

Le logiciel IdentiClone Dx IGH Software doit être utilisé avec le test IdentiClone Dx IGH Assay (**REF** 91010101) pour analyser les données des fichiers FSA bruts des analyseurs génétiques ABI 3500xL Dx et ABI 3500xL Genetic Analyzer.

**IVD** Destiné au diagnostic *in vitro*. **REF**

Référence catalogue	Description	Version	<b>UDI</b>
<b>REF</b> 91010111	Progiciel IdentiClone Dx <i>IGH</i> Software	1.2.x.IVD	00810022732694

## Compatibilité du produit

Le logiciel IdentiClone Dx *IGH* Software (**REF** 91010111) a été développé spécifiquement pour et est compatible **uniquement** avec le test Invivoscribe suivant :

Référence catalogue	Description	<b>UDI</b>
<b>REF</b> 91010101	IdentiClone Dx <i>IGH</i> Assay	00810022732502

# Table des matières

1.	UTILISATION PREVUE.....	3
2.	GLOSSAIRE ET ABREVIATIONS .....	3
2.1.	Glossaire.....	3
2.2.	Abréviations.....	4
3.	PRINCIPES DE LA PROCEDURE .....	5
4.	CONFIGURATION MINIMALE REQUISE.....	5
5.	AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS .....	5
5.1.	Police système.....	5
5.2.	Fichiers compatibles.....	5
5.3.	Caractères du nom du chemin et du nom du fichier.....	6
5.4.	Utilisateur final et environnement d'utilisation.....	6
5.5.	Sécurité.....	6
5.6.	Paramètres réseau .....	6
5.7.	Contrôles d'accès .....	6
5.8.	Mises à jour.....	6
5.9.	Informations sur le patient .....	6
5.10.	Précautions de sauvegarde.....	6
6.	PROCEDURE LOGICIELLE.....	7
6.1.	Télécharger le progiciel.....	8
6.2.	Configuration administrative.....	8
6.3.	Créer un plan de plaque.....	10
6.4.	Sélectionner les données à analyser .....	16
6.5.	Déterminer l'état de clonalité final ( <i>Sample ID</i> ) et générer des rapports d'échantillon .....	18
6.6.	Exemple de rapports logiciels.....	21
7.	MESSAGES D'ERREUR ET ACTIONS CORRECTIVES.....	24
7.1.	Erreurs liées au plan de plaque (CP).....	24
7.2.	Erreurs de validation de fichier (FV).....	26
7.3.	Erreurs d'analyse (AN).....	27
7.4.	Autres erreurs (OT).....	28
8.	BIBLIOGRAPHIE .....	28
9.	SUPPORT TECHNIQUE ET SERVICE CLIENT .....	29
10.	SYMBOLES .....	29
11.	INFORMATIONS LEGALES.....	29
12.	HISTORIQUE DES REVISIONS.....	30
13.	ANNEXE A : ACCES UTILISATEUR ADMIN .....	31
13.1.	Journal d'audit .....	31
13.2.	Créer un utilisateur.....	32
13.3.	Activer et désactiver un utilisateur.....	32
13.4.	Modifier le rôle de l'utilisateur .....	33
13.5.	Modifier le mot de passe utilisateur .....	33
13.6.	Modifier le nom d'utilisateur.....	33
13.7.	Rechercher des utilisateurs .....	34
13.8.	Définir le mot de passe du rapport PDF.....	34
13.9.	Définir l'emplacement de sauvegarde .....	35
13.10.	Accès utilisateur de base :.....	35
13.11.	Inactivité de l'utilisateur.....	36

## 1. Utilisation prévue

Le logiciel IdentiClone Dx IGH Software doit être utilisé avec le test IdentiClone Dx IGH Assay (REF 91010101) pour analyser les données des fichiers FSA bruts des analyseurs génétiques ABI 3500xL Dx et ABI 3500xL Genetic Analyzer.

## 2. Glossaire et abréviations

### 2.1. Glossaire

Tableau 1. Termes du glossaire

Terme	Définition
<b>Amplicon</b>	Fragment d'ADN créé pendant la réplication du matériel génétique.
<b>Test</b>	IdentiClone Dx IGH Assay
<b>Clonal</b>	Agrégat de cellules ou d'organismes génétiquement identiques produit à partir d'une seule cellule progénitrice. <ul style="list-style-type: none"> <li>Un résultat de <i>Sample ID</i> (<i>ID de l'échantillon</i>) (identification finale) dans lequel la clonalité est détectée.</li> <li>Un résultat de <i>Sample Name</i> (<i>Nom de l'échantillon</i>) (pour un mélange mère) dans lequel un pic significatif est détecté dans la plage de taille valide.</li> </ul>
<b>Définition finale / Définition finale de la clonalité</b>	Le résultat final de la clonalité de <i>Sample ID</i> , déterminé à partir des résultats du <i>Sample Name</i> .
<b>Indéterminé</b>	Un résultat de <i>Sample ID</i> dans lequel les trois résultats de mélange mère (ou de <i>Sample Name</i> ) génèrent des résultats indéterminés ; sinon, un résultat de mélange mère (ou de <i>Sample Name</i> ) dans lequel la présence ou l'absence de clonalité ne peut pas être déterminée (c.-à-d., résultat ambigu)
<b>Injection</b>	Ensemble comprenant jusqu'à 24 échantillons analysés simultanément sur l'analyseur génétique ABI 3500xL Dx ou ABI 3500xL Genetic Analyzer. Il peut s'agir de contrôles de série provenant d'une ou plusieurs séries de PCR.
<b>Résultats intermédiaires</b>	Ce terme est utilisé de manière interchangeable avec les <i>résultats du mélange mère individuel</i> , les <i>résultats nom de l'échantillon</i> ou les <i>résultats de la série</i> , en se référant au résultat de clonalité déterminé pour un produit du mélange mère individuel d'une série valide.
<b>Non valide</b>	Un résultat d'échantillon dans lequel un (sur 3) mélange mère a généré un résultat non valide ; ou un résultat de mélange mère d'échantillon ne répond pas aux critères de validité. (voir Figure 23)
<b>Mélange mère</b>	Réactif d'amplification avec des amorces pour amplifier la région ciblée spécifiquement ; ce test a trois MM : A, B et C.
<b>Produit du mélange mère</b>	Amplicons générés par l'amplification du IGH Tube A (FR1) MM, du IGH Tube B (FR2) MM ou du IGH Tube C (FR3) MM ; le <i>Sample Name</i> est l'identifiant unique pour chaque produit du mélange mère et se lie au <i>Sample ID</i> pour le résultat de clonalité.
<b>Contrôle négatif</b>	Solution tampon contenant de l'ADN polyclonal ; ce contrôle devrait produire un résultat Non clonal avec chaque mélange mère.
<b>Non clonal</b>	Un résultat <i>Sample ID</i> dans lequel la clonalité n'est pas détectée ; ou un résultat de <i>Sample Name</i> (ou mélange mère) dans lequel un pic significatif n'est pas détecté dans la plage de taille valide.
<b>Plan de plaque</b>	Représentation visuelle d'une plaque de détection importée dans l'analyseur génétique ABI. Il fournit une disposition de plaque à 96 puits contenant les informations de série associées, notamment la <i>Run designation</i> ( <i>Désignation de la série</i> ), le <i>Sample Name</i> , le <i>Sample Type</i> ( <i>Type d'échantillon</i> ) et le <i>Master Mix</i> ( <i>Mélange mère</i> ) pour chaque emplacement de puits.
<b>Contrôle positif</b>	Solution tampon contenant de l'ADN utilisée pour évaluer la validité du test ; ce contrôle devrait produire un résultat Clonal avec chaque mélange mère.

Tableau 1. Termes du glossaire

Terme	Définition
<b>Série</b>	Un groupe d'échantillons traités avec un jeu de contrôles de série (contrôle positif, contrôle négatif, NTC) par amplification et détection, en utilisant le même mélange mère.
<b>Sample ID</b>	Identification attribuée par l'utilisateur associée à un échantillon patient. Chaque Sample ID sera testé au moins une fois avec chaque mélange mère (MMA, MMB et MMC) en utilisant un Sample Name. Par conséquent, un Sample ID doit être unique pour chaque patient et comportera au moins trois Intermediate Results (Résultats intermédiaires) associés. Voir la Figure 1 pour un exemple.
<b>Nom de l'échantillon</b>	Identification attribuée par l'utilisateur associée à un échantillon patient (identifiée par Sample ID), testée avec un mélange mère spécifique. Voir la Figure 1 pour un exemple.
<b>Version sémantique</b>	Un schéma de version du logiciel composé de trois chiffres (Majeur.Mineur.Patch), aligné sur le facteur de risque de la mise à jour.
<b>Logiciel</b>	IdentiClone Dx IGH Software
<b>Erreur QT</b>	La similitude calculée entre le schéma de fragment du colorant standard de taille spécifique et la distribution observée des pics de l'étalon de taille dans un échantillon n'a pas dépassé le seuil prédéterminé.
<b>Système</b>	L'ensemble du logiciel, du matériel et du test (le cas échéant) qui composent le dispositif médical.

## 2.2. Abréviations

Tableau 2. Définition des abréviations

Abréviation	Définitions
<b>ABI</b>	Applied Biosystems Instruments, une marque Life Technologies de Thermo Fisher Scientific
<b>CE</b>	Électrophorèse capillaire : méthode électrocinétique utilisée pour séparer les amplicons par taille.
<b>Dx</b>	Diagnostics
<b>ADN</b>	Acide désoxyribonucléique
<b>CLUF</b>	Contrat de Licence Utilisateur Final
<b>FNC</b>	Convention de dénomination de fichier
<b>FSA</b>	Fichier de données d'analyse de fragments créé par l'instrument d'électrophorèse capillaire.
<b>IFU</b>	Mode d'emploi
<b>IGH</b>	Gène d'immunoglobuline à chaînes lourdes
<b>DIV</b>	Diagnostics <i>in vitro</i>
<b>LIVS</b>	Format de fichier généré lors de l'annotation d'une plaque. Également appelé fichier de plan de plaque annoté.
<b>MM</b>	Mélange mère
<b>NTC</b>	Contrôle sans matrice
<b>SE</b>	Système d'exploitation
<b>PCR</b>	Amplification en chaîne par polymérase
<b>PDF</b>	Portable document format (Format de document portable)
<b>CQ</b>	Contrôle qualité
<b>QT</b>	Qualité de la taille
<b>IU</b>	Interface utilisateur

### 3. Principes de la procédure

Au cours de l'ontogenèse des lymphocytes B, les gènes des récepteurs antigéniques subissent des réarrangements qui augmentent la diversité génétique, générant environ  $10^{12}$  séquences d'ADN uniques.<sup>1,2</sup> Lorsque la réaction en chaîne par polymérase (PCR) est appliquée à ces réarrangements de gène, des produits de longueur et de séquence uniques sont générés.<sup>2,4,7</sup> Donc, cette méthodologie peut être appliquée pour identifier les populations de lymphocytes dérivées d'une cellule unique en identifiant les réarrangements uniques du gène V-J présents dans ces loci des récepteurs antigéniques.<sup>3,4,6,7</sup> Le test IdentiClone Dx IGH Assay a amplifié le gène de chaîne lourde des immunoglobulines (IGH) à l'aide d'amorces couplées à un marqueur fluorescent, suivis d'un fractionnement médié par électrophorèse capillaire et d'une interprétation des résultats avec le logiciel IdentiClone Dx IGH Software. Ce test basé sur l'ADN est utilisé pour détecter la grande majorité des populations clonales de lymphocytes B ; la présence ou l'absence de clonalité peut étayer le diagnostic différentiel des lésions réactives et des tumeurs malignes des lymphocytes B.<sup>5,8,9,10,11</sup>

L'interprétation du logiciel comprend l'évaluation des fichiers de données brutes générés par la détection de fluorescence différentielle tout en se référant à un plan de plaque configuré pour la traçabilité des échantillons. Comme ce test nécessite trois mélanges mères pour déterminer l'état de clonalité, une hiérarchie de dénomination est utilisée pour corréliser les résultats du mélange mère, identifiés par un *Sample Name*, à l'échantillon patient, qui est identifié par un *Sample ID* (voir Figure 1). Chaque ensemble de tests de mélange mère, comprenant des échantillons, un contrôle positif, un contrôle négatif et un contrôle sans matrice, peut être configuré individuellement à l'aide de la fonction Configuration de la plaque du logiciel et chargé sur la même plaque contenant des séries supplémentaires. Une fois la détection terminée, les fichiers de données sont téléchargés dans le logiciel qui procède à l'analyse en se référant au plan de plaque pour terminer l'analyse intermédiaire pour ce mélange mère. Si les séries des trois mélanges mères sont jugées valides, les données sont traitées pour générer des résultats intermédiaires, représentés par des *Sample Names* (*Noms des échantillons*), qui sont affichés pour que l'utilisateur puisse choisir et générer l'état de clonalité pour chaque *Sample ID*.

Figure 1 : Convention de dénomination des échantillons

- Les résultats de trois *Sample Names* sont combinés pour déterminer le résultat de clonage final pour le *Sample ID*.
- Le résultat final de clonage nécessite un *résultat intermédiaire* à partir d'une série valide générée à partir de chaque mélange mère (MMA, MMB et MMC). Ces résultats doivent provenir d'une série valide et peuvent inclure des résultats non valides et indéterminés.
- Le *Sample Name* attribué à chaque mélange mère est lié au *Sample ID*.



### 4. Configuration minimale requise

- **Disque dur** : Au moins 50 Go d'espace disque disponible sont nécessaires ; 250 Go sont recommandés.
- **Mémoire RAM** : 8 Go nécessaires ; 16 Go ou plus sont recommandés.
- **Système d'exploitation** : Windows 11 (64 bits) est requis.
- **Capacité d'exportation** : L'ordinateur contenant le logiciel installé doit pouvoir exporter et importer des fichiers vers et depuis les instruments de l'analyseur génétique ABI 3500, par exemple via USB.
- Un **lecteur PDF** pour visualiser les rapports de données générés par le logiciel IdentiClone Dx IGH Software.
- Une **connexion Internet** pour obtenir le progiciel.

Remarque : Aucune connexion Internet n'est requise pour l'installation ou l'utilisation du logiciel.

## 5. Avertissements et précautions

- 5.1. **Police système**
  - 5.1.1. L'interface utilisateur est conçue pour utiliser les paramètres de police par défaut du système sur un ordinateur Windows.
- 5.2. **Fichiers compatibles**
  - 5.2.1. Le logiciel IdentiClone Dx IGH Software est compatible avec les fichiers FSA générés par les analyseurs génétiques ABI 3500xL Dx et ABI 3500xL Genetic Analyzer.
- 5.3. **Caractères du nom du chemin et du nom du fichier**
  - 5.3.1. Il est important que les noms de fichier contiennent uniquement les caractères suivants (A-Z, a-z, 0-9, . , \_ [tiret bas], - [tiret]). Si le logiciel rencontre un caractère non compris dans cet ensemble, son exécution peut échouer.
- 5.4. **Utilisateur final et environnement d'utilisation**
  - 5.4.1. Le Logiciel est destiné à un usage professionnel uniquement dans un laboratoire clinique. L'utilisation de ce produit doit être limitée au personnel formé.
- 5.5. **Sécurité**
  - 5.5.1. L'utilisation d'un logiciel de protection des terminaux est fortement recommandée pour protéger l'ordinateur exécutant le logiciel.
    - 5.5.1.1. S'assurer qu'aucun dispositif non autorisé n'est branché sur la station de travail sur laquelle le logiciel est en cours d'exécution, bloquer physiquement tous les ports USB et autres ports de communication lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
    - 5.5.1.2. Le logiciel de protection des terminaux installé sur la station de travail contenant le logiciel doit être surveillé pour détecter les alertes afin de pouvoir prendre des mesures lorsque le terminal est compromis.
    - 5.5.1.3. Vérifier que Windows et les autres applications logicielles installées sont toujours mis à jour avec les derniers correctifs de sécurité disponibles.
  - 5.5.2. Ce logiciel a été validé pour fonctionner avec le logiciel de protection des terminaux suivant :
    - 5.5.2.1. ESET Endpoint Security 11.0.2044.0
    - 5.5.2.2. Symantec Endpoint Protection 14 (14.3 MP1) version 1169 (14.3.1169.0100)
    - 5.5.2.3. Trellix Endpoint Security 10.7.0.6809
  - 5.5.3. Lorsqu'un incident de cybersécurité est suspecté sur un ordinateur exécutant le Logiciel, suivre ces étapes :
    - 5.5.3.1. Éteindre l'ordinateur.
    - 5.5.3.2. Informer un professionnel de l'informatique
    - 5.5.3.3. Une fois que la sécurité a été déterminée, redémarrer le logiciel pour vérifier que tous les résultats sont toujours disponibles.
      - 5.5.3.3.1.1. En cas de suspicion d'accès au logiciel par des tiers non autorisés, utiliser le journal d'audit pour déterminer les mesures à prendre.
      - 5.5.3.3.1.2. Si les données de résultats ont été supprimées ou ne sont plus accessibles, examiner l'emplacement de sauvegarde pour les résultats.
- 5.6. **Paramètres réseau**
  - 5.6.1. Ce logiciel ne communique pas sur un réseau et aucun paramètre de pare-feu spécifique au logiciel n'est nécessaire.
    - 5.6.1.1. S'assurer que le pare-feu du système d'exploitation est activé et que tous les ports réseau non nécessaires au fonctionnement de la station de travail sont fermés.
    - 5.6.1.2. Si la station de travail contenant le logiciel est connectée à un réseau, s'assurer que toutes les mesures de sécurité réseau appropriées sont en place, par exemple, s'assurer que la station de travail ne peut pas être accessible directement depuis Internet.
- 5.7. **Contrôles d'accès**
  - 5.7.1. Ce Logiciel prend en charge les contrôles d'accès basés sur les comptes. Les mots de passe et les informations de compte ne doivent pas être partagés entre les utilisateurs. Si davantage d'utilisateurs doivent utiliser le logiciel, de nouveaux comptes peuvent être créés.
    - 5.7.1.1. Ne pas accorder de droits d'administrateur réguliers aux utilisateurs du logiciel sur la station de travail, en suivant le principe du moindre privilège. Ce logiciel ne nécessite pas de droits d'administrateur pour fonctionner.
    - 5.7.1.2. Chaque utilisateur du logiciel sur la station de travail doit disposer des droits d'accès minimaux nécessaires pour effectuer les tâches qui lui sont attribuées en suivant le principe du moindre privilège.
    - 5.7.1.3. Lorsqu'un nouveau compte utilisateur est créé dans le système d'exploitation Windows, le mot de passe associé au compte doit être modifié avant d'utiliser le compte.
- 5.8. **Mises à jour**
  - 5.8.1. Lorsque des mises à jour logicielles sont effectuées, y compris, mais sans s'y limiter, les mises à jour de sécurité, Invivoscribe, Inc. enverra une notification par e-mail qui inclura des détails concernant l'objectif de la mise à jour et les instructions d'installation applicables.
- 5.9. **Informations sur le patient**
  - 5.9.1. Ce logiciel ne nécessite aucune information personnelle sur le patient dont un échantillon a été dérivé pour fonctionner.
    - 5.9.1.1. Cependant, si l'utilisateur choisit de le faire, il est possible de saisir ce type d'informations dans le logiciel.
    - 5.9.1.2. Il est fortement recommandé d'éviter de saisir des informations personnelles directement identifiables dans le logiciel.
- 5.10. **Précautions de sauvegarde**
  - 5.10.1. Le logiciel dispose d'une fonctionnalité permettant d'enregistrer une sauvegarde des résultats générés dans un répertoire prédéfini (voir section 13.9).
  - 5.10.2. Ce répertoire doit être sauvegardé dans le cadre de la procédure de sauvegarde normale utilisée par l'organisation de mise en œuvre.
  - 5.10.3. Sauvegarder le poste de travail dans son intégralité afin de pouvoir le restaurer rapidement en cas d'urgence.

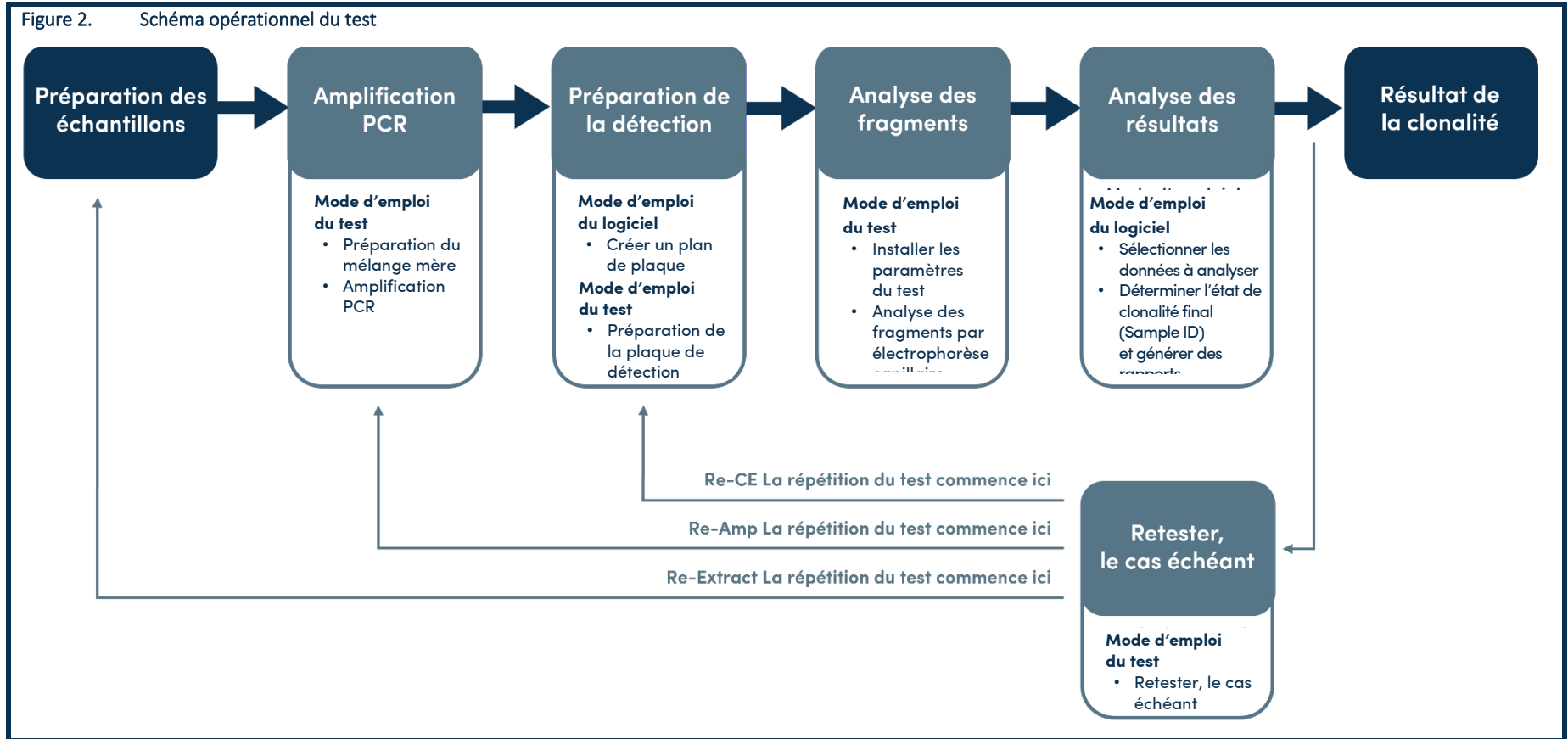
### IMPORTANT !

#### Ne PAS modifier les fichiers générés par le Logiciel.

- La modification des fichiers de carte de plaque générés par le logiciel à l'aide du logiciel de l'analyseur génétique ABI entraînera la corruption du fichier et l'impossibilité d'effectuer une analyse.

## 6. Procédure logicielle

Remarque : Le logiciel nécessite l'utilisation de ce document en association avec le mode d'emploi de l'IdentiClone Dx IGH Assay.



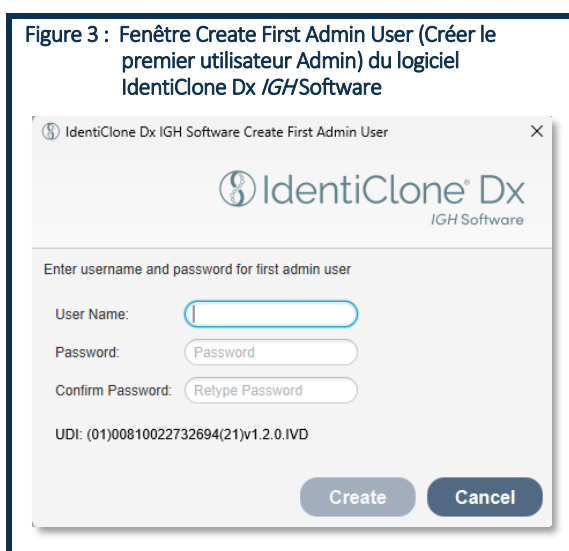
## 6.1. Télécharger le progiciel

- 6.1.1. À l'aide d'un navigateur Web, accéder au portail du logiciel Invivoscribe (<https://catalog.invivoscribe.com/softwareportal/>) et suivre les instructions.
- 6.1.2. Le contenu du fichier ZIP téléchargé comprend :
  - 6.1.2.1. *IdentiClone-Dx-IGH-Software-1.2.x.IVD.msi* – l'application logicielle
  - 6.1.2.2. *IGH\_FNC.xml* – les paramètres de la convention de nom de fichier, voir la section 8.4 dans le mode d'emploi du test
  - 6.1.2.3. *IGH\_IP.xml* – les paramètres de l'instrument, voir la section 8.4 du mode d'emploi du test
  - 6.1.2.4. *IGH\_RG.xml* – les paramètres du groupe de résultats, voir la section 8.4 du mode d'emploi du test

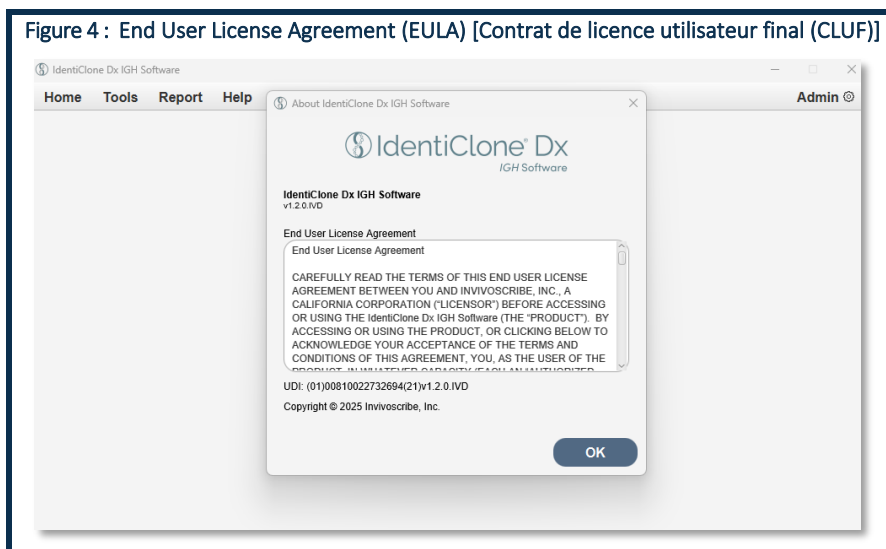
## 6.2. Configuration administrative

- 6.2.1. Créer le compte utilisateur Admin. (Figure 3)
  - Lors de la première utilisation du logiciel IdentiClone Dx IGH Software, un message s'affiche pour créer le premier utilisateur Admin.
  - Le premier utilisateur Admin est requis pour créer des utilisateurs ultérieurs.

Remarque : Si le mot de passe administrateur doit être réinitialisé, contacter le service clientèle d'Invivoscribe à l'adresse [support@invivoscribe.com](mailto:support@invivoscribe.com).



- 6.2.1.1. Lors de la première connexion réussie, le contrat de licence de l'utilisateur final du logiciel (CLUF) s'affiche. (Figure 4)
  - Le CLUF du logiciel doit être accepté pour pouvoir passer à l'application principale.



- 6.2.1.2. Le logiciel IdentiClone Dx IGH Software s'ouvre toujours à la page d'accueil après l'acceptation du CLUF. (Figure 5)
- La page d'accueil peut être utilisée pour atteindre les fonctions clés de l'application, notamment la *Plate Setup (Configuration de la plaque)*, l'*Analysis (Analyse)* et la *Set PDF Password (définition du mot de passe PDF)* (disponible uniquement pour l'administrateur).



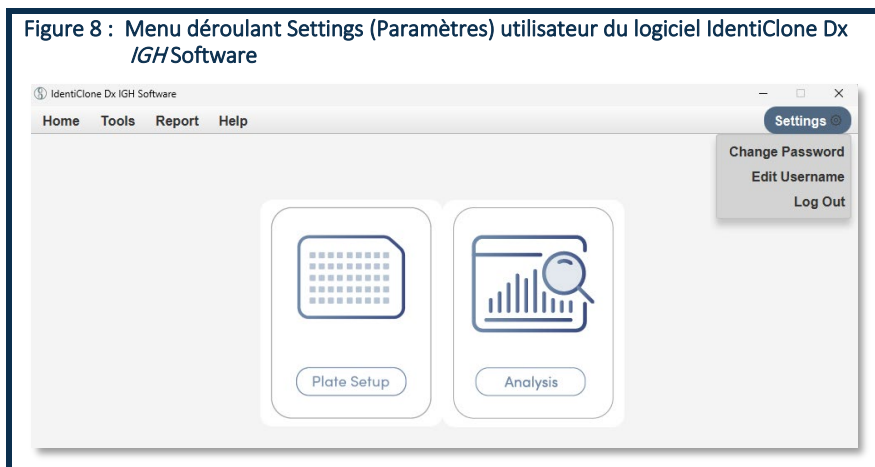
- 6.2.2. Saisir les identifiants de connexion et cliquer sur **Login (Connexion)**. (Figure 6)



- 6.2.2.1. Vérifier que les paramètres du rapport correspondent au format décimal de sortie des données ; le paramètre par défaut est le format décimal. (Figure 7)



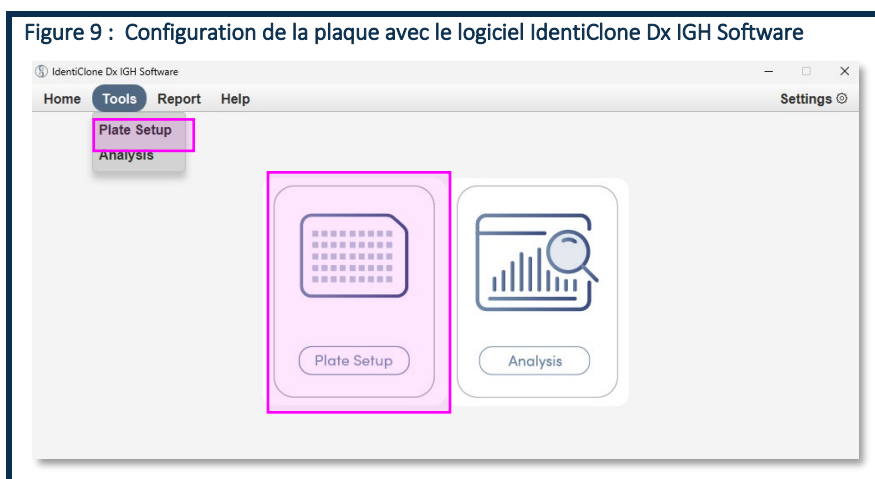
- 6.2.2.2. Cliquer sur **Log Out (Déconnexion)** pour vous déconnecter de l'application ; le logiciel déconnecte automatiquement tout utilisateur après 5 minutes d'inactivité. (Figure 8)



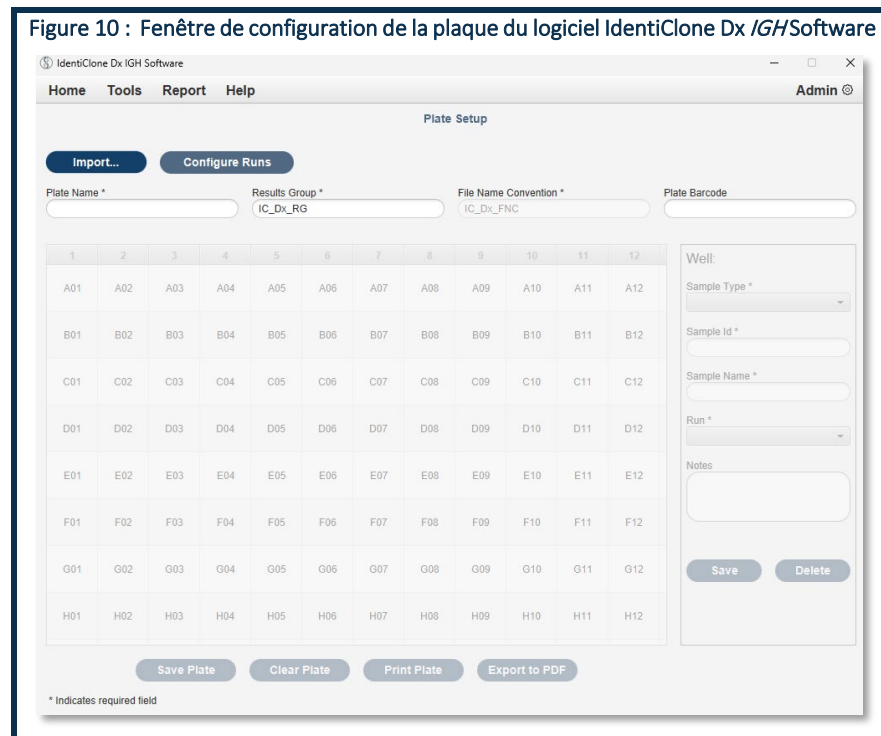
### 6.3. Créer un plan de plaque

Remarque : Pour créer un nouveau plan de plaque avec le logiciel, passer à la section 6.3.1. Pour créer un plan de plaque à l'aide d'un plan de plaque enregistré précédemment (et effectuer des modifications), consulter la section 6.3.4.

- 6.3.1. Créer un plan de plaque à l'aide de la fonction *Plate Setup (Configuration de la plaque)*
- 6.3.1.1. Cliquer sur **Plate Setup (Configuration de la plaque)** dans l'interface utilisateur d'accueil. (Figure 9)
- 6.3.1.2. Il est également possible d'accéder à *Plate Setup (Configuration de la plaque)* en naviguant vers **Tools (Outils) → Plate Setup (Configuration de la plaque)**.



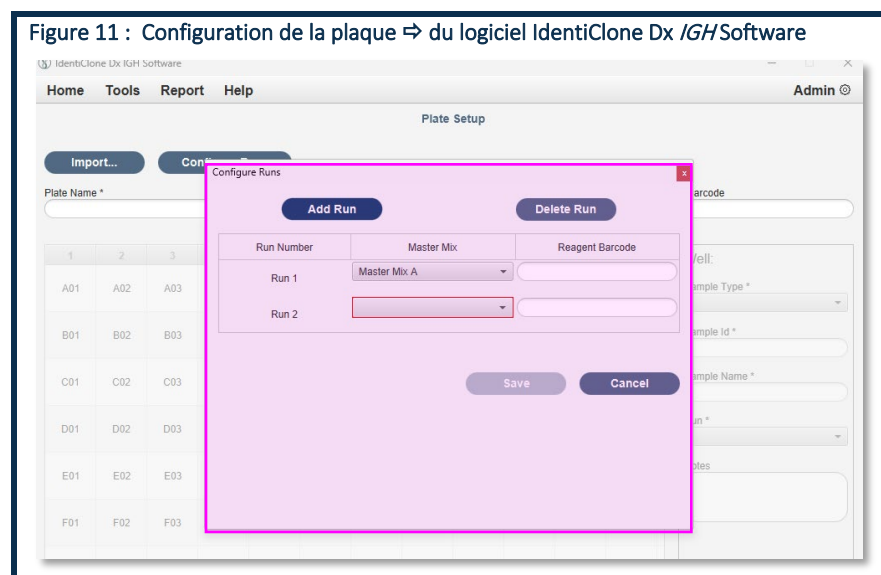
- 6.3.1.2.1. Par défaut, la fenêtre de *Plate Setup (Configuration de la plaque)* est désactivée pour l'annotation et activée uniquement après la configuration d'une série ou l'importation d'un fichier CSV au format ABI. (Figure 10)



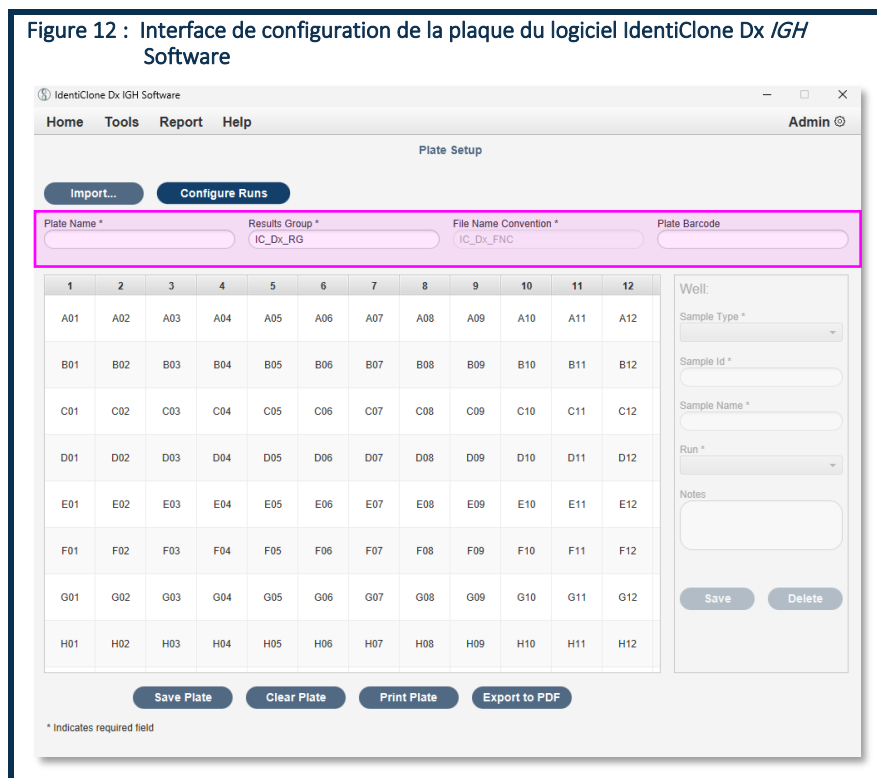
- 6.3.1.3. Cliquer sur **Configure Runs (Configurer les séries)**, puis sur **Add Run (Ajouter une série)**.

**Remarque :** Inclure un ensemble de contrôles dans chaque série. Il est possible de configurer jusqu'à 24 séries.

- 6.3.1.3.1. Pour chaque série, sélectionner le mélange mère dans la liste déroulante. (Figure 11)
- Les séries doivent être configurées avant d'annoter la plaque.
  - Il est possible d'ajouter jusqu'à 24 séries par plaque.
  - Le même mélange mère peut être utilisé pour configurer plusieurs séries sur la même plaque.

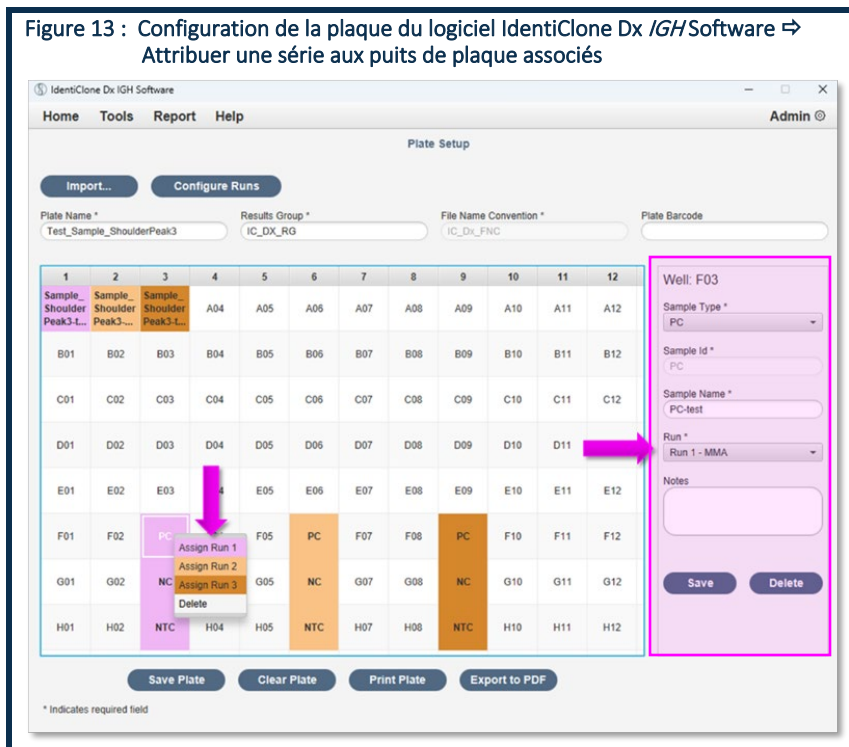


- 6.3.1.3.2. (Facultatif) Scanner ou saisir manuellement le ou les codes UDI du kit de test associé, puis cliquer sur **Save (Enregistrer)**.
- Ces informations permettent la traçabilité des réactifs de test utilisés.
  - Le code-barres suit un format qui contient l'identifiant du dispositif, la date de péremption et le numéro de lot, par exemple, (01)12345678901234(17)501231(10)A1234567
  - (01) indique l'identifiant du dispositif à 14 chiffres
  - (17) indique la date de péremption à 6 chiffres, au format AAMMJJ
  - (10) indique le numéro de lot de réactif à 8 chiffres utilisé pour la série
- 6.3.1.4. Pour supprimer une série, cliquer sur **Delete Run (Supprimer une série)**.
- Par défaut, la série la plus récente créée sera supprimée en premier ; une série ne peut être supprimée que si aucun puits n'est attribué à la série.
- 6.3.2. Configurer et enregistrer une nouvelle plaque.
- 6.3.2.1. Accéder à *Plate Setup* et saisir les informations dans le champ *Plate Name (Nom de la plaque)* situé au-dessus du plan de plaque. (Figure 12)
- Ces champs sont limités à 50 caractères ou moins et ne peuvent inclure que des lettres (A-Z, a-z), des chiffres (0-9), un tiret (-) et un tiret bas (\_). Aucun espace ou caractère spécial (autre que celui spécifié) ne sera accepté.



- 6.3.2.2. Le Plate Name (Nom de la plaque) fait référence au nom de plaque désigné par l'utilisateur et doit être renseigné avant de passer à l'étape suivante.
- 6.3.2.3. Le Results Group (Groupe de résultats) indique l'emplacement d'enregistrement du fichier FSA et est automatiquement renseigné par le logiciel ; vérifier que IC\_Dx\_RG est indiqué.
- 6.3.2.4. La File Name Convention (Convention de dénomination de fichier) définit la convention de désignation du fichier FSA et est automatiquement renseignée par le logiciel.
- 6.3.2.5. Le Plate Barcode (Code-barres de la plaque) peut rester vide, car les informations saisies ici ne seront pas tracées.
- 6.3.2.6. Les entrées du Results Group (Groupe de résultats) et de la File Name Convention (Convention de dénomination de fichier) doivent correspondre aux noms des entrées correspondantes sur l'analyseur génétique ABI 3500xL Dx ou ABI 3500xL Genetic Analyzer.
- 6.3.2.6.1. Consulter la section Mode d'emploi du test : Installer les paramètres du test.

- 6.3.3. Sélectionner le ou les puits à utiliser (c.-à-d. à charger avec l'amplicon dilué).
- **Maj + Clic** : sélection de plusieurs cellules adjacentes ;
  - **Ctrl + Clic** : sélection de plusieurs cellules individuelles.
- 6.3.3.1.1. **Cliquer avec le bouton droit** de la souris sur la sélection de puits pour afficher la fenêtre d'attribution de la série, puis attribuer une série.
- La série peut être attribuée par puits individuels ou en sélectionnant un groupe de puits.
- 6.3.3.2. Sélectionner chaque puits attribué à une série et saisir les informations requises sur le côté droit de la fenêtre. (Figure 13)

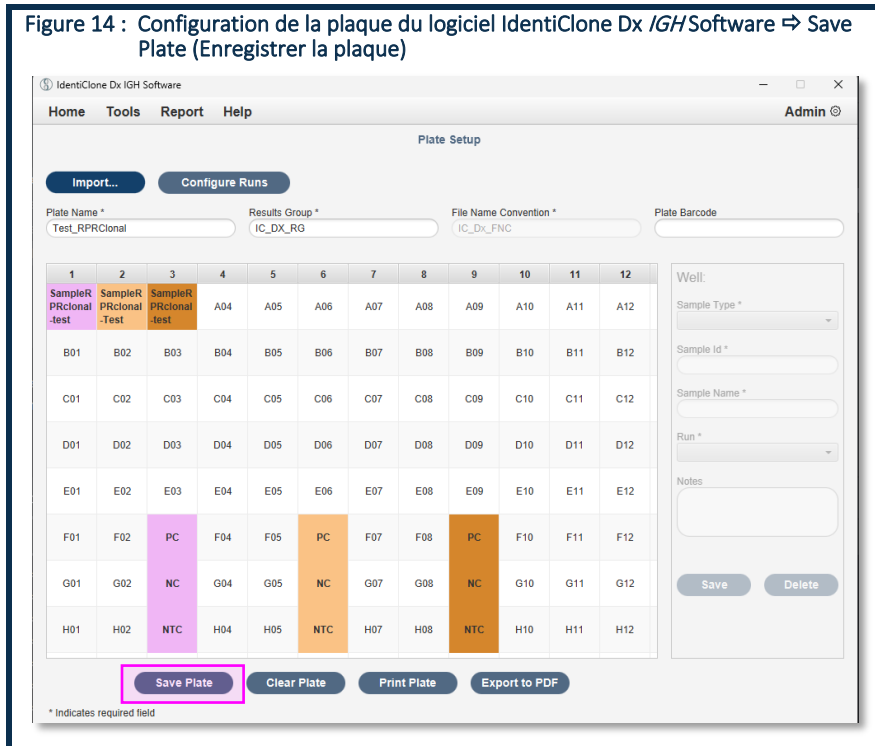


- 6.3.3.3. Sélectionner le *Sample Type* (*Type d'échantillon*) approprié dans la liste déroulante désignée : PC, NC, NTC ou Sample (Échantillon).
- 6.3.3.3.1. Si *Sample* (*Échantillon*) est sélectionné pour le *Sample Type* :
- 6.3.3.3.1.1. Saisir le *Sample ID* (*ID de l'échantillon*), une identification unique associée à un échantillon de patient. Voir la Figure 1 pour un exemple.
- 6.3.3.3.1.2. Saisir le *Sample Name* (*Nom de l'échantillon*), une identification unique associée à un échantillon de patient (identifié par le Sample ID), testé avec un mélange mère spécifique. Voir la Figure 1 pour un exemple.
- 6.3.3.3.2. Confirmer que la *Run* (*Série*) se voit attribuer le mélange mère correct.
- 6.3.3.3.2.1. (Facultatif) Saisir des *Notes* (*Remarques*).
- 6.3.3.3.3. Cliquer sur **Save (Enregistrer)** pour terminer la configuration du puits ; répéter l'étape 6.3.3 pour chaque puits attribué sur la plaque.

#### Règles du plan de plaque :

- Chaque série doit inclure un contrôle positif, négatif et sans matrice ; ces contrôles seront indiqués sur le plan de plaque comme *PC* (contrôle positif), *NC* (contrôle négatif) et *NTC* (contrôle sans matrice)
- Les champs marqués d'un astérisque (\*) sont obligatoires pour enregistrer un puits.
- Les champs *Sample ID*, *Sample Name* et *Notes* (*Remarques*) ne peuvent contenir que 50 caractères ou moins.
- Les champs *Sample ID* et *Sample Name* ne peuvent inclure que des lettres (A-Z, a-z), des chiffres (0-9), des tirets (-) et des traits de soulignement (\_). Aucun espace ni caractère spécial (autre que ceux spécifiés) n'est autorisé.
- La position des puits en surbrillance dans la configuration de la plaque devient gras une fois que tous les paramètres sont définis et enregistrés pour un échantillon ou un contrôle particulier.

- 6.3.3.4. Après avoir défini et enregistré tous les échantillons et contrôles pour toutes les séries d'une plaque, cliquer sur **Save Plate (Enregistrer la plaque)**. (Figure 14)
- Différentes séries seront mises en surbrillance et affichées dans une série de couleurs sur le plan de plaque.



- 6.3.3.5. Sélectionner le chemin du fichier de répertoire pour les fichiers de sortie.
- 6.3.3.5.1. Une fois le plan de plaque enregistré, un ensemble apparié de fichiers de sortie sera généré, au format CSV et LIVS.
- 6.3.3.5.2. Le fichier CSV contient des informations sur le plan de plaque et sera importé vers l'analyseur génétique ABI 3500xL Dx ou ABI 3500xL Genetic Analyzer.
- 6.3.3.5.3. Le fichier LIVS contient les données spécifiques au plan de plaque requises pour l'analyse et sera utilisé conjointement avec les fichiers de résultats respectifs ABI 3500xL Dx ou ABI 3500xL (c.-à-d., le fichier FSA).

**IMPORTANT !** Ne PAS modifier le CSV et le LIVS. Si des modifications sont apportées, revenir à la section 6.3.2 et créer un nouveau plan de plaque, qui générera un nouvel ensemble de fichiers de sortie CSV et LIVS appariés.

- 6.3.4. Créer un plan de plaque à l'aide d'un fichier de plan de plaque enregistré précédemment.
- L'utilisation d'un plan de plaque utilisé précédemment ne remplace pas les résultats existants ; chaque plan de plaque enregistré possède un identifiant unique et est couplé à un fichier LIVS unique.

**IMPORTANT !** Utiliser cette option uniquement pour réutiliser un plan de plaque configuré précédemment, avec (ou sans) petit nombre de modifications.

- 6.3.4.1. Configurer manuellement la plaque à l'aide d'une feuille de calcul, puis importer le fichier CSV obtenu à l'aide du bouton **Import (Importer)**. (Figure 15)
- 6.3.4.1.1. Suivre le format CSV et les règles de plan de plaque définis ci-dessus ; le format CSV et le mappage des colonnes comprennent :
- 6.3.4.1.2. User Defined Field (Champ défini par l'utilisateur) 1 => *Sample Type*, qui peut inclure SAMPLE, PC, NC ou NTC
- 6.3.4.1.3. User Defined Field 2 => Le *Run Number (Numéro de série)* nécessite une valeur comprise entre la Run 1 (Série 1) et Run 24 (Série 24)
- 6.3.4.1.4. User Defined Field 3 => Le *Master Mix (Mélange mère)* est identifié comme A (FR1), B (FR2) ou C (FR3)
- 6.3.4.1.5. User Defined Field 4 => *Sample ID*
- 6.3.4.1.6. Si un *Sample Name* est fourni dans le fichier CSV, des valeurs sont requises pour les champs définis par l'utilisateur (mentionnés ci-dessus).

Figure 15 : Exemple de disposition de fichier CSV

- Le **Modèle de fichier CSV** indique le fichier avant la modification. Une fois le fichier mis à jour et enregistré, un nouveau numéro SID unique sera attribué à la fin du **Sample Name** (colonne B) dans le fichier CSV nouvellement généré.
- Le **nouveau fichier CSV** indique le fichier après modification et enregistrement.

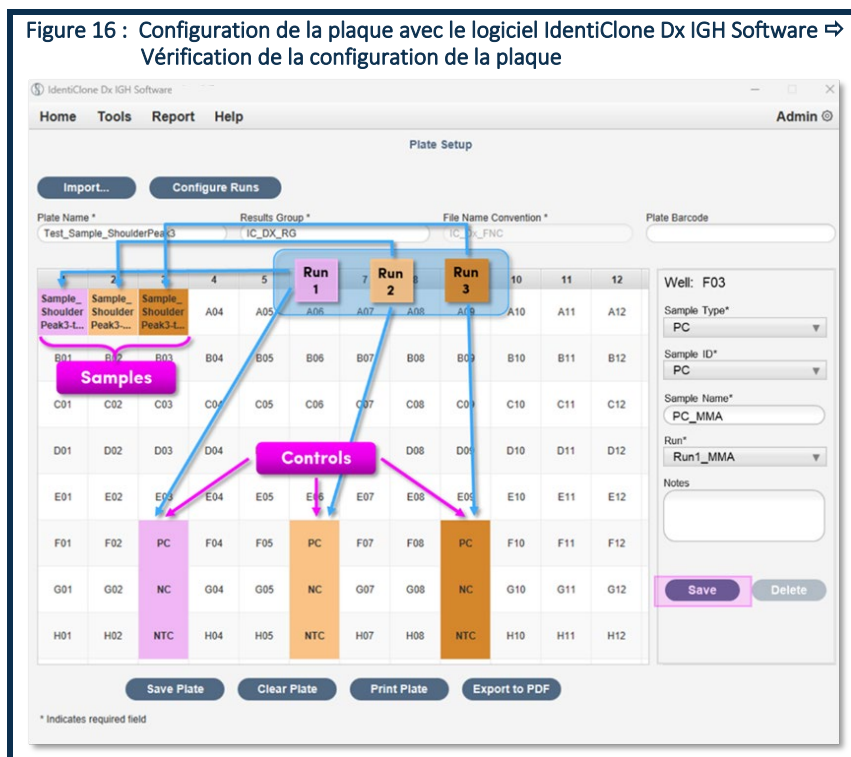
Fichier CSV modèle (avant l'enregistrement)											
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	3500 Plate Layout File Version 1.0										
2											
3	Plate Name	Application Type	Capillary Length (cm)	Polymer	Number of Wells	Owner Name	Barcode Number	Comments			
4	Sample_plate	Fragment	50	POP7	96						
5											
6	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
7	A01	Sample01-MMA	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 1	A	Sample01	
8	A02	Sample01-MMB	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 2	B	Sample01	
9	A03	Sample01-MMC	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 3	C	Sample01	

Nouveau fichier CSV (après enregistrement)											
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	3500 Plate Layout File Version 1.0										
2											
3	Plate Name	Application Type	Capillary Length (cm)	Polymer	Number of Wells	Owner Name	Barcode Number	Comments			
4	Sample_plate	Fragment	50	POP7	96						
5											
6	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
7	A01	Sample01-MMA_SIDfe47366a5cb9	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 1	A	Sample01	
8	A02	Sample01-MMB_SID1d1aa5d1cc3c	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 2	B	Sample01	
9	A03	Sample01-MMC_SID97b0ecd8abc5	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 3	C	Sample01	

- 6.3.4.1.7. Cliquer sur **Import (Importer)**, puis sélectionner le fichier CSV correspondant.
- 6.3.4.1.8. Vérifier que le bon fichier CSV remplit la case *File name (Nom du fichier)*, puis cliquer sur **Open (Ouvrir)**.
- 6.3.4.2. Confirmer que chaque champ de données pour la plaque et chaque échantillon est correctement rempli, puis cliquer sur **Save (Enregistrer)**. (Figure 16)
  - Consulter la section 6.3.2 pour enregistrer les fichiers CSV et LIVS nouvellement générés.
- 6.3.4.2.1. (Facultatif) Imprimer une copie papier du plan de plaque
  - 6.3.4.2.1.1. Cliquer sur le bouton **Print Plate (Imprimer la plaque)** ; si une imprimante est configurée, le système dirige l'utilisateur vers l'écran d'impression.
  - 6.3.4.2.2. (Facultatif) Exporter le plan de plaque au format PDF
    - 6.3.4.2.2.1. Cliquer sur le bouton **Export to PDF (Exporter au format PDF)**, puis sélectionner un dossier de destination pour enregistrer le PDF.

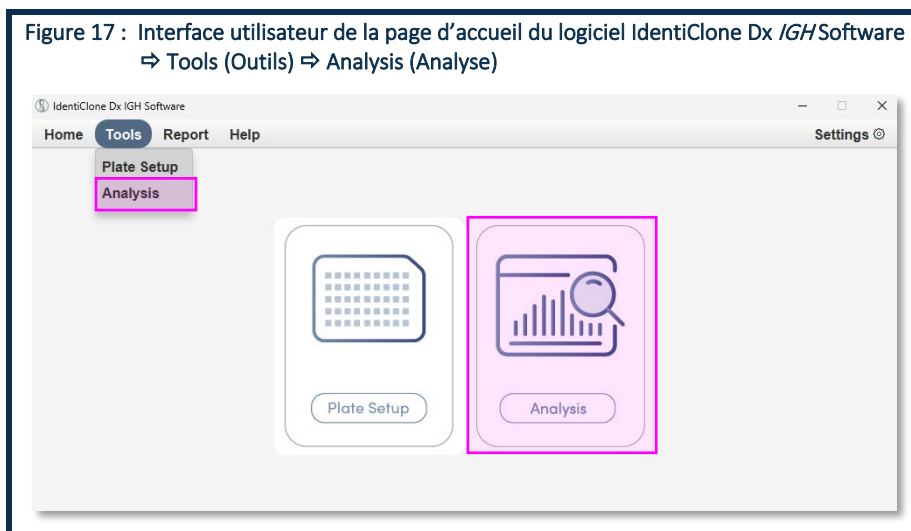
Figure 16 : Configuration de la plaque avec le logiciel IdentiClone Dx IGH Software → Vérification de la configuration de la plaque



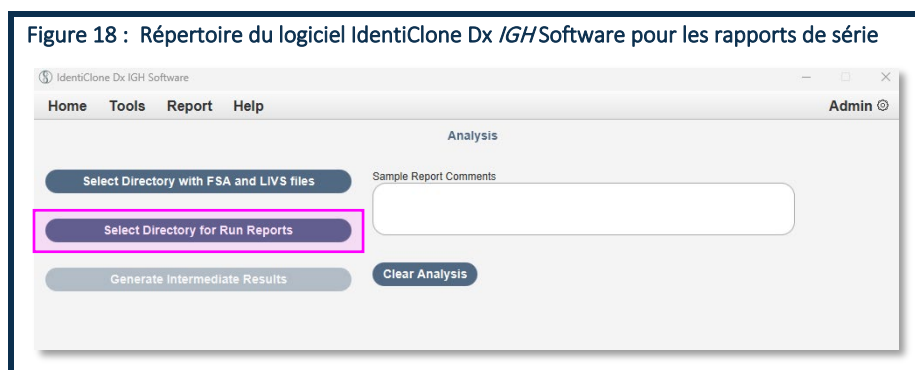
- 6.3.5. Procéder à l'analyse des fragments par électrophorèse capillaire (consulter la section Mode d'emploi du test : *Analyse des fragments par électrophorèse capillaire*).

## 6.4. Sélectionner les données à analyser

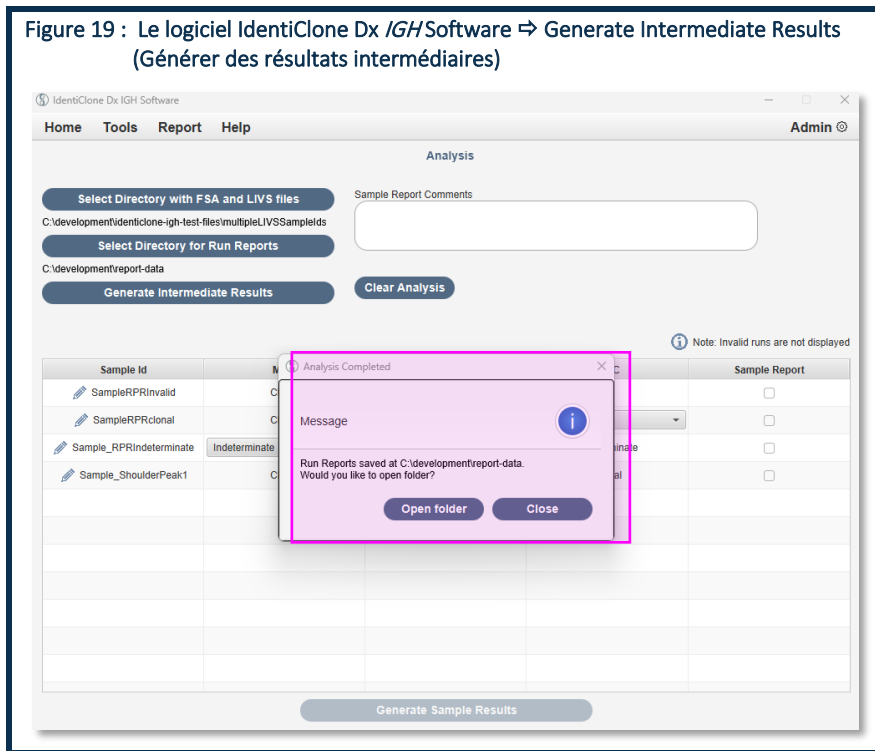
- 6.4.1. Sélectionner l'outil *Analysis (Analyse)* dans l'interface utilisateur d'origine.
- Il est également possible d'accéder à *Analysis (Analyse)* en naviguant vers **Tools (Outils) → Analysis (Analyse)**. (Figure 17)
- 6.4.1.1. Vérifier que les fichiers FSA et LIVS pour la ou les séries et plaques associées se trouvent dans le même chemin de fichier de répertoire.



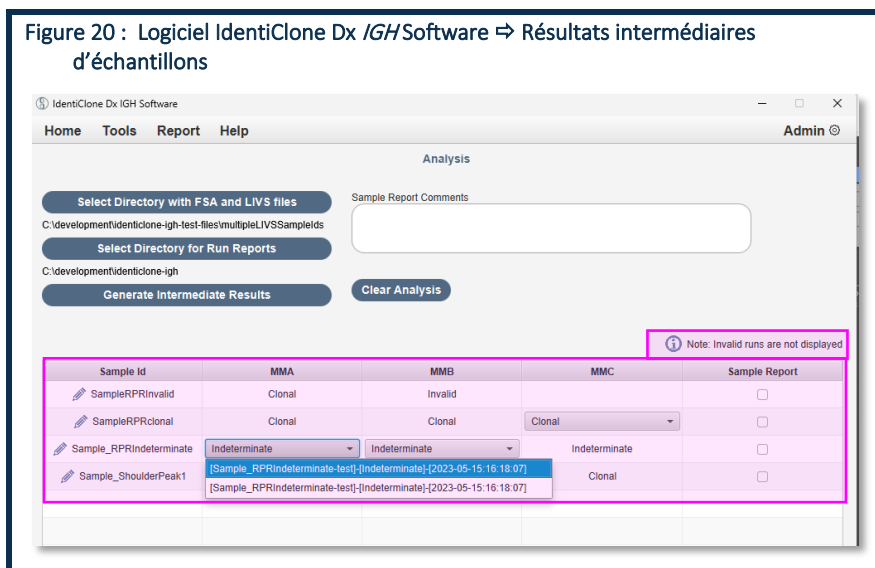
- 6.4.2. Cliquer sur **Select Directory for FSA and LIVS files (Sélectionner le répertoire pour les fichiers FSA et LIVS)**. (Figure 18)
- 6.4.2.1. Accéder au chemin du fichier de répertoire contenant les fichiers FSA et LIVS, sélectionner le dossier et confirmer la sélection.
- 6.4.3. Cliquer sur **Select Directory for Run Reports (Sélectionner le répertoire des rapports de séries)**. (Figure 18)
- 6.4.3.1. Sélectionner le chemin du fichier de répertoire pour l'emplacement souhaité afin d'enregistrer les rapports du logiciel.
- 6.4.3.2. Cliquer sur **Select Folder (Sélectionner dossier)** pour confirmer.
- 6.4.4. Cliquer sur **Generate Intermediate Results (Générer des résultats intermédiaires)**. (Figure 18)
- Le logiciel valide les fichiers FSA et LIVS avant de générer des rapports de série ; la validation des fichiers du logiciel nécessite que les échantillons des fichiers LIVS correspondent aux fichiers FSA.
  - Les rapports de série seront générés dans le chemin de fichier de répertoire sélectionné à l'étape 6.4.3.



- 6.4.4.1. Une fois les rapports de série générés, une invite s'affiche, offrant la possibilité d'ouvrir le dossier contenant les rapports de série. (Figure 19)
- Un mot de passe est défini par l'utilisateur Admin (voir l'Annexe A, section 13.8) et est requis pour afficher les rapports PDF.



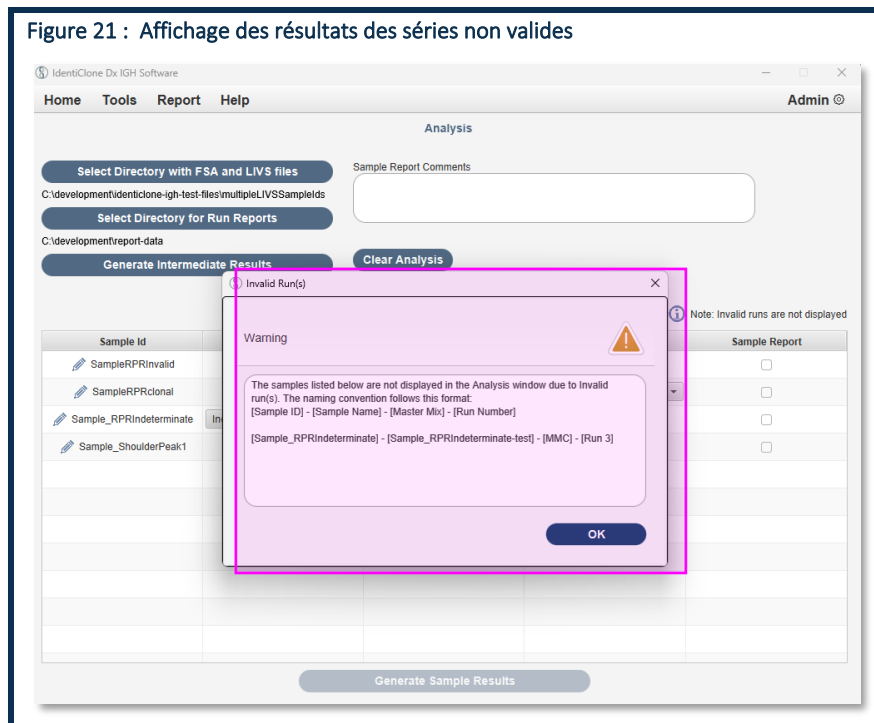
- 6.4.4.2. Un tableau contenant les résultats intermédiaires pour chaque Sample ID s'affiche dans la fenêtre du logiciel.
- Les résultats sont regroupés par *Sample ID*, affichant les Intermediate Results Résultats instantannés] (*pour chaque Sample Name*) dans chaque colonne. (Figure 20)



## 6.5. Déterminer l'état de clonalité final (*Sample ID*) et générer des rapports d'échantillon

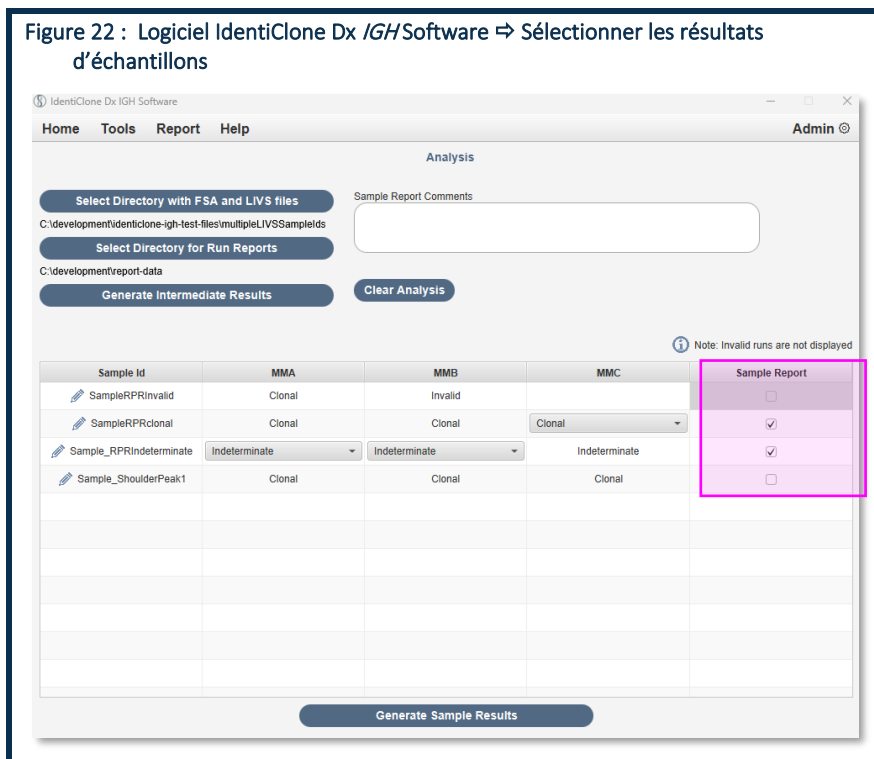
**IMPORTANT !** L'état de clonalité associé à un *Sample ID* nécessite au moins un résultat de *Sample Name* [p. ex. Clonal, Non-clonal (Non clonal), Indeterminate (Indéterminé), Invalide (Non valide)] d'une série valide pour chaque mélange mère est requis. Sinon, la case *Sample Report (Rapport d'échantillon)* ne sera pas activée.

- 6.5.1. Le tableau affiche uniquement les résultats des séries valides. Tous les *Sample Names* des séries non valides associées peuvent être affichés en cliquant sur l'icône ⓘ à côté du message : « *Note : Invalid runs are not displayed.* » (*Remarque : Les séries non valides ne sont pas affichées.*) (Figure 20 et Figure 21)



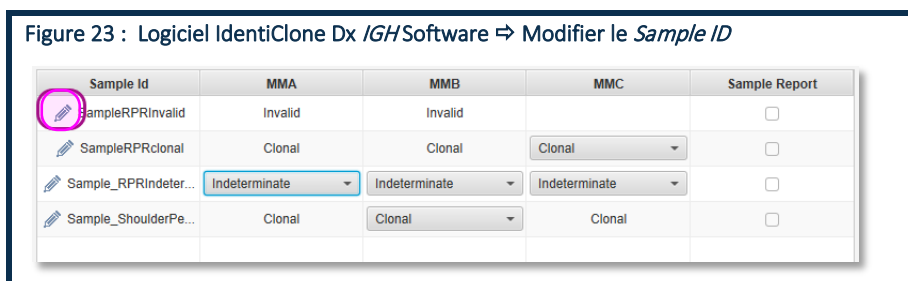
- 6.5.2. Pour chaque *Sample ID*, sélectionner le *Intermediate Result (Résultat intermédiaire)* (indiqué par le *Sample Name*) pour MMA, MMB et MMC.
- 6.5.2.1. Par défaut, un *Intermediate Result* sera sélectionné pour chaque mélange mère.
- 6.5.2.1.1. Si un *Sample ID* a été testé avec le même mélange mère plusieurs fois (c.-à-d., répéter le test), un menu déroulant sera disponible pour sélectionner le résultat approprié, en fonction de l'ordre de priorité suivant : Clonal, Non-Clonal, Indeterminate, Invalid.
- 6.5.2.1.2. Lorsque la liste déroulante est sélectionnée, une liste comprenant le *Sample Name*, le résultat intermédiaire et la date de début de la série s'affiche, permettant de sélectionner l'*Intermediate Result* approprié pour l'état de clonalité final (*Sample ID*).

- 6.5.3. Pour chaque *Sample ID*, cocher la case **Sample Report (Rapport de l'échantillon)**. (Figure 22)
- 6.5.3.1. Les cases à cocher sous la colonne *Sample Report* ne sont activées que si tous les résultats intermédiaires (pour trois mélanges mères) sont présents. La case à cocher est désactivée si un Intermediate Result est absent.
- 6.5.3.2. Les informations saisies dans les *Comments (Commentaires)* sont incluses dans le rapport d'échantillon pour le *Sample ID* en surbrillance au moment de la saisie des informations.
- 6.5.3.3. Le contenu du champ *Comments* peut être effacé pour chaque *Sample ID* afin d'ajouter des commentaires associés en fonction de la case à cocher sélectionnée.
- 6.5.3.4. Ce champ peut contenir jusqu'à 300 caractères.
- Si une faute de frappe est introduite dans un *Sample Name* pendant la configuration de la plaque, il peut être nécessaire de modifier le *Sample ID*.

**IMPORTANT !**

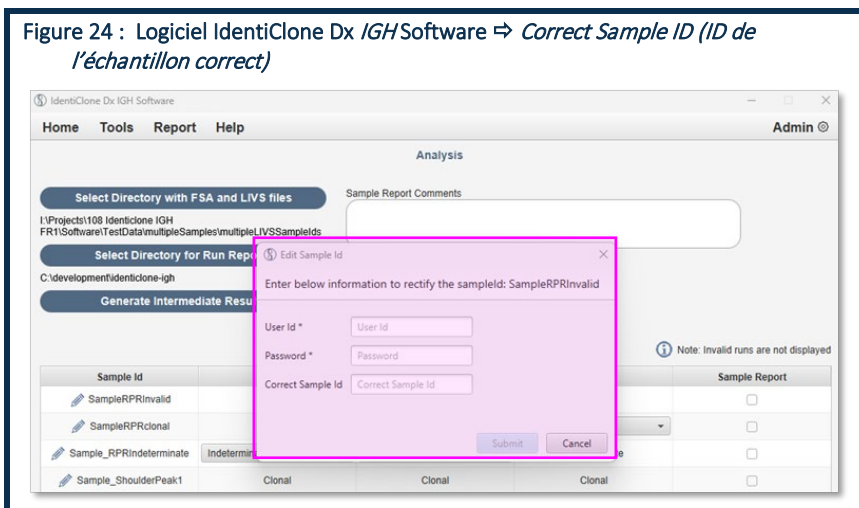
Un *Sample ID* modifié sera ajouté au tableau des résultats intermédiaires après une soumission réussie. Les modifications apportées seront consignées dans les journaux d'audit (voir l'Annexe A, section 13.6)

- 6.5.3.5. (Utilisateur Admin uniquement) Modifier un *Sample ID* à l'aide de l'icône du crayon (✎) à côté du *Sample (Échantillon)* correspondant. (Figure 23)

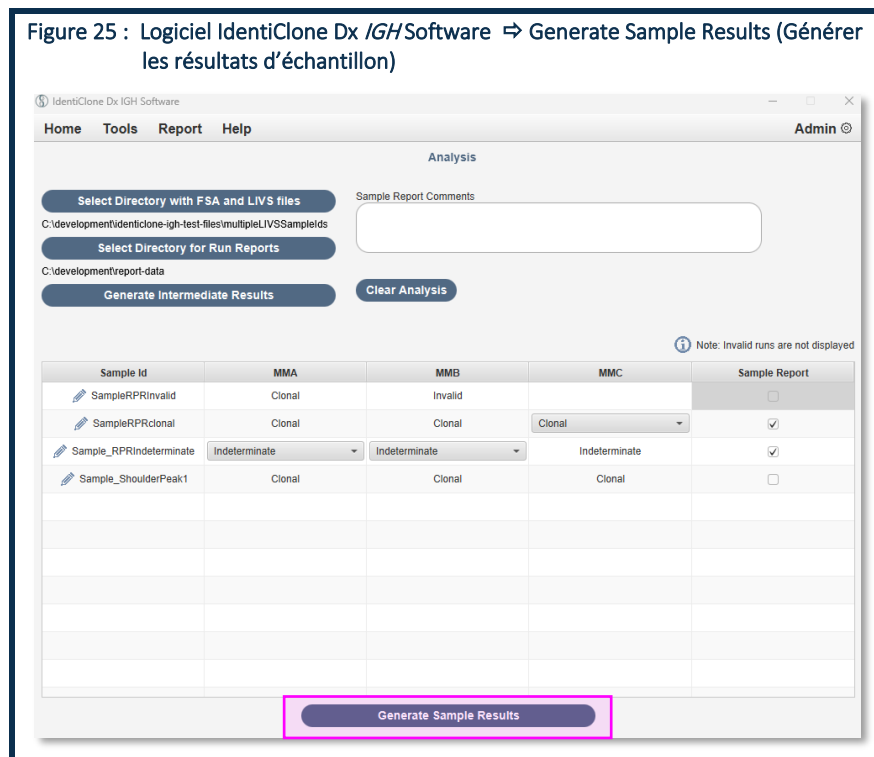


- 6.5.3.6. (Utilisateur Admin uniquement) Saisir les identifiants de connexion et le *Correct Sample ID (ID de l'échantillon correct)*, puis cliquer sur **Submit (Soumettre)**. (Figure 24)
- Vérifier que le *Correct Sample ID (ID de l'échantillon correct)* est inclus dans le tableau des résultats.

Remarque : Cette fonction est fournie à titre de commodité pour l'utilisateur et ne doit pas être utilisée souvent.



- 6.5.4. Cliquer sur **Generate Sample Results (Générer des résultats d'échantillon)**. (Figure 25)
- 6.5.4.1. Les rapports d'échantillons seront générés dans le chemin de fichier de répertoire sélectionné à l'étape 6.4.3.
- Une invite d'ouverture de ce dossier s'ouvre après la création des rapports d'échantillons.
- 6.5.4.1.1. Pour afficher les rapports d'échantillons, un mot de passe est requis. Le mot de passe du rapport PDF doit être défini par l'utilisateur Admin. (Annexe A, section 13.8).



## 6.6. Exemple de rapports logiciels

### 6.6.1. Run Summary (Rapport de l'analyse)

- 6.6.1.1. La première page du rapport de série est le *Run Summary (Résumé de la série)*, qui fournit les informations de traçabilité du réactif et de l'instrument ABI, les résultats du contrôle et l'état de validité de la série. (Figure 26)

Figure 26 : Exemple de Rapport de série, *Run Summary (Résumé de la série)* du logiciel IdentiClone Dx IGH Software



# Run Summary

### Run Information

**Master Mix (Target) MMA (FR1)**

**Plate Name** 20250101-01\_MMA

**Plate Barcode** 601143970523001101014962

**Run Status** Valid

**Run Number** 20250101\_RUN01

**Run ID** 20250101\_RUN01\_MMA

Assay Reagents
<b>GTIN</b> (01)00810022732502(17)281231(10)A002501
<b>Lot Number</b> A002501
<b>Expiration</b> 281231

ABI Detection Run
<b>ABI Instrument</b> ABI0001
<b>ABI Serial Number</b> 34100000098014
<b>Run Start Date</b> 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_2025010-01_MMA	B08	Valid	
NTC	NTC_20250101-01_MMA	D08	Valid	

NTC - No template control

### Run Report Comments



IdentiClone Dx IGH Software v1.3.3.IVD  
 CE IVD For in vitro diagnostic use, not suitable for sale or use in  
 Ready-to-use, single-use, single-use, single-use, single-use or  
 single-use or to be produced.


01/01/2025 16:54:52

Page 1 / 2

6.6.1.2. La deuxième page du rapport de série comprend le *Sample Summary (Résumé de l'échantillon)* (Figure 27), détaillant les résultats pour tous les échantillons inclus dans la série spécifique au mélange mère.

- Le résumé des échantillons fournit un (sur trois) résultat intermédiaire spécifique au mélange mère pour chaque échantillon inclus dans la série.
- L'état de clonalité de l'échantillon est déterminé en évaluant les résultats intermédiaires des 3 mélanges mères et est fourni dans le rapport d'échantillon. (Figure 28)

Figure 27 : Exemple de Rapport de série, *Sample Summary (Résumé de l'échantillon)* du logiciel IdentiClone Dx IGH Software, qui fournit les résultats des échantillons pour le mélange mère indiqué



## 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 (Rapport d'échantillon)

6.6.2.1. Le rapport d'échantillon du logiciel IdentiClone Dx IGH Software fournit les résultats générés pour chaque mélange mère, ainsi que l'état de la clonalité des échantillons.

- Des informations de traçabilité supplémentaires sont également indiquées, y compris des informations sur les réactifs et l'instrument ABI. (Figure 28)

Figure 28 : Exemple de rapport d'échantillon du logiciel IdentiClone Dx IGH Software

Sample ID		Sample Result	
19810610IVS		Clonal	
Sample Name (MMA)		IGH FR1 Result	
19810610IVS_20250101-01_MMA		Non-Clonal	
Sample Name (MMB)		IGH FR2 Result	
19810610IVS_20250101-02_MMB		Clonal	
Sample Name (MMC)		IGH FR3 Result	
19810610IVS_20250101-03_MMC		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	ABI Detection Run
GTIN (01)00810022732502(17)281231(10)A002501	ABI Instrument ABI0001
Lot Number A002501	ABI Serial Number 3410000098014
Expiration 281231	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	ABI Detection Run
GTIN (01)00810022732502(17)281231(10)A002501	ABI Instrument ABI0001
Lot Number A002501	ABI Serial Number 3410000098014
Expiration 281231	Run Start Date 01/01/2025 09:19:47

	
<small>IdentiClone Dx IGH Software v1.x.x.IVD            CE IVD in vitro diagnostic use, not for use or sale within North America.            Unauthorized use, replication or dissemination is prohibited.</small>	
<small>01/01/2025 16:54:52            Page 1 of 2</small>	

## 7. Messages d'erreur et actions correctives

### 7.1. Erreurs liées au plan de plaque (CP)

Le Tableau 3 comprend les codes d'erreur potentiels associés à l'étape 6.3. Suivre la mesure corrective indiquée au cas où l'un de ces codes d'erreur apparaît pendant la cartographie de la plaque.

Tableau 3 : Codes d'erreur du plan de plaque et actions correctives associées

Code d'erreur	Message d'erreur	Action corrective
PM04	Plate name cannot be blank (Le nom de plaque ne peut pas être vide)	Vérifier que le champ <i>Plate Name (Nom de la plaque)</i> est renseigné.
PM05	Plate name contains illegal characters (Le nom de plaque contient des caractères non autorisés)	Vérifier que le <i>Plate Name</i> ne contient que des lettres (A-Z, a-z) (0-9), des traits de soulignement ( _ ) et des tirets (-). Aucun espace n'est autorisé.
PM07	Result group cannot be blank (Le groupe de résultats ne peut pas être vide)	S'assurer que le champ <i>Results Group (Groupe de résultats)</i> n'est pas vide.
PM11	Plate contains no samples (La plaque ne contient aucun échantillon)	S'assurer que pour chaque plaque au moins une série contient un jeu de contrôles et au moins un échantillon.
PM12	Sample name contains illegal characters (Le nom de l'échantillon contient des caractères non autorisés)	Vérifier que le <i>Sample Name</i> ne contient pas plus de 50 caractères et n'inclut que des lettres (A-Z, a-z), des chiffres (0-9), des traits de soulignement ( _ ) et des tirets (-). Aucun espace n'est autorisé.
PM14	Sample name cannot exceed 50 characters (Le nom de l'échantillon ne peut pas dépasser 50 caractères)	Raccourcir le <i>Sample Name</i> pour qu'il soit inférieur ou égal à 50 caractères.
PM15	Invalid sample type detected (Type d'échantillon non valide détecté)	S'assurer que les règles ci-dessous sont respectées avant d'importer un fichier CSV représentant un plan de plaque (celui-ci est créé à l'aide d'un fichier CSV d'une série précédente) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un <i>Plate Name</i> doit être saisi.</li> <li>• La colonne <i>Sample Type</i> comprend uniquement les valeurs = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NC</i> ou <i>NTC</i>.</li> <li>• Les champs <i>Sample Name</i> et <i>User Defined Fields 1</i> et <i>2</i> du fichier CSV doivent être vides ou tous les champs doivent être renseignés en suivant les règles du plan de plaque.</li> <li>• <i>User Defined Field 1</i> =&gt; <i>Sample Type</i> avec les valeurs = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NTC</i>, <i>NC</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 2</i> =&gt; <i>Run number (Numéro de série)</i> de <i>Run 1 (Série 1)</i> à <i>Run 24 (Série 24)</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 3</i> =&gt; <i>Master Mix</i> avec les valeurs <i>A</i>, <i>B</i> ou <i>C</i>. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un seul <i>Master Mix</i> peut être attribué à une série à la fois.</li> </ul> </li> <li>• <i>User Defined Field 4</i> =&gt; <i>Sample ID</i> ; ce champ ne contient pas plus de 50 caractères, y compris les lettres, les chiffres, les traits de soulignement et les tirets (A-Z/a-z/0-9/_/-). Aucun espace n'est autorisé.</li> </ul>
PM16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sample name cannot be blank (Le nom de l'échantillon ne peut pas être vide) ; OU</li> <li>• Run number cannot be blank (Le numéro de série ne peut pas être vide) ; OU</li> <li>• Sample must have a sample type assigned (Un type d'échantillon doit être attribué à l'échantillon)</li> </ul>	

Tableau 3 : Codes d'erreur du plan de plaque et actions correctives associées

Code d'erreur	Message d'erreur	Action corrective
PM22	Run is missing a positive/negative/no template control or Run has too many positive/negative/no template controls (Il manque un contrôle positif/négatif/pas de modèle à la série ou la série contient trop de contrôles positifs/négatifs/sans matrice)	Lors de l'ajout d'un <i>Run (Série)</i> , vérifier qu'elle contient exactement un jeu de contrôles, c'est-à-dire un NC, un PC et un NTC.
PM24	Import file contains no samples (Le fichier d'importation ne contient aucun échantillon)	Vérifier que le fichier d'importation est correctement formaté avec les informations de <i>Sample (Échantillon)</i> appropriées.
PM28	Plate name cannot exceed 50 characters (Le nom de la plaque ne peut pas dépasser 50 caractères)	Diminuer le <i>Plate Name</i> pour qu'il soit inférieur ou égal à 50 caractères.
PM29	Sample notes contains illegal characters (Les notes d'échantillon contiennent des caractères non autorisés)	Vérifier que les <i>Sample Notes (Remarques d'échantillon)</i> ne contiennent pas de virgules.
PM30	Barcode contains illegal characters (Le code-barres contient des caractères non autorisés=)	Vérifier que le <i>ABI instrument Barcode (Code-barres de l'instrument ABI)</i> est correct.
PM34	Well is assigned a run, but is missing a sample information (Une série est attribuée au puits, mais il manque des informations sur l'échantillon)	Enregistrer les <i>Wells (Puits)</i> attribués à une série avec les informations associées à l'échantillon ou au contrôle.
PM35	Sample notes cannot exceed 50 characters (Les notes d'échantillon ne peuvent pas dépasser 50 caractères)	Vérifier que les <i>Sample Notes (Notes sur l'échantillon)</i> ne contiennent que 50 caractères au maximum.
PM36	Invalid run number detected (Numéro de série non valide détecté)	S'assurer que les règles ci-dessous sont respectées avant d'importer un fichier CSV représentant un plan de plaque (celui-ci est créé à l'aide d'un fichier CSV d'une série précédente) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un <i>Plate Name (Nom de plaque)</i> doit être saisi.</li> <li>• La colonne <i>Sample Type</i> comprend uniquement les valeurs = <i>SAMPLE, PC, NC ou NTC</i>.</li> <li>• Les champs <i>Sample Name</i> et <i>User Defined Fields 1</i> et <i>2</i> du fichier CSV doivent être vides ou tous les champs doivent être renseignés en suivant les règles du plan de plaque.</li> <li>• <i>User Defined Field 1</i> =&gt; <i>Sample Type</i> avec les valeurs = <i>SAMPLE, PC, NTC, NC</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 2</i> =&gt; <i>Run number (Numéro de série)</i> de <i>Run 1 (Série 1)</i> à <i>Run 24 (Série 24)</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 3</i> =&gt; <i>Master Mix</i> avec les valeurs <i>A, B</i> ou <i>C</i>. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un seul <i>Master Mix</i> peut être attribué à une série à la fois.</li> </ul> </li> <li>• <i>User Defined Field 4</i> =&gt; <i>Sample ID</i> ; ce champ ne contient pas plus de 50 caractères, y compris les lettres, les chiffres, les traits de soulignement et les tirets (<i>A-Z/a-z/0-9/_/-</i>). Aucun espace n'est autorisé.</li> </ul>
PM37	Sample ID cannot be blank (L'ID de l'échantillon ne peut pas être vide)	
PM38	Sample ID cannot exceed 50 characters (L'ID de l'échantillon ne peut pas dépasser 50 caractères)	
PM39	Sample ID contains illegal characters (L'ID de l'échantillon contient des caractères non autorisés)	
PM40	Master mix cannot be blank (Le mélange mère ne peut pas être vide)	
PM41	Invalid master mix detected (Mélange mère non valide détecté)	
PM42	Multiple master mixes assigned to a single run (Plusieurs mélanges mères attribués à une seule série)	

## 7.2. Erreurs de validation de fichier (FV)

Les codes d'erreur répertoriés dans le Tableau 4 peuvent se produire lors de l'exécution de l'étape 6.4 ; si l'un de ces codes d'erreur apparaît lors de la sélection des données à analyser, suivre l'action corrective indiquée.

Tableau 4 : Codes d'erreur de validation de fichier et actions correctives associées

Code d'erreur	Message d'erreur	Action corrective
FV03.5	Invalid FSA file (Fichier FSA non valide)	<p>Répéter le test en commençant par l'analyse des fragments par électrophorèse capillaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas modifier les fichiers LIVS après avoir enregistré la plaque</li> <li>Ne pas modifier la sortie du fichier FSA à partir de l'ABI 3500</li> </ul>
FV04.1	The format of the LIVS file is invalid (Le format du fichier LIVS n'est pas valide)	
FV06.1	All samples in LIVS file do not have matching FSA files. Ensure the ABI plate map is not manually edited. (Tous les échantillons du fichier LIVS n'ont pas de fichiers FSA correspondants. S'assurer que le plan de plaque ABI n'est pas modifié manuellement.)	
FV06.2	LIVS file cannot be located (Fichier LIVS introuvable)	Télécharger le fichier LIVS correspondant généré par le logiciel (contenant les informations de plaque annotées) conjointement avec les fichiers FSA pour analyse.
FV06.3	Path provided is not a directory (Le chemin fourni n'est pas un répertoire)	S'assurer que le répertoire correct contenant les fichiers FSA et LIVS est sélectionné.
FV06.4	Multiple LIVS files representing the same plate found (Plusieurs fichiers LIVS représentant la même plaque trouvée)	Utiliser uniquement les fichiers LIVS générés par le logiciel ; ne PAS dupliquer les fichiers LIVS : ils comprennent des informations de plaque annotées qui permettent la traçabilité des échantillons sur une plaque.
FV06.5	Maximum LIVS files limit reached Note: A maximum of 15 LIVS files per analysis is allowed (Limite maximale de fichiers LIVS atteinte Remarque : Un maximum de 15 fichiers LIVS par analyse est autorisé)	Vérifier qu'un maximum de 15 fichiers LIVS sont sélectionnés pour l'analyse.
FV06.6	Invalid ABI settings detected. Please confirm the ABI settings used match those specified in the IFU. Refer to IFU for further instructions. (Paramètres ABI non valides détectés. Confirmer que les réglages de l'ABI utilisés correspondent à ceux spécifiés dans le mode d'emploi. Consulter le mode d'emploi pour des instructions supplémentaires.)	<p>Réinitialiser les paramètres ABI comme recommandé, puis répéter le test en commençant par l'analyse de fragments par électrophorèse capillaire.</p> <p>Seuls les fichiers FSA générés par l'instrument ABI à l'aide des paramètres ABI recommandés peuvent être téléchargés pour effectuer l'analyse.</p>
FV07.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>The format of the import file is invalid; OR (Le format du fichier d'importation n'est pas valide) ; OU</li> <li>There was a problem importing the plate. (Un problème est survenu lors de l'importation de la plaque.)</li> </ul>	Vérifier que le bon fichier CSV a été sélectionné pour l'importation dans la configuration du plan de plaque.

### 7.3. Erreurs d'analyse (AN)

Le Tableau 5 comprend les codes d'erreur qui peuvent survenir pendant l'analyse des données. Suivre les mesures correctives indiquées ci-dessous si l'un des codes d'erreur ci-dessous apparaît pendant l'analyse des données.

Tableau 5 : Codes d'erreur d'analyse et actions correctives associées

Code d'erreur	Description de l'erreur	Action corrective
AN01.01	NTC invalid (NTC non valide)	Retester la totalité de la série à partir de <u>l'analyse des fragments par électrophorèse capillaire</u> .
AN01.02	NTC invalid (NTC non valide)	Retester toute la série à partir de <u>l'amplification PCR</u> .
AN01.03	NTC invalid (NTC non valide)	Retester la totalité de la série à partir de <u>l'analyse des fragments par électrophorèse capillaire</u> .
AN02.01	PC invalid (PC non valide)	Retester la totalité de la série à partir de <u>l'analyse des fragments par électrophorèse capillaire</u> .
AN02.02		
AN02.03		
AN02.04	PC invalid (PC non valide)	Retester toute la série à partir de <u>l'amplification PCR</u> .
AN02.05		
AN02.06	PC invalid (PC non valide)	Retester toute la série à partir de <u>l'amplification PCR</u> . Si le problème persiste, contacter le service d'assistance à la clientèle IVS.
AN02.07		
AN03.01	NC invalid (NC non valide)	Retester la totalité de la série à partir de <u>l'analyse des fragments par électrophorèse capillaire</u> .
AN03.02		
AN03.03		
AN03.04	NC invalid (NC non valide)	Retester toute la série à partir de <u>l'amplification PCR</u> .
AN03.05		
AN03.06	NC invalid (NC non valide)	Retester toute la série à partir de <u>l'amplification PCR</u> . Si le problème persiste, contacter le service d'assistance à la clientèle IVS.
AN04.01	Sample invalid (Échantillon non valide)	Retester la totalité de la série à partir de <u>l'analyse des fragments par électrophorèse capillaire</u> .
AN04.02		
AN04.03		
AN04.05	Sample invalid (Échantillon non valide)	Retester toute la série à partir de <u>l'amplification PCR</u> .
AN04.06		
AN04.07		
AN04.08	Sample invalid (Échantillon non valide)	Retester toute la série à partir de <u>l'amplification PCR</u> . Consulter le <i>Run Report</i> pour connaître le code d'erreur d'échec de la série.
AN05.01	Sample indeterminate (Échantillon indéterminé)	Si l'échantillon est non clonal dans les deux autres mélanges mères, retester l'échantillon à partir de <u>l'amplification par PCR</u> .
AN05.02		
AN05.03		


## 7.4. Autres erreurs (OT)

Les codes d'erreur répertoriés dans le Tableau 6 sont classés comme « autres » et peuvent survenir à tout moment lors de l'utilisation du logiciel. Suivre la mesure corrective indiquée pour le code d'erreur spécifié.

Tableau 6 : Autres codes d'erreur et mesures correctives associées

Code d'erreur	Message d'erreur	Action corrective
OT01	Not enough disk space available in chosen result output location (Espace disque disponible insuffisant à l'emplacement de sortie des résultats choisi)	Vérifier que l'emplacement du fichier de sortie sélectionné pour l'exportation du fichier dispose de suffisamment d'espace (au moins 10 Mo).
OT02	Output location (file path) for results file is not writable (Écriture impossible dans l'emplacement de sortie [chemin d'accès au fichier] pour le fichier de résultats)	Vérifier que le chemin du fichier de répertoire sélectionné dispose des autorisations d'écriture.
OT03	Input location is not readable (Lecture impossible dans l'emplacement d'entrée)	Vérifier que le chemin du fichier de répertoire sélectionné dispose des autorisations de lecture.

## 8. Bibliographie

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+ and ALK- 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. Support technique et service client

Nous vous sommes reconnaissants de votre fidélité. Nous sommes à votre disposition pour vous aider à comprendre ce logiciel, et notre support technique est disponible du lundi au vendredi pour garantir que nos réactifs fonctionnent efficacement dans votre laboratoire.

### Coordonnées



Invivoscribe, Inc














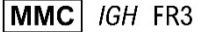



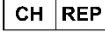



10222 Barnes Canyon Road | Building 1 | San Diego | California 92121-2711 | États-Unis

Téléphone : +1 858 224-6600 | Fax : +1 858 224-6601 | Heures d'ouverture : 7 h à 17 h heure du Pacifique

Service technique : [support@invivoscribe.com](mailto:support@invivoscribe.com) | Service client : [sales@invivoscribe.com](mailto:sales@invivoscribe.com) | Site Internet : [www.invivoscribe.com](http://www.invivoscribe.com)

## 10. Symboles

Les symboles suivants sont utilisés pour l'étiquetage de ce produit.

	Référence catalogue		ADN polymérase Taq
	Volume de réactif		Contrôle positif <i>IGH</i>
	Numéro de lot		Contrôle négatif <i>IGH</i>
	Conditions de conservation		Contrôle sans matrice (NTC)
	Identifiant unique du dispositif		Mélange réactionnel <i>IGH</i> (FR1) Tube A
	Date de péremption		Mélange réactionnel <i>IGH</i> (FR2) Tube B
	Protéger de la lumière		Mélange réactionnel <i>IGH</i> (FR3) Tube C
	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation
	Conformité européenne		Mandataire Suisse
	Destiné au diagnostic <i>in vitro</i>		Mandataire au sein de l'Union européenne
			Personne responsable au Royaume-Uni

## 11. Informations légales

Pour les informations légales relatives à ce produit, consulter sur : <https://invivoscribe.com/legal-notice/>

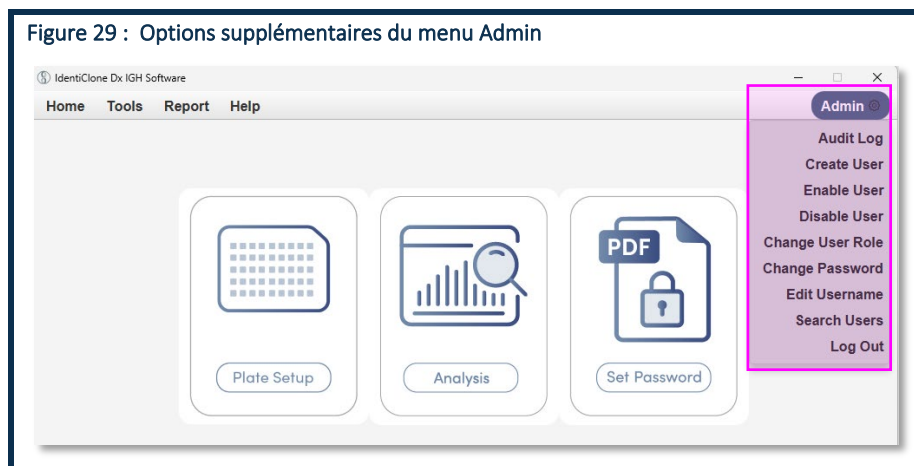
## 12. Historique des révisions

Tableau 7 : Historique des révisions du mode d'emploi du logiciel IdentiClone Dx /IGH Software et validation des organismes notifiés

Révision du mode d'emploi	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
B	Août 2025	Publication initiale pour soumission à l'organisme notifié	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : <b>Anglais</b>  <input type="checkbox"/> Non
C	Février 2026	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en œuvre des mises à jour non fonctionnelles, notamment l'alignement de la marque et la clarification des avertissements et précautions.</li> <li>Mise à jour de la configuration requise et des informations sur la distribution du logiciel pour s'aligner sur le portail du logiciel Invivoscribe.</li> <li>Alignement sur la mise à jour logicielle vers la version 1.2.0.</li> <li>Mise à jour des symboles et de l'historique des révisions</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : <b>Anglais</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Non

## 13. Annexe A : Accès utilisateur Admin

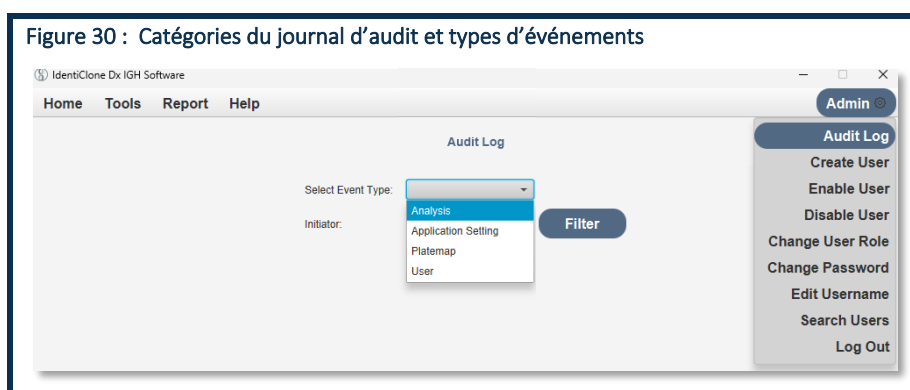
L'utilisateur Admin dispose de droits supplémentaires par rapport à un utilisateur de base, y compris des options de menu supplémentaires pour permettre l'accès à plusieurs fonctions de gestion des utilisateurs. (Figure 29)



### 13.1. Journal d'audit

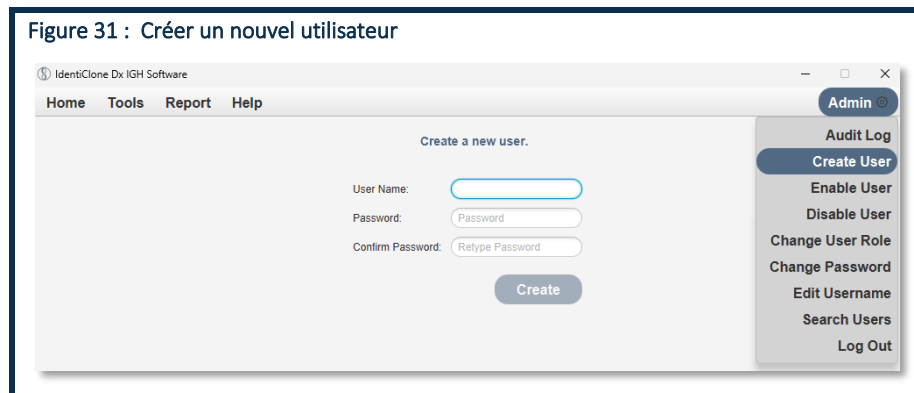
13.1.1. Seuls les utilisateurs ayant des privilèges d'administrateur ont accès aux journaux d'audit, ce qui permet de visualiser toutes les activités réalisées avec le logiciel par catégorie en fonction du type d'événement et de l'actions correspondante. (Figure 30)

- 13.1.1.1. **Analysis Event Type (Type d'événement d'analyse)** : Toutes les activités d'analyse sont consignées du début de l'analyse aux activités de création de rapport pour les rapports d'échantillons.
- 13.1.1.2. **Application Setting (Paramètres de l'application)** : L'activité de réglage appliquée dans l'application. Par exemple, la définition du mot de passe PDF et les activités de sauvegarde de l'emplacement sont enregistrées.
- 13.1.1.3. **PlateMap (Plan de plaque)** : Toutes les activités de configuration de la plaque, par exemple, l'enregistrement du plan de plaque ou l'importation d'un fichier CSV pour la configuration de la plaque.
- 13.1.1.4. **User (Utilisateur)** : Toutes les activités de l'utilisateur, telles que la modification du *username* (nom d'utilisateur), la *change role* (modification du rôle), la *login* (connexion), la *logout* (déconnexion), etc., sont consignées dans le journal.



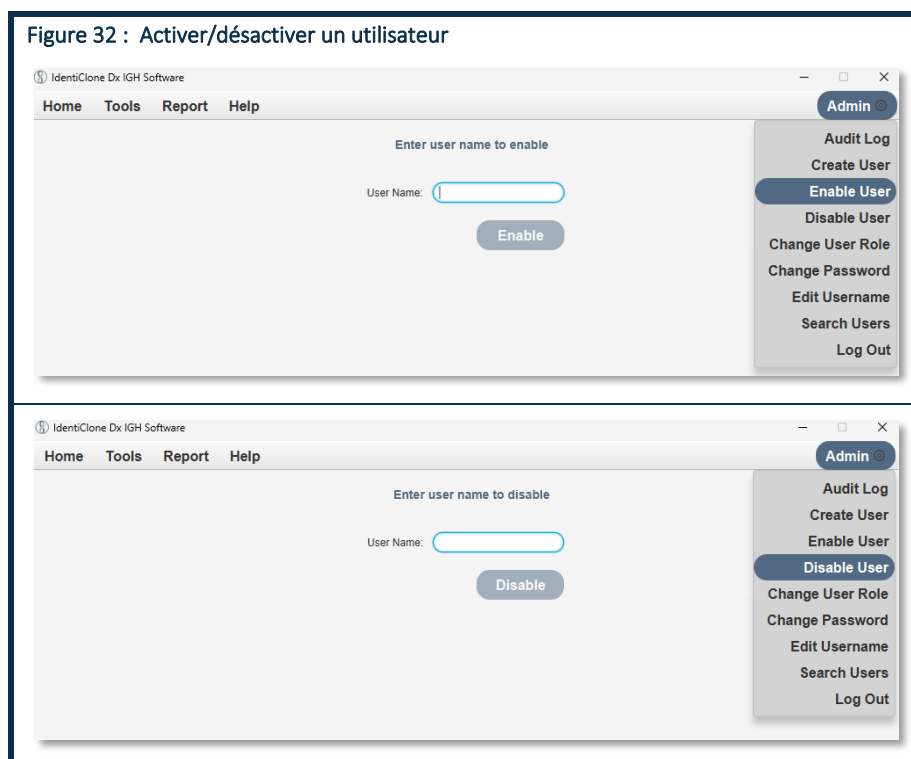
## 13.2. Créer un utilisateur

- 13.2.1. Seuls les utilisateurs ayant des droits d'administrateur peuvent créer d'autres utilisateurs ayant des droits de base ; cela nécessite un nom d'utilisateur et un mot de passe. (Figure 31)



## 13.3. Activer et désactiver un utilisateur

- 13.3.1. Seuls les utilisateurs ayant des privilèges d'administrateur peuvent activer et désactiver les utilisateurs ayant un rôle de base. (Figure 32)
- 13.3.1.1. Les utilisateurs de niveau administrateur ne peuvent pas être désactivés.
- 13.3.1.2. Si un utilisateur est désactivé, il ne peut pas se connecter au logiciel tant que l'utilisateur n'est pas activé.



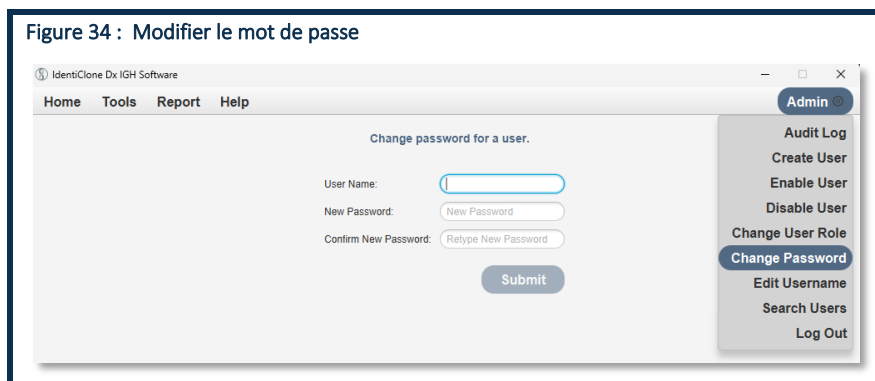
## 13.4. Modifier le rôle de l'utilisateur

- 13.4.1. Seuls les utilisateurs ayant des privilèges d'administrateur peuvent modifier un rôle d'utilisateur de *Basic* (*Basique*) à *Admin* ou vice versa. (Figure 33)



## 13.5. Modifier le mot de passe utilisateur

- 13.5.1. Seuls les utilisateurs disposant de droits d'administrateur peuvent modifier leurs propres mots de passe et ceux d'autres utilisateurs en fournissant un nom d'utilisateur et un nouveau mot de passe. (Figure 34)



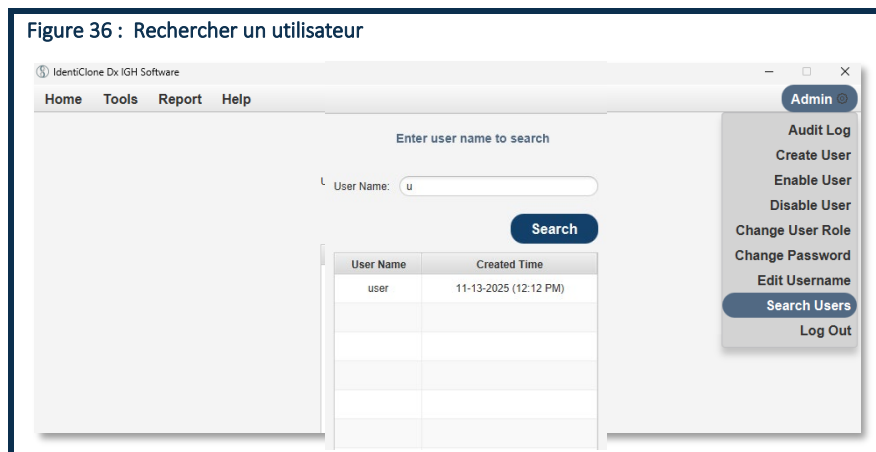
## 13.6. Modifier le nom d'utilisateur

- 13.6.1. Seuls les utilisateurs ayant des droits d'administrateur peuvent modifier leur propre nom d'utilisateur et d'autres noms d'utilisateur en fournissant l'ancien (précédent) nom d'utilisateur et le nouveau nom d'utilisateur. (Figure 35)



## 13.7. Rechercher des utilisateurs

- 13.7.1. Seuls les utilisateurs ayant des droits d'administrateur peuvent rechercher les utilisateurs ayant accès au logiciel. (Figure 36)
- 13.7.1.1. Cliquer sur **Admin** et sélectionner **Search (Rechercher)** dans le menu déroulant, puis rechercher en saisissant une partie du nom d'utilisateur.
- 13.7.1.1.1. Le logiciel renvoie la liste des utilisateurs correspondant aux critères de recherche par nom d'utilisateur.

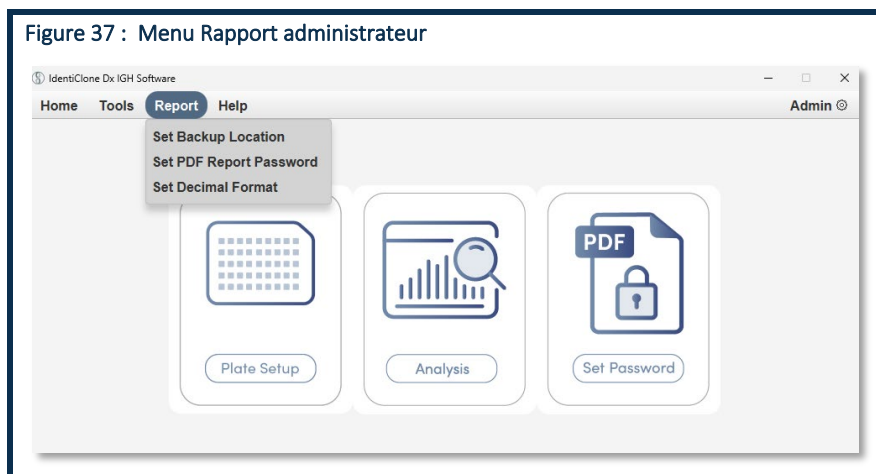


## 13.8. Définir le mot de passe du rapport PDF

- 13.8.1. Seuls les utilisateurs ayant des droits d'administrateur peuvent définir le mot de passe PDF. (Figure 37)
- Une fois l'utilisateur Admin initial configuré, définir le mot de passe PDF avant la première analyse avec le logiciel.
  - Si la fonction d'analyse est utilisée avant de définir le mot de passe PDF, une invite s'affiche, affichant un message d'avertissement pour *Set PDF report password (Définir le mot de passe du rapport PDF)*.

**IMPORTANT !** Tous les rapports PDF générés par le logiciel nécessitent un mot de passe pour être affichés.

- 13.8.1.1. Accéder à la *Home page (Page d'accueil)* du logiciel ou cliquer sur le menu **Report (Rapport)**.
- 13.8.1.2. Saisir un mot de passe et le saisir à nouveau pour confirmer, puis sélectionner **Submit (Soumettre)**.
- Après avoir défini le mot de passe, n'importe quel utilisateur peut effectuer une analyse en accédant à *Analysis (Analyse) ⇒ Dx Analysis (Analyse diagnostique)*.



## 13.9. Définir l'emplacement de sauvegarde

- 13.9.1. Par défaut, le logiciel utilisera un dossier nommé **backup (sauvegarde)** situé à un niveau au-dessus du répertoire d'installation. (Figure 38)
- Seuls les utilisateurs disposant de privilèges Admin peuvent configurer le chemin du répertoire de sauvegarde pour les rapports PDF.
- 13.9.1.1. Cliquer sur **Report (Rapport)** dans le menu déroulant, puis cliquer sur **Set Backup Location (Définir l'emplacement de sauvegarde)**.
- 13.9.1.2. Cliquer sur le bouton **Browse (Parcourir)** et accéder au chemin du fichier de répertoire pour stocker les fichiers de sauvegarde des rapports PDF, puis cliquer sur **Submit (Soumettre)**.
- Le chemin de fichier pour un emplacement de sauvegarde précédemment configuré s'affiche dans le champ *Current Backup Location (Emplacement de sauvegarde actuel)*.



## 13.10. Accès utilisateur de base :

- 13.10.1. Le rôle de l'utilisateur de base comprend des autorisations limitées, permettant l'accès à *Plate Setup (Configuration de la plaque)*, *Analysis (Analyse)*, *Edit Username (Modification du nom d'utilisateur)* et *Change Password (Modification du mot de passe)*. (Figure 39)
- 13.10.1.1. Les fonctions de gestion des utilisateurs sont accessibles dans le menu *Settings (Paramètres)*.
- 13.10.1.2. Modifier un mot de passe ou un nom d'utilisateur de base en cliquant sur les options respectives dans le menu déroulant.



- 13.10.2. Si le *PDF report password (Mot de passe du rapport PDF)* n'a pas été configuré par un utilisateur Admin, un utilisateur de base recevra un avertissement comme indiqué ci-dessous lors de la connexion. (Figure 40)
- 13.10.2.1. Un utilisateur Admin doit d'abord définir le *PDF report password (Mot de passe du rapport PDF)* avant d'utiliser le logiciel.



## 13.11. Inactivité de l'utilisateur

- 13.11.1. L'application logicielle est programmée pour fournir un avertissement après 5 minutes d'inactivité, qui comprend une invite à *Continue (Continuer)* ou à *Cancel (Annuler)* la session. (Figure 41)
- 13.11.1.1. Si cette invite est ignorée, le logiciel déconnecte l'utilisateur et revient à l'écran Connexion.
- 13.11.1.2. Lorsque l'utilisateur se reconnecte, le logiciel continue à afficher le même écran/la même fonction avant la déconnexion de l'utilisateur.

