aide pour le tableau « Plots and information »
- Aide pour le tableau « Results »

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

Les informations d'aide pour le tableau « Plots and information » (Tracés et informations) sont disponibles soit dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in,* soit dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

Le tableau ci-dessous indique, en fonction du contexte actuel, où trouver plus d'informations.

| Environnement | Fichier d'aide et rubrique |
|---|---|
| « Approval » (Approbation) | ***Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in* (c.-à-d. ce manuel)**<br><br>Rubrique :<br>▸ Informations générales sur l'approbation des échantillons |
| « Archive » | ***Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application***<br><br>Rubriques :<br>• Concepts de base et utilisation générale du logiciel ➜ Environnements ➜ Environnement « Archive »<br>• Utilisation du Rotor-Gene AssayManager ➜ Tâches administratives ➜ Gestion des archives |

Si les informations se réfèrent au *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*, ouvrez le fichier d'aide dans le menu de démarrage de Microsoft® Windows® :

Start (Démarrer) ➜ Programs (Programmes) ➜ QIAGEN ➜ Rotor-Gene AssayManager

### 1.4.2 Aide pour le tableau « Results »

Les informations d'aide pour le tableau « Results » (Résultats) sont disponibles soit dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in* soit dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

Le tableau ci-dessous indique, en fonction du contexte actuel, où trouver plus d'informations.

| Environnement | Fichier d'aide et rubrique |
|---|---|
| « Approval » (Approbation) | ***Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application***<br><br>Rubrique :<br>• Utilisation du Rotor-Gene AssayManager ➜ Tâches standard ➜ Approbation d'un cycle |
| « Archive » | ***Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application***<br><br>Rubrique :<br>• Utilisation du Rotor-Gene AssayManager ➜ Tâches administratives ➜ Gestion des archives |

Si les informations se réfèrent au *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*, ouvrez le fichier d'aide dans le menu de démarrage de Microsoft Windows :

Start (Démarrer) ➜ Programs (Programmes) ➜ QIAGEN ➜ Rotor-Gene AssayManager

## 1.5 Messages d'erreur et codes d'erreur

Des messages d'erreur et des avertissements sont affichés lorsqu'un problème se produit pendant le fonctionnement du logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1. Tous les messages se caractérisent par un ID d'erreur, qui est affiché à la fin du message d'erreur. Plusieurs erreurs peuvent être regroupées au sein d'un message unique. Reportez-vous aux ID d'erreurs répertoriés dans cette section et dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application* si un message d'erreur ou un avertissement apparaît. S'il apparaît des messages d'erreurs ou des avertissements non répertoriés ici ou si une erreur ne peut être résolue, notez l'ID d'erreur, le texte de l'erreur et les étapes effectuées précédant l'apparition de l'erreur. Contactez ensuite les services techniques QIAGEN.

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

En cas de problèmes avec une expérience spécifique, créez un package de support et envoyez-le aux services techniques QIAGEN.

La liste suivante fournit tous les messages d'erreur susceptibles d'apparaître au cours du fonctionnement du logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1 en combinaison avec le module d'extension Rotor-Gene AssayManager v.2.1 Gamma MDx Plug-in.

| ID de l'erreur | Texte de l'erreur |
|---|---|
| 2240009 | Analysis - The analysis of assay {0} was not performed because the run was not successful. (Analyse : l'analyse du dosage {0} n'a pas été effectuée, car le cycle d'exécution a échoué.) |
| 2240025 | Could not release experiment. The user {0} was deactivated because the wrong password was entered too many times. The session will be terminated. (Impossible de libérer l'expérience. L'utilisateur {0} a été désactivé en raison de saisies répétées d'un mot de passe erroné. La session va être interrompue.) |
| 2240034 | Archiving of the experiment "{0}" failed. (L'archivage de l'expérience « {0} » a échoué.) |
| 2240035 | Creation of the archiving scripts for {0} plugin failed. (La création des scripts d'archivage pour le plugin {0} a échoué.) |

| | |
|---|---|
| 2270000 | The Quantification Standard {0} does not have a result object. (L'étalon de quantification {0} ne possède pas d'objet résultat.) |
| 2270001 | No sample with the name {0} was found. Check the sample configuration and retry. (Aucun échantillon portant le nom {0} n'a été trouvé. Vérifiez la configuration de l'échantillon et réessayez.) |
| 2270002 | The plug-in key of the provided assay does not match the plug-in key of this plug-in. (La clé de module d'extension du dosage fourni ne correspond pas à la clé de ce module d'extension.) |
| 2270003 | The provided curve is invalid. (La courbe fournie est non valide.) |
| 2270004 | Raw data input was zero. (Les données brutes saisies étaient nulles.) |
| 2270005 | Precision is too low. (La précision est trop faible.) |
| 2270006 | Raw data input was too small. (Les données brutes saisies étaient trop faibles.) |
| 2270007 | The parameter 'IgnoreFirst' must not be set if 'DynamicTube' option is deactivated. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (Le paramètre « IgnoreFirst » ne doit pas être défini si l'option « DynamicTube » est désactivée. Vérifiez le fichier .qut Rotor-Gene et réessayez.) |
| 2270008 | No local maximums found. Reason: 'Ignore First'- {0} value is higher than NumberOfCycles {1}. (Aucun maximum local trouvé. Motif : la valeur de « Ignorer First » [Ignorer les premiers] {0} est supérieure à NumberOfCycles {1}.) |
| 2270009 | Slope correction cannot be performed without activation of 'DynamicTube' option. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (La correction de la pente ne peut être effectuée sans l'activation de l'option « DynamicTube ». Vérifiez le fichier .qut Rotor-Gene et réessayez.) |
| 2270010 | Provide a regression line. (Utiliser une droite de régression.) |
| 2270011 | The provided cycle threshold value is zero. Check Rotor-Gene .qut-file and retry. (La valeur seuil de cycle fournie est égale à zéro. Vérifiez le fichier .qut Rotor-Gene et réessayez.) |
| 2270012 | The slope of the provided regression line is zero. (La pente de la courbe de régression fournie est égale à zéro.) |

| | |
|---|---|
| 2270013 | The provided data collections are too small. (Les ensembles de données fournis sont trop petits.) |
| 2270014 | LIMS export failed. Reason: {0} (L'exportation SGIL a échoué. Raison : {0}) |
| 2270016 | All arguments must have the same size. (Tous les arguments doivent avoir la même taille.) |
| 2270038 | No target profile with the name {0} was found. (Aucun profil de cible avec le nom {0} n'a été trouvé.) |
| 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. (La valeur du paramètre « Ignorer First » [Ignorer les premiers] est supérieure au nombre de cycles. Diminuez la valeur du paramètre « Ignore First » [Ignorer les premiers] dans le fichier .qut de Rotor-Gene.) |
| 2270043 | Shorten the sample comment to max. 256 characters. (Réduisez le commentaire d'échantillon à 256 caractères maximum.) |
| 2270044 | Shorten the assay comment to max. 256 characters. (Réduisez le commentaire de dosage à 256 caractères maximum.) |
| 2270080 | The user has no rights to save to the folder of the network drive. (Access is denied.) (L'utilisateur n'a pas le droit d'enregistrer dans le dossier du lecteur réseau. [L'accès est refusé.]) |
| 2270083 | The access to the path of destination folder (network drive) is lost due to network issues. (Path could not be found.) (L'accès au chemin du dossier de destination [lecteur réseau] est perdu en raison de problèmes de réseau. [Impossible de trouver le chemin.]) |
| 2270152 | No target analysis profile for the target profile with the name {0} was found. (Aucun profil d'analyse de cible pour le profil de cible avec le nom {0} n'a été trouvé.) |
| 2270159 | Enter a valid password. (Saisissez un mot de passe valide.) |
| 2270160 | This user is deactivated. Contact your local administrator. (Cet utilisateur est désactivé. Contactez votre administrateur local.) |
| 2270161 | Enter your password to sign your approval electronically. (Saisissez votre mot de passe pour signer électroniquement votre approbation.) |

| | |
|---|---|
| 2270162 | Initialize dialog first. (Initialisez d'abord la boîte de dialogue.) |
| 2270163 | Copying of the selected cells failed. Only adjacent cells can be copied. Copy and paste the selected cells individually. (La copie des cellules sélectionnées a échoué. Seules des cellules adjacentes peuvent être copiées. Copiez-collez individuellement les cellules sélectionnées.) |
| 2270168 | Could not release experiment. The user {0} was deactivated because the wrong password was entered too many times. The session will be terminated. (Impossible de libérer l'expérience. L'utilisateur {0} a été désactivé en raison de saisies répétées d'un mot de passe erroné. La session va être interrompue.) |
| 2270170 | The release was not performed. (La libération n'a pas été effectuée.) |
| 2270173 | The report was not created. (Le rapport n'a pas été créé.) |
| 2270174 | The release was not performed but data was saved. (La libération n'a pas été effectuée, mais les données ont été enregistrées.) |
| 2270210 | The report was not created. (Le rapport n'a pas été créé.) |
| 2270296 | The entered calibrator values are not the same. Check and enter the correct values. (Les valeurs d'étalonnage saisies ne sont pas identiques. Vérifiez et saisissez les valeurs correctes.) |
| 2270301 | The entered calibrator value is not within the required range between {0} and {1}. Check the entered values. (La valeur d'étalonnage saisie ne se situe pas dans la plage requise entre {0} et {1}. Vérifiez les valeurs saisies.) |
| 2270304 | Failed to create file {0}. (La création du fichier {0} a échoué.) |

Les nombres entre accolades servent d'espaces réservés pour des termes variables, des noms ou des informations d'erreur spécifiques qui ne sont pas répertoriés ici.

Vous trouverez des informations supplémentaires sur la résolution de problèmes et les codes d'erreur dans le chapitre « Résolution de problèmes » du *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

## 1.6 Annexe

L'annexe contient la clause de responsabilité et les termes de licence pour le Rotor-Gene AssayManager v2.1 Gamma MDx Plug-in.

**Remarque**
D'autres informations, notamment un glossaire, sont disponibles dans le *Manuel d'utilisation du Rotor-Gene AssayManager v2.1 MDx Core Application*.

### Clause de responsabilité

QIAGEN sera dégagée de toute obligation au titre de sa garantie au cas où des réparations ou des modifications seraient effectuées par d'autres personnes que son propre personnel, à l'exception de cas où la société a donné son accord écrit pour effectuer de telles réparations ou modifications.
Tous les matériaux remplacés au titre de cette garantie ne seront garantis que pour la durée de la période de garantie d'origine, et en aucun cas au-delà de la date d'expiration initiale de la garantie d'origine sauf si cela a fait l'objet d'une autorisation écrite par un membre de la direction de la société. Les appareils de lecture, les dispositifs d'interface et les logiciels associés ne sont garantis que pendant la période offerte par le fabricant d'origine de ces produits. Les déclarations et garanties formulées par toute personne, y compris les représentants de QIAGEN, qui sont incompatibles ou en contradiction avec les conditions de cette garantie, ne seront pas contraignantes pour la société sauf si elles sont fournies par écrit et approuvées par un responsable de QIAGEN.

### Termes du contrat de licence

**Contrat de licence du Gamma MDx Plug-in de QIAGEN pour le logiciel Rotor-Gene AssayManager v2.1**

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

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

1. ACCORD DE LICENCE

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

Vous ne devez pas :

- modifier ou altérer tout ou partie du LOGICIEL, ni fusionner toute partie de ce LOGICIEL avec un autre logiciel, ni séparer un élément de LOGICIEL quelconque du LOGICIEL ni, excepté si la loi l'autorise dans certaines circonstances, créer des œuvres dérivées ou rétroconcevoir, décompiler, désassembler ou encore dériver le code source du LOGICIEL, ou tenter l'une ou l'autre de ces actions
- copier le LOGICIEL (sauf comme prévu ci-dessus) ;
- céder, louer, transférer, vendre, divulguer, commercer, mettre à la disposition ou délivrer un droit quelconque du produit logiciel sous une forme quelconque à quiconque sans le consentement écrit préalable de QIAGEN ;
- supprimer, modifier, masquer, gêner ou compléter les notices, étiquettes, marques commerciales, noms ou marques qui sont apposés sur le LOGICIEL, annexés au LOGICIEL ou contenus dans le LOGICIEL ;
- utiliser le LOGICIEL d'une manière qui porte atteinte aux droits de propriété intellectuelle ou à tout autre droit de QIAGEN ou de toute autre tierce partie ; ou
- utiliser le LOGICIEL pour fournir des services de base de données en ligne ou autre à quiconque.

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

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

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

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

des programmes séparés et distincts. Le LOGICIEL n'est pas soumis à la GPL ni à aucune autre licence à code source ouvert.

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

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

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

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

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

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

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

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

La limitation ci-dessus s'applique en conséquence en cas de :
- retard,
- indemnisation pour cause de défaut,
- remboursement de dépenses inutiles.

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

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

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

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

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

Marques commerciales : QIAGEN®, QIAsymphony®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (groupe QIAGEN) ; Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).
08/2016 © 2016 QIAGEN, tous droits réservés.
Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

www.qiagen.com

Assistance technique

www.support.qiagen.com

1101306 08/2016 HB-2090-001