

IdentiClone Dx *IGH* Software è richiesto per l'uso con IdentiClone Dx *IGH* Assay (**REF** 91010101) per analizzare i dati dei file FSA grezzi provenienti dagli strumenti ABI 3500xL Dx Genetic Analyzer e ABI 3500xL Genetic Analyzer.

**IVD** Per uso diagnostico *in vitro*.

Numero di catalogo	Descrizione	Versione	<b>UDI</b>
<b>REF</b> 91010111	Pacchetto IdentiClone Dx <i>IGH</i> Software	1.2.x.IVD	00810022732694

## Compatibilità del prodotto

IdentiClone Dx *IGH* Software (**REF** 91010111) è stato sviluppato specificatamente per garantire la compatibilità **esclusiva** con il seguente saggio Invivoscribe:

Numero di catalogo	Descrizione	<b>UDI</b>
<b>REF</b> 91010101	IdentiClone Dx <i>IGH</i> Assay	00810022732502

# Indice

<b>1.</b>	<b>DESTINAZIONE D'USO.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>GLOSSARIO E ABBREVIAZIONI .....</b>	<b>3</b>
2.1.	Glossario .....	3
2.2.	Abbreviazioni .....	4
<b>3.</b>	<b>PRINCIPI DELLA PROCEDURA .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>REQUISITI MINIMI DI SISTEMA .....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....</b>	<b>6</b>
5.1.	Carattere del sistema .....	6
5.2.	File compatibili.....	6
5.3.	Caratteri nel nome del file e del percorso .....	6
5.4.	Utente finale e ambiente d'uso .....	6
5.5.	Sicurezza .....	6
5.6.	Impostazioni di rete.....	6
5.7.	Controlli di accesso.....	6
5.8.	Aggiornamenti .....	6
5.9.	Informazioni sul paziente.....	6
5.10.	Precauzioni per il backup .....	6
<b>6.</b>	<b>PROCEDURA DEL SOFTWARE .....</b>	<b>7</b>
6.1.	Download del pacchetto software .....	8
6.2.	Configurazione amministrativa.....	8
6.3.	Creazione della mappa della piastra .....	10
6.4.	Selezione dei dati per l'analisi.....	16
6.5.	Determinazione dello stato di clonalità ( <i>Sample ID</i> ) e generazione dei report dei campioni.....	18
6.6.	Esempio di report del software .....	21
<b>7.</b>	<b>MESSAGGI DI ERRORE E AZIONI CORRETTIVE .....</b>	<b>24</b>
7.1.	Errori della mappa della piastra (MP).....	24
7.2.	Errori di convalida dei file (FV, File Validation) .....	26
7.3.	Errori di analisi (AN, Analysis) .....	27
7.4.	Altri errori (OT, Other).....	28
<b>8.</b>	<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>28</b>
<b>9.</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO CLIENTI .....</b>	<b>29</b>
<b>10.</b>	<b>SIMBOLI .....</b>	<b>29</b>
<b>11.</b>	<b>AVVISO LEGALE .....</b>	<b>29</b>
<b>12.</b>	<b>CRONOLOGIA DELLE REVISIONI .....</b>	<b>30</b>
<b>13.</b>	<b>APPENDICE A – ACCESSO DELL'UTENTE AMMINISTRATORE .....</b>	<b>31</b>
13.1.	Log di audit .....	31
13.2.	Creazione utente .....	32
13.3.	Abilitazione e disabilitazione di un utente .....	32
13.4.	Modifica del ruolo utente .....	33
13.5.	Modifica della password utente .....	33
13.6.	Modifica del nome utente .....	33
13.7.	Ricerca di utenti.....	34
13.8.	Impostare la password del report PDF.....	34
13.9.	Impostazione della posizione di backup.....	35
13.10.	Accesso dell'utente di base.....	35
13.11.	Inattività dell'utente.....	36

## 1. Destinazione d'uso

IdentiClone Dx *IGH* Software è richiesto per l'uso con IdentiClone Dx *IGH* Assay (REF 91010101) per analizzare i dati dei file FSA grezzi provenienti dagli strumenti ABI 3500xL Dx Genetic Analyzer e ABI 3500xL Genetic Analyzer.

## 2. Glossario e abbreviazioni

### 2.1. Glossario

Tabella 1. Termini del glossario

Termine	Definizione
<b>Amplicone</b>	Frammento di DNA creato durante la replicazione del materiale genetico.
<b>Saggio</b>	IdentiClone Dx <i>IGH</i> Assay
<b>Clonale</b>	L'aggregato di cellule o di organismi geneticamente identici prodotti da una singola cellula progenitrice. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un risultato <i>ID campione</i> (identificazione finale) in cui viene rilevata la clonalità.</li> <li>• Un risultato <i>Nome del campione</i> (per una master mix) in cui un picco significativo viene rilevato nell'intervallo dimensionale valido.</li> </ul>
<b>Identificazione finale/identificazione finale della clonalità</b>	Il risultato finale della clonalità dell' <i>ID campione</i> , determinato dai risultati <i>Nome del campione</i> .
<b>Indeterminato</b>	Un risultato <i>ID campione</i> in cui tutti e tre i risultati della master mix (o del <i>Nome del campione</i> ) generano risultati indeterminati; in alternativa, un risultato della master mix (o del <i>Nome del campione</i> ) in cui non è possibile determinare la presenza o l'assenza di clonalità (ossia risultato ambiguo)
<b>Iniezione</b>	Serie di un massimo di 24 campioni analizzati simultaneamente sullo strumento ABI 3500xL Dx Genetic Analyzer o ABI 3500xL Genetic Analyzer. Tali controlli possono includere controlli di una o più sessioni PCR.
<b>Risultati intermedi</b>	Questo termine viene utilizzato in modo intercambiabile con <i>Risultati della singola master mix</i> , <i>Risultati del nome del campione</i> o <i>Risultati della sessione</i> , facendo riferimento al risultato di clonalità determinato per un prodotto di una singola master mix proveniente da una sessione valida.
<b>Non valido</b>	Risultato del campione in cui una master mix (su 3) ha generato un risultato non valido o un risultato della master mix del campione non soddisfa i criteri di validità (Figura 23).
<b>Master mix</b>	Reagente di amplificazione contenente i primer specifici per la regione target; questo saggio prevede l'utilizzo di tre MM: A, B e C.
<b>Prodotto della master mix</b>	Ampliconi generati dall'amplificazione della MM della provetta A <i>IGH</i> (FR1), della MM della provetta B <i>IGH</i> (FR2) o della MM della provetta C <i>IGH</i> (FR3); <i>Nome del campione</i> è l'identificatore unico di ogni master mix e si lega all' <i>ID campione</i> per il risultato di clonalità.
<b>Controllo negativo</b>	Soluzione tampone contenente DNA policlonale; si prevede che questo controllo generi un risultato Non clonale con ogni master mix.
<b>Non clonale</b>	Risultato <i>ID campione</i> in cui la clonalità non viene rilevata o un risultato <i>Nome del campione</i> (o della master mix) in cui non viene rilevato un picco significativo entro l'intervallo dimensionale valido.
<b>Mappa della piastra</b>	Rappresentazione visiva di una piastra di rilevamento, importata nell'analizzatore genetico ABI. Fornisce una disposizione della piastra a 96 pozzetti contenente le informazioni associate della sessione, tra cui <i>Designazione della sessione</i> , <i>Nome del campione</i> , <i>Tipo di campione</i> e <i>Master Mix</i> per ogni posizione del pozzetto.
<b>Controllo positivo</b>	Soluzione tampone contenente DNA usata per valutare la validità del saggio; si prevede che questo controllo generi un risultato Clonale con ogni master mix.
<b>Sessione</b>	Un gruppo di campioni elaborati insieme a una serie di controlli della sessione (Controllo positivo, Controllo negativo, NTC) mediante amplificazione e rilevazione, utilizzando la stessa master mix.

Tabella 1. Termini del glossario

Termine	Definizione
ID campione	Identificazione assegnata dall'utente associata a un campione del paziente. Ogni ID campione sarà analizzato almeno una volta con ogni master mix (MMA, MMB e MMC) utilizzando un Nome del campione. Pertanto, un ID campione deve essere univoco per ogni paziente e deve avere almeno tre risultati Intermedi associati. Per un esempio, vedere la Figura 1.
Nome del campione	Identificazione assegnata dall'utente associata a un campione del paziente (identificato dall'ID campione), analizzato con una master mix specifica. Per un esempio, vedere la Figura 1.
Versionamento semantico	Schema della versione software costituito da tre numeri (Major.Minor.Patch), in linea con il fattore di rischio dell'aggiornamento.
Software	IdentiClone Dx IGH Software
Errore SQ	La somiglianza calcolata tra il pattern dei frammenti del colorante dello standard di riferimento specifico e la distribuzione osservata dei picchi dello standard di riferimento in un campione non ha superato la soglia prestabilita.
Sistema	L'intero pacchetto comprensivo di software, hardware e saggio (a seconda dei casi) che costituisce il dispositivo medico.

## 2.2. Abbreviazioni

Tabella 2. Definizioni delle abbreviazioni

Abbreviazione	Definizioni
ABI	Applied Biosystems Instruments, un marchio Life Technologies di Thermo Fisher Scientific
CE	Elettroforesi capillare (Capillary electrophoresis): metodo elettrocinetico utilizzato per separare gli ampliconi in base alle dimensioni.
Dx	Diagnostica
DNA	Acido desossiribonucleico
EULA	Contratto di licenza con l'utente finale (End User License Agreement)
FNC	Convenzione di denominazione dei file (File naming convention)
FSA	File dei dati di analisi dei frammenti generato dallo strumento di elettroforesi capillare.
IFU	Istruzioni per l'uso (Instructions for Use)
IGH	Gene della catena pesante delle immunoglobuline (Immunoglobulin heavy chain gene)
IVD	Diagnostica <i>in vitro</i>
LIVS	Formato di file generato durante l'annotazione di una piastra, noto anche come file della mappa della piastra annotato.
MM	Master mix
NTC	Controllo senza template (No template control)
OS	Sistema operativo (Operating system)
PCR	Reazione a catena della polimerasi (Polymerase chain reaction)
PDF	Portable document format
QC	Controllo di qualità (Quality Control)
SQ	Qualità delle dimensioni (Size quality)
UI	Interfaccia utente (User Interface)

### 3. Principi della procedura

Durante l'ontogenesi nei linfociti B, i geni dei recettori dell'antigene subiscono riarrangiamenti che aumentano la diversità genetica, generando circa  $10^{12}$  sequenze di DNA uniche.<sup>1,2</sup> Quando la reazione a catena della polimerasi (PCR) viene applicata a questi riarrangiamenti genici, vengono generati prodotti con lunghezza e sequenza uniche.<sup>2,4,7</sup> Pertanto, questa metodologia può essere applicata per identificare le popolazioni linfocitarie derivate da una singola cellula identificando i riarrangiamenti esclusivi del gene V-J presenti in questi loci del recettore dell'antigene.<sup>3,4,6,7</sup> IdentiClone Dx IGH Assay ha amplificato il gene a catena pesante delle immunoglobuline (IGH) utilizzando primer marcati in fluorescenza, seguito dal frazionamento mediato da elettroforesi capillare e dall'interpretazione dei risultati con IdentiClone Dx IGH Software. Questo test basato sul DNA viene utilizzato per rilevare la stragrande maggioranza delle popolazioni di cellule B clonali; la presenza o l'assenza di clonalità può confermare la diagnosi differenziale delle lesioni reattive e delle neoplasie a cellule B.<sup>5,8,9,10,11</sup>

L'interpretazione del software include la valutazione dei file dei dati grezzi generati dal rilevamento differenziale della fluorescenza, utilizzando una mappa della piastra configurata per garantire la tracciabilità dei campioni. Poiché per questo saggio occorrono tre master mix per determinare lo stato di clonalità, si utilizza una gerarchia di denominazione per correlare i risultati della master mix (identificati da un *Nome del campione*) al campione del paziente, identificato da un *ID campione* (Figura 1). Ogni serie di test della master mix, compresi i campioni, un controllo positivo, un controllo negativo e un controllo senza template, viene considerata una "sessione" e può essere configurata individualmente utilizzando la funzione di impostazione della piastra del software e caricata sulla stessa piastra, contenente altre sessioni. Una volta completato il rilevamento, i file di dati vengono caricati nel software, che procede con l'analisi, facendo riferimento alla mappa della piastra per completare l'analisi intermedia per quella master mix. Se le sessioni per tutte e tre le master mix sono ritenute valide, si procede all'elaborazione dei dati per generare risultati intermedi, rappresentati dai *Nomi dei campioni*, che vengono visualizzati e che consentono all'operatore di scegliere e generare lo stato di clonalità per ogni *ID campione*.



### 4. Requisiti minimi di sistema

- **Disco rigido:** sono richiesti almeno 50 GB di spazio rigido su disco; consigliati 250 GB.
- **RAM:** sono richiesti 8 GB; consigliati 16 GB o più.
- **Sistema operativo:** è richiesto Windows 11 (64 bit).
- **Capacità di esportazione:** il computer che contiene il software installato deve essere in grado di esportare e importare file da e verso gli strumenti ABI 3500 Genetic Analyzer, ad es., tramite USB.
- Un **lettore PDF** per visualizzare i report di dati generati da IdentiClone Dx IGH Software.
- **Connessione a Internet** per ottenere il pacchetto software.

**Nota:** per l'installazione o l'utilizzo del software non è necessaria una connessione a Internet.

## 5. Avvertenze e precauzioni

- 5.1. Carattere del sistema**
- 5.1.1. L'interfaccia utente è progettata per utilizzare le impostazioni predefinite dei caratteri del sistema operativo Windows.
- 5.2. File compatibili**
- 5.2.1. IdentiClone Dx IGH Software è compatibile con i file FSA generati da ABI 3500xL Dx Genetic Analyzer e ABI 3500xL Genetic Analyzer.
- 5.3. Caratteri nel nome del file e del percorso**
- 5.3.1. È importante che i nomi dei file contengano solo i seguenti caratteri (A-Z, a-z, 0-9, ., \_ [trattino basso], - [trattino]). Se il software trova un carattere diverso da quelli indicati, potrebbe verificarsi un errore.
- 5.4. Utente finale e ambiente d'uso**
- 5.4.1. Il software è riservato esclusivamente all'uso professionale in un laboratorio clinico. L'uso di questo prodotto deve essere limitato a personale qualificato.
- 5.5. Sicurezza**
- 5.5.1. Si consiglia vivamente di usare un software di protezione degli endpoint per proteggere il computer che esegue il software.
- 5.5.1.1. Assicurarsi che nessun dispositivo non autorizzato sia collegato alla stazione di lavoro su cui è in esecuzione il software; bloccare fisicamente tutte le porte USB e altre porte di comunicazione quando non sono in uso.
- 5.5.1.2. Il software di protezione degli endpoint installato sulla stazione di lavoro che ospita il software deve essere monitorato per individuare eventuali allarmi, così da poter intervenire tempestivamente in caso di compromissione dell'endpoint.
- 5.5.1.3. Verificare che Windows e le altre applicazioni software installate siano sempre aggiornate con le patch di sicurezza più recenti disponibili.
- 5.5.2. Questo software è stato convalidato per il funzionamento con il seguente software di protezione degli endpoint:
- 5.5.2.1. ESET Endpoint Security 11.0.2044.0
- 5.5.2.2. Symantec Endpoint Protection 14 (14.3 MP1) build 1169 (14.3.1169.0100)
- 5.5.2.3. Trellix Endpoint Security 10.7.0.6809
- 5.5.3. Quando si sospetta un incidente di sicurezza informatica su un computer che esegue il software, procedere come segue:
- 5.5.3.1. Spegnerne il computer.
- 5.5.3.2. Informare un professionista informatico.
- 5.5.3.3. Dopo aver stabilito che è sicuro farlo, riavviare il software per verificare che tutti i risultati siano ancora disponibili.
- 5.5.3.3.1.1. Se si sospetta che parti non autorizzate abbiano avuto accesso al software, usare il registro di audit per determinare quali azioni sono state intraprese.
- 5.5.3.3.1.2. Se i dati dei risultati sono stati eliminati o non sono più accessibili, controllare la posizione di backup per i risultati.
- 5.6. Impostazioni di rete**
- 5.6.1. Questo software non comunica su una rete e non sono necessarie impostazioni specifiche del firewall del software.
- 5.6.1.1. Assicurarsi che il firewall del sistema operativo sia acceso e che le porte di rete non necessarie per il funzionamento della stazione di lavoro siano chiuse.
- 5.6.1.2. Se la stazione di lavoro che ospita il software è collegata a una rete, assicurarsi che siano applicate tutte le misure di sicurezza di rete adeguate, ad es., assicurandosi che la stazione di lavoro non possa essere raggiunta direttamente da Internet.
- 5.7. Controlli di accesso**
- 5.7.1. Questo software supporta i controlli di accesso basati sugli account. Le password e le informazioni sull'account non devono essere condivise tra gli utenti. Se più utenti devono usare il software, è possibile creare nuovi account.
- 5.7.1.1. Non assegnare agli utenti del software diritti di amministratore permanenti sulla stazione di lavoro, in conformità con il principio del privilegio minimo. Questo software non richiede diritti di amministratore per l'esecuzione.
- 5.7.1.2. Ogni utente del software sulla stazione di lavoro deve disporre dei diritti di accesso minimi necessari per eseguire le attività assegnate, seguendo il principio del privilegio minimo.
- 5.7.1.3. Quando si crea un nuovo account utente nel sistema operativo Windows, la password associata all'account deve essere modificata prima di usare l'account.
- 5.8. Aggiornamenti**
- 5.8.1. Quando vengono effettuati gli aggiornamenti software, tra cui, a mero titolo esemplificativo, gli aggiornamenti di sicurezza, Invivoscribe, Inc. invia una notifica via e-mail che include i dettagli relativi allo scopo dell'aggiornamento e le istruzioni applicabili per l'installazione.
- 5.9. Informazioni sul paziente**
- 5.9.1. Per funzionare, questo software non richiede informazioni personali sul paziente da cui è stato ottenuto un campione.
- 5.9.1.1. Tuttavia, se l'utente sceglie di farlo, è possibile inserire questo tipo di informazioni nel software.
- 5.9.1.2. Si consiglia vivamente di evitare di immettere informazioni personali direttamente identificabili nel software.
- 5.10. Precauzioni per il backup**
- 5.10.1. Il software ha la funzionalità che consente di salvare un backup dei risultati generati in una directory pre-specificata (sezione 13.9).
- 5.10.2. Questa directory deve essere inclusa nella normale procedura di backup adottata dall'organizzazione.
- 5.10.3. Eseguire il backup completo della stazione di lavoro, in modo che possa essere ripristinata rapidamente in caso di emergenza.

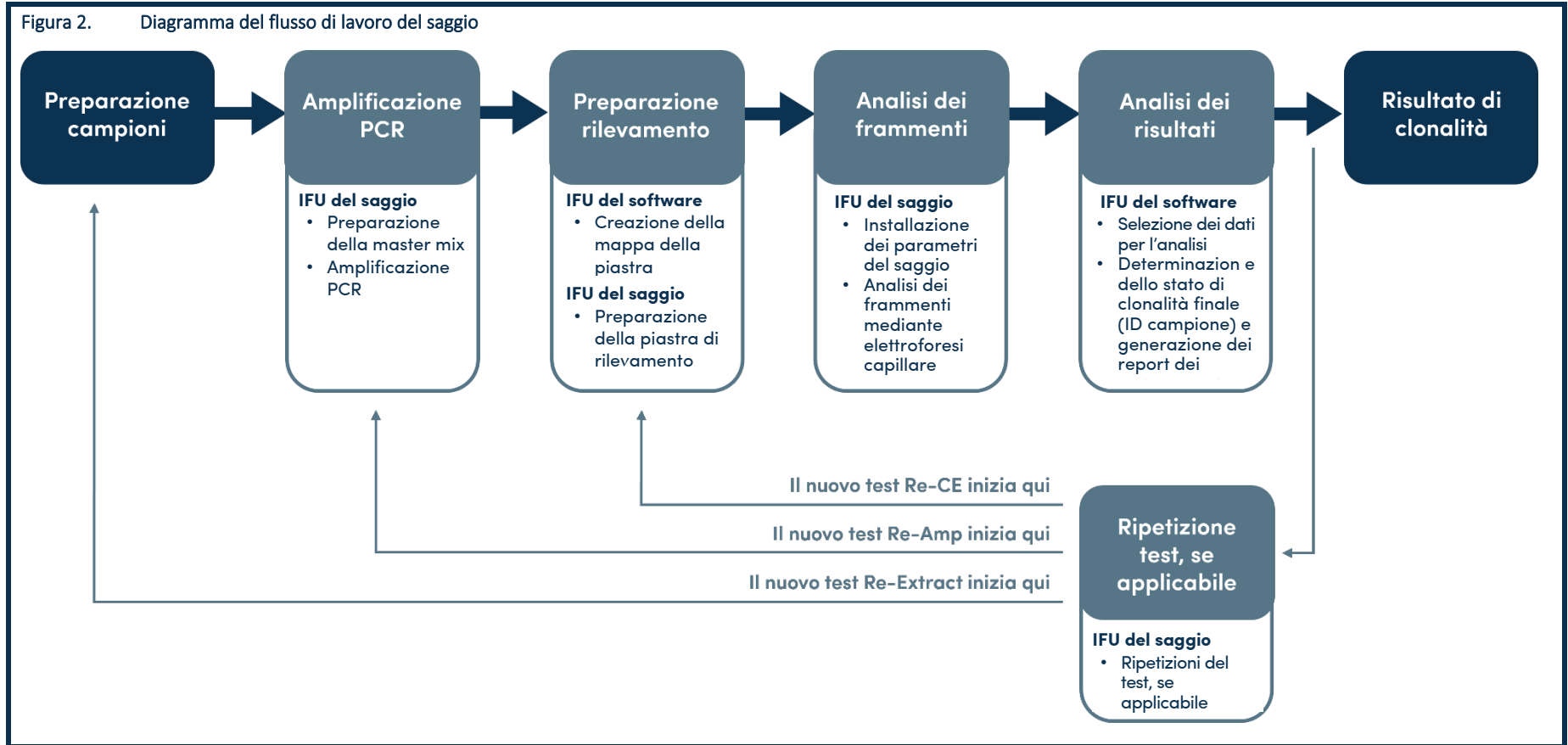
### IMPORTANTE!

#### **NON modificare o alterare alcun file generato dal software.**

- **La modifica dei file relativi alla mappa della piastra generati dal software utilizzando il software di ABI Genetic Analyzer comporta il danneggiamento dei file e l'impossibilità di eseguire l'analisi.**

## 6. Procedura del software

Nota: il software richiede l'utilizzo di questo documento insieme alle IFU di IdentiClone Dx *IGH* Assay.



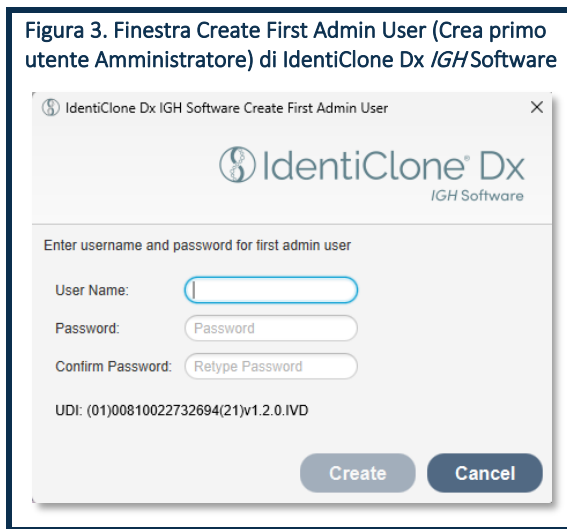
## 6.1. Download del pacchetto software

- 6.1.1. Utilizzando un qualsiasi browser web, accedere al portale del software Invivoscribe (<https://catalog.invivoscribe.com/softwareportal/>) e seguire le istruzioni.
- 6.1.2. Il contenuto del file ZIP scaricabile include:
  - 6.1.2.1. **IdentiClone-Dx-IGH-Software-1.2.x.IVD.msi** – l'applicazione software
  - 6.1.2.2. **IGH\_FNC.xml** – le impostazioni della convenzione di denominazione dei file (sezione 8.4 nelle IFU del saggio)
  - 6.1.2.3. **IGH\_IP.xml** – i parametri dello strumento (sezione 8.4 nelle IFU del saggio)
  - 6.1.2.4. **IGH\_RG.xml** – i parametri del gruppo di risultati (sezione 8.4 nelle IFU del saggio)

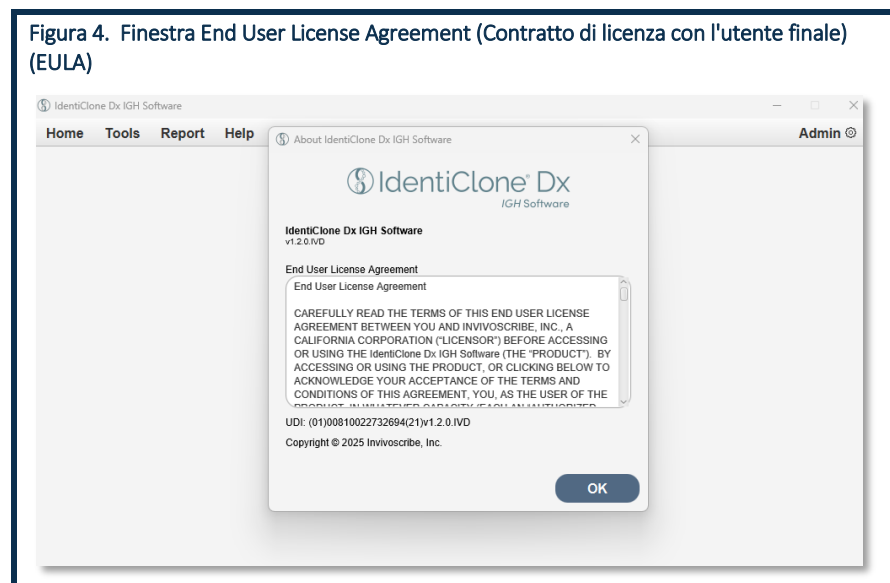
## 6.2. Configurazione amministrativa

- 6.2.1. Creare l'account utente Amministratore. (Figura 3)
  - La prima volta che si utilizza IdentiClone Dx IGH Software, viene visualizzato un prompt con la richiesta di creare il primo utente Amministratore.
  - Il primo utente Amministratore deve creare gli utenti successivi.

**Nota:** se la password dell'Amministratore deve essere reimpostata, contattare l'Assistenza clienti Invivoscribe all'indirizzo [support@invivoscribe.com](mailto:support@invivoscribe.com).



- 6.2.1.1. Durante il primo accesso riuscito, viene visualizzato il contratto di licenza con l'utente finale del software (EULA). (Figura 4)
  - Per continuare con l'applicazione principale, è necessario accettare l'EULA del software.



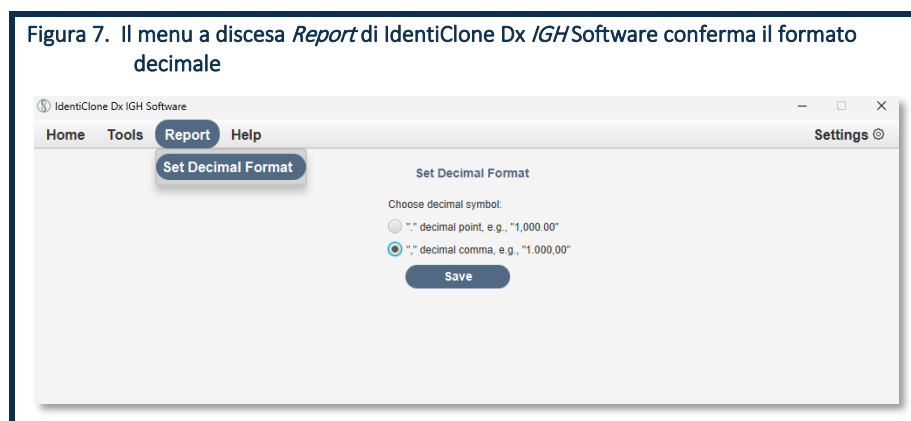
- 6.2.1.2. Dopo aver accettato l'EULA, si aprirà sempre la pagina principale di IdentiClone Dx IGH Software. (Figura 5)
- La pagina iniziale può essere utilizzata per navigare tra le funzioni principali dell'applicazione, come *Plate Setup (Configurazione piastra)*, *Analysis (Analisi)* e *Set PDF Password (Imposta password PDF)* (disponibile solo per l'amministratore).



- 6.2.2. Immettere le credenziali di accesso e fare clic su **Login (Accedi)**. (Figura 6)



- 6.2.2.1. Verificare che le impostazioni del report siano coerenti con il formato decimale dei dati in uscita; l'impostazione predefinita utilizza la virgola come separatore decimale. (Figura 7)



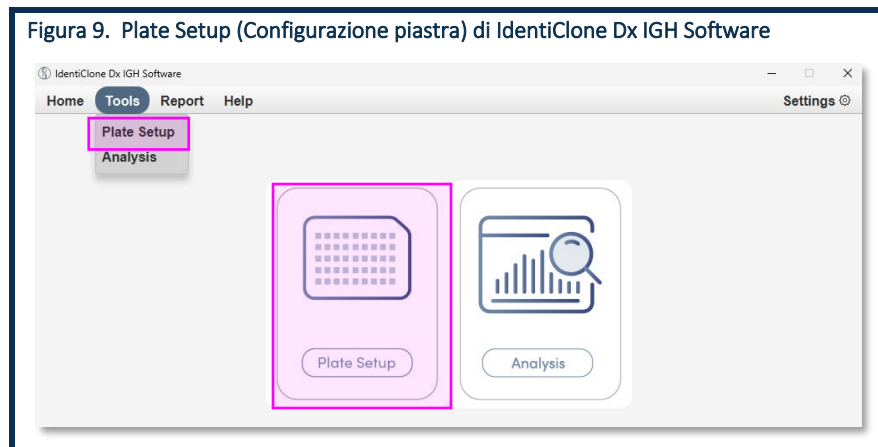
- 6.2.2.2. Fare clic su **Log Out (Esci)** per disconnettersi dall'applicazione; il software disconnette automaticamente un utente dopo 5 minuti di inattività. (Figura 8)



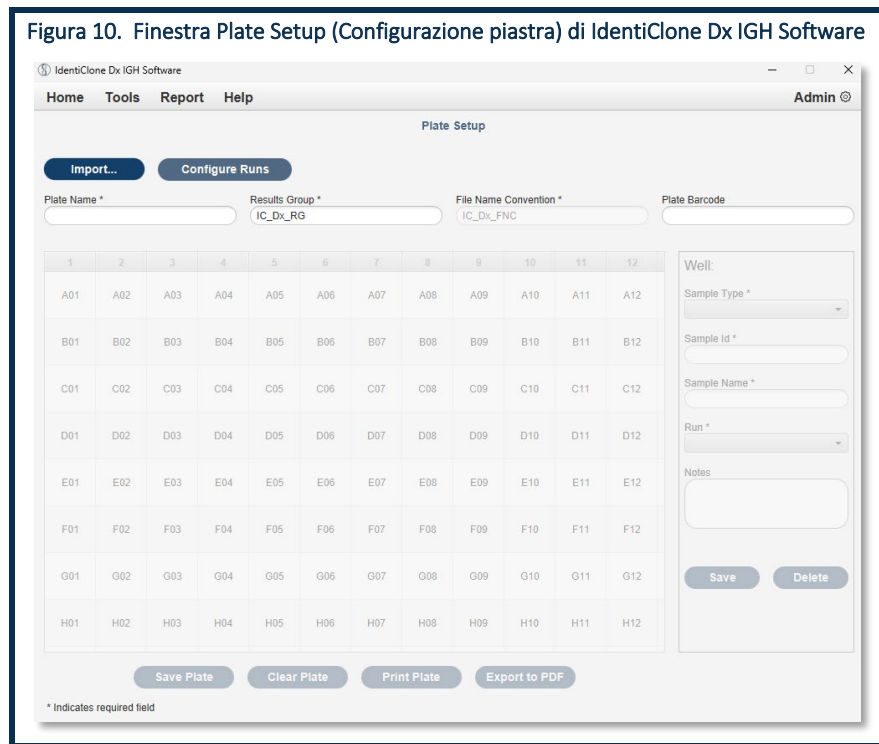
### 6.3. Creazione della mappa della piastra

**Nota:** per creare una nuova mappa della piastra con il software, andare alla sezione 6.3.1. Per creare una mappa della piastra utilizzando una mappa della piastra salvata in precedenza (e apportare modifiche), andare alla sezione 6.3.4.

- 6.3.1. Creare una mappa della piastra utilizzando la funzione *Plate Setup (Configurazione piastra)*
- 6.3.1.1. Fare clic su **Plate Setup (Configurazione piastra)** nell'interfaccia utente iniziale. (Figura 9)
- 6.3.1.2. In alternativa, è possibile accedere a *Plate Setup (Configurazione piastra)* andando in **Tools (Strumenti) → Plate Setup (Configurazione piastra)**.



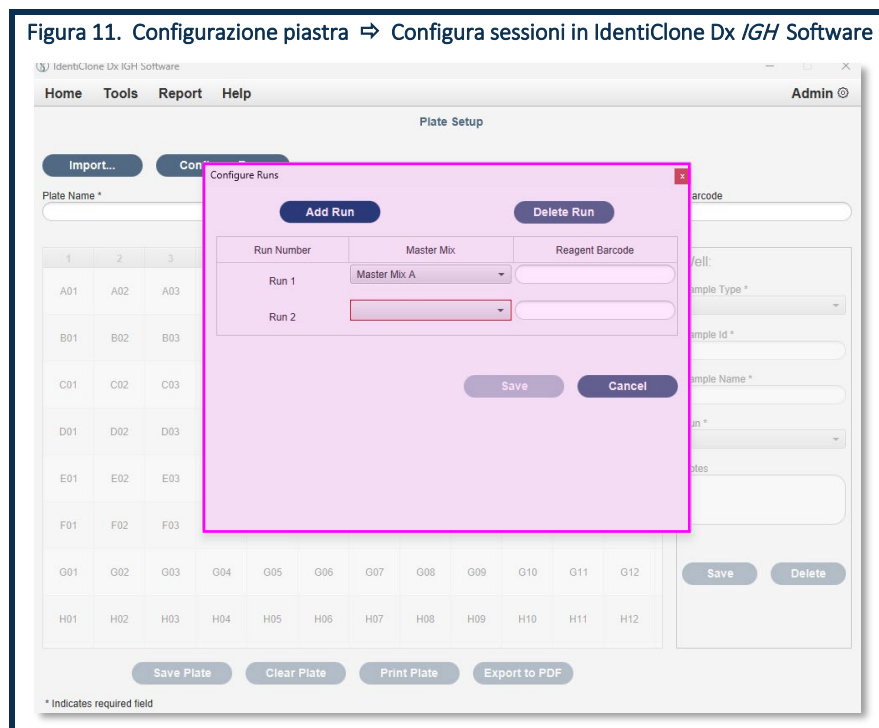
- 6.3.1.2.1. Per impostazione predefinita, la finestra *Plate Setup (Configurazione piastra)* è disabilitata per l'annotazione e viene abilitata solo dopo la configurazione di una sessione oppure importando un file CSV formattato ABI. (Figura 10)



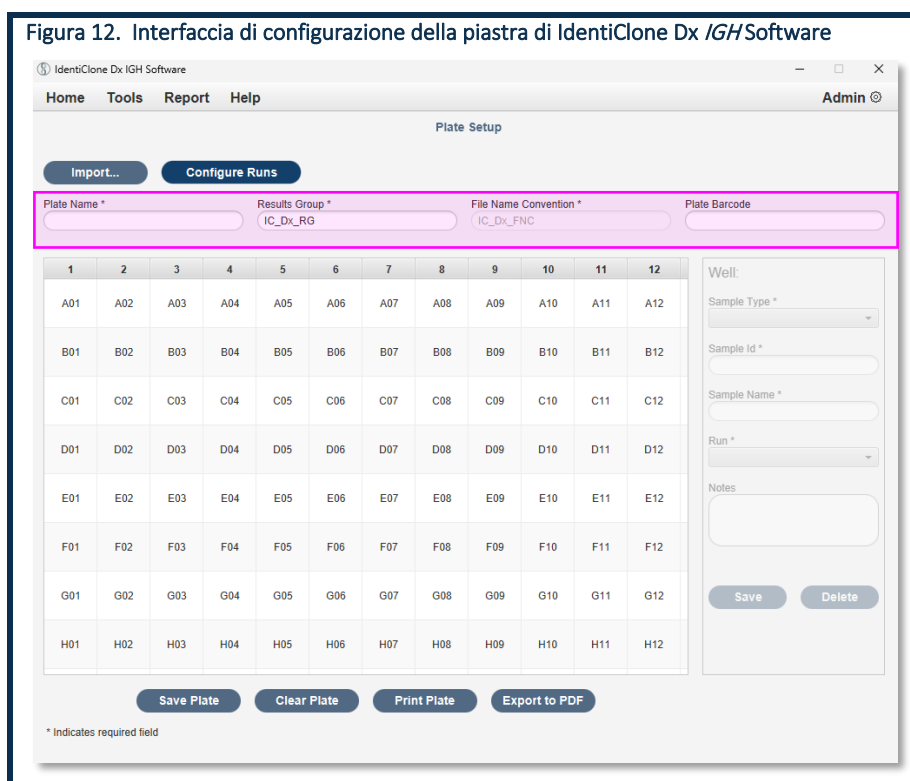
- 6.3.1.3. Fare clic su **Configure Runs (Configura sessioni)**, quindi fare clic su **Add Run (Aggiungi sessione)**.

**Nota:** includere una serie di controlli in ogni sessione. È possibile configurare fino a 24 sessioni.

- 6.3.1.3.1. Per ogni sessione, selezionare la master mix dalla casella a discesa. (Figura 11)
- Le sessioni devono essere configurate prima di annotare la piastra.
  - È possibile aggiungere fino a 24 sessioni per ciascuna piastra.
  - La stessa master mix può essere utilizzata per configurare più sessioni sulla stessa piastra.

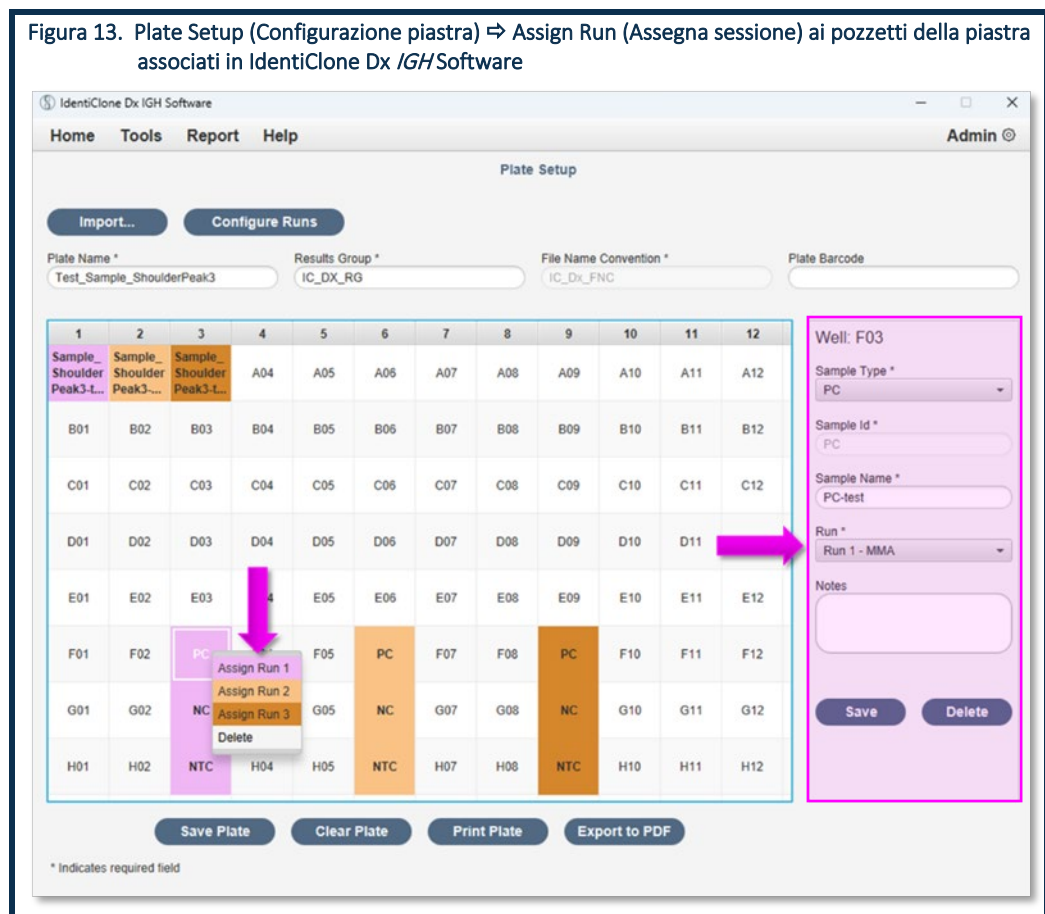


- 6.3.1.3.2. Facoltativo: eseguire la scansione o inserire manualmente il codice a barre (o i codici a barre) UDI del kit di saggi associato, quindi fare clic su **Save (Salva)**.
- Queste informazioni consentono la tracciabilità dei reagenti utilizzati per il test.
  - Il codice a barre segue un formato che contiene l'identificatore del dispositivo, la data di scadenza e il numero di lotto, ad es., (01)12345678901234(17)501231(10)A1234567
  - (01) indica l'identificatore del dispositivo a 14 cifre
  - (17) indica la data di scadenza a 6 cifre, con formato AAMMGG
  - (10) indica il numero di lotto dei reagenti a 8 cifre utilizzato per la sessione
- 6.3.1.4. Per rimuovere una sessione, fare clic su **Delete Run (Elimina sessione)**.
- Per impostazione predefinita, la sessione più recente creata sarà eliminata per prima; una sessione può essere eliminata solo se non vi sono pozzetti assegnati alla sessione.
- 6.3.2. Configurare e salvare una nuova piastra.
- 6.3.2.1. Andare in *Plate Setup (Configurazione piastra)* e inserire le informazioni nel campo *Plate Name (Nome piastra)* situato sopra la mappa della piastra. (Figura 12)
- Questi campi hanno un limite di 50 caratteri o meno e possono includere solo lettere (A-Z, a-z), numeri (0-9), trattino (-) e trattino basso (\_). Non saranno accettati spazi o caratteri speciali (diversi da quelli specificati).



- 6.3.2.1.1. *Plate Name (Nome piastra)* si riferisce al nome della piastra indicato dall'utente e deve essere compilato prima di passare alla fase successiva.
- 6.3.2.1.2. *Gruppo di risultati* indica la posizione di salvataggio del file FSA e viene compilato automaticamente dal software; verificare che **IC\_Dx\_RG** sia indicato.
- 6.3.2.1.3. La *File Name Convention (Convenzione di denominazione dei file)* definisce la convenzione di denominazione dei file FSA e viene compilata automaticamente dal software.
- 6.3.2.1.4. Il *Plate Barcode (Codice a barre della piastra)* può essere lasciato vuoto, poiché le informazioni inserite qui non verranno tracciate.
- 6.3.2.1.5. Le voci *Results Group (Gruppo di risultati)* e *File Name Convention (Convenzione di denominazione dei file)* devono corrispondere ai nomi delle voci corrispondenti su ABI 3500xL Dx Genetic Analyzer o ABI 3500xL Genetic Analyzer.
- 6.3.2.1.5.1. Fare riferimento alla sezione IFU del saggio: *Installazione dei parametri del saggio*.
- 6.3.3. Selezionare il pozzetto (o i pozzetti) da usare (cioè da caricare con l'amplicone diluito).
- **Maiusc+clic:** selezione di più cellule adiacenti;
  - **Ctrl+clic:** selezione di più cellule singole.

- 6.3.3.1.1. **Fare clic con il pulsante destro del mouse** sulla selezione del pozzetto per visualizzare la finestra di assegnazione della sessione, quindi assegnare una sessione.
- La sessione può essere assegnata da pozzetti singoli o selezionando un gruppo di pozzetti.
- 6.3.3.2. Selezionare ogni pozzetto assegnato a una sessione e immettere le informazioni richieste sul lato destro della finestra. (Figura 13)

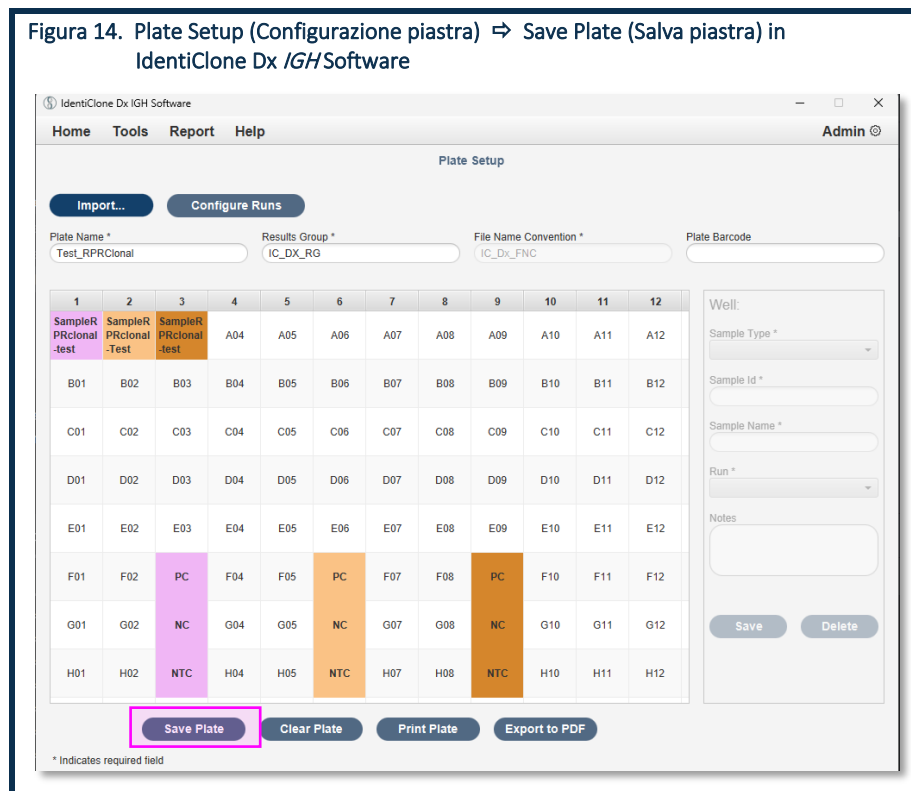


- 6.3.3.3. Selezionare il *Sample Type* (Tipo di campione) appropriato dalla casella a discesa designata: PC, NC, NTC o Sample (Campione).
- 6.3.3.3.1. Se si seleziona *Sample* (Campione) per *Sample Type* (Tipo di campione):
- 6.3.3.3.1.1. Immettere *Sample ID* (ID campione), un'identificazione univoca associata a un campione del paziente. Per un esempio, vedere la Figura 1.
- 6.3.3.3.1.2. Immettere *Sample Name* (Nome del campione), un'identificazione univoca associata a un campione del paziente (identificato dall'ID campione), analizzato con una master mix specifica. Per un esempio, vedere la Figura 1.
- 6.3.3.3.2. Confermare che a *Run* (Sessione) sia assegnata la master mix corretta.
- 6.3.3.3.2.1. Facoltativo: immettere *Notes* (Note).
- 6.3.3.3.3. Fare clic su **Save (Salva)** per completare la configurazione del pozzetto; ripetere il passaggio 6.3.3 per ogni pozzetto assegnato sulla piastra.

#### Regole della mappa della piastra:

- Ogni sessione deve includere un controllo positivo, negativo e senza template; questi controlli saranno indicati sulla mappa della piastra come *PC* (controllo positivo), *NC* (controllo negativo) e *NTC* (controllo senza template)
- I campi contrassegnati con un asterisco (\*) sono obbligatori per salvare un pozzetto.
- I campi *Sample ID*, *Sample Name* e *Notes* possono contenere solo 50 caratteri o meno.
- Sample ID* e *Sample Name* possono solo includere lettere (A-Z, a-z), numeri (0-9), trattini (-) e trattini bassi (\_). Non sono consentiti spazi o caratteri speciali (diversi da quelli specificati).
- La posizione del pozzetto evidenziata in Configurazione piastra verrà visualizzata in grassetto quando tutti i parametri relativi a un determinato campione o controllo saranno stati definiti e salvati.

- 6.3.3.4. Dopo aver definito e salvato tutti i campioni e i controlli per tutte le sessioni all'interno di una piastra, fare clic su **Save Plate (Salva piastra)**. (Figura 14)
- Sulla mappa della piastra verranno evidenziate e visualizzate sessioni diverse in un assortimento di colori.



- 6.3.3.5. Selezionare il percorso del file nella directory per i file di output.
- 6.3.3.5.1. Una volta salvata la mappa della piastra, verrà generata una serie abbinata di file di output, come formati di file CSV e LIVS.
- 6.3.3.5.2. Il file CSV contiene informazioni sulla mappa della piastra e verrà importato su ABI 3500xL Dx Genetic Analyzer o ABI 3500xL Genetic Analyzer.
- 6.3.3.5.3. Il file LIVS contiene i dati specifici della mappa della piastra necessari per l'analisi e verrà utilizzato insieme ai rispettivi file dei risultati di ABI 3500xL Dx o ABI 3500xL (file FSA).

**IMPORTANTE!** **NON modificare CSV e LIVS. Se si apportano modifiche, tornare alla sezione 6.3.2 e generare una nuova mappa della piastra, che genererà una nuova serie di file di output CSV e LIVS associati.**

- 6.3.4. Creare una mappa della piastra utilizzando un file della mappa della piastra salvato in precedenza.
- L'uso di una mappa della piastra utilizzata in precedenza non sostituirà i risultati esistenti; ogni mappa della piastra salvata possiede un identificatore univoco ed è associata a un file LIVS univoco.

**IMPORTANTE!** **Usare questa opzione solo per riutilizzare una mappa della piastra configurata in precedenza, con (o senza) un numero ridotto di modifiche.**

- 6.3.4.1. Configurare manualmente la piastra utilizzando un'applicazione di foglio di calcolo, quindi importare il file CSV ottenuto utilizzando il pulsante **Import (Importa)**. (Figura 15)
- 6.3.4.1.1. Seguire il formato CSV e le regole della mappa della piastra definite in precedenza; il formato CSV e la mappatura delle colonne includono:
- 6.3.4.1.2. Campo definito dall'utente 1 => *Sample Type*, che può includere SAMPLE, PC, NC o NTC
- 6.3.4.1.3. Campo definito dall'utente 2 => *Run Number* (Numero della sessione) richiede un valore dalla sessione 1 alla sessione 24
- 6.3.4.1.4. Campo definito dall'utente 3 => *Master Mix* è identificata come A (FR1), B (FR2) o C (FR3)
- 6.3.4.1.5. Campo definito dall'utente 4 => *Sample ID*
- 6.3.4.1.6. Se nel file CSV viene fornito *Sample Name*, sono necessari i valori per i campi definiti dall'utente (indicati in precedenza).

Figura 15. Esempio del layout del file CSV

- Il File CSV modello indica il file prima della modifica. Dopo aver aggiornato e salvato il file, alla fine di Nome del campione (colonna B) nel file CSV appena generato verrà assegnato un nuovo numero SID univoco.
- Nuovo file CSV indica il file dopo la modifica e il salvataggio.

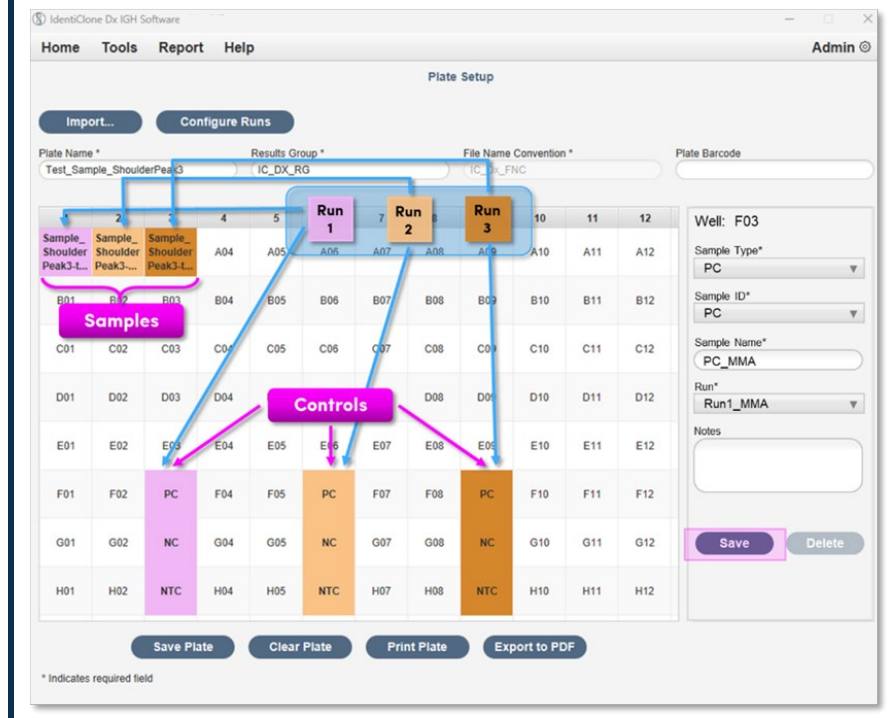
File CSV modello (prima del salvataggio)												
1	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	3500 Plate Layout File Version 1.0											
2												
3	Plate Name	Application Type	Capillary Length (cm)	Polymer	Number of Wells	Owner Name	Barcode Number	Comments				
4	Sample_plate	Fragment		50 POP7	96			Tipo di campione	Numero della sessione	Master mix	ID campione	
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	Comments
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		

Nuovo file CSV (dopo il salvataggio)												
1	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	Comments
7	A01	Sample01-MMA_SID#e47366a5cb9	IGH Instrument Parameters	IC_Dx_RG	IC_Dx_FNC	Sample	SAMPLE	Run 1	A	Sample01		
8	A02	Sample01-MMB_SID1d1aa5f1c3c	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. Fare clic su **Import (Importa)**, quindi selezionare il file CSV corrispondente.
- 6.3.4.1.8. Verificare che il file CSV corretto riempia la casella *File name (Nome file)*, quindi fare clic su **Open (Apri)**.
- 6.3.4.2. Verificare che ogni campo di dati per la piastra e ogni campione sia compilato correttamente, quindi fare clic su **Save (Salva)**. (Figura 16)
  - Fare riferimento alla sezione 6.3.2 per salvare i file CSV e LIVS appena generati.
- 6.3.4.2.1. Facoltativo: stampare una copia cartacea della mappa della piastra
  - 6.3.4.2.1.1. Fare clic sul pulsante **Print Plate (Stampa piastra)**; se è configurata una stampante, il sistema indirizza l'utente alla schermata di stampa.
- 6.3.4.2.2. Facoltativo: esportare la mappa della piastra in formato PDF
  - 6.3.4.2.2.1. Fare clic sul pulsante **Export to PDF (Esporta in PDF)**, quindi selezionare una cartella di destinazione per salvare il PDF.

Figura 16. Plate Setup (Configurazione piastra) ⇒ verifica della configurazione della piastra in IdentiClone Dx IGH Software



- 6.3.5. Procedere all'analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare (fare riferimento alla sezione delle IFU del saggio: *Analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare*).

## 6.4. Selezione dei dati per l'analisi

- 6.4.1. Selezionare lo strumento *Analysis (Analisi)* dall'interfaccia utente della pagina principale.
- In alternativa, è possibile accedere ad *Analysis (Analisi)* andando in **Tools (Strumenti)** → **Analysis (Analisi)**. (Figura 17)
- 6.4.1.1. Verificare che i file FSA e LIVS relativi alle sessioni e alle piastre associate si trovino nello stesso percorso file della directory.



- 6.4.2. Fare clic su **Select Directory for FSA and LIVS files (Seleziona directory per i file FSA e LIVS)**. (Figura 18)

- 6.4.2.1. Andare nel percorso file della directory contenente i file FSA e LIVS, selezionare la cartella e confermare la selezione.

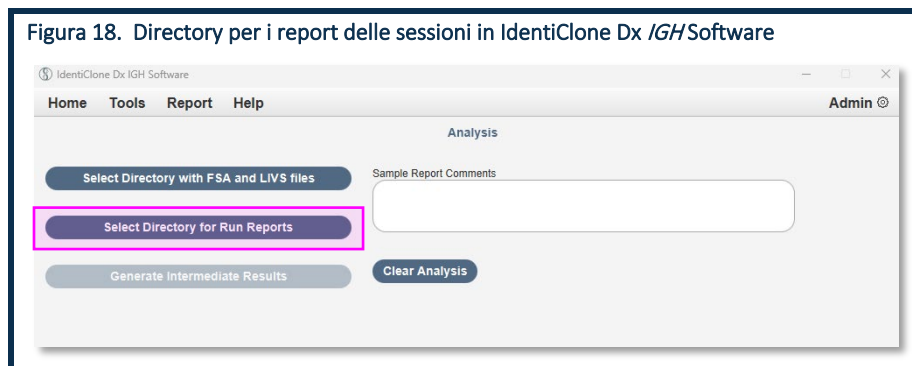
- 6.4.3. Fare clic su **Select Directory for Run Reports (Seleziona directory per i report delle sessioni)**. (Figura 18)

- 6.4.3.1. Selezionare il percorso file della directory per la posizione desiderata in cui salvare i report del software.

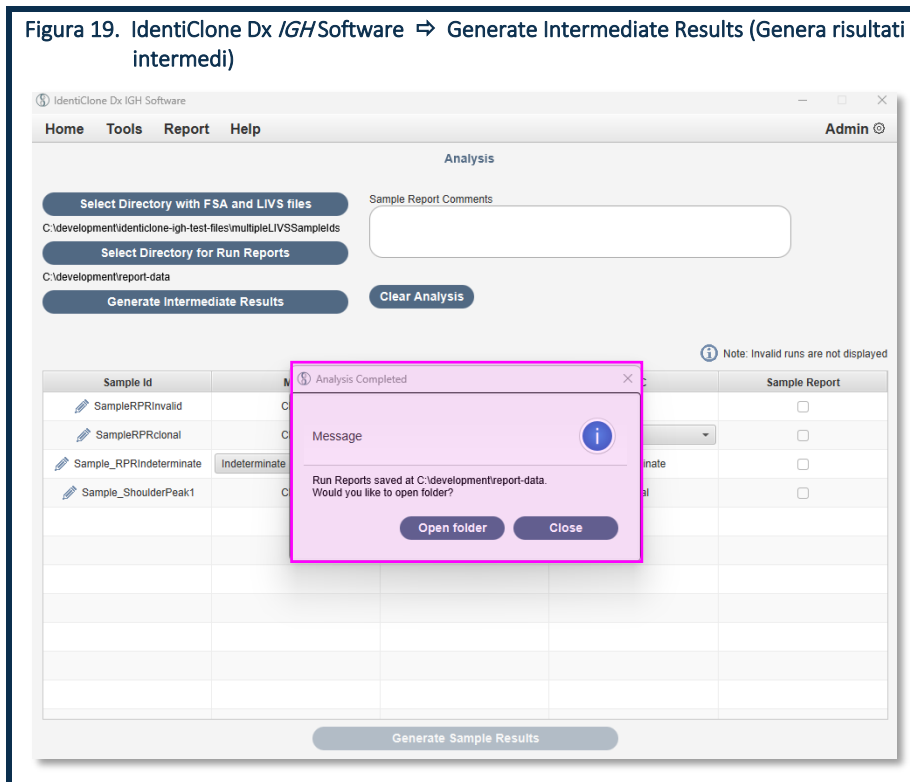
- 6.4.3.2. Fare clic su **Select Folder (Seleziona cartella)** per confermare.

- 6.4.4. Fare clic su **Generate Intermediate Results (Genera risultati intermedi)**. (Figura 18)

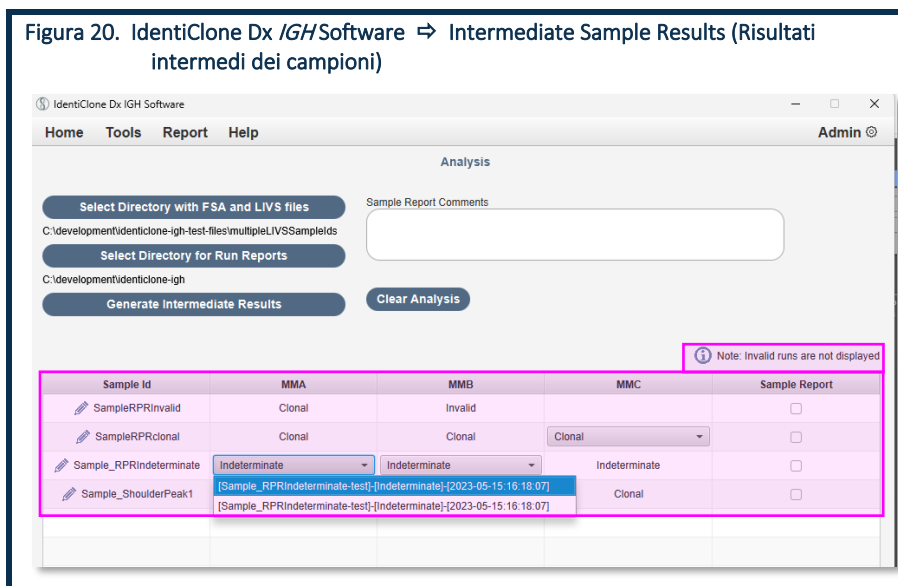
- Il software convalida i file FSA e LIVS prima di generare i report delle sessioni; la convalida dei file software richiede che i campioni nei file LIVS corrispondano ai file FSA.
- I report delle sessioni verranno generati nel percorso file della directory selezionato al passaggio 6.4.3.



- 6.4.4.1. Una volta generati i report delle sessioni, viene visualizzato un prompt che consente di aprire la cartella contenente i report delle sessioni. (Figura 19)
- L'utente Amministratore deve impostare una password (vedere l'Appendice A, sezione 13.8) per visualizzare i report PDF.



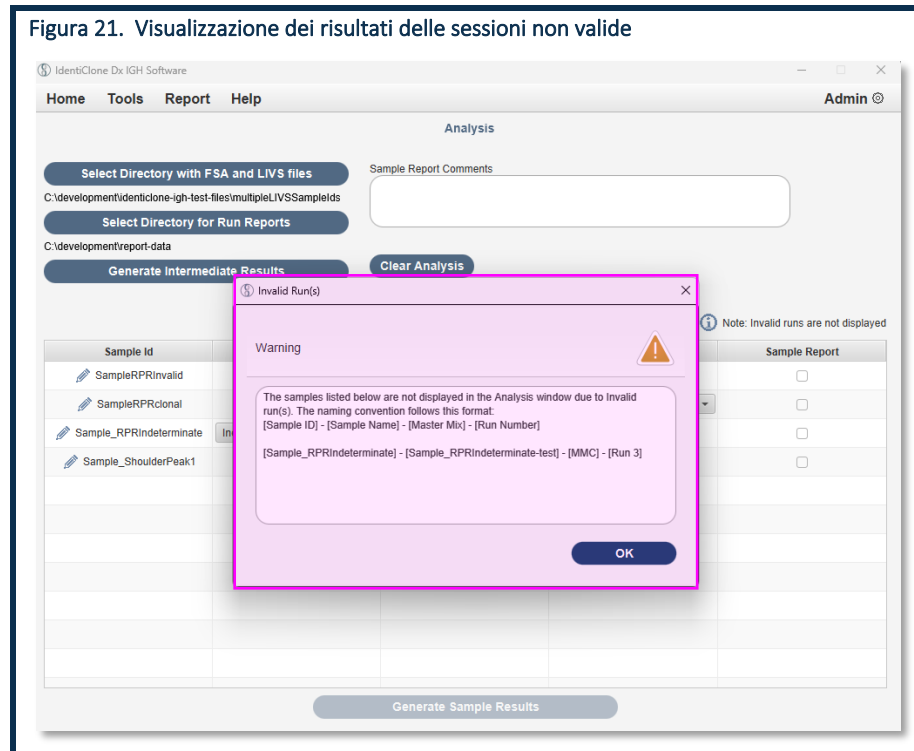
- 6.4.4.2. Nella finestra del software viene visualizzata una tabella che contiene i risultati intermedi per ogni ID campione.
- I risultati sono raggruppati in base a *Sample ID* e mostrano i risultati intermedi (*per ogni Sample Name*) in ogni colonna. (Figura 20)



## 6.5. Determinazione dello stato di clonalità (*Sample ID*) e generazione dei report dei campioni

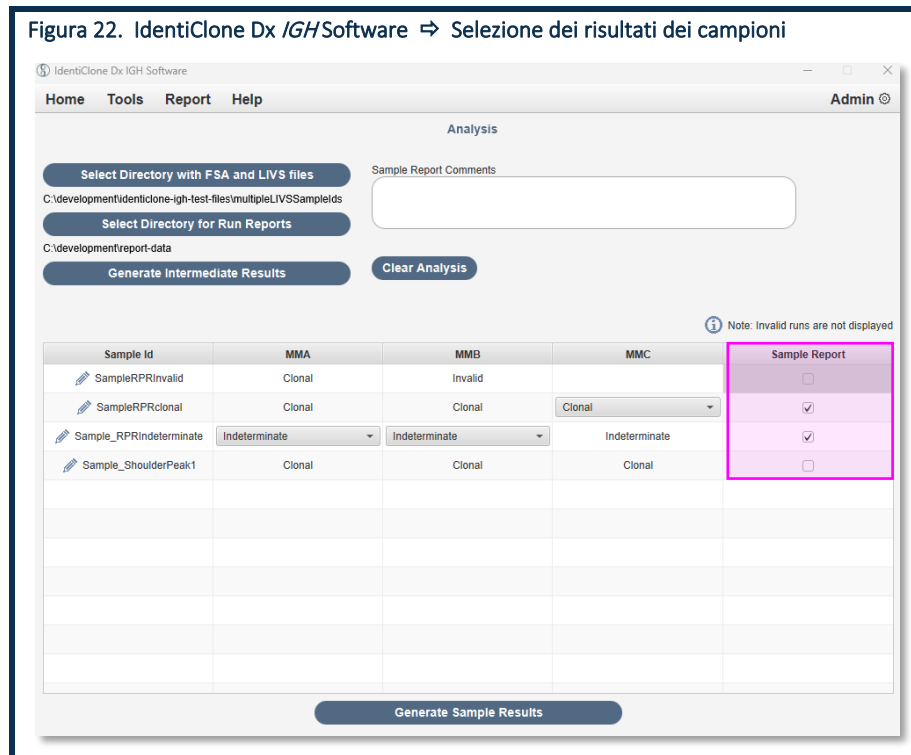
**IMPORTANTE!** Lo stato di clonalità associato a *Sample ID* richiede almeno un risultato *Sample Name* (ad es., Clonal [Clonale], Non-Clonal [Non clonale], Indeterminate [Indeterminato], Invalid [Non valido]) generato da una sessione valida per ogni master mix. In caso contrario, la casella di controllo *Sample report (Report dei campioni)* non sarà abilitata.

- 6.5.1. La tabella mostra solo i risultati delle sessioni valide. Tutti i *Sample Names* delle sessioni non valide associate possono essere visualizzati facendo clic sull'icona ⓘ accanto a *Note: Invalid runs are not displayed (Nota: le sessioni non valide non vengono visualizzate)*. (Figura 20 e Figura 21)



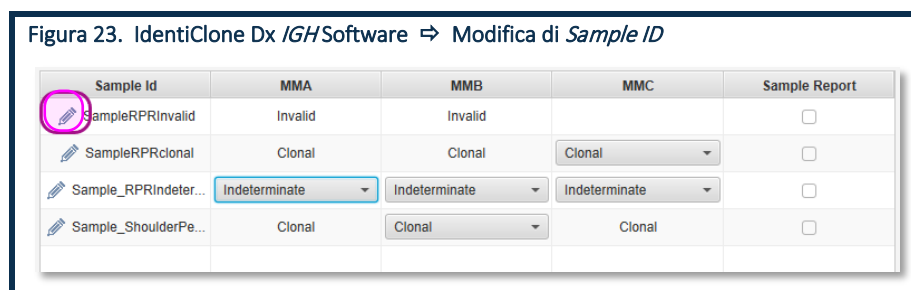
- 6.5.2. Per ogni *Sample ID*, selezionare *Intermediate Result* (indicato da *Sample Name*) per MMA, MMB e MMC.
- 6.5.2.1. Per impostazione predefinita, viene selezionato un *Intermediate Result* per ogni master mix.
- 6.5.2.1.1. Se un *Sample ID* è stato analizzato più volte con la stessa master mix (cioè ripetendo il test), sarà disponibile un menu a discesa per selezionare il risultato corretto, in base al seguente ordine di priorità: Clonale, Non clonale, Indeterminato, Non valido.
- 6.5.2.1.2. Quando si seleziona l'elenco a discesa, viene visualizzato un elenco che include il *Sample Name (Nome del campione)*, il Risultato intermedio e la Data di inizio della sessione, consentendo di selezionare il *Risultato intermedio* adeguato per lo stato di clonalità finale (*Sample ID (ID campione)*).

- 6.5.3. Per ogni *Sample ID*, selezionare la casella di controllo **Sample Report (Report dei campioni)**. (Figura 22)
- 6.5.3.1. Le caselle di controllo nella colonna *Sample Report* sono abilitate solo se sono presenti tutti i risultati intermedi (per le tre master mix). Se manca un risultato intermedio, la casella di controllo è disabilitata.
- 6.5.3.2. Le informazioni immesse in *Comments (Commenti)* sono incluse nel report dei campioni per *Sample ID* evidenziato al momento dell'immissione delle informazioni.
- 6.5.3.3. Il contenuto nel campo *Comments* può essere cancellato per ogni *Sample ID* in modo da inserire nuovi commenti in base alla casella di controllo selezionata.
- 6.5.3.4. Questo campo può contenere fino a 300 caratteri.
  - Se durante la configurazione della piastra viene introdotto un refuso in un *Sample Name*, potrebbe essere necessario modificare *Sample ID*.

**IMPORTANTE!**

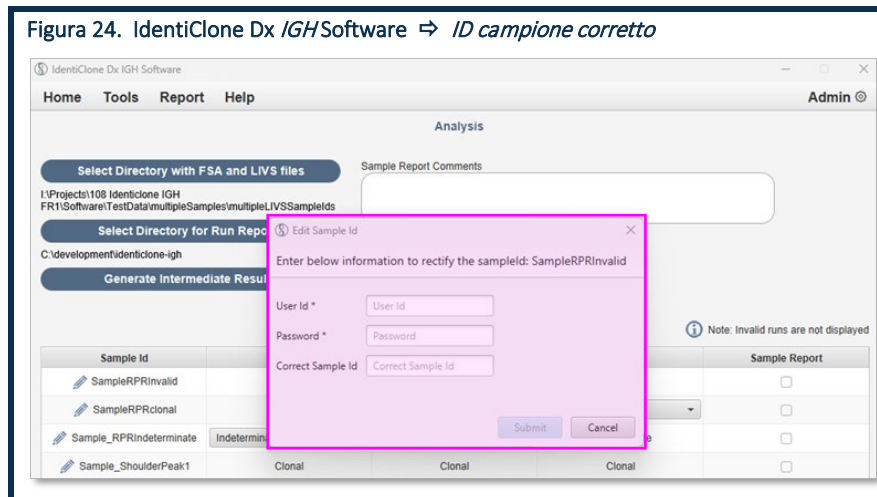
Dopo l'avvenuto invio, nella tabella dei risultati intermedi viene aggiunto un *Sample ID* modificato. Le modifiche apportate saranno registrate nei log di audit (vedere l'Appendice A, sezione 13.6)

- 6.5.3.5. Solo utente Amministratore: modificare un *Sample ID* utilizzando l'icona della *matita* (✎) accanto al rispettivo *Campione*. (Figura 23)



- 6.5.3.6. Solo utente Amministratore: immettere le credenziali di accesso e l'*ID campione corretto*, quindi fare clic su **Submit (Invia)**. (Figura 24)
- Verificare che l'*ID campione corretto* sia incluso nella tabella dei risultati.

Nota: questa funzione viene fornita per comodità dell'utente e non deve essere utilizzata spesso.

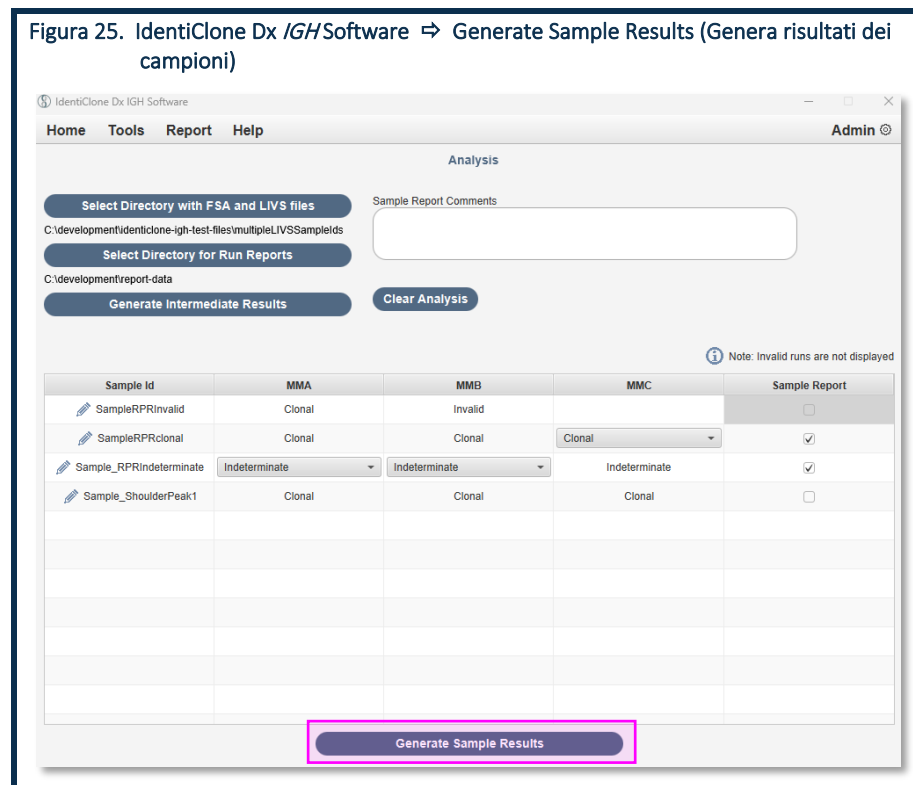


- 6.5.4. Fare clic su **Generate Sample Results (Genera risultati dei campioni)**. (Figura 25)

- 6.5.4.1. I report dei campioni verranno generati nel percorso file della directory selezionato al passaggio 6.4.3.

- Una volta generati i report dei campioni, si aprirà un prompt in cui viene richiesto di aprire questa cartella.

- 6.5.4.1.1. Per visualizzare i report dei campioni, è necessaria una password. La password del report PDF deve essere impostata dall'utente Amministratore. (Appendice A, sezione 13.8).



## 6.6. Esempio di report del software

### 6.6.1. Run Report (Report della sessione)

6.6.1.1. La prima pagina del Report della sessione è il *Run Summary (Riepilogo della sessione)*, che fornisce le informazioni di tracciabilità del reagente e dello strumento ABI, i risultati dei controlli e lo stato di validità della sessione. (Figura 26)

Figura 26. Esempio di Report della sessione, *Riepilogo della sessione in IdentiClone Dx IGH Software*

**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
<b>GTIN</b> (01)00810022732502(17)281231(10)A002501	<b>ABI Instrument</b> AB10001
<b>Lot Number</b> A002501	<b>ABI Serial Number</b> 34100000098014
<b>Expiration</b> 281231	<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

**invivoscribe**

IdentiClone Dx IGH Software v1.3.3.IVD  
 CE IVD For in vitro diagnostic use, not suitable for sale or use in  
 Body donation. Unauthorized use, replication or  
 dissemination is prohibited.

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

- 6.6.1.2. La seconda pagina del Report della sessione include il *Sample Summary (Riepilogo dei campioni)* (Figura 27), che riporta i risultati per tutti i campioni inclusi nella sessione specifica per la master mix.
- Il Riepilogo dei campioni fornisce un risultato (su tre) intermedio specifico per la master mix per ogni campione incluso nella sessione.
  - Lo stato di clonalità dei campioni viene determinato valutando i risultati intermedi di tutte e 3 le master mix ed è indicato nel Report dei campioni. (Figura 28)

Figura 27. Esempio di Report della sessione, *Riepilogo dei campioni* in IdentiClone Dx IGH Software, che fornisce i risultati dei campioni per la master mix indicata



## 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 (Report dei campioni)

6.6.2.1. Il Report dei campioni di IdentiClone Dx IGH Software fornisce i risultati generati per ogni master mix, nonché lo Stato di clonalità dei campioni.

- Inoltre, sono indicate ulteriori informazioni di tracciabilità, comprese quelle sui reagenti e sugli strumenti ABI. (Figura 28)

Figura 28. Esempio di Report dei campioni in 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 IVD: 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. Messaggi di errore e azioni correttive

### 7.1. Errori della mappa della piastra (MP)

Tabella 3 include i potenziali codici di errore associati al passaggio 6.3. Nel caso in cui durante la mappatura della piastra appaia uno di questi codici di errore, seguire l'azione correttiva indicata.

Tabella 3. Codici di errore della mappa della piastra e azioni correttive associate

Codice di errore	Messaggio di errore	Azione correttiva
PM04	Plate name cannot be blank (Il nome della piastra non può essere vuoto)	Verificare che il campo <i>Plate Name (Nome piastra)</i> sia compilato.
PM05	Plate name contains illegal characters (Il nome della piastra contiene caratteri non validi)	Verificare che il <i>Plate Name</i> contenga solo lettere (A-Z, a-z) (0-9), trattini bassi (_) e trattini (-). Gli spazi non sono consentiti.
PM07	Result group cannot be blank (Il Gruppo di risultati non può essere vuoto)	Assicurarsi che il campo <i>Results Group (Gruppo di risultati)</i> non sia vuoto.
PM11	Plate contains no samples (La piastra non contiene campioni)	Assicurarsi che per ogni piastra sia presente almeno una sessione con una serie di controlli e almeno un campione.
PM12	Sample name contains illegal characters (Il nome del campione contiene caratteri non validi)	Verificare che il <i>Sample Name</i> non contenga più di 50 caratteri e includa solo lettere (A-Z, a-z), numeri (0-9), trattini bassi (_) e trattini (-). Gli spazi non sono consentiti.
PM14	Sample name cannot exceed 50 characters (Il nome del campione non può superare i 50 caratteri)	Accorciare il <i>Sample Name</i> affinché sia pari o inferiore a 50 caratteri.
PM15	Invalid sample type detected (Rilevato tipo di campione non valido)	È importante attenersi alle regole seguenti prima di importare un file CSV che rappresenta una mappa della piastra (creato utilizzando un file CSV da una sessione precedente): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Occorre inserire un <i>Plate Name</i>.</li> <li>• La colonna <i>Tipo di campione</i> include solo valori = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NC</i> o <i>NTC</i>.</li> <li>• I campi <i>Sample Name</i> e <i>User Defined Fields (Campi definiti dall'utente) 1 e 2</i> nel file CSV devono essere vuoti oppure tutti i campi devono essere compilati seguendo le regole della mappa della piastra.</li> </ul>
PM16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sample name cannot be blank (Il nome del campione non può essere vuoto); OPPURE</li> <li>• Run number cannot be blank (Il numero di sessione non può essere vuoto); OPPURE</li> <li>• Sample must have a sample type assigned (Il campione deve presentare un tipo di campione assegnato)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>User Defined Field 1</i> =&gt; <i>Tipo di campione</i> con valori = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NTC</i>, <i>NC</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 2</i> =&gt; <i>Numero della sessione</i> da <i>Sessione 1</i> fino a <i>Sessione 24</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 3</i> =&gt; <i>Master Mix</i> con valori <i>A</i>, <i>B</i> o <i>C</i>. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ È possibile assegnare a una sessione una sola <i>Master Mix</i> alla volta.</li> </ul> </li> <li>• <i>User Defined Field 4</i> =&gt; <i>Sample ID</i>; questo campo non contiene più di 50 caratteri, solo lettere, numeri, trattini bassi e trattini (A-Z / a-z / 0-9 / _ / -). Gli spazi non sono consentiti.</li> </ul>

Tabella 3. Codici di errore della mappa della piastra e azioni correttive associate

Codice di errore	Messaggio di errore	Azione correttiva
PM22	Run is missing a positive/negative/no template control or Run has too many positive/negative/no template controls (Nella sessione manca un controllo positivo/negativo/controllo senza templatato oppure la sessione ha troppi controlli positivi/negativi/controlli senza templatato)	Quando si aggiunge una <i>Run</i> , verificare che contenga esattamente una serie di controlli, cioè un NC, un PC e un NTC.
PM24	Import file contains no samples (Il file di importazione non contiene campioni)	Verificare che il file di importazione sia formattato correttamente con le informazioni sul <i>Campione</i> appropriate.
PM28	Plate name cannot exceed 50 characters (Il nome della piastra non può superare i 50 caratteri)	Accorciare il <i>Plate Name (Nome piastra)</i> affinché sia pari o inferiore a 50 caratteri.
PM29	Sample notes contains illegal characters (Le note sui campioni contengono caratteri non validi)	Verificare che <i>Sample Notes (Note sui campioni)</i> non contengano virgole.
PM30	Barcode contains illegal characters (Il codice a barre contiene caratteri non validi)	Verificare che <i>ABI instrument Barcode (Codice a barre dello strumento ABI)</i> sia corretto.
PM34	Well is assigned a run, but is missing a sample information (Al pozzetto viene assegnata una sessione, ma mancano informazioni su un campione)	Salvare i <i>Wells (Pozzetti)</i> assegnati a una sessione con le informazioni associate al campione o al controllo.
PM35	Sample notes cannot exceed 50 characters (Le note sui campioni non possono superare i 50 caratteri)	Verificare che le <i>Sample Notes</i> contengano solo un massimo di 50 caratteri.
PM36	Invalid run number detected (Rilevato numero di sessione non valido)	<p>È importante seguire le regole seguenti prima di importare un file CSV che rappresenta una mappa della piastra (creato utilizzando un file CSV generato da una sessione precedente):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Occorre inserire un <i>Plate Name</i>.</li> <li>• La colonna <i>Tipo di campione</i> include solo valori = <i>SAMPLE, PC, NC o NTC</i>.</li> <li>• I campi <i>Sample Name</i> e <i>User Defined Fields (Campi definiti dall'utente) 1 e 2</i> nel file CSV devono essere vuoti oppure tutti i campi devono essere compilati seguendo le regole della mappa della piastra.</li> <li>• <i>User Defined Field 1</i> =&gt; <i>Tipo di campione</i> con valori = <i>SAMPLE, PC, NTC, NC</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 2</i> =&gt; <i>Numero della sessione da Sessione 1</i> fino a <i>Sessione 24</i>.</li> <li>• <i>User Defined Field 3</i> =&gt; <i>Master Mix</i> con valori <i>A, B o C</i>. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ È possibile assegnare a una sessione una sola <i>Master Mix</i> alla volta.</li> </ul> </li> <li>• <i>User Defined Field 4</i> =&gt; <i>Sample ID</i>; questo campo non contiene più di 50 caratteri, solo lettere, numeri, trattini bassi e trattini (<i>A-Z / a-z / 0-9 / _ / -</i>). Gli spazi non sono consentiti.</li> </ul>
PM37	Sample ID cannot be blank (L'ID campione non può essere vuoto)	
PM38	Sample ID cannot exceed 50 characters (L'ID campione non può superare i 50 caratteri)	
PM39	Sample ID contains illegal characters (L'ID campione contiene caratteri non validi)	
PM40	Master mix cannot be blank (La master mix non può essere vuota)	
PM41	Invalid master mix detected (Rilevata master mix non valida)	
PM42	Multiple master mixes assigned to a single run (Più master mix assegnate a una singola sessione)	

## 7.2. Errori di convalida dei file (FV, File Validation)

I codici di errore elencati nella Tabella 4 possono verificarsi durante l'esecuzione del passaggio 6.4; se uno di questi codici di errore appare durante la selezione dei dati per l'analisi, seguire l'azione correttiva indicata.

Tabella 4. Codici di errore di convalida dei file e azioni correttive associate

Codice di errore	Messaggio di errore	Azione correttiva
FV03.5	Invalid FSA File (File FSA non valido)	<p>Ripetere il saggio a partire dall'analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Non modificare i file LIMS dopo aver salvato la piastra</li> <li>Non modificare l'output del file FSA da ABI 3500</li> </ul>
FV04.1	The format of the LIMS file is invalid (Il formato del file LIMS non è valido)	
FV06.1	All samples in LIMS file do not have matching FSA files. Ensure the ABI platemap is not manually edited (Tutti i campioni nel file LIMS non hanno file FSA corrispondenti. Assicurarsi che la mappa della piastra ABI non venga modificata manualmente)	
FV06.2	LIMS file cannot be located (Impossibile trovare il file LIMS)	Caricare il file LIMS corrispondente generato dal software (contenente le informazioni sulla piastra annotate) insieme ai file FSA per l'analisi.
FV06.3	Path provided is not a directory (Il percorso fornito non è una directory)	Assicurarsi che sia selezionata la directory corretta contenente i file FSA e LIMS.
FV06.4	Multiple LIMS files representing the same plate found (Sono stati trovati più file LIMS che rappresentano la stessa piastra)	Usare solo file LIMS generati dal software; NON duplicare alcun file LIMS; includono informazioni sulla piastra annotate che consentono la tracciabilità dei campioni su una piastra.
FV06.5	Maximum LIMS files limit reached Note: A maximum of 15 LIMS files per analysis is allowed (Limite massimo file LIMS raggiunto. Nota: è consentito un massimo di 15 file LIMS per ogni analisi)	Verificare che non siano stati selezionati più di 15 file LIMS per l'analisi.
FV06.6	Invalid ABI settings detected. Please confirm the ABI settings used match those specified in the IFU. Invalid ABI settings detected. Please confirm the ABI settings used match those specified in the IFU. Refer to IFU for further instructions (Rilevate impostazioni ABI non valide. Confermare che le impostazioni ABI utilizzate corrispondano a quelle specificate nelle IFU. Per ulteriori istruzioni, consultare le IFU).	<p>Ripristinare le impostazioni ABI come consigliato, quindi ripetere il saggio a partire dall'analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare.</p> <p>Per eseguire l'analisi è possibile caricare solo i file FSA generati dallo strumento ABI utilizzando le impostazioni ABI consigliate.</p>
FV07.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>The format of the import file is invalid (Il formato del file di importazione non è valido); OPPURE</li> <li>There was a problem importing the plate (Si è verificato un problema durante l'importazione della piastra).</li> </ul>	Verificare che sia stato selezionato il file CSV corretto per l'importazione nella configurazione della mappa della piastra.

### 7.3. Errori di analisi (AN, Analysis)

La Tabella 5 include i codici di errore che possono verificarsi durante l'analisi dei dati. Seguire l'azione correttiva indicata di seguito se durante l'analisi dei dati appare uno dei codici di errore riportati di seguito.

Tabella 5. Codici di errore dell'analisi e azioni correttive associate

Codice di errore	Descrizione dell'errore	Azione correttiva
AN01.01	NTC non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare</u> .
AN01.02	NTC non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>amplificazione PCR</u> .
AN01.03	NTC non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare</u> .
AN02.01	PC non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare</u> .
AN02.02		
AN02.03		
AN02.04	PC non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>amplificazione PCR</u> .
AN02.05		
AN02.06	PC non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>amplificazione PCR</u> . Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti IVS.
AN02.07		
AN03.01	NC non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare</u> .
AN03.02		
AN03.03		
AN03.04	NC non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>amplificazione PCR</u> .
AN03.05		
AN03.06	NC non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>amplificazione PCR</u> . Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti IVS.
AN04.01	Campione non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>analisi dei frammenti mediante elettroforesi capillare</u> .
AN04.02		
AN04.03		
AN04.05	Campione non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>amplificazione PCR</u> .
AN04.06		
AN04.07		
AN04.08	Campione non valido	Ripetere il test per l'intera sessione iniziando dall' <u>amplificazione PCR</u> . Per il codice di errore relativo alla mancata esecuzione di una sessione, consultare <i>Report della sessione</i> .
AN05.01	Campione indeterminato	Se il campione non è clonale nelle altre due master mix, ripetere il test del campione iniziando dall' <u>amplificazione PCR</u> .
AN05.02		
AN05.03		


## 7.4. Altri errori (OT, Other)

I codici di errore elencati nella Tabella 6 sono classificati come “altri” e possono verificarsi in qualsiasi momento durante l'utilizzo del software. Seguire l'azione correttiva indicata per il codice di errore specificato.

Tabella 6. Altri codici di errore e azioni correttive associate

Codice di errore	Messaggio di errore	Azione correttiva
OT01	Not enough disk space available in chosen result output location (Spazio su disco insufficiente nella posizione di output selezionata del risultato)	Verificare che la posizione del file di output selezionata per l'esportazione del file disponga di spazio sufficiente (almeno 10 MB).
OT02	Output location (file path) for results file is not writable (La posizione di output (percorso file) per il file dei risultati non è scrivibile)	Verificare che il percorso del file selezionato nella directory possieda le autorizzazioni di scrittura.
OT03	Input location is not readable (La posizione di input non è leggibile)	Verificare che il percorso del file selezionato nella directory possieda le autorizzazioni di lettura.

## 8. Bibliografia

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. Assistenza tecnica e Servizio clienti

I nostri clienti sono molto importanti per noi. Saremo lieti di assistervi nella comprensione del presente software e forniremo assistenza tecnica continua dal lunedì al venerdì per garantire che le prestazioni dei nostri reagenti nel vostro laboratorio siano efficienti.

### Recapiti



Invivoscribe, Inc














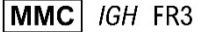



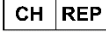



10222 Barnes Canyon Road | Building 1 | San Diego | California 92121-2711 | Stati Uniti

Telefono: +1 858 224-6600 | Fax: +1 858 224-6601 | Orari: 7:00-17:00 (fuso orario del Pacifico)

Assistenza tecnica: [support@invivoscribe.com](mailto:support@invivoscribe.com) | Servizio clienti: [sales@invivoscribe.com](mailto:sales@invivoscribe.com) | Sito web: [www.invivoscribe.com](http://www.invivoscribe.com)

## 10. Simboli

Sulle etichette di questo prodotto sono utilizzati i seguenti simboli.

	Numero di catalogo		DNA polimerasi Taq
	Volume del reagente		Controllo positivo IGH
	Numero di lotto		Controllo negativo IGH
	Condizioni di conservazione		Controllo senza template (NTC)
	Identificatore unico del dispositivo		Master mix della provetta A IGH (FR1)
	Data di scadenza		Master mix della provetta B IGH (FR2)
	Tenere al riparo dalla luce		Master mix della provetta C IGH (FR3)
	Fabbricante		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Conformità europea		Mandatario per la Svizzera
	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Mandatario nella Comunità Europea
			Responsabile nel Regno Unito

## 11. Avviso legale

Per gli Avvisi legali relativi a questo prodotto, visitare: <https://invivoscribe.com/legal-notices/>

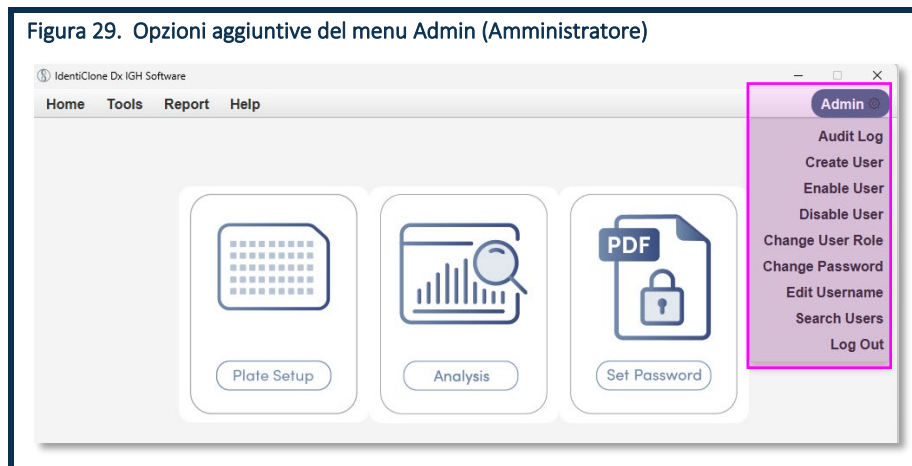
## 12. Cronologia delle revisioni

Tabella 7. Cronologia delle revisioni delle IFU di IdentiClone Dx IGH Software e convalida da parte dell'organismo notificato

Revisione delle IFU	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
B	Agosto 2025	Rilascio iniziale per l'invio all'organismo notificato	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: <b>Inglese</b>  <input type="checkbox"/> No
C	Febbraio 2026	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Applicazione di aggiornamenti non funzionali, tra cui l'allineamento del marchio e un chiarimento relativo alle avvertenze e alle precauzioni.</li> <li>• Aggiornamento dei requisiti di sistema e delle informazioni di distribuzione del software per l'allineamento con il portale del software Invivoscribe.</li> <li>• Allineamento con l'aggiornamento software alla versione 1.2.0.</li> <li>• Aggiornamento dei simboli e della cronologia delle revisioni</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: <b>Inglese</b>  <input checked="" type="checkbox"/> No

## 13. Appendice A – Accesso dell'utente Amministratore

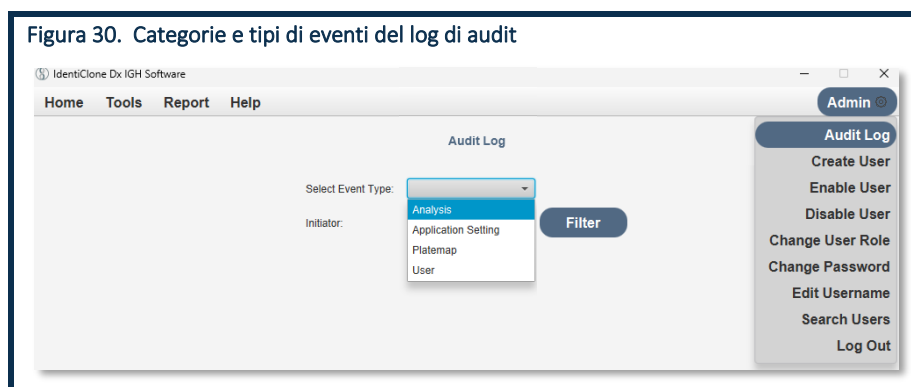
L'utente Amministratore dispone di privilegi aggiuntivi rispetto a un utente di base, tra cui opzioni di menu aggiuntive per consentire l'accesso a più funzioni di gestione degli utenti. (Figura 29)



### 13.1. Log di audit

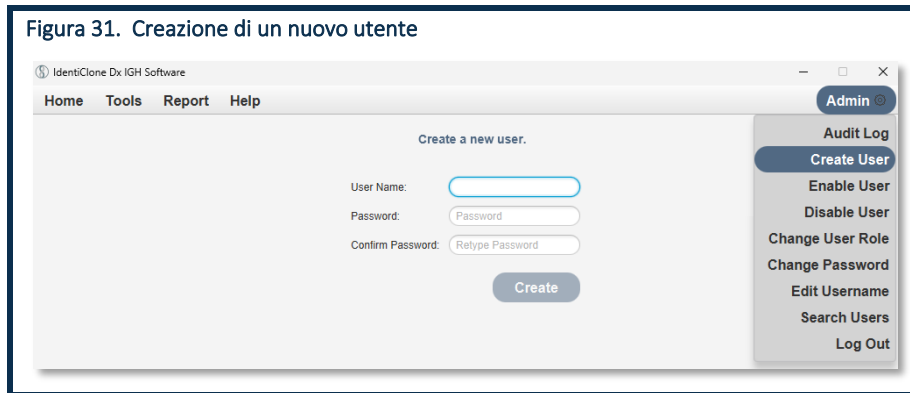
13.1.1. Solo gli utenti con privilegi di Amministratore hanno accesso alla visualizzazione dei log di audit, che consente di visualizzare tutte le attività eseguite con il software per categoria in base al tipo di evento e alle azioni corrispondenti. (Figura 30)

- 13.1.1.1. **Analysis Event Type (Tipo di evento di analisi):** tutte le attività di analisi vengono registrate, dall'avvio dell'analisi fino alla generazione dei report dei campioni.
- 13.1.1.2. **Application Setting (Impostazione dell'applicazione):** attività di impostazione che si applica a tutta l'applicazione. Ad esempio, vengono registrate le attività di impostazione della password per i PDF e della posizione di backup.
- 13.1.1.3. **PlateMap (Mappa della piastra):** tutte le attività di impostazione della piastra, come ad esempio il salvataggio della mappa della piastra o l'importazione di un file CSV per la configurazione della piastra.
- 13.1.1.4. **User (Utente):** vengono registrate tutte le attività dell'utente, come la modifica di *username* (nome utente), *change role* (modifica ruolo), *login* (accedi), *logout* (esci), ecc.



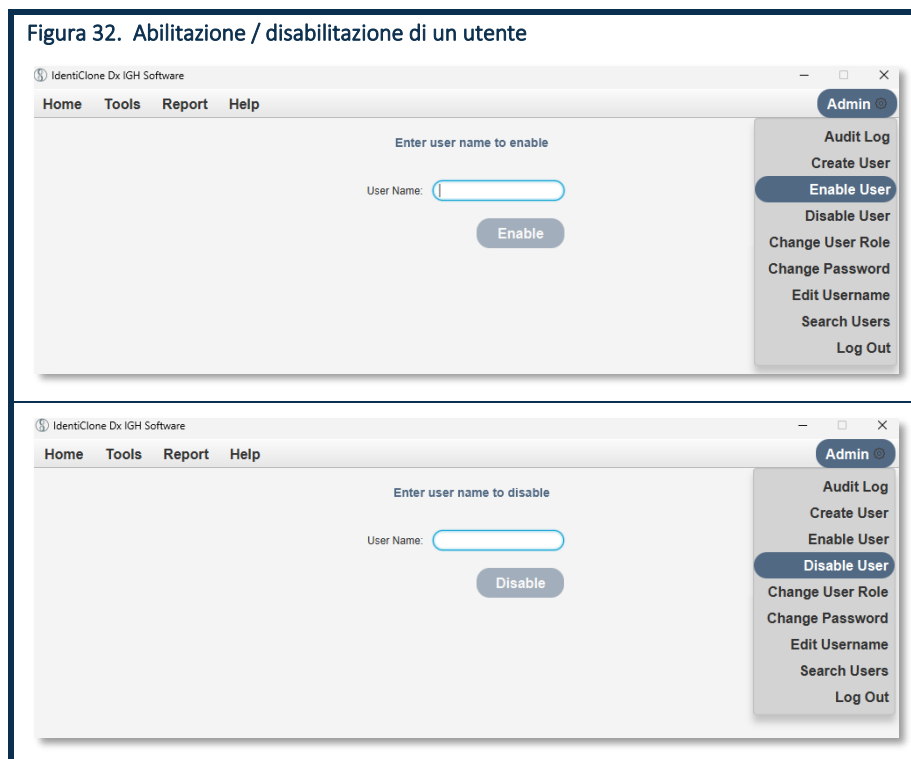
## 13.2. Creazione utente

- 13.2.1. Solo gli utenti con privilegi di Amministratore possono creare altri utenti con privilegi di ruolo di base; ciò richiede un nome utente e una password. (Figura 31)



## 13.3. Abilitazione e disabilitazione di un utente

- 13.3.1. Solo gli utenti con privilegi di Amministratore possono abilitare e disabilitare gli utenti a cui è assegnato un ruolo di base. (Figura 32)
  - 13.3.1.1. Gli utenti di livello Amministratore non possono essere disabilitati.
  - 13.3.1.2. Se un utente è disabilitato o disattivato, non può accedere al software finché non viene abilitato e attivato.



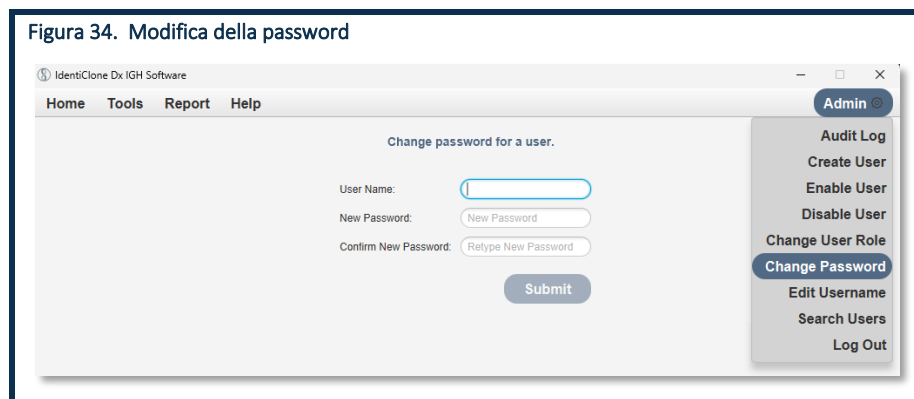
## 13.4. Modifica del ruolo utente

- 13.4.1. Solo gli utenti con privilegi di Amministratore possono modificare un ruolo utente da *Base* ad *Amministratore* o viceversa. (Figura 33)



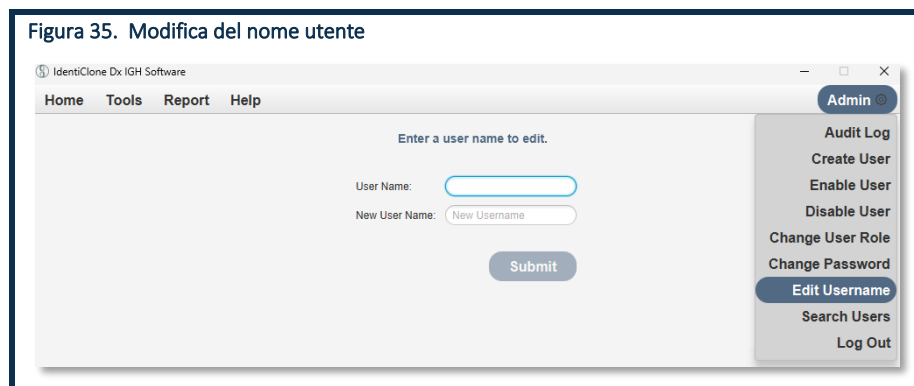
## 13.5. Modifica della password utente

- 13.5.1. Solo gli utenti con privilegi di Amministratore possono modificare le proprie password e quelle di altri utenti fornendo un nome utente e una nuova password. (Figura 34)



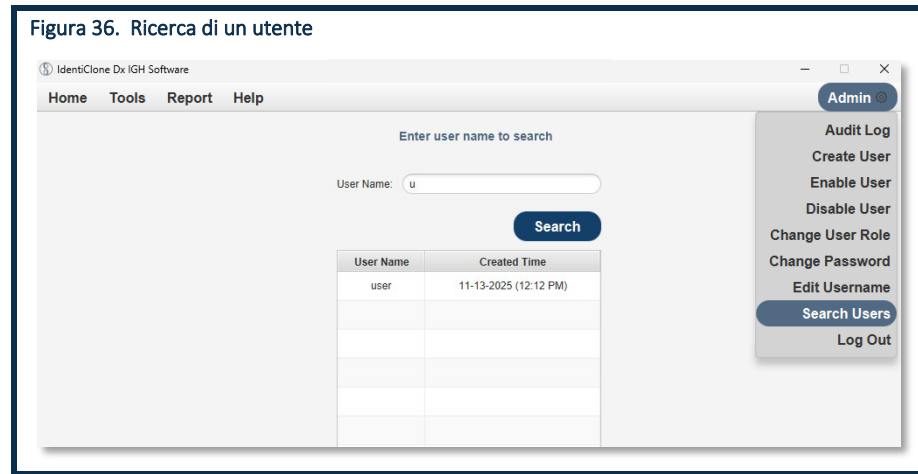
## 13.6. Modifica del nome utente

- 13.6.1. Solo gli utenti con privilegi di Amministratore possono modificare il proprio nome utente e altri nomi utente fornendo il nome utente vecchio (precedente) e il nuovo nome utente. (Figura 35)



## 13.7. Ricerca di utenti

- 13.7.1. La ricerca degli utenti con accesso al software è consentita esclusivamente agli utenti con privilegi di Amministratore. (Figura 36)
- 13.7.1.1. Fare clic su **Admin (Amministratore)** e selezionare **Search (Cerca)** dal menu a discesa, quindi cercare inserendo parte di un nome utente.
- 13.7.1.1.1. Il software restituisce l'elenco degli utenti corrispondenti ai criteri di ricerca del nome utente.

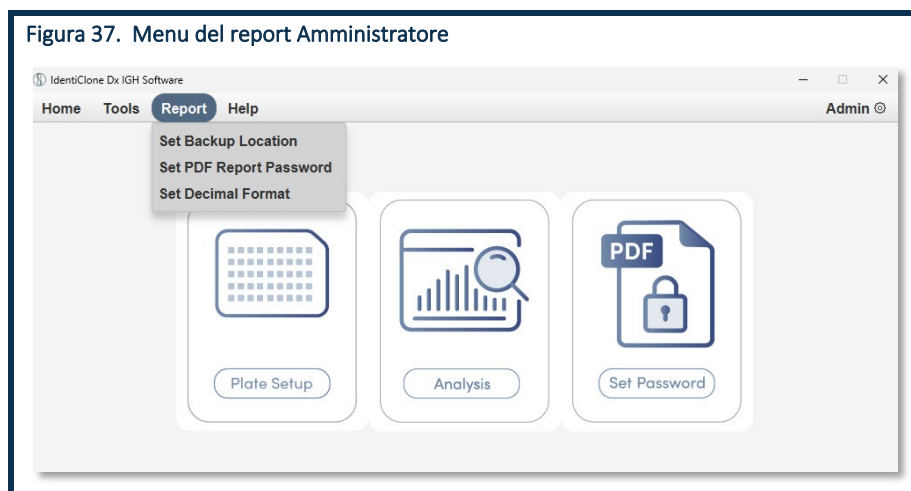


## 13.8. Impostare la password del report PDF

- 13.8.1. Solo gli utenti con privilegi di Amministratore possono impostare la password del PDF. (Figura 37)
- Una volta configurato l'utente Amministratore iniziale, impostare la password del PDF prima di avviare la prima analisi con il software.
  - Se si utilizza la funzione di analisi prima di impostare la password del PDF, viene visualizzato un messaggio di avvertenza: *Set PDF report password (Imposta password del report PDF)*.

**IMPORTANTE!** Tutti i report PDF generati dal software richiedono una password per la visualizzazione.

- 13.8.1.1. Andare alla *Home page (Pagina principale)* del software o fare clic sul menu **Report**.
- 13.8.1.2. Inserire una password e inserirla nuovamente per confermare, quindi selezionare **Submit (Invia)**.
- Dopo aver impostato la password, qualsiasi utente può eseguire l'analisi navigando in *Analysis (Analisi)* ⇒ *Dx Analysis (Analisi Dx)*.



## 13.9. Impostazione della posizione di backup

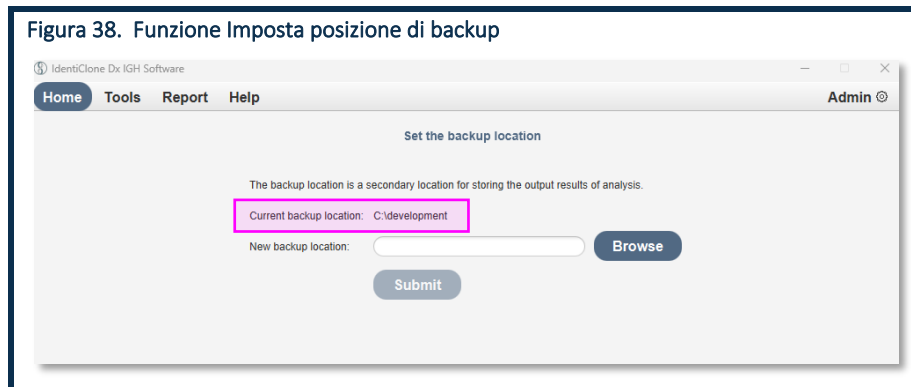
13.9.1. Per impostazione predefinita, il software utilizza una cartella denominata **backup** situata a un livello sopra la directory di installazione. (Figura 38)

- Solo gli utenti con privilegi di Amministratore possono configurare il percorso della directory di backup per i report PDF.

13.9.1.1. Fare clic su **Report** dal menu a discesa, quindi su **Set Backup Location (Imposta posizione di backup)**.

13.9.1.2. Fare clic sul pulsante **Browse (Sfogliia)** e navigare fino al percorso del file della directory per memorizzare i file di backup del report PDF, quindi fare clic su **Submit (Invia)**.

- Il percorso del file per una posizione di backup configurata in precedenza verrà visualizzato nel campo *Current Backup Location (Posizione di backup attuale)*.



## 13.10. Accesso dell'utente di base

13.10.1. Il ruolo dell'utente di base include autorizzazioni limitate, che consentono l'accesso alle seguenti funzioni: *Plate Setup (Configurazione piastra)*, *Analysis (Analisi)*, *Edit Username (Modifica nome utente)* e *Change Password (Modifica password)*. (Figura 39)

13.10.1.1. Le funzioni di gestione degli utenti sono accessibili dal menu *Settings (Impostazioni)*.

13.10.1.2. Modificare una password dell'utente di base o un nome utente facendo clic sulle rispettive opzioni nel menu a discesa.



- 13.10.2. Se l'opzione *PDF report password (Password del report PDF)* non è stata configurata da un utente Amministratore, un utente di base riceverà un'avvertenza, come mostrato di seguito al momento dell'accesso. (Figura 40)
- 13.10.2.1. Un utente Amministratore deve impostare l'opzione *PDF report password* prima di implementare il software.



### 13.11. Inattività dell'utente

- 13.11.1. L'applicazione software è programmata per fornire un'avvertenza dopo 5 minuti di inattività, che include un prompt per la sessione: *Continue (Continua)* o *Cancel (Annulla)*. (Figura 41)
- 13.11.1.1. Se questo prompt viene ignorato, il software disconnette l'utente e torna alla schermata di accesso.
- 13.11.1.2. Quando l'utente effettua nuovamente l'accesso, il software si riapre nella schermata o funzione attiva al momento della disconnessione.

