

El IdentiClone Dx *IGH* Software es necesario para su uso con el IdentiClone Dx *IGH* Assay (**REF** 91010101) para analizar datos de archivos FSA sin procesar de los instrumentos ABI 3500xL Dx y ABI 3500xL Genetic Analyzer.

**IVD** Para uso diagnóstico *in vitro*.

Número de catálogo	Descripción	Versión	<b>UDI</b>
<b>REF</b> 91010111	Paquete IdentiClone Dx <i>IGH</i> Software	1.2.x.IVD	00810022732694

## Compatibilidad del producto

El IdentiClone Dx *IGH* Software (**REF** 91010111) se ha desarrollado específicamente para el ensayo Invivoscribe siguiente y es compatible **únicamente** con este:

Número de catálogo	Descripción	<b>UDI</b>
<b>REF</b> 91010101	IdentiClone Dx <i>IGH</i> Assay	00810022732502

# Índice

1.	USO PREVISTO .....	3
2.	GLOSARIO Y ABREVIATURAS .....	3
2.1.	Glosario .....	3
2.2.	Abreviaturas.....	4
3.	PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO .....	5
4.	REQUISITOS MÍNIMOS DEL SISTEMA.....	5
5.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	6
5.1.	Fuente del sistema .....	6
5.2.	Archivos compatibles .....	6
5.3.	Caracteres en el nombre de la ruta y del archivo.....	6
5.4.	Usuario final y entorno de uso .....	6
5.5.	Seguridad .....	6
5.6.	Configuración de red.....	6
5.7.	Controles de acceso .....	6
5.8.	Actualizaciones .....	6
5.9.	Información del paciente.....	6
5.10.	Precauciones relacionadas con las copias de seguridad .....	6
6.	PROCEDIMIENTO DE SOFTWARE.....	7
6.1.	Descargar el paquete de software .....	8
6.2.	Configuración de la administración.....	8
6.3.	Crear mapa de placa.....	10
6.4.	Seleccionar datos para su análisis .....	16
6.5.	Determinación del estado de clonalidad final ( <i>ID de la muestra</i> ) y generación de informes de muestras.....	18
6.6.	Informes de software de ejemplo .....	21
7.	MENSAJES DE ERROR Y ACCIONES CORRECTIVAS .....	24
7.1.	Errores de mapa de placa (PM) .....	24
7.2.	Errores de validación de archivos (FV) .....	25
7.3.	Errores de análisis (AN) .....	26
7.4.	Otros errores (OT) .....	27
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	28
9.	SERVICIO TÉCNICO Y ATENCIÓN AL CLIENTE.....	28
10.	SÍMBOLOS .....	29
11.	AVISO LEGAL .....	29
12.	HISTORIAL DE REVISIONES .....	29
13.	APÉNDICE A: ACCESO DE USUARIO ADMINISTRADOR .....	30
13.1.	Registro de auditoría .....	30
13.2.	Crear usuario .....	31
13.3.	Habilitar y deshabilitar un usuario.....	31
13.4.	Cambiar rol de usuario.....	32
13.5.	Cambiar contraseña de usuario.....	32
13.6.	Editar nombre de usuario .....	32
13.7.	Buscar usuarios.....	33
13.8.	Establecer contraseña de informe en PDF.....	33
13.9.	Configurar ubicación de copia de seguridad.....	34
13.10.	Acceso de usuario básico: .....	34
13.11.	Inactividad del usuario .....	35

## 1. Uso previsto

El IdentiClone Dx *IGH* Software es necesario para su uso con el IdentiClone Dx *IGH* Assay (REF 91010101) para analizar datos de archivos FSA sin procesar de los instrumentos ABI 3500xL Dx y ABI 3500xL Genetic Analyzer.

## 2. Glosario y abreviaturas

### 2.1. Glosario

Tabla 1. Términos del glosario

Término	Definición
<b>Amplificación</b>	Fragmento de ADN creado durante la replicación del material genético.
<b>Ensayo</b>	IdentiClone Dx <i>IGH</i> Assay
<b>Clonal</b>	El agregado de células u organismos genéticamente idénticos producidos a partir de una sola célula progenitora. <ul style="list-style-type: none"> <li>Un resultado de <i>ID de la muestra</i> (llamada final) en el que se detecta clonalidad.</li> <li>Un resultado de <i>Nombre de la muestra</i> (para una mezcla maestra) en el que se detecta un pico significativo en el rango de tamaños válido.</li> </ul>
<b>Llamada final / Llamada de clonalidad final</b>	El resultado final de clonalidad de la <i>ID de la muestra</i> , determinado a partir de los resultados del <i>Nombre de la muestra</i> .
<b>Indeterminado</b>	Un resultado de <i>ID de la muestra</i> en el que los tres resultados de mezcla maestra (o <i>Nombre de la muestra</i> ) generan resultados indeterminados; alternativamente, un resultado de mezcla maestra (o <i>Nombre de la muestra</i> ) en el que no puede determinarse la presencia o ausencia de clonalidad (es decir, resultado ambiguo)
<b>Inyección</b>	Conjunto de hasta 24 muestras analizadas simultáneamente en el instrumento ABI 3500xL Dx o ABI 3500xL Genetic Analyzer. Estos pueden incluir controles de desarrollo de una o más series de PCR.
<b>Resultados intermedios</b>	Este término se utiliza indistintamente con los <i>Resultados de mezcla maestra individual</i> , <i>Resultados de nombre de muestra</i> , o los <i>Resultados del desarrollo</i> , haciendo referencia al resultado de clonalidad determinado para un producto de mezcla maestra individual de un desarrollo válido.
<b>No válido</b>	Un resultado de muestra en el que una (de 3) mezcla maestra generó un resultado no válido o un resultado de mezcla maestra de muestra no cumple los criterios de validez (consulte la Figura 23).
<b>Mezcla maestra</b>	Reactivo de amplificación con cebadores para amplificar la región diana específica; este ensayo tiene tres MM: A, B y C.
<b>Producto de mezcla maestra</b>	Amplificones generados a partir de la amplificación de la MM del tubo A de <i>IGH</i> (FR1), de la MM del tubo B de <i>IGH</i> (FR2) o de la MM del tubo C de <i>IGH</i> (FR3); el <i>Nombre de la muestra</i> es el identificador único de cada producto de mezcla maestra y se une a la <i>ID de la muestra</i> para el resultado de clonalidad.
<b>Control negativo</b>	Solución tampón que contiene ADN policlonal; se espera que este control genere un resultado no clonal con cada mezcla maestra.
<b>No clonal</b>	Un resultado de <i>ID de la muestra</i> en el que no se detecta clonalidad o un <i>Nombre de la muestra</i> (o mezcla maestra) en el que no se detecta un pico significativo dentro del intervalo de tamaño válido.
<b>Mapa de placa</b>	Representación visual de una placa de detección que se importa al ABI Genetic Analyzer. Ofrece un esquema de placa de 96 pocillos que contiene la información asociada a la serie, incluida la <i>Designación del desarrollo</i> , el <i>Nombre de la muestra</i> , el <i>Tipo de muestra</i> y la <i>Mezcla maestra</i> para cada ubicación de pocillo.
<b>Control positivo</b>	Solución tampón que contiene ADN utilizada para evaluar la validez del ensayo; se espera que este control genere un resultado clonal con cada mezcla maestra.
<b>Desarrollo</b>	Un grupo de muestras procesadas junto con un conjunto de controles de desarrollo (control positivo, control negativo, CB) mediante amplificación y detección, utilizando la misma mezcla maestra.

Tabla 1. Términos del glosario

Término	Definición
<b>ID de la muestra</b>	Identificación asignada por el usuario asociada a una muestra de paciente. Cada ID de la muestra se analizará al menos una vez con cada mezcla maestra (MMA, MMB y MMC) utilizando un nombre de muestra. Por lo tanto, la ID de la muestra debe ser única para cada paciente y tendrá al menos tres resultados intermedios asociados. Consulte un ejemplo en la Figura 1.
<b>Nombre de la muestra</b>	Identificación asignada por el usuario asociada a una muestra de paciente (identificada por la ID de la muestra), analizada con una mezcla maestra específica. Consulte un ejemplo en la Figura 1.
<b>Versiones semánticas</b>	Un esquema de versión de software que consta de tres números (Mayor.Menor.Parche), alineado con el factor de riesgo de la actualización.
<b>Software</b>	IdentiClone Dx <i>IGH</i> Software
<b>Error de CT</b>	La similitud calculada entre el patrón de fragmentos del patrón de tinción específico del tamaño y la distribución observada de los picos del patrón de tamaño en una muestra no superó el umbral predeterminado.
<b>Sistema</b>	Todo el paquete de software, hardware y ensayo (según corresponda) que compone el dispositivo médico.

## 2.2. Abreviaturas

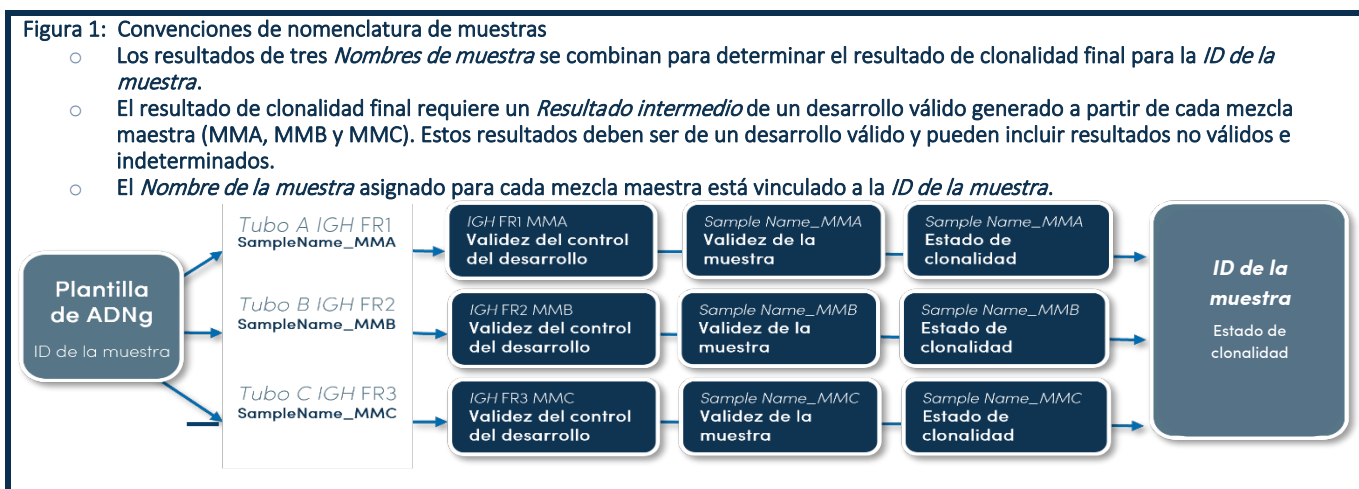
Tabla 2. Abreviaturas definidas

Abreviatura	Definiciones
<b>ABI</b>	Applied Biosystems Instruments, una marca de Life Technologies de Thermo Fisher Scientific
<b>EC</b>	Electroforesis capilar; método electrocinético utilizado para separar los amplicones por tamaño.
<b>Dx</b>	Diagnóstico
<b>ADN</b>	Ácido desoxirribonucleico
<b>EULA</b>	Contrato de licencia para el usuario final
<b>CNA</b>	Convención de nomenclatura de archivos
<b>FSA</b>	Archivo de datos de análisis de fragmentos creado por el instrumento de electroforesis capilar.
<b>IFU</b>	Instrucciones de uso
<b><i>IGH</i></b>	Gen de cadena pesada de inmunoglobulina
<b>IVD</b>	Diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LIVS</b>	Formato de archivo que se genera mientras se realiza una anotación en una placa. También se conoce como archivo de mapa de placa anotado.
<b>MM</b>	Mezcla maestra
<b>CB</b>	Control en blanco
<b>SO</b>	Sistema operativo
<b>PCR</b>	Reacción en cadena de la polimerasa
<b>PDF</b>	Formato de documento portátil
<b>CC</b>	Control de calidad
<b>CT</b>	Calidad de tamaño
<b>IU</b>	Interfaz de usuario

### 3. Principios del procedimiento

Durante la ontogenia en linfocitos B, los genes receptores de antígenos se reordenan para aumentar la diversidad genética, generando aproximadamente  $10^{12}$  secuencias de ADN únicas.<sup>1,2</sup> Cuando se aplica la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a estos reordenamientos genéticos, se generan productos de longitud y secuencia únicas.<sup>2,4,7</sup> Por lo tanto, esta metodología puede aplicarse para identificar poblaciones de linfocitos derivadas de una sola célula, identificando los reordenamientos únicos del gen V-J presentes en estos locus del receptor del antígeno.<sup>3,4,6,7</sup> El IdentiClone Dx IGH Assay amplificó el gen de la cadena pesada de inmunoglobulina (IGH) utilizando cebadores marcados con fluorescencia, seguida de fraccionamiento mediado por electroforesis capilar e interpretación de resultados con el IdentiClone Dx IGH Software. Esta prueba basada en ADN se utiliza para detectar la gran mayoría de las poblaciones de células B clonales; la presencia o ausencia de clonalidad puede respaldar el diagnóstico diferencial de lesiones reactivas y tumores de células B.<sup>5,8,9,10,11</sup>

La interpretación del software incluye la evaluación de los archivos de datos sin procesar generados por la detección mediante fluorescencia diferencial haciendo referencia a un mapa de placa configurado para la trazabilidad de las muestras. Dado que este ensayo requiere tres mezclas maestras para determinar el estado de clonalidad, se utiliza una jerarquía de nombres para correlacionar los resultados de la mezcla maestra, identificados por un *Nombre de la muestra*, con la muestra del paciente, que se identifica por una *ID de la muestra* (consulte la Figura 1). Cada conjunto de pruebas de mezcla maestra, incluidas las muestras, un control positivo, un control negativo y un control en blanco, se considera un “desarrollo”, y se puede configurar individualmente mediante la función de configuración de placas del software y cargar en la misma placa que contiene desarrollos adicionales. Una vez finalizada la detección, los archivos de datos se cargan en el software, que procede al análisis, haciendo referencia al mapa de placa para completar el análisis intermedio para esa mezcla maestra. Si se determina que los desarrollos de las tres mezclas maestras son válidos, los datos se procesan para generar resultados intermedios, representados por *Sample Names (Nombres de muestras)*, que se muestran para que el usuario elija y genere el estado de clonalidad de cada *Sample ID (ID de la muestra)*.



### 4. Requisitos mínimos del sistema

- **Disco duro:** son necesarios al menos 50 GB de espacio libre en disco; se recomiendan 250 GB.
- **RAM:** son necesarios 8 GB; se recomiendan 16 GB o más.
- **Sistema operativo:** se requiere Windows (64 bits) 11.
- **Capacidad de exportación:** El ordenador que tenga el software instalado necesita la capacidad de exportar e importar archivos a y desde los instrumentos del analizador genético ABI 3500; p. ej., a través de USB.
- **Lector de PDF** para visualizar informes de datos generados por el IdentiClone Dx IGH Software.
- Una **conexión a Internet** para obtener el paquete de software.

**Nota:** No se requiere conexión a Internet para la instalación o el uso del software.

## 5. Advertencias y precauciones

- 5.1. **Fuente del sistema**
  - 5.1.1. La interfaz de usuario se ha diseñado para usar los ajustes predeterminados de fuente de un ordenador con Windows.
- 5.2. **Archivos compatibles**
  - 5.2.1. El IdentiClone Dx IGH Software es compatible con los archivos FSA generados por los ABI 3500xL Dx y ABI 3500xL Genetic Analyzers.
- 5.3. **Caracteres en el nombre de la ruta y del archivo**
  - 5.3.1. Es fundamental que los nombres de los archivos contengan únicamente los siguientes caracteres: (A-Z, a-z, 0-9, ., \_ (guión bajo) y - (guión)). El software puede fallar si detecta caracteres distintos de estos.
- 5.4. **Usuario final y entorno de uso**
  - 5.4.1. El software es para uso profesional únicamente en un entorno de laboratorio clínico. El uso de este producto debe limitarse a personal formado.
- 5.5. **Seguridad**
  - 5.5.1. Se recomienda encarecidamente utilizar un software de protección de puntos de conexión para proteger el ordenador que ejecuta el software.
    - 5.5.1.1. Asegúrese de que no haya dispositivos no autorizados conectados a la estación de trabajo en la que se esté ejecutando el software; bloquee físicamente todos los puertos USB y otros puertos de comunicación cuando no los esté utilizando.
    - 5.5.1.2. El software de protección de puntos de conexión instalado en la estación de trabajo que contiene el software debe vigilarse para detectar alertas, de modo que se puedan tomar medidas cuando el punto de conexión se vea comprometido.
    - 5.5.1.3. Verifique que Windows y otras aplicaciones de software instaladas siempre estén actualizados con los últimos parches de seguridad disponibles.
  - 5.5.2. Este software se ha validado para funcionar con el siguiente software de protección de puntos de conexión:
    - 5.5.2.1. ESET Endpoint Security 11.0.2044.0
    - 5.5.2.2. Symantec Endpoint Protection 14 (14.3 MP1), versión 1169 (14.3.1169.0100)
    - 5.5.2.3. Trellix Endpoint Security 10.7.0.6809
  - 5.5.3. Si se sospecha un incidente de ciberseguridad en un ordenador que ejecute el software, siga estos pasos:
    - 5.5.3.1. Apague el ordenador.
    - 5.5.3.2. Notifique a un profesional de TI
    - 5.5.3.3. Una vez que se haya determinado que es seguro, reinicie el software para verificar que todos los resultados siguen estando disponibles.
      - 5.5.3.3.1.1. Si se sospecha que terceros no autorizados han podido acceder al software, utilice el registro de auditoría para determinar qué acciones se han adoptado.
      - 5.5.3.3.1.2. Si los datos de los resultados se eliminaron o ya no están accesibles, examine la ubicación de la copia de seguridad para ver los resultados.
- 5.6. **Configuración de red**
  - 5.6.1. Este software no se comunica a través de una red y no se necesitan ajustes de firewall específicos del software.
    - 5.6.1.1. Asegúrese de que el firewall del sistema operativo esté encendido y de que todos los puertos de red que no sean necesarios para el funcionamiento de la estación de trabajo estén cerrados.
    - 5.6.1.2. Si la estación de trabajo que tiene el software está conectada a una red, asegúrese de que se hayan implantado todas las medidas de seguridad de la red adecuadas, p. ej., asegurándose de que no se pueda acceder a la estación de trabajo directamente desde Internet.
- 5.7. **Controles de acceso**
  - 5.7.1. Este software admite controles de acceso basados en cuentas. Las contraseñas y la información de la cuenta no deben compartirse entre usuarios. Si necesitan utilizar el software más usuarios, se pueden crear nuevas cuentas.
    - 5.7.1.1. No proporcione derechos de administrador a los usuarios habituales del software en la estación de trabajo, siguiendo el principio de menor privilegio. Este software no requiere derechos de administrador para ejecutarse.
    - 5.7.1.2. Cada usuario del software en la estación de trabajo debe tener los derechos de acceso mínimos necesarios para realizar sus tareas asignadas siguiendo el principio de menor privilegio.
    - 5.7.1.3. Cuando se crea una nueva cuenta de usuario en el sistema operativo Windows, la contraseña asociada a la cuenta debe cambiarse antes de utilizarla.
- 5.8. **Actualizaciones**
  - 5.8.1. Cuando se realicen actualizaciones de software, incluidas, entre otras, las actualizaciones de seguridad, Invivoscribe, Inc. enviará una notificación por correo electrónico que incluirá detalles relativos al propósito de la actualización y las instrucciones de instalación aplicables.
- 5.9. **Información del paciente**
  - 5.9.1. Este software no requiere para operar ninguna información personal sobre el paciente del que se ha obtenido una muestra.
    - 5.9.1.1. Sin embargo, si el usuario decide hacerlo, es posible introducir este tipo de información en el software.
    - 5.9.1.2. Se recomienda encarecidamente evitar introducir información personal directamente identificable en el software.
- 5.10. **Precauciones relacionadas con las copias de seguridad**
  - 5.10.1. El software tiene la función de guardar una copia de seguridad de los resultados generados en un directorio preespecificado (consulte la sección 13.9).
  - 5.10.2. Se debe realizar una copia de seguridad de este directorio como parte del procedimiento de copia de seguridad normal utilizado por la organización implementadora.
  - 5.10.3. Realice una copia de seguridad de la estación de trabajo en su totalidad para que pueda restaurarse rápidamente en caso de emergencia.

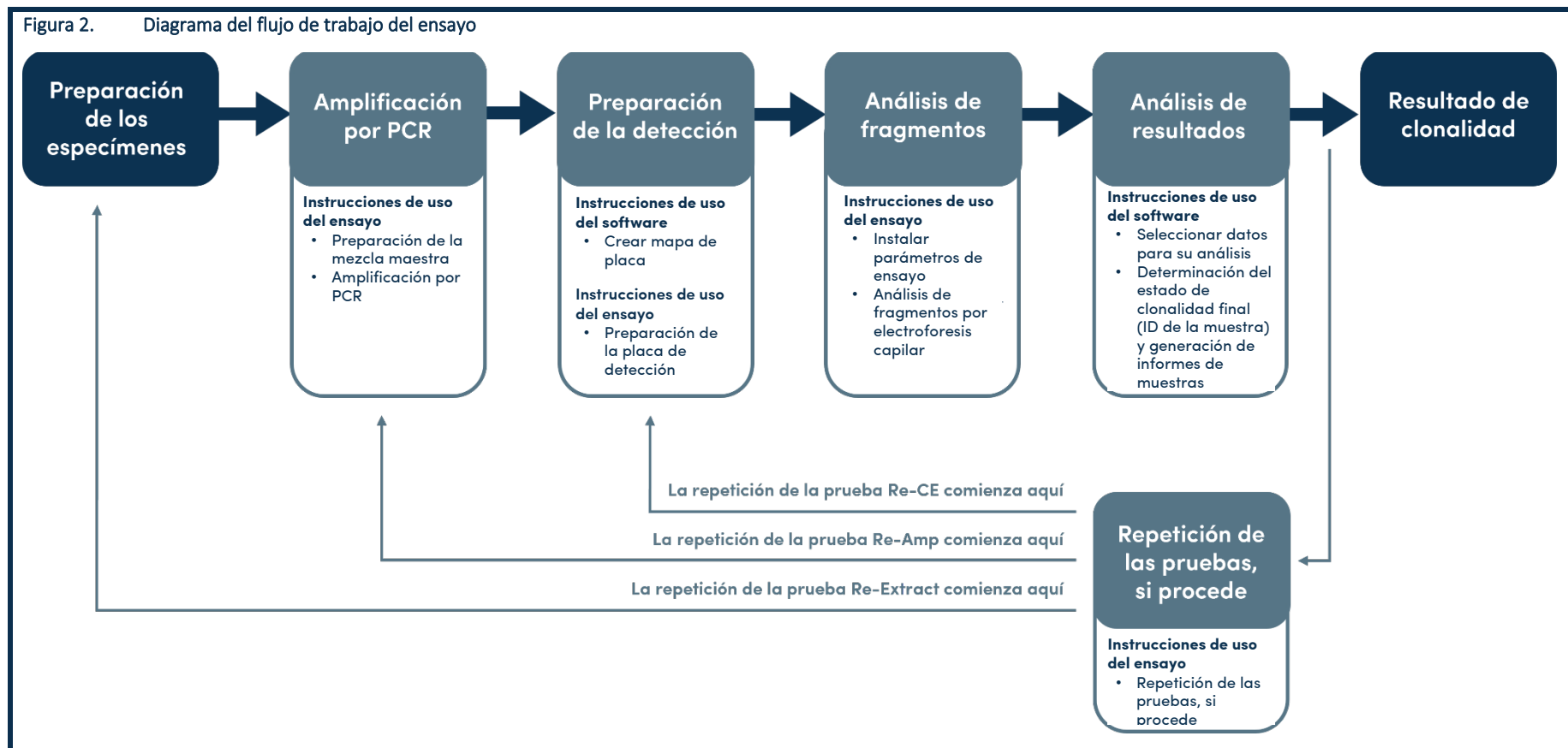
### ¡IMPORTANTE!

**NO cambie ni altere ningún archivo generado por el software.**

- **La edición de los archivos de mapa de placa generados por el software utilizando el software del analizador genético ABI provocará la corrupción del archivo y la imposibilidad de realizar análisis.**

## 6. Procedimiento de software

Nota: El software requiere el uso de este documento junto con las instrucciones de uso del IdentiClone Dx IGH Assay.



## 6.1. Descargar el paquete de software

- 6.1.1. Utilizando cualquier navegador web, vaya al portal de software Invivoscribe (<https://catalog.invivoscribe.com/softwareportal/>) y siga las instrucciones.
- 6.1.2. El contenido del archivo ZIP descargado incluye:
  - 6.1.2.1. **IdentiClone-Dx-IGH-Software-1.2.x.IVD.msi**: la aplicación de software
  - 6.1.2.2. **IGH\_FNC.xml**: los ajustes de convención del nombre de archivo; consulte el apartado 8.4 de las instrucciones de uso del ensayo
  - 6.1.2.3. **IGH\_IP.xml**: los parámetros del instrumento; consulte el apartado 8.4 de las instrucciones de uso del ensayo
  - 6.1.2.4. **IGH\_RG.xml**: los parámetros del grupo de resultados; consulte el apartado 8.4 de las instrucciones de uso del ensayo

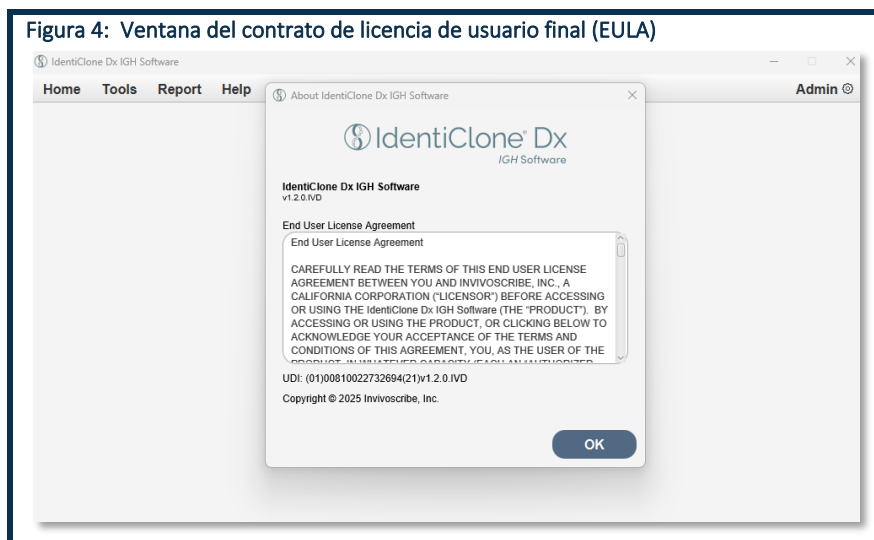
## 6.2. Configuración de la administración

- 6.2.1. Cree la cuenta de usuario administrador (Figura 3)
  - La primera vez que utilice el IdentiClone Dx IGH Software, aparecerá un mensaje para crear el primer usuario administrador.
  - El primer usuario administrador debe crear usuarios posteriores.

**Nota:** Si es necesario restablecer la contraseña del administrador, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Invivoscribe en [support@invivoscribe.com](mailto:support@invivoscribe.com).



- 6.2.1.1. Durante el primer inicio de sesión correcto, se mostrará el End User License Agreement (contrato de licencia de usuario final) (EULA) del software. (Figura 4)
  - Debe aceptarse el EULA del software para acceder a la aplicación principal.



- 6.2.1.2. El IdentiClone Dx IGH Software siempre pasará a la página de inicio después de aceptar el EULA. (Figura 5)
- La página de inicio puede utilizarse para navegar a las funciones clave de la aplicación, como *Plate Setup (Configuración de placas)*, *Analysis (Análisis)* y *Set PDF Password (Establecer contraseña de PDF)* (disponible solo para el administrador).



- 6.2.2. Introduzca las credenciales de inicio de sesión y haga clic en **Login (Iniciar sesión)**. (Figura 6)



- 6.2.2.1. Verifique que los ajustes del informe concuerdan con el formato decimal de salida de datos; el ajuste predeterminado es el formato de coma decimal. (Figura 7)



- 6.2.2.2. Haga clic en **Log Out (Cerrar sesión)** para cerrar la sesión de la aplicación; el software cerrará automáticamente la sesión de cualquier usuario tras 5 minutos de inactividad. (Figura 8)



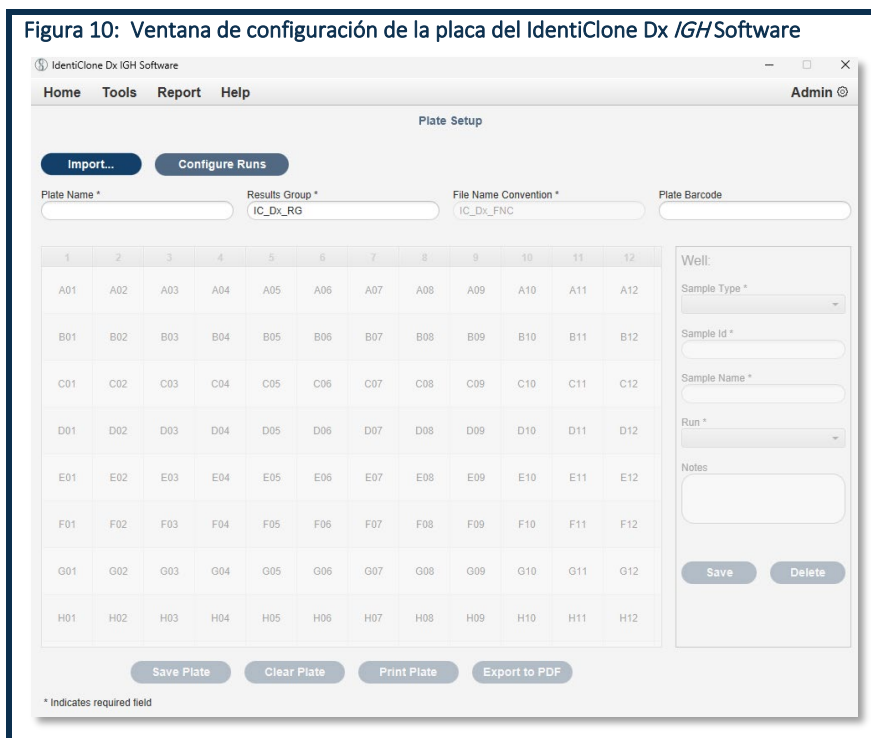
### 6.3. Crear mapa de placa

**Nota:** Para crear un nuevo mapa de placa con el software, vaya a la sección 6.3.1. Para crear un mapa de placa utilizando un mapa de placa guardado previamente (y realizar modificaciones), vaya a la sección 6.3.4.

- 6.3.1. Cree un mapa de placa con la función *Plate Setup (Configuración de placa)*
- 6.3.1.1. Haga clic en **Plate Setup (Configuración de placa)** desde la interfaz de usuario inicial. (Figura 9)
- 6.3.1.2. Como alternativa, se puede acceder a *Plate Setup (Configuración de placa)* desplazándose a **Tools (Herramientas) → Plate Setup (Configuración de placa)**.



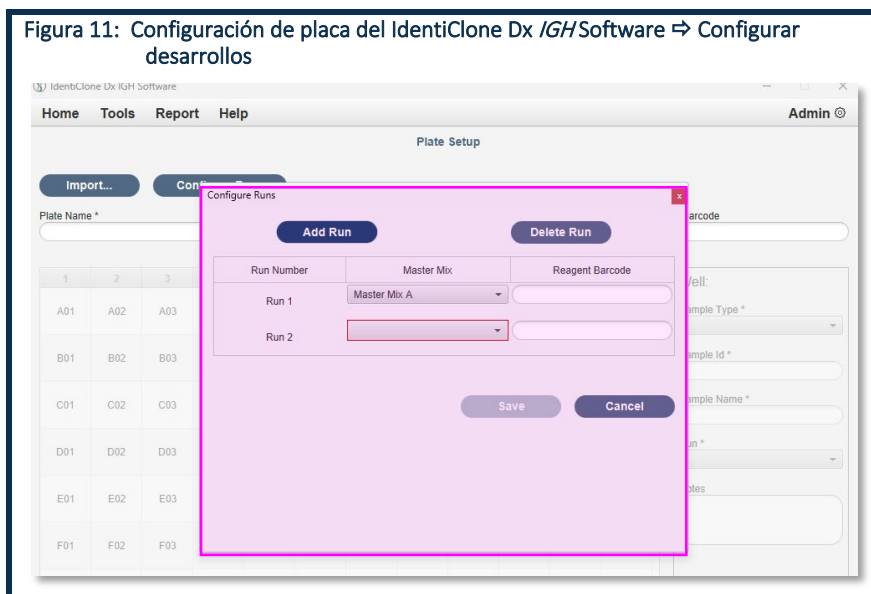
- 6.3.1.2.1. De forma predeterminada, la ventana *Plate Setup (Configuración de placa)* está desactivada para la anotación y solo se activa después de configurar un desarrollo o importando un archivo CSV formateado con ABI. (Figura 10)



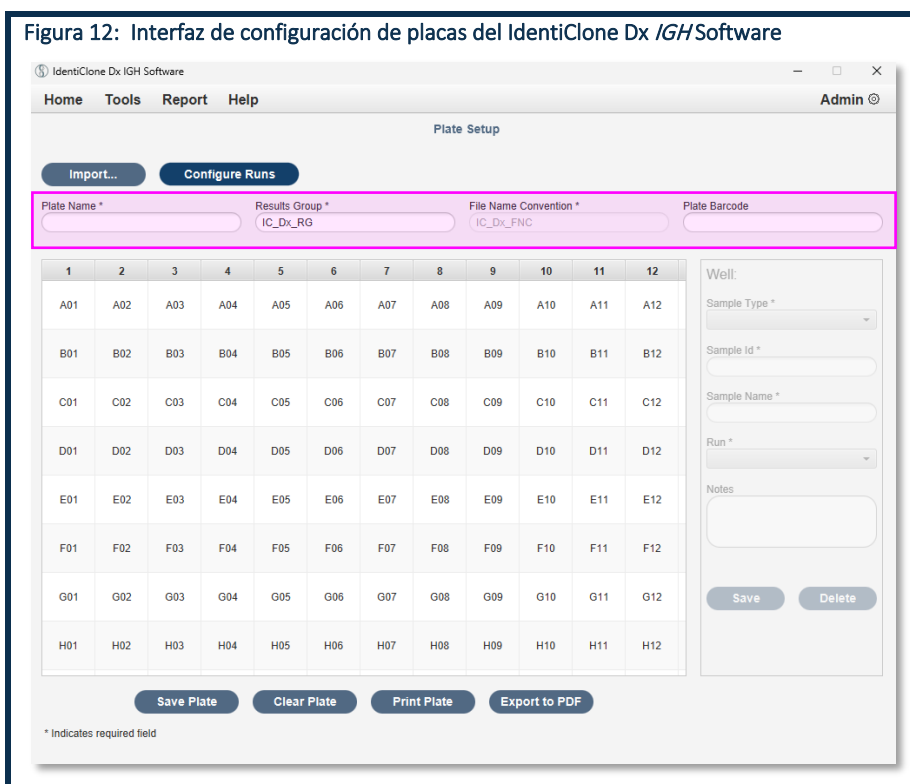
- 6.3.1.3. Haga clic en **Configure Runs (Configurar desarrollos)** y, a continuación, haga clic en **Add Run (Añadir desarrollo)**.

**Nota:** Incluya un conjunto de controles en cada desarrollo. Se pueden configurar hasta 24 desarrollos.

- 6.3.1.3.1. Seleccione la mezcla maestra para cada desarrollo en el cuadro desplegable. (Figura 11)
- Los desarrollos deben configurarse antes de anotar la placa.
  - Se pueden añadir hasta 24 desarrollos por placa.
  - La misma mezcla maestra puede utilizarse para configurar varios desarrollos en la misma placa.

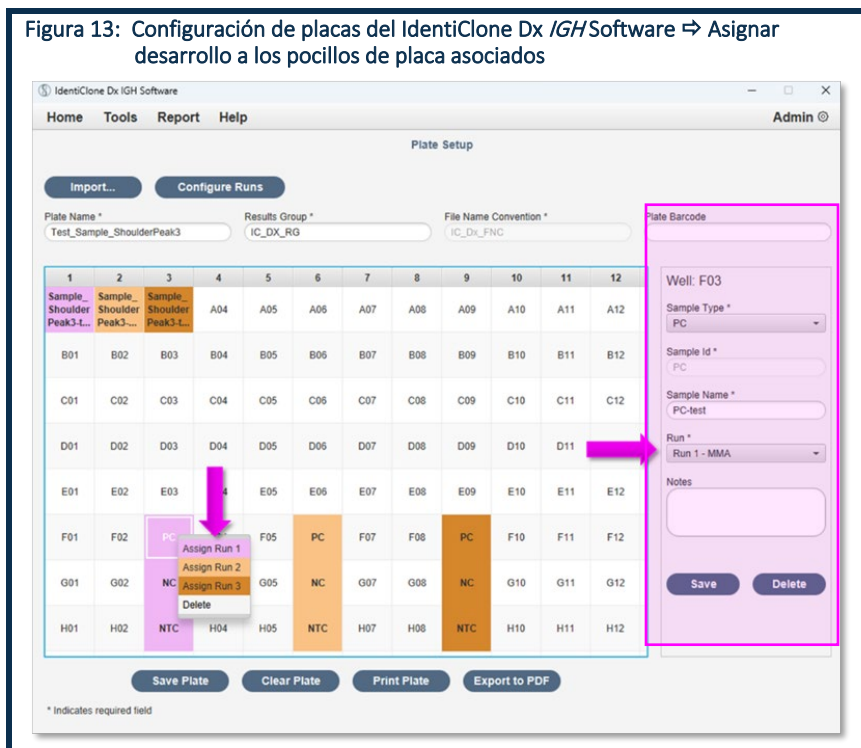


- 6.3.1.3.2. (Opcional) Escanee o introduzca manualmente el/los código(s) de barras de UDI del kit del ensayo asociado y, a continuación, haga clic en **Save (Guardar)**.
  - Esta información permite la trazabilidad de los reactivos de análisis utilizados.
  - El código de barras sigue un formato que contiene el identificador del dispositivo, la fecha de caducidad y el número de lote, p. ej., (01)12345678901234(17)501231(10)A1234567
    - (01) indica el identificador del dispositivo de 14 dígitos
    - (17) indica la fecha de caducidad de 6 dígitos, con formato AAMMDD
    - (10) indica el número de lote de reactivos de 8 dígitos utilizado para el desarrollo
- 6.3.1.4. Para eliminar un desarrollo, haga clic en **Delete Run (Eliminar desarrollo)**.
  - De forma predeterminada, se eliminará primero el desarrollo creado más recientemente; solo se puede eliminar un desarrollo si no hay pocillos asignados al mismo.
- 6.3.2. Configurar y guardar una placa nueva.
  - 6.3.2.1. Vaya a *Plate Setup (Configuración de la placa)* e introduzca información en el campo *Plate Name (Nombre de la placa)* situado encima del mapa de placa. (Figura 12)
    - Estos campos están limitados a 50 caracteres o menos y solo pueden incluir letras (A-Z, a-z), números (0-9), guión (-) y guión bajo (\_). No se aceptarán espacios ni caracteres especiales (aparte de los especificados).



- 6.3.2.1.1. *Plate Name (Nombre de la placa)* se refiere al nombre de la placa designado por el usuario y debe rellenarse antes de continuar con el siguiente paso.
- 6.3.2.1.2. *Results Group (Grupo de resultados)* indica la ubicación para guardar el archivo FSA y es rellenado automáticamente por el software; verifique que **IC\_Dx\_RG** esté indicado.
- 6.3.2.1.3. *File Name Convention (Convención de nombre de archivo)* define la convención de nombre del archivo FSA y es rellenada automáticamente por el software.
- 6.3.2.1.4. *Plate Barcode (Código de barras de la placa)* puede dejarse en blanco, ya que la información introducida aquí no se rastreará.
- 6.3.2.1.5. Las entradas *Results Group (Grupo de resultados)* y *File Name Convention (Convención de nombre de archivo)* deben coincidir con los nombres de las entradas correspondientes en el ABI 3500xL Dx o ABI 3500xL Genetic Analyzers.
  - 6.3.2.1.5.1. Consulte el apartado de las Instrucciones de uso del ensayo: *Instalar los parámetros del ensayo*.

- 6.3.3. Seleccione los pocillos que se van a utilizar (es decir, los que se van a cargar con el amplicón diluido).
  - **Mayús + Clic:** selección de varias celdas adyacentes;
  - **Ctrl + Clic:** selección de varias celdas individuales.
- 6.3.3.1. Haga clic con el botón derecho del ratón sobre la selección de pocillo para abrir la ventana de asignación del desarrollo y, a continuación, asigne un desarrollo.
  - El desarrollo puede asignarse por pocillos individuales o seleccionando un grupo de pocillos.
- 6.3.3.2. Seleccione cada pocillo asignado a un desarrollo e introduzca la información necesaria en el lado derecho de la ventana. (Figura 13)

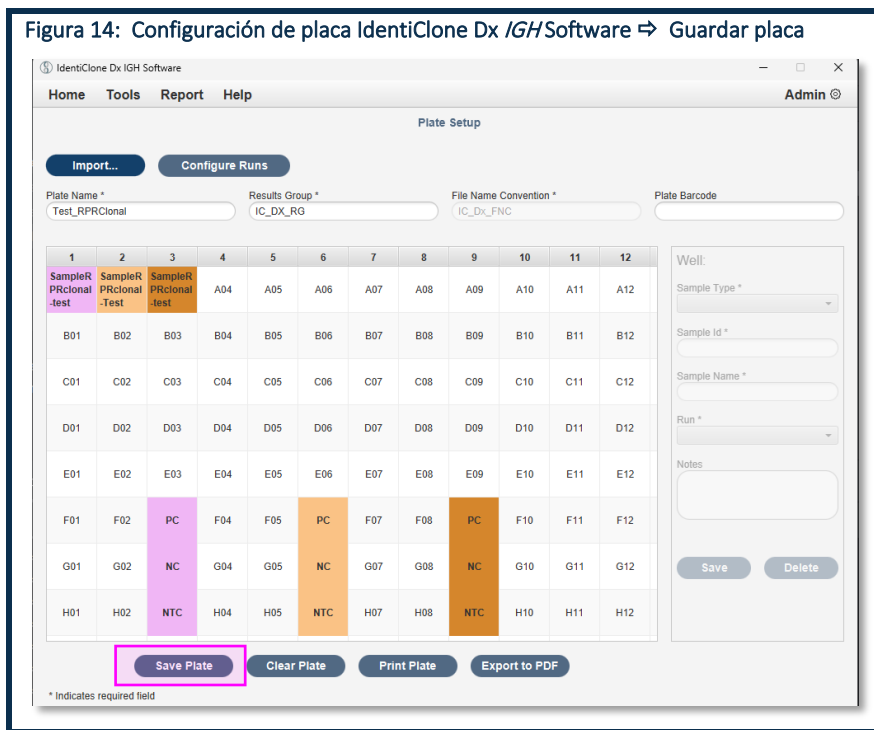


- 6.3.3.3. Seleccione el *Sample Type (Tipo de muestra)* adecuado en el cuadro desplegable designado: PC (CP), NC (CN), NTC (CB) o Sample (Muestra).
  - 6.3.3.3.1. Si se selecciona *Sample (Muestra)* para el *Sample Type (Tipo de muestra)*:
    - 6.3.3.3.1.1. Introduzca la *Sample ID (ID de la muestra)*, una identificación única asociada a una muestra de paciente. Consulte un ejemplo en la Figura 1.
    - 6.3.3.3.1.2. Introduzca el *Sample Name (Nombre de la muestra)*, una identificación única asociada a una muestra de paciente (identificada por la ID de la muestra), analizada con una mezcla maestra específica. Consulte un ejemplo en la Figura 1.
  - 6.3.3.3.2. Confirme que se le ha asignado *Run (Desarrollo)* a la mezcla maestra correcta.
    - 6.3.3.3.2.1. (Opcional) Introduzca *Notes (Notas)*.
  - 6.3.3.3.3. Haga clic en **Save (Guardar)** para completar la configuración del pocillo; repita el paso 6.3.3 para cada pocillo asignado en la placa.

**Reglas de mapa de placa:**

- Cada desarrollo debe incluir un control positivo, negativo y en blanco; estos controles se indicarán en el mapa de placas como *PC* (control positivo), *NC* (control negativo) y *NTC* (control en blanco)
- Los campos marcados con un asterisco (\*) son necesarios para guardar un pocillo.
- Los campos *Sample ID*, *Sample Name* y *Notes (Notas)* solo pueden contener 50 caracteres o menos.
- *Sample ID* y *Sample Name* solo pueden incluir letras (A-Z, a-z), números (0-9), guiones (-) y guiones bajos (\_). No se permiten espacios ni caracteres especiales (aparte de los especificados).
- La posición de pocillo resaltada en la configuración de la placa se marcará en negrita una vez que se hayan definido y guardado todos los parámetros para una muestra o un control concretos.

- 6.3.3.4. Después de definir y guardar todas las muestras y controles para todos los análisis de una placa, haga clic en **Save Plate (Guardar placa)**. (Figura 14)
- Se resaltarán y mostrarán diferentes desarrollos en una serie de colores en el mapa de placas.



- 6.3.3.5. Seleccione la ruta de archivo del directorio para los archivos de salida.
- 6.3.3.5.1. Una vez guardado el mapa de placa, se generará un conjunto emparejado de archivos de salida, en formatos de archivo CSV y LIMS.
  - 6.3.3.5.2. El archivo CSV contiene información del mapa de placa y se importará al ABI 3500xL Dx o ABI 3500xL Genetic Analyzer.
  - 6.3.3.5.3. El archivo LIMS contiene los datos específicos del mapa de placa necesarios para el análisis y se utilizará junto con los archivos de resultados ABI 3500xL Dx o ABI 3500xL respectivos (es decir, archivo FSA).

**¡IMPORTANTE!** **NO altere el CSV ni el LIMS. Si se realizan modificaciones, vuelva a la sección 6.3.2 y genere un nuevo mapa de placa, que generará un nuevo conjunto de archivos de salida CSV y LIMS emparejados.**

- 6.3.4. Crear un mapa de placa utilizando un archivo de mapa de placa guardado previamente.
- El uso de un mapa de placa utilizado previamente no sustituirá los resultados existentes; cada mapa de placa guardado posee un identificador único y se empareja con un archivo LIMS único.

**¡IMPORTANTE!** **Utilice esta opción solo para reutilizar un mapa de placa configurado previamente, con un pequeño número de modificaciones o sin modificaciones.**

- 6.3.4.1. Configure manualmente la placa con una aplicación de hoja de cálculo y, a continuación, importe el archivo CSV resultante con el botón **Import (Importar)**. (Figura 15)
- 6.3.4.1.1. Siga el formato CSV y las reglas de mapa de placa definidas anteriormente; el formato CSV y el mapeado de columnas incluyen:
  - 6.3.4.1.2. Campo definido por el usuario 1 => *Sample Type*, que puede incluir SAMPLE, PC, NC o NTC
  - 6.3.4.1.3. Campo definido por el usuario 2 => *Run Number (Número de desarrollo)* requiere un valor entre Run 1 y Run 24
  - 6.3.4.1.4. Campo definido por el usuario 3 => *Master Mix (Mezcla maestra)* se identifica como A (FR1), B (FR2) o C (FR3)
  - 6.3.4.1.5. Campo definido por el usuario 4 => *Sample ID*
  - 6.3.4.1.6. Si se proporciona un *Sample Name* en el archivo CSV, se requieren valores para los campos definidos por el usuario (mencionados anteriormente).

Figura 15: Ejemplo de diseño de archivo CSV

- **Template CSV File (Archivo CSV de plantilla)** indica el archivo antes de modificarlo. Una vez actualizado y guardado el archivo, se asignará un número SID nuevo y único al final del **Sample Name (Nombre de la muestra)** (columna B) en el archivo CSV recién generado.
- El **New CSV File (Nuevo archivo CSV)** indica el archivo después de la modificación y el almacenamiento.

**Archivo CSV de plantilla (antes de guardar)**

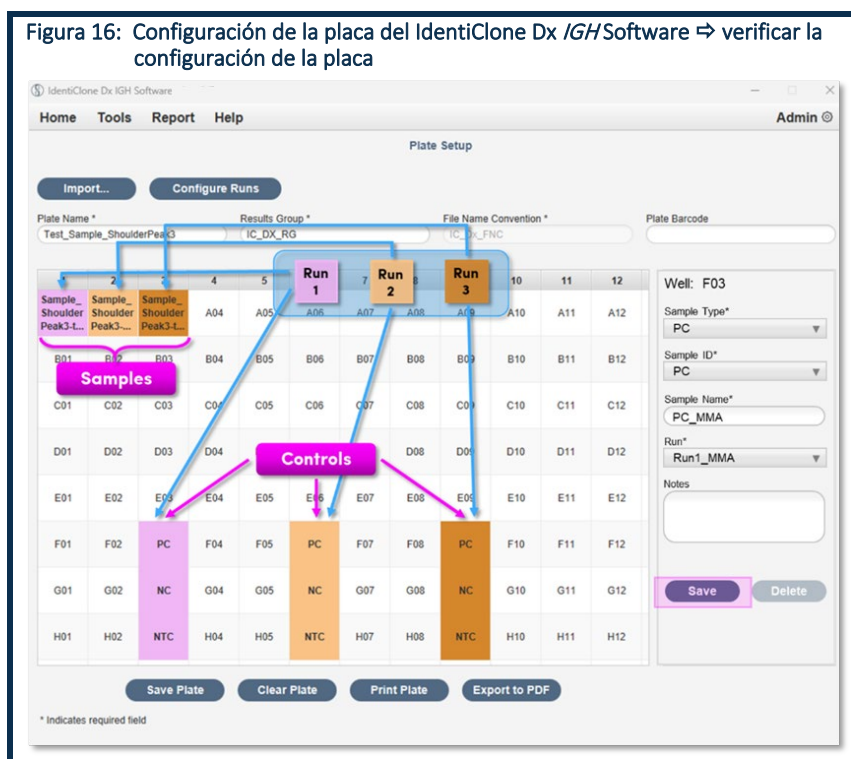
Well	Sample Name	Assay	Results Group	File Name Convention	Sample Type	User Defined Field 1	User Defined Field 2	User Defined Field 3	User Defined Field 4	User Defined Field 5	Comments
A01	Sample01-MMA	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 1	A	Sample01		
A02	Sample01-MMB	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 2	B	Sample01		
A03	Sample01-MMC	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 3	C	Sample01		

**Nuevo archivo CSV (después de guardar)**

Well	Sample Name	Assay	Results Group	File Name Convention	Sample Type	User Defined Field 1	User Defined Field 2	User Defined Field 3	User Defined Field 4	User Defined Field 5	Comments
A01	Sample01-MMA_SIDfe47366a5cb9	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 1	A	Sample01		
A02	Sample01-MMB_SID1d1aa5d1cc3c	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 2	B	Sample01		
A03	Sample01-MMC_SID97b0ecd8abc5	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 3	C	Sample01		

*Nota: Etiqueta SID añadida*

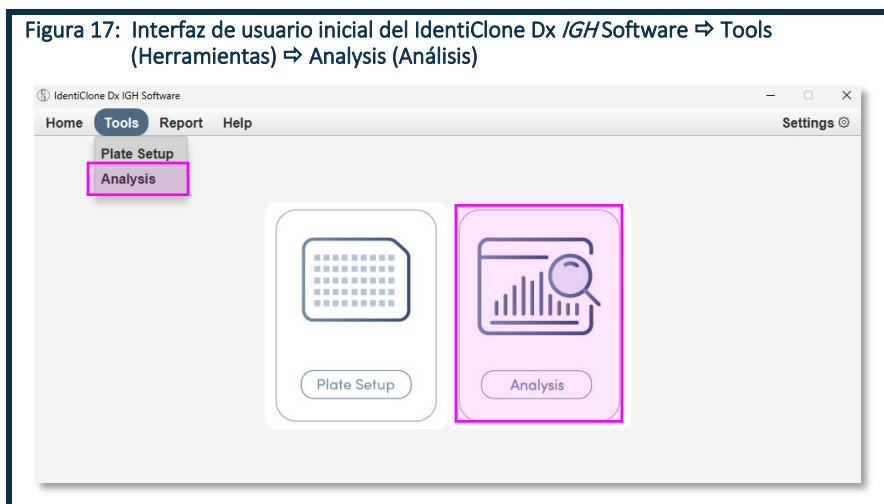
- 6.3.4.1.7. Haga clic en **Import (Importar)** y, a continuación, seleccione el archivo CSV correspondiente.
- 6.3.4.1.8. Compruebe que el archivo CSV correcto se rellena en la casilla **File name (Nombre de archivo)** y, a continuación, haga clic en **Open (Abrir)**.
- 6.3.4.2. Confirme que todos los campos de datos de la placa y de cada muestra se rellenan correctamente y, a continuación, haga clic en **Save (Guardar)**. (Figura 16)
  - Consulte el apartado 6.3.2 para guardar los archivos CSV y LIVS recién generados.
- 6.3.4.2.1. (Opcional) Imprima una copia en papel del mapa de placa
  - 6.3.4.2.1.1. Haga clic en el botón **Print Plate (Imprimir placa)**; si hay configurada una impresora, el sistema dirige al usuario a la pantalla de impresión.
- 6.3.4.2.2. (Opcional) Exporte el mapa de placa como PDF
  - 6.3.4.2.2.1. Haga clic en el botón **Export to PDF (Exportar a PDF)** y, a continuación, seleccione una carpeta de destino para guardar el PDF.



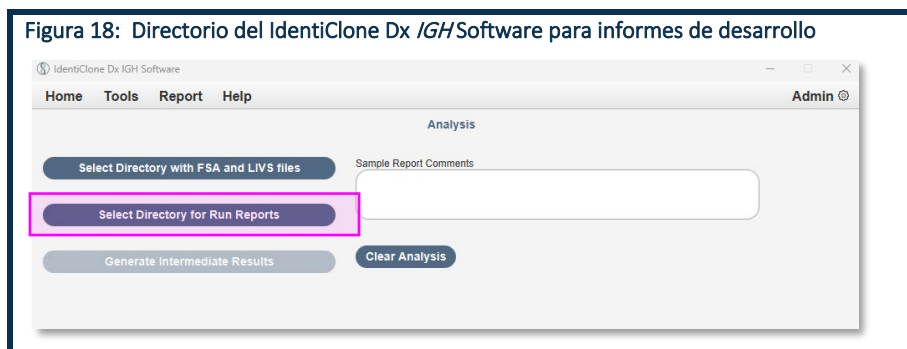
- 6.3.5. Proceda al análisis de fragmentos por electroforesis capilar (consulte el apartado de las instrucciones de uso del ensayo: *Análisis de fragmentos por electroforesis capilar*)

## 6.4. Seleccionar datos para su análisis

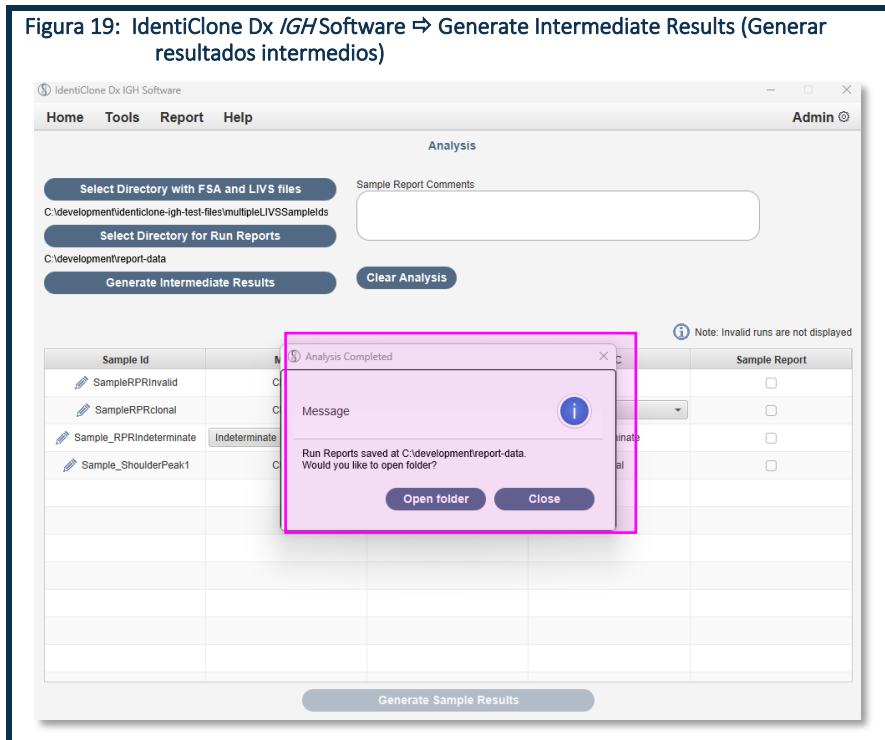
- 6.4.1. Seleccione la herramienta *Analysis (Análisis)* en la interfaz de usuario inicial.
  - También se puede acceder a *Analysis (Análisis)* desplazándose a **Tools (Herramientas) → Analysis (Análisis)**. (Figura 17)
- 6.4.1.1. Verifique que los archivos FSA y LIVS para el ensayo(s) y la placa(s) asociados estén ubicados en la misma ruta de archivo de directorio.



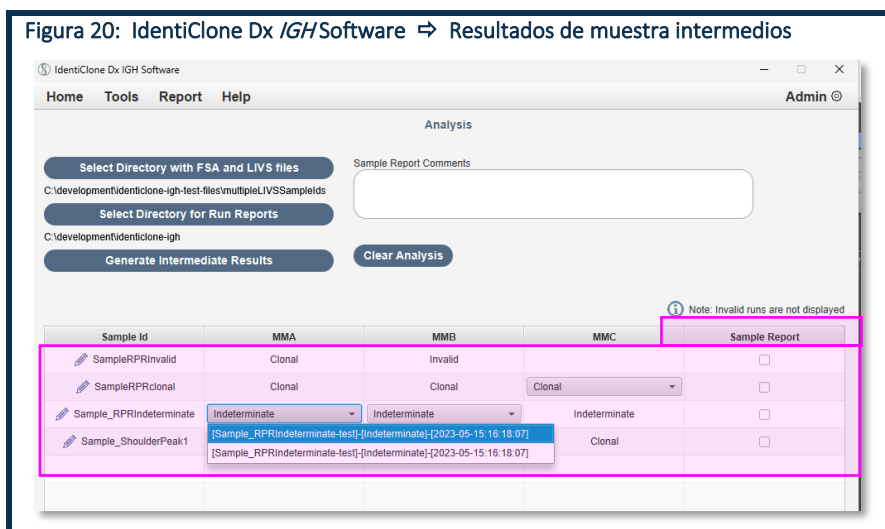
- 6.4.2. Haga clic en **Select Directory for FSA and LIVS files (Seleccionar directorio para archivos FSA y LIVS)**. (Figura 18)
  - 6.4.2.1. Vaya a la ruta de archivo del directorio que contiene los archivos FSA y LIVS, seleccione la carpeta y confirme la selección.
- 6.4.3. Haga clic en **Select Directory for Run Reports (Seleccionar directorio para informes de desarrollo)**. (Figura 18)
  - 6.4.3.1. Seleccione la ruta de archivo del directorio para la ubicación deseada para guardar los informes del software.
  - 6.4.3.2. Haga clic en **Select Folder (Seleccionar carpeta)** para confirmar.
- 6.4.4. Haga clic en **Generate Intermediate Results (Generar resultados intermedios)**. (Figura 18)
  - El software valida los archivos FSA y LIVS antes de generar informes de desarrollo; la validación de archivos de software requiere que las muestras de los archivos LIVS coincidan con los archivos FSA.
  - Los informes de desarrollo se generarán en la ruta de archivo del directorio seleccionada en el paso 6.4.3.



- 6.4.4.1. Después de generar los informes de desarrollo, aparecerá un mensaje con la opción de abrir la carpeta que contiene los informes de desarrollo. (Figura 19)
- El usuario administrador establece una contraseña (consulte el apéndice A, sección 13.8) que es necesaria para ver los informes en PDF.



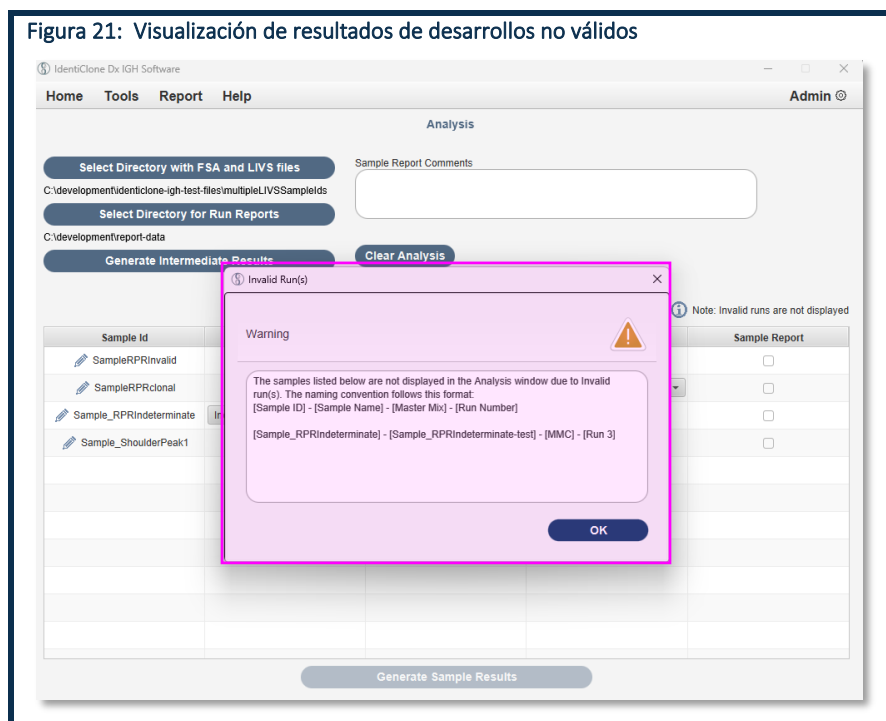
- 6.4.4.2. En la ventana Software se mostrará una tabla que contiene resultados intermedios para cada ID de la muestra.
- Los resultados se agrupan por *Sample ID*, mostrando los resultados intermedios (*para cada Sample Name*) en cada columna. (Figura 20)



## 6.5. Determinación del estado de clonalidad final (*ID de la muestra*) y generación de informes de muestras

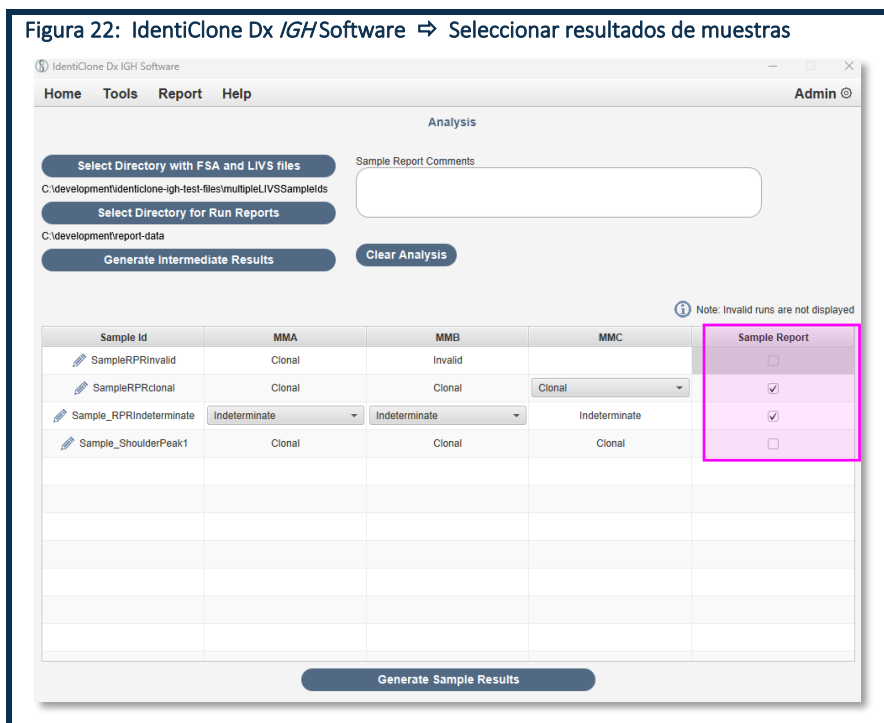
**¡IMPORTANTE!** El estado de clonación asociado a una *Sample ID* requiere al menos un resultado de *Sample Name* (p. ej., Clonal, Non-Clonal (No clonal), Indeterminate (Indeterminado), Invalid (No válido)) de un desarrollo válido para cada mezcla maestra. De lo contrario, no se activará la casilla de verificación *Sample Report* (*Informe de muestra*).

- 6.5.1. La tabla solo muestra los resultados de desarrollos válidos. Todos los *Sample Names* de desarrollos asociados no válidos pueden visualizarse haciendo clic en el icono ⓘ situado junto a *Note: Invalid runs are not displayed.* (*Nota: no se muestran los desarrollos no válidos.*) (Figura 20 y Figura 21)



- 6.5.2. Para cada *Sample ID*, seleccione el *Intermediate Result* (*Resultado intermedio*) (indicado por el *Sample Name*) para MMA, MMB y MMC.
- 6.5.2.1. De forma predeterminada, se seleccionará un *Intermediate Result* (*Resultado intermedio*) para cada mezcla maestra.
- 6.5.2.1.1. Si se analizó una *Sample ID* con la misma mezcla maestra varias veces (es decir, una nueva prueba), estará disponible un menú desplegable para seleccionar el resultado adecuado, en función del siguiente orden de prioridad: Clonal, No Clonal, Indeterminado, No válido.
- 6.5.2.1.2. Cuando se selecciona el menú desplegable, se muestra una lista que incluye el *Sample Name*, el resultado intermedio y la fecha de inicio del desarrollo, lo que permite seleccionar el *Intermediate result* (*Resultado intermedio*) adecuado para el estado de clonalidad final de la (*Sample ID*).

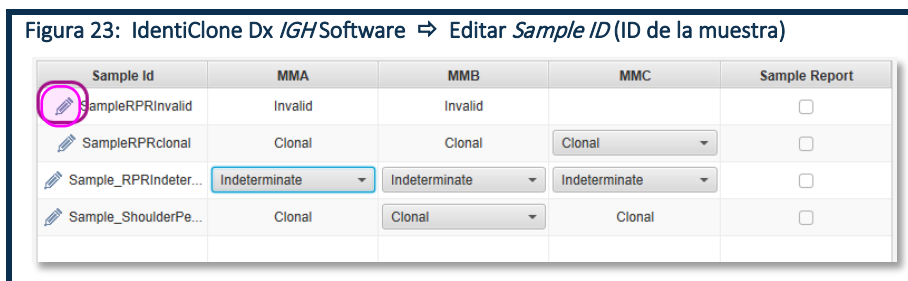
- 6.5.3. Para cada *Sample ID*, seleccione la casilla de verificación **Sample Report (Informe de muestra)**. (Figura 22)
- 6.5.3.1. Las casillas de verificación de la columna *Sample Report* solo están activadas si están presentes todos los resultados intermedios (para tres mezclas maestras). La casilla de verificación está desactivada si no hay ningún resultado intermedio.
- 6.5.3.2. La información introducida en los *Comments (Comentarios)* se incluye en el informe de la muestra para la *Sample ID* resaltada en el momento de introducir la información.
- 6.5.3.3. El contenido del campo *Comments* puede borrarse para cada *Sample ID* con el fin de añadir comentarios asociados en función de la casilla de verificación seleccionada.
- 6.5.3.4. Este campo puede contener hasta 300 caracteres.
  - Si se introduce un error tipográfico en un *Sample Name* durante la configuración de la placa, es posible que haya que editar la *Sample ID*.



**¡IMPORTANTE!**

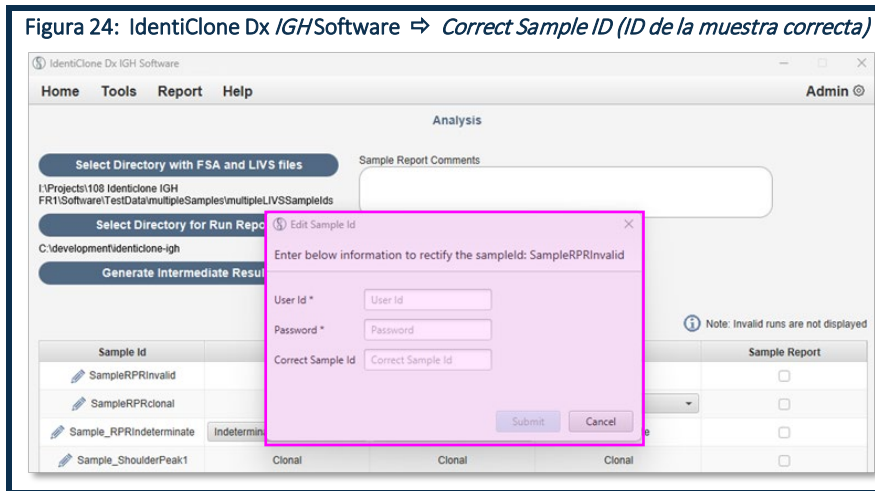
Se añadirá una *Sample ID* editada a la tabla de resultados intermedios después de enviarla correctamente. Los cambios realizados se registrarán en los registros de auditoría (consulte el Apéndice A, sección 13.6)

- 6.5.3.5. (Solo usuario administrador) Edite una *Sample ID* utilizando el icono de *lápiz* ( ) situado junto a la muestra correspondiente. (Figura 23)

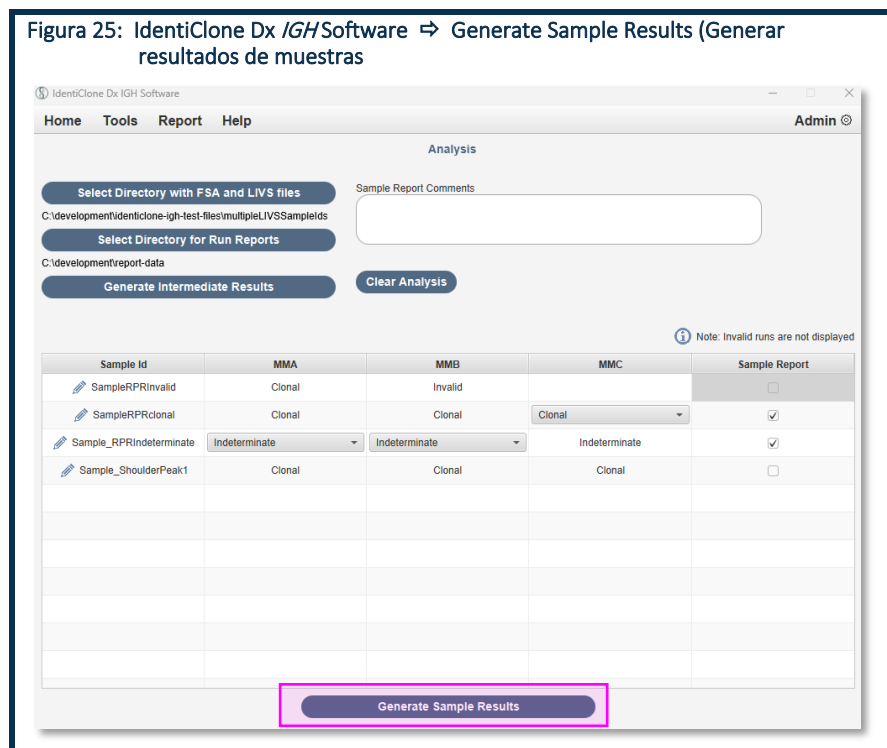


- 6.5.3.6. (Solo usuario administrador) Introduzca las credenciales de inicio de sesión y la *Correct Sample ID (ID de la muestra correcta)* y, a continuación, haga clic en **Submit (Enviar)**. (Figura 24)
  - Compruebe que la *Correct Sample ID (ID de la muestra correcta)* está incluida en la tabla de resultados.

**Nota:** Esta función se proporciona para comodidad del usuario y no debe utilizarse con frecuencia.



- 6.5.4. Haga clic en **Generate Sample Results (Generar resultados de muestra)**. (Figura 25)
- 6.5.4.1. Los informes de muestras se generarán en la ruta de archivo del directorio seleccionada en el paso 6.4.3.
  - Se abrirá un mensaje para abrir esta carpeta después de generar los informes de muestras.
- 6.5.4.1.1. Para ver los informes de muestra se requiere una contraseña. El usuario administrador debe establecer la contraseña del informe PDF. (Apéndice A, sección 13.8).



## 6.6. Informes de software de ejemplo

### 6.6.1. Run Report (Informe de desarrollo)

6.6.1.1. La primera página del informe de desarrollo es el *Run Summary (Resumen del desarrollo)*, que proporciona la información de trazabilidad del reactivo y del instrumento ABI, los resultados de los controles y el estado de validez del desarrollo. (Figura 26)

Figura 26: Ejemplo de informe de desarrollo del IdentiClone Dx IGH Software, *Run Summary (Resumen del desarrollo)*

**IdentiClone<sup>®</sup> Dx**  
IGH Software

## Run Summary

**Run Information**

**Master Mix (Target) MMA (FR1)**      **Run Status Valid**  
**Plate Name** 20250101-01\_MMA      **Run Number** 20250101\_RUN01  
**Plate Barcode** 601143970523001101014962      **Run ID** 20250101\_RUN01\_MMA

Assay Reagents		ABI Detection Run	
GTIN	(01)00810022732502(17)281231(10)A002501	ABI Instrument	ABI0001
Lot Number	A002501	ABI Serial Number	34100000098014
Expiration	281231	Run Start Date	01/01/2025 08:26:01

GTIN - Global Trade Identification number | MMA - Master Mix A, targets Framework 1 | MMB - Master Mix B, targets Framework 2 | MMC - Master Mix C, targets Framework 3

Run Controls				
Type	Sample Name	Well	Result	Error Code(s)
Positive	PC_20250101-01_MMA	A08	Valid	
Negative	NC_20250101-01_MMA	B08	Valid	
NTC	NTC_20250101-01_MMA	D08	Valid	

NTC - No template control

### Run Report Comments

*(This section is currently empty in the screenshot.)*


**invivoscribe**

IdentiClone Dx IGH Software v1.03.01  
 CE IVD For in vitro diagnostic use, not available for sale or use in  
 Ready-to-use. Unauthorized use, replication or  
 distribution is prohibited.

01/01/2025 16:54:52  
 Page 1 / 2

- 6.6.1.2. La segunda página del informe de desarrollo incluye el *Sample Summary (Resumen de la muestra)* (Figura 27), que detalla los resultados de todas las muestras incluidas en el desarrollo específico de la mezcla maestra.
- El resumen de la muestra proporciona un (de tres) resultado intermedio específico de la mezcla maestra para cada muestra incluida en el desarrollo.
  - El estado de clonalidad de la muestra se determina evaluando los resultados intermedios de las 3 mezclas maestras y se proporciona en el informe de la muestra. (Figura 28)

Figura 27: Ejemplo de informe de desarrollo del IdentiClone Dx IGH Software, *Sample Summary (Resumen de la muestra)*, que proporciona los resultados de la muestra para la mezcla maestra indicada



Sample Summary

Master Mix (Target) MMA (FR1)
Run ID 20250101\_RUN01\_MMA

Sample Results					
Sample ID	Sample Name	Well	Result	Error Code	Note(s)
19810610IVS	19810610IVS_20250101-01_MMA	A01	Clonal		check w/NGS test for SHM
19620305M_M	19620305M_M_20250101-01_MMA	B01	Non-Clonal		
19320609PLP	19320609PLP_20250101-01_MMA	C01	Non-Clonal		Flow abnormal
19440108JRH	19440108JRH_20250101-01_MMA	D01	Non-Clonal		
19350711MKM	19350711MKM_20250101-01_MMA	E01	Indeterminate	AN05.02	
19510827TAW	19510827TAW_20250101-01_MMA	F01	Clonal		
19840216AXR	19840216AXR_20250101-01_MMA	A02	Non-Clonal		
19430326AHY	19430326AHY_20250101-01_MMA	B02	Non-Clonal		healthy donor
19730916SRN	19730916SRN_20250101-01_MMA	C02	Clonal		


Please see corresponding Software IFU for Error Code Details.

Operator: \_\_\_\_\_

Date
Signature

Reviewer: \_\_\_\_\_

Date
Signature



IdentiClone Dx IGH Software v1.x.x IVD  
For in vitro diagnostic use, not available for sale or use in North America. Unauthorized use, replication or dissemination is prohibited.


01/01/2025 16:54:52  
Page 2 / 2

6.6.2. Sample Report (Informe de muestra)

6.6.2.1. El informe de muestra del IdentiClone Dx IGH Software proporciona los resultados generados para cada mezcla maestra, así como el estado de clonalidad de la muestra.

- También se indica información adicional sobre trazabilidad, incluida la información sobre los reactivos y el instrumento ABI. (Figura 28)

Figura 28: Ejemplo de informe de muestra del IdentiClone Dx IGH Software



## Sample Report

<b>Sample ID</b> 19810610IVS	<b>Sample Result</b> Clonal
<b>Sample Name (MMA)</b> 19810610IVS_20250101-01_MMA	<b>IGH FR1 Result</b> Non-Clonal
<b>Sample Name (MMB)</b> 19810610IVS_20250101-02_MMB	<b>IGH FR2 Result</b> Clonal
<b>Sample Name (MMC)</b> 19810610IVS_20250101-03_MMC	<b>IGH FR3 Result</b> Indeterminate

### IGH FR1 (MMA) Run Information

Sample Name	19810610IVS_20250101-01_MMA		
Plate Name	20250101-01_MMA		
Plate Barcode	601143970523001101014962		
Run ID	20250101_RUN01_MMA	Run Number	20250101_RUN01
Sample Notes			

### Assay Reagents

GTIN	(01)00810022732502(17)281231(10)A002501
Lot Number	A002501
Expiration	281231

### ABI Detection Run

ABI Instrument	ABI0001
ABI Serial Number	3410000098014
Run Start Date	01/01/2025 08:26:01

### IGH FR2 (MMB) Run Information


Sample Name	19810610IVS_20250101-02_MMB		
Plate Name	20250101-02_MMB		
Plate Barcode	9372145302205300111142		
Run ID	20250101_RUN02_MMB	Run Number	20250101_RUN02
Sample Notes			

### Assay Reagents

GTIN	(01)00810022732502(17)281231(10)A002501
Lot Number	A002501
Expiration	281231

### ABI Detection Run

ABI Instrument	ABI0001
ABI Serial Number	3410000098014
Run Start Date	01/01/2025 09:19:47



IdentiClone Dx IGH Software v1.x.x.IVD  
 CE in vitro diagnostic use, not for use or sale within North America.  
 Unauthorized use, replication or dissemination is prohibited.

01/01/2025 16:54:52
Page 1 of 2

## 7. Mensajes de error y acciones correctivas

### 7.1. Errores de mapa de placa (PM)

La Tabla 3 incluye los posibles códigos de error asociados al paso 6.3. Siga la acción correctiva indicada en caso de que aparezca alguno de estos códigos de error durante el mapeado de la placa.

Tabla 3: Códigos de error del mapa de placa y acciones correctivas asociadas

Código de error	Mensaje de error	Acción correctiva
PM04	Plate name cannot be blank (El nombre de la placa no puede estar en blanco)	Verifique que el campo <i>Plate Name (Nombre de la placa)</i> esté relleno.
PM05	Plate name contains illegal characters (El nombre de la placa contiene caracteres no aceptados)	Verifique que el <i>Plate Name (Nombre de la placa)</i> contiene solo letras (A-Z, a-z) (0-9), guiones bajos (_) y guiones (-). No se permiten espacios.
PM07	Result group cannot be blank (El grupo de resultados no puede estar vacío)	Asegúrese de que el campo <i>Results Group (Grupo de resultados)</i> no esté en blanco.
PM11	Plate contains no samples (La placa no contiene muestras)	Asegúrese de que cada placa tenga al menos un desarrollo que contenga un conjunto de controles y al menos una muestra.
PM12	Sample name contains illegal characters (El nombre de la muestra contiene caracteres no aceptados)	Verifique que el <i>Sample Name</i> no contenga más de 50 caracteres y solo incluya letras (A-Z, a-z), números (0-9), guiones bajos (_) y guiones (-). No se permiten espacios.
PM14	Sample name cannot exceed 50 characters (El nombre de la muestra no puede superar los 50 caracteres)	Acorte el <i>Sample Name</i> para que sea menor o igual a 50 caracteres.
PM15	Invalid sample type detected (Detectado tipo de muestra no válido)	Asegúrese de que se sigan las reglas siguientes antes de importar un archivo CSV que represente un mapa de placa (esto se crea utilizando un archivo CSV de un desarrollo anterior): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe introducirse un <i>Plate Name</i>.</li> <li>• La columna <i>Sample Type</i> incluye solo valores = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NC</i> o <i>NTC</i>.</li> <li>• Los campos <i>Sample Name</i> y <i>User Defined Fields 1 (Campos definidos por el usuario 1)</i> y 2 del archivo CSV deben estar vacíos o todos los campos deben introducirse siguiendo las reglas del mapa de placa.</li> <li>• <i>User Defined Field 1</i> =&gt; <i>Sample Type</i> con valores = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NTC</i>, <i>NC</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 2</i> =&gt; <i>Run number</i> desde <i>Run 1</i> hasta <i>Run 24</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 3</i> =&gt; <i>Master Mix</i> con valores <i>A</i>, <i>B</i> o <i>C</i>. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Solo se puede asignar una <i>Master Mix</i> a un desarrollo a la vez.</li> </ul> </li> <li>• <i>User Defined Field 4</i> =&gt; <i>Sample ID</i>; este campo contiene no más de 50 caracteres, solo letras, números, guiones bajos y guiones (A-Z / a-z / 0-9 / _ / -). No se permiten espacios.</li> </ul>
PM16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sample name cannot be blank (El nombre de la muestra no puede estar en blanco); ○</li> <li>• Run number cannot be blank (El número de serie no puede estar en blanco); ○</li> <li>• Sample must have a sample type assigned (La muestra debe tener asignado un tipo de muestra)</li> </ul>	
PM22	Run is missing a positive/negative/no template control or Run has too many positive/negative/no template controls (Al desarrollo le falta un control positivo/negativo/en blanco o el desarrollo tiene demasiados controles positivos/negativos/en blanco)	Al añadir un <i>Run</i> , compruebe que contiene exactamente un conjunto de controles, es decir, un <i>NC</i> , un <i>PC</i> y un <i>NTC</i> .
PM24	Import file contains no samples (El archivo de importación no contiene muestras)	Verifique que el archivo de importación esté correctamente formateado con la información de la <i>muestra</i> adecuada.

Tabla 3: Códigos de error del mapa de placa y acciones correctivas asociadas

Código de error	Mensaje de error	Acción correctiva
PM28	Plate name cannot exceed 50 characters (El nombre de la placa no puede superar los 50 caracteres)	Reduzca el <i>Plate Name</i> para que sea menor o igual a 50 caracteres.
PM29	Sample notes contains illegal characters (Las notas de la muestra contienen caracteres no aceptados)	Verifique que las <i>Sample Notes (Notas de la muestra)</i> no contengan comas.
PM30	Barcode contains illegal characters (El código de barras contiene caracteres no aceptados)	Compruebe que el <i>ABI instrument Barcode (Código de barras del instrumento ABI)</i> es correcto.
PM34	Well is assigned a run, but is missing a sample information (El pocillo tiene asignado un desarrollo, pero le falta información de la muestra)	Guarde los <i>Wells (Pocillos)</i> asignados a un desarrollo con la información de muestra o control asociada.
PM35	Sample notes cannot exceed 50 characters (Las notas de muestra no pueden superar los 50 caracteres)	Verifique que las <i>Sample Notes</i> solo incluyan un máximo de 50 caracteres.
PM36	Invalid run number detected (Se ha detectado un número de desarrollo no válido)	<p>Asegúrese de que se sigan las reglas siguientes antes de importar un archivo CSV que represente un mapa de placa (esto se crea utilizando un archivo CSV de un desarrollo anterior):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe introducirse un <i>Plate Name</i>.</li> <li>• La columna <i>Sample Type</i> incluye solo valores = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NC</i> o <i>NTC</i>.</li> <li>• Los campos <i>Sample Name</i> y <i>User Defined Fields 1</i> y <i>2</i> del archivo CSV deben estar vacíos o todos los campos deben introducirse siguiendo las reglas del mapa de placa.</li> <li>• <i>User Defined Field 1</i> =&gt; <i>Sample Type</i> con valores = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NTC</i>, <i>NC</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 2</i> =&gt; <i>Run number</i> desde <i>Run 1</i> hasta <i>Run 24</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 3</i> =&gt; <i>Master Mix</i> con valores <i>A</i>, <i>B</i> o <i>C</i>. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Solo se puede asignar una <i>Master Mix</i> a un desarrollo a la vez.</li> </ul> </li> <li>• <i>User Defined Field 4</i> =&gt; <i>Sample ID</i>; este campo contiene no más de 50 caracteres, solo letras, números, guiones bajos y guiones (<i>A-Z / a-z / 0-9 / _ / -</i>). No se permiten espacios.</li> </ul>
PM37	Sample ID cannot be blank (La ID de la muestra no puede estar en blanco)	
PM38	Sample ID cannot exceed 50 characters (La ID de la muestra no puede superar los 50 caracteres)	
PM39	Sample ID contains illegal characters (La ID de la muestra contiene caracteres no aceptados)	
PM40	Master mix cannot be blank (La mezcla maestra no puede estar en blanco)	
PM41	Invalid master mix detected (Se ha detectado una mezcla maestra no válida)	
PM42	Multiple master mixes assigned to a single run (Varias mezclas maestras asignadas a un solo desarrollo)	

## 7.2. Errores de validación de archivos (FV)

Los códigos de error indicados en la Tabla 4 pueden producirse mientras se realiza el paso 6.4; si aparece alguno de estos códigos de error al seleccionar los datos para el análisis, siga la acción correctiva indicada.

Tabla 4: Códigos de error de validación de archivos y acciones correctivas asociadas

Código de error	Mensaje de error	Acción correctiva
FV03.5	Invalid FSA file (Archivo FSA no válido)	<p>Repita el ensayo a partir del análisis de fragmentos mediante electroforesis capilar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No edite los archivos LIVS después de guardar la placa</li> <li>• No edite la salida del archivo FSA desde el ABI 3500</li> </ul>
FV04.1	The format of the LIVS file is invalid (El formato del archivo LIVS no es válido)	
FV06.1	All samples in LIVS file do not have matching FSA files. Ensure the ABI plate map is not manually edited. (Todas las muestras del archivo LIVS no tienen archivos FSA coincidentes. Asegúrese de que el mapa de placa del ABI no se haya editado manualmente.)	

Tabla 4: Códigos de error de validación de archivos y acciones correctivas asociadas

Código de error	Mensaje de error	Acción correctiva
FV06.2	LIVS file cannot be located (No se puede localizar el archivo LIVS)	Cargue el archivo LIVS correspondiente generado por el software (que contiene la información de la placa anotada) junto con los archivos FSA para su análisis.
FV06.3	Path provided is not a directory (La ruta proporcionada no es un directorio)	Asegúrese de seleccionar el directorio correcto que contenga los archivos FSA y LIVS.
FV06.4	Multiple LIVS files representing the same plate found (Encontrados varios archivos LIVS que representan la misma placa)	Utilice únicamente archivos LIVS generados por el software; NO duplique ningún archivo LIVS; incluyen información de placa anotada que permite la trazabilidad de las muestras a una placa.
FV06.5	Maximum LIVS files limit reached Note: A maximum of 15 LIVS files per analysis is allowed (Límite máximo de archivos LIVS alcanzado Nota: se permite un máximo de 15 archivos LIVS por análisis)	Verifique que no se han seleccionado más de 15 archivos LIVS para el análisis.
FV06.6	Invalid ABI settings detected. Please confirm the ABI settings used match those specified in the IFU. Refer to IFU for further instructions. (Se ha detectado una configuración de ABI no válida. Confirme que la configuración de ABI utilizada coincide con la especificada en las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso para obtener más instrucciones.)	Reinicie la configuración del ABI tal como se recomienda y, a continuación, repita el ensayo a partir del análisis de fragmentos por electroforesis capilar.  Solo se pueden cargar los archivos FSA generados por el instrumento ABI utilizando los ajustes ABI recomendados para realizar el análisis.
FV07.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>The format of the import file is invalid; OR (El formato del archivo de importación no es válido); O</li> <li>There was a problem importing the plate. (Se ha producido un problema al importar la placa.)</li> </ul>	Compruebe que se ha seleccionado el archivo CSV correcto para importarlo a la configuración del mapa de placa.

### 7.3. Errores de análisis (AN)

La Tabla 5 incluye códigos de error que pueden producirse durante el análisis de datos. Siga la acción correctiva indicada a continuación si aparece alguno de los códigos de error siguientes durante el análisis de datos.

Tabla 5: Códigos de error de análisis y acciones correctivas asociadas

Código de error	Descripción del error	Acción correctiva
AN01.01	NTC invalid (CB no válido)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir del <u>análisis de fragmentos por electroforesis capilar</u> .
AN01.02	NTC invalid (CB no válido)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir de <u>la amplificación por PCR</u> .
AN01.03	NTC invalid (CB no válido)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir del <u>análisis de fragmentos por electroforesis capilar</u> .
AN02.01	PC invalid (CP no válido)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir del <u>análisis de fragmentos por electroforesis capilar</u> .
AN02.02		
AN02.03		
AN02.04	PC invalid (CP no válido)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir de <u>la amplificación por PCR</u> .
AN02.05		
AN02.06	PC invalid (CP no válido)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir de <u>la amplificación por PCR</u> . Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de IVS.
AN02.07		

Tabla 5: Códigos de error de análisis y acciones correctivas asociadas

Código de error	Descripción del error	Acción correctiva
AN03.01	NC invalid (CN no válido)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir del <u>análisis de fragmentos por electroforesis capilar</u> .
AN03.02		
AN03.03		
AN03.04	NC invalid (CN no válido)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir de <u>la amplificación por PCR</u> .
AN03.05		
AN03.06	NC invalid (CN no válido)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir de <u>la amplificación por PCR</u> . Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de IVS.
AN04.01	Sample invalid (Muestra no válida)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir del <u>análisis de fragmentos por electroforesis capilar</u> .
AN04.02		
AN04.03		
AN04.05	Sample invalid (Muestra no válida)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir de <u>la amplificación por PCR</u> .
AN04.06		
AN04.07		
AN04.08	Sample invalid (Muestra no válida)	Vuelva a analizar todo el desarrollo a partir de <u>la amplificación por PCR</u> . Consulte el <i>Run Report (Informe del desarrollo)</i> para ver el código de error de fallo del desarrollo.
AN05.01	Sample indeterminate (Muestra indeterminada)	Si la muestra es no clonal en las otras dos mezclas maestras, vuelva a analizar la muestra a partir de <u>la amplificación por PCR</u> .
AN05.02		
AN05.03		


#### 7.4. Otros errores (OT)

Los códigos de error indicados en la Tabla 6 se clasifican como “otros” y pueden producirse en cualquier momento mientras se utiliza el software. Siga la acción correctiva indicada para el código de error especificado.

Tabla 6: Otros códigos de error y acciones correctivas asociadas

Código de error	Mensaje de error	Acción correctiva
OT01	Not enough disk space available in chosen result output location (No hay suficiente espacio en disco disponible en la ubicación de salida de resultados elegida)	Verifique que la ubicación del archivo de salida seleccionada para la exportación de archivos tenga suficiente espacio (al menos 10 MB).
OT02	Output location (file path) for results file is not writable (No se puede escribir en la ubicación de salida (ruta de archivo) del archivo de resultados)	Verifique que la ruta de archivo del directorio seleccionada tenga permisos de escritura.
OT03	Input location is not readable (La ubicación de entrada no es legible)	Verifique que la ruta de archivo del directorio seleccionada tiene permisos de lectura.

## 8. Bibliografía

1. Miller JE, et al. "An automated semiquantitative B- and T-cell clonality assay." *Molecular Diagnostics*, 1999; 4(2):101-117.
2. van Dongen, JHJM, et al. "Design and standardization of PCR primers and protocols for detection of clonal immunoglobulin and T-cell receptor gene recombinations in suspect lymphoproliferations: Report of the BIOMED-2 Concerted Action BMH4-CT98-3936." *Leukemia*, 2003; 17:2257–2317.
3. Hongxiang L, Bench AJ, Bacon CM, et al. "A practical strategy for the routine use of BIOMED-2 PCR assays for detection of B- and T-cell clonality in diagnostic haematopathology." *British Journal of Haematology*, 2007 Jul; 138(1):31-43.
4. Evans PAS, Pott Ch, Groenen PJTA, et al. "Significantly improved PCR-based clonality testing in B-cell malignancies by use of multiple immunoglobulin gene targets. Report of the BIOMED-2 Concerted Action BHM4-CT98-3936." *Leukemia*, 2007; 21:207-214.
5. Tan BT, Seo K, Warnke RA, et al. "The Frequency of Immunoglobulin Heavy Chain Gene and T-Cell Receptor -Chain Gene Rearrangements and Epstein-Barr Virus in ALK<sup>+</sup> and ALK<sup>-</sup> Anaplastic Large Cell Lymphoma and Other Peripheral T-Cell Lymphomas." *Journal of Molecular Diagnostics*, 2008; 10:6, 502-512.
6. Berget E, Helgeland L, Molven A, and Ventermyr, OK. "Detection of clonality in follicular lymphoma using formalin-fixed, paraffin-embedded tissue samples and BIOMED-2 immunoglobulin primers." *Journal of Clinical Pathology*, 2011; 64:37-41.
7. Langerak AW, et al. "EuroClonality/BIOMED-2 guidelines for interpretation and reporting of Ig/TCR clonality testing in suspected lymphoproliferations." *Leukemia*, 2012; 26:2159-2171.
8. Hongxin F and Robetorye RS. "Detection of clonal immunoglobulin heavy chain gene rearrangements by the polymerase chain reaction and capillary gel electrophoresis." *Methods in Molecular Biology*, 2013; 999:151-167.
9. Kokovic I, Novakovic BJ, Cerkovnik P, and Navakovic S. "Clonality analysis of lymphoid proliferations using the BIOMED-2 clonality assays: a single institution experience." *Radiology and Oncology*, 2014 Jun; 48(2):155-162.
10. Roepman P, Boots C-M, Scheidel KC, et al. "Molecular clonality assessment shows high performance to predict malignant B-cell non-Hodgkin's lymphoma using cytological smears." *Journal of Clinical Pathology*, Published Online First: [12 May 2016] doi:10.1136/jclinpath-2016-203757
11. Zhang J-J, Xie Y-X, Luo L-L, et al. "A comparison of capillary electrophoresis and next-generation sequencing in the detection of immunoglobulin heavy chain H and light chain κ gene rearrangements in the diagnosis of classic hodgkin's lymphoma." *Bioengineered*, 2022; 13:3, 5868-5879.
  - IdentiClone Dx IGH Assay Instructions for Use (English) (Invivoscribe : 280495)
  - ABI 3500xL Dx Genetic Analyzer User Manual (Thermo Fisher: 100079380 Revision D)
  - ABI 3500xL Genetic Analyzer User Manual (Thermo Fisher: 100079380 Revision E)

## 9. Servicio técnico y atención al cliente

Damos a su negocio el valor que realmente tiene. Será un placer ayudarle a comprender cómo funciona el software. Proporcionamos asistencia técnica continuada de lunes a viernes para garantizar que los reactivos están funcionando de manera eficiente en su laboratorio.

### Datos de contacto



Invivoscribe, Inc

10222 Barnes Canyon Road | Building 1 | San Diego | California 92121-2711 | EE. UU.










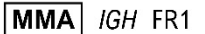

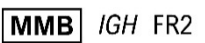

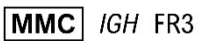



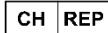



Teléfono: +1 858 224-6600 | Fax: +1 858 224-6601 | Horario laboral: De 07:00 a 17:00 PST/PDT

Servicio técnico: [support@invivoscribe.com](mailto:support@invivoscribe.com) | Servicio de atención al cliente: [sales@invivoscribe.com](mailto:sales@invivoscribe.com) |

Sitio web: [www.invivoscribe.com](http://www.invivoscribe.com)

## 10. Símbolos

Los siguientes símbolos figuran en el etiquetado de este producto.

	Número de catálogo		ADN polimerasa Taq
	Volumen de reactivo		Control positivo de IGH
	Número de lote		Control negativo IGH
	Condiciones de conservación		Control en blanco (CB)
	Identificador único del dispositivo		Mezcla maestra de tubo A IGH (FR1)
	Fecha de caducidad		Mezcla maestra de tubo B IGH (FR2)
	Proteger de la luz		Mezcla maestra de tubo C IGH (FR3)
	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso
	Conformidad europea		Representante Autorizado en Suiza
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea
			Persona Responsable del Reino Unido

## 11. Aviso legal

Para avisos legales relacionados con este producto, visite: <https://invivoscribe.com/legal-notice/>

## 12. Historial de revisiones

Tabla 7: Historial de revisiones y validación del organismo notificado de las instrucciones de uso del IdentiClone Dx IGH Software

Revisión de las instrucciones de uso	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
B	Agosto de 2025	Publicación inicial para su envío al organismo notificado	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <b>Inglés</b>  <input type="checkbox"/> No
C	Febrero de 2026	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se han implementado actualizaciones no funcionales, incluida la alineación de la marca y la aclaración de advertencias y precauciones.</li> <li>Se ha actualizado la información sobre los requisitos del sistema y la distribución del software para alinearla con el portal del software Invivoscribe.</li> <li>Alineación con la actualización del software a la versión 1.2.0.</li> <li>Se han actualizado los símbolos y el historial de revisiones</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <b>Inglés</b>  <input checked="" type="checkbox"/> No

## 13. Apéndice A: Acceso de usuario administrador

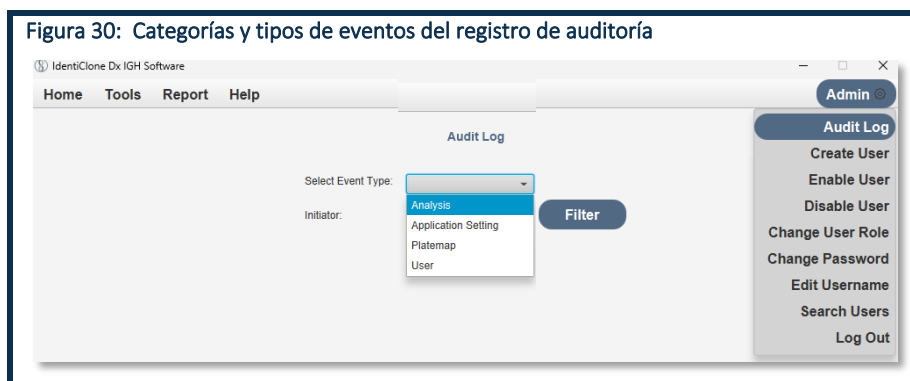
El usuario administrador tiene privilegios adicionales en comparación con un usuario básico, incluidas opciones de menú adicionales para permitir el acceso a varias funciones de gestión de usuarios. (Figura 29)



### 13.1. Registro de auditoría

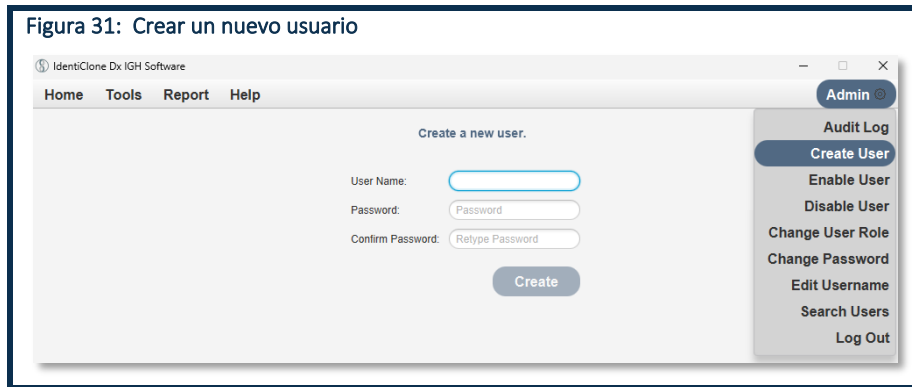
13.1.1. Solo los usuarios con privilegios de administrador tienen acceso para ver los registros de auditoría, lo que permite ver todas las actividades realizadas con el software por categoría en función del tipo de evento y de las acciones correspondientes. (Figura 30)

- 13.1.1.1. **Analysis Event Type (Tipo de evento de análisis):** Toda la actividad de análisis se registra desde el inicio del análisis hasta las actividades de generación de informes para informes de muestras.
- 13.1.1.2. **Application Setting (Configuración de la aplicación):** La actividad de configuración que se aplicó a toda la aplicación. Por ejemplo, se registran las actividades de configuración de contraseña PDF y ubicación de copia de seguridad.
- 13.1.1.3. **PlateMap (Mapa de placa):** Todas las actividades de configuración de placas, p. ej., guardar el mapa de placa o importar un archivo CSV para la configuración de la placa.
- 13.1.1.4. **User (Usuario):** Se registran todas las actividades del usuario, como editar el *username* (*nombre de usuario*), *change role* (*cambiar el rol*), *login* (*iniciar sesión*), *logout* (*cerrar sesión*), etc.



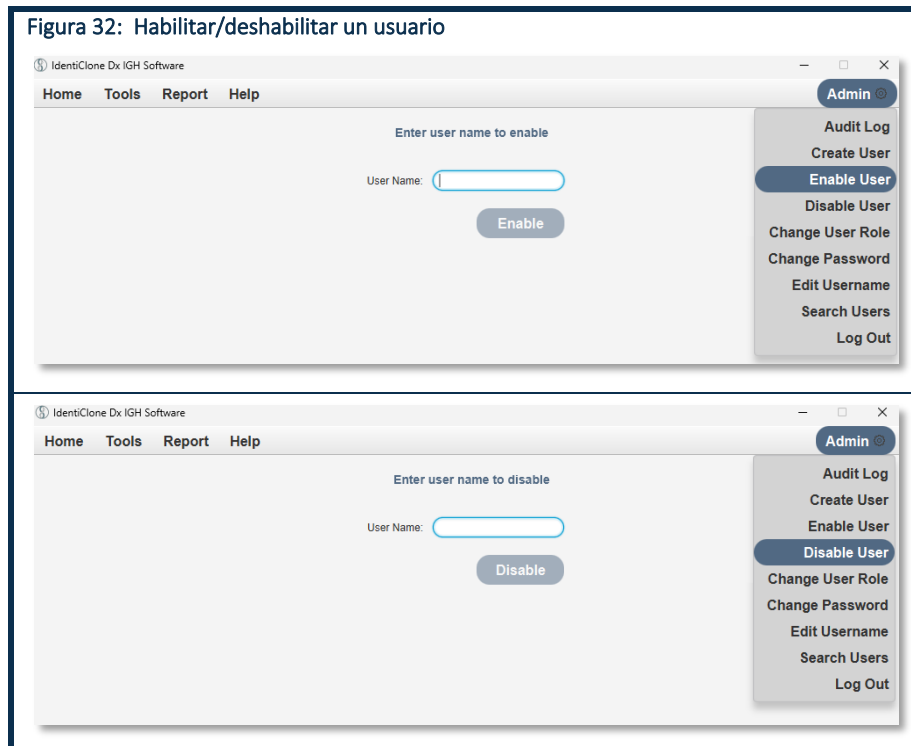
## 13.2. Crear usuario

- 13.2.1. Solo los usuarios con privilegios de administrador pueden crear otros usuarios con privilegios de rol básicos; esto requiere un nombre de usuario y una contraseña. (Figura 31)



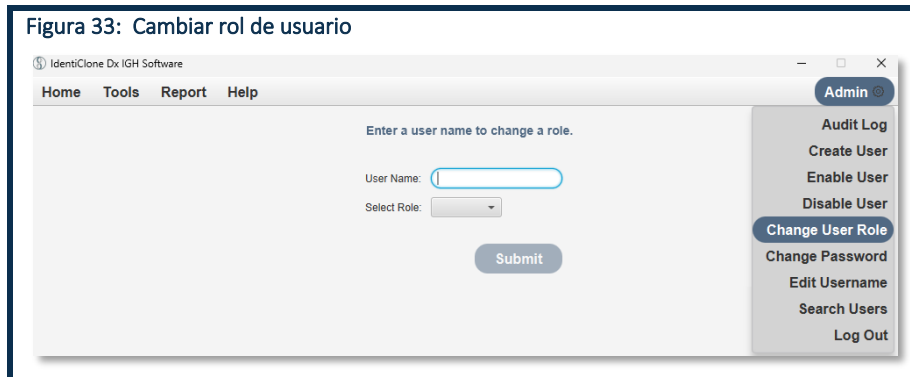
## 13.3. Habilitar y deshabilitar un usuario

- 13.3.1. Solo los usuarios con privilegios de administrador tienen la capacidad de habilitar y deshabilitar a los usuarios a los que se les haya asignado un rol básico. (Figura 32)
- 13.3.1.1. Los usuarios de nivel administrador no pueden desactivarse.
- 13.3.1.2. Si un usuario está deshabilitado o desactivado, no puede iniciar sesión en el software hasta que el usuario esté habilitado y activado.



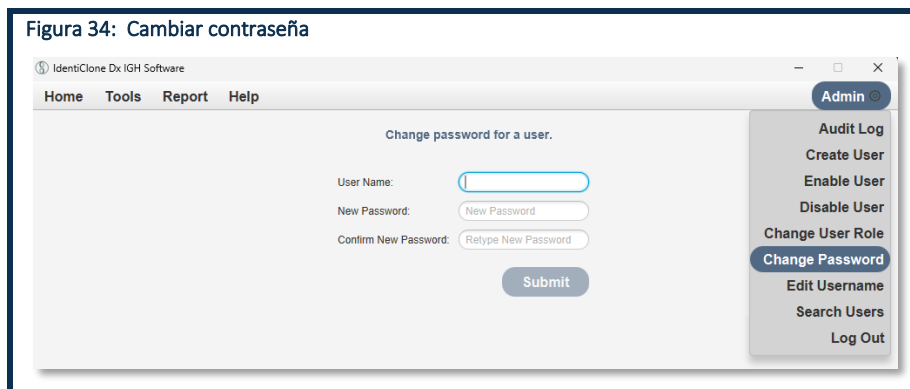
### 13.4. Cambiar rol de usuario

- 13.4.1. Solo los usuarios con privilegios de administrador pueden cambiar un rol de usuario de *básico* a *administrador* o viceversa. (Figura 33)



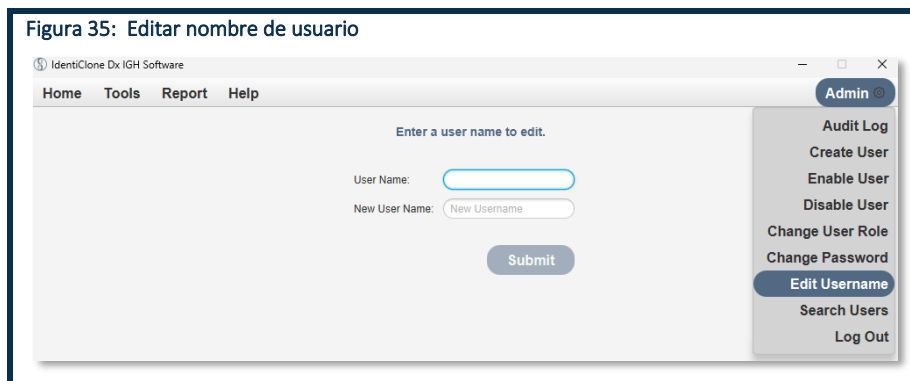
### 13.5. Cambiar contraseña de usuario

- 13.5.1. Solo los usuarios con privilegios de administrador pueden cambiar sus propias contraseñas y otras contraseñas de usuario proporcionando un nombre de usuario y una nueva contraseña. (Figura 34)



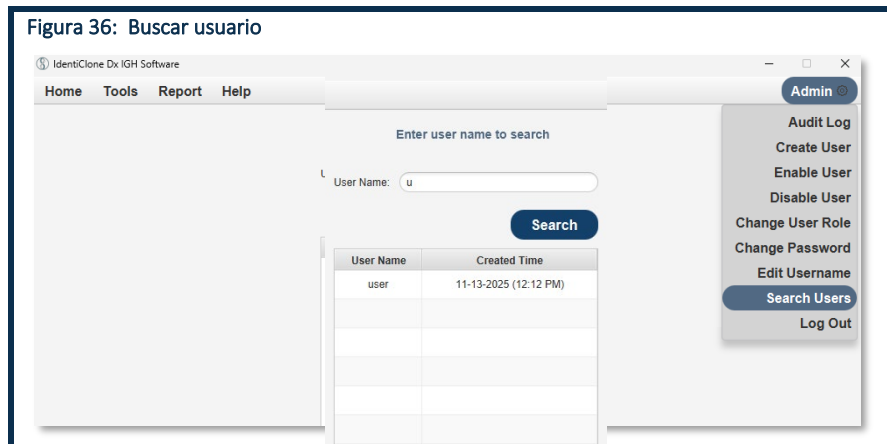
### 13.6. Editar nombre de usuario

- 13.6.1. Solo los usuarios con privilegios de administrador pueden editar sus propios nombres de usuario y otros nombres de usuario proporcionando el nombre de usuario antiguo (previo) y el nuevo nombre de usuario. (Figura 35)



### 13.7. Buscar usuarios

- 13.7.1. Solo los usuarios con privilegios de administrador pueden buscar a los usuarios con acceso al software. (Figura 36)
- 13.7.1.1. Haga clic en **Admin (Administrador)** y seleccione **Search (Buscar)** en el menú desplegable y, a continuación, busque introduciendo parte de un nombre de usuario.
- 13.7.1.1.1. El software devuelve la lista de usuarios que coinciden con los criterios de búsqueda del nombre de usuario.



### 13.8. Establecer contraseña de informe en PDF

- 13.8.1. Solo los usuarios con privilegios de administrador pueden establecer la contraseña de PDF. (Figura 37)
  - Una vez configurado el usuario administrador inicial, establezca la contraseña del PDF antes del primer análisis con el software.
  - Si se utiliza la función de análisis antes de establecer la contraseña del PDF, aparecerá un mensaje de advertencia para *Set PDF report password (Establecer contraseña para informe en PDF)*.

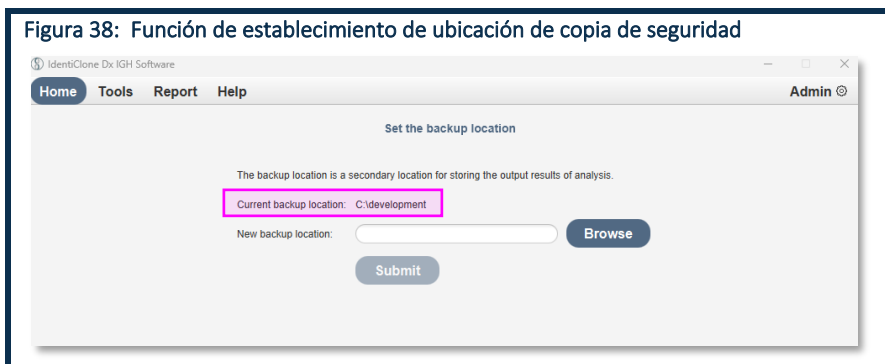
**¡IMPORTANTE!** Todos los informes en PDF generados por el software requieren una contraseña para visualizarse.

- 13.8.1.1. Vaya a la *Home page (Página de inicio)* del software o haga clic en el menú **Report (Informe)**.
- 13.8.1.2. Introduzca una contraseña e introdúzcala de nuevo para confirmar y, a continuación, seleccione **Submit (Enviar)**.
  - Después de establecer la contraseña, cualquier usuario puede realizar análisis desplazándose a *Analysis (Análisis)* ⇔ *Dx Analysis (Análisis Dx)*.



### 13.9. Configurar ubicación de copia de seguridad

- 13.9.1. De forma predeterminada, el software utilizará una carpeta denominada **backup (copia de seguridad)** situada un nivel por encima del directorio de instalación. (Figura 38)
  - Solo los usuarios con privilegios de administrador pueden configurar la ruta del directorio de copia de seguridad para los informes en PDF.
- 13.9.1.1. Haga clic en el **Report (Informe)** en el menú desplegable y, a continuación, haga clic en **Set Backup Location (Configurar ubicación de copia de seguridad)**.
- 13.9.1.2. Haga clic en el botón **Browse (Examinar)** y vaya a la ruta del archivo de directorio para almacenar los archivos de copia de seguridad del informe PDF y, a continuación, haga clic en **Submit (Enviar)**.
  - La ruta del archivo para una ubicación de copia de seguridad configurada previamente se mostrará en el campo *Current Backup Location (Ubicación actual de la copia de seguridad)*.



### 13.10. Acceso de usuario básico:

- 13.10.1. El rol de usuario básico incluye permisos limitados, lo que permite el acceso para realizar la *Plate Setup (Configuración de placas)*, el *Analysis (Análisis)*, *Edit Username (Editar el nombre de usuario)* y *Change Password (Cambiar contraseña)*. (Figura 39)
- 13.10.1.1. Se accede a las funciones de gestión de usuarios desde el menú *Settings (Configuración)*.
- 13.10.1.2. Cambie una contraseña de usuario o nombre de usuario básicos haciendo clic en las opciones respectivas del menú desplegable.



- 13.10.2. Si la *PDF report password (Contraseña de informe PDF)* no fue configurada por un usuario administrador, un usuario básico recibirá una advertencia como se muestra a continuación al iniciar sesión. (Figura 40)
- 13.10.2.1. Un usuario administrador debe establecer primero la *PDF report password* antes de implementar el software.



### 13.11. Inactividad del usuario

- 13.11.1. La aplicación de software está programada para proporcionar una advertencia después de 5 minutos de inactividad, lo que incluye un mensaje para *Continue (Continuar)* o *Cancel (Cancelar)* la sesión. (Figura 41)
- 13.11.1.1. Si se ignora esta indicación, el software cerrará la sesión del usuario y volverá a la pantalla Iniciar sesión.
- 13.11.1.2. Cuando el usuario inicie sesión de nuevo, el software continuará con la misma pantalla/función antes de que se cierre la sesión del usuario.

