

O IdentiClone Dx *IGH* Software é necessário para utilização com o IdentiClone Dx *IGH* Assay (**REF** 91010101) para analisar dados de ficheiros FSA não processados dos instrumentos ABI 3500xL Dx e ABI 3500xL Genetic Analyzer.

IVD Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Referência do catálogo	Descrição	Versão	UDI
REF 91010111	Pacote IdentiClone Dx <i>IGH</i> Software	1.2.x.IVD	00810022732694

Compatibilidade do produto

O IdentiClone Dx *IGH* Software (**REF** 91010111) foi desenvolvido especificamente para e é compatível **apenas** com o seguinte ensaio Invivoscribe:

Referência do catálogo	Descrição	UDI
REF 91010101	IdentiClone Dx <i>IGH</i> Assay	00810022732502

Índice

1.	UTILIZAÇÃO PREVISTA.....	3
2.	GLOSSÁRIO E ABREVIATURAS.....	3
2.1.	Glossário	3
2.2.	Abreviaturas.....	4
3.	PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO.....	5
4.	REQUISITOS MÍNIMOS DO SISTEMA.....	5
5.	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	6
5.1.	Tipo de letra do sistema.....	6
5.2.	Ficheiros compatíveis.....	6
5.3.	Caracteres no nome do caminho e no nome do ficheiro.....	6
5.4.	Utilizador final e ambiente de utilização.....	6
5.5.	Segurança.....	6
5.6.	Definições da rede.....	6
5.7.	Controlos de acesso	6
5.8.	Atualizações	6
5.9.	Informações do doente.....	6
5.10.	Precauções da cópia de segurança.....	6
6.	PROCEDIMENTO DO SOFTWARE.....	7
6.1.	Transferir o pacote de software	8
6.2.	Configuração administrativa	8
6.3.	Criar mapa de placa.....	10
6.4.	Selecionar dados para análise	16
6.5.	Determinar o estado de clonalidade final (<i>Sample ID</i>) e gerar relatórios de amostras	18
6.6.	Exemplo de relatórios do software	21
7.	MENSAGENS DE ERRO E AÇÕES CORRETIVAS.....	24
7.1.	Erros do mapa de placa (PM).....	24
7.2.	Erros de validação de ficheiros (FV)	25
7.3.	Erros de análise (AN)	26
7.4.	Outros erros (OT).....	27
8.	BIBLIOGRAFIA.....	28
9.	ASSISTÊNCIA TÉCNICA E APOIO AO CLIENTE	28
10.	SÍMBOLOS	29
11.	AVISO LEGAL	29
12.	HISTÓRICO DE REVISÕES	29
13.	APÊNDICE A: ACESSO DE UTILIZADOR ADMIN	30
13.1.	Registo de auditoria	30
13.2.	Criar utilizador	30
13.3.	Ativar e desativar um utilizador.....	31
13.4.	Alterar função do utilizador	31
13.5.	Alterar palavra-passe do utilizador.....	32
13.6.	Editar nome de utilizador.....	32
13.7.	Pesquisar utilizadores.....	32
13.8.	Definir palavra-passe do relatório PDF.....	33
13.9.	Definir localização da cópia de segurança	33
13.10.	Acesso básico do utilizador:.....	34
13.11.	Inatividade do utilizador	34

1. Utilização prevista

O IdentiClone Dx *IGH* Software é necessário para utilização com o IdentiClone Dx *IGH* Assay (REF 91010101) para analisar dados de ficheiros FSA não processados dos instrumentos ABI 3500xL Dx e ABI 3500xL Genetic Analyzer.

2. Glossário e abreviaturas

2.1. Glossário

Tabela 1. Termos do glossário

Termo	Definição
Amplicão	Fragmento de ADN criado durante a replicação do material genético.
Ensaio	IdentiClone Dx <i>IGH</i> Assay
Clonal	<p>Agregação de células ou organismos geneticamente idênticos produzidos a partir de uma única célula progenitora.</p> <ul style="list-style-type: none"> Um resultado de <i>ID da amostra</i> (designação final) em que é detetada clonalidade. Um resultado do <i>Nome da amostra</i> (para uma master mix) no qual um Pico significativo é detetado no intervalo de tamanho válido.
Identificação final/Identificação final de clonalidade	O resultado final da clonalidade da <i>ID da amostra</i> determinado a partir dos resultados do <i>Nome da amostra</i> .
Indeterminado	Um resultado de <i>ID da amostra</i> em que os três resultados da master mix (ou <i>Nome da amostra</i>) geram resultados indeterminados; em alternativa, um resultado da master mix (ou <i>Nome da amostra</i>) em que a presença ou a ausência de clonalidade não pode ser determinada (ou seja, resultado ambíguo).
Injeção	Conjunto de até 24 amostras analisadas simultaneamente no instrumento ABI 3500xL Dx ou ABI 3500xL Genetic Analyzer. Estes podem incluir controlos de execução de uma ou mais execuções de PCR.
Resultados intermédios	Este termo é utilizado alternadamente com <i>Resultados da master mix individual</i> , <i>Resultados do nome da amostra</i> ou <i>Resultados da execução</i> , referentes ao resultado da clonalidade determinado para um produto da master mix individual a partir de uma execução válida.
Inválido	Um resultado de amostra em que uma (de 3) master mix gerou um resultado Inválido; ou um resultado de master mix de amostra não cumpre os critérios de validade. (ver Figura 23)
Master Mix	Reagente de amplificação com primers para amplificar a região-alvo específica; este ensaio tem três MM: A, B e C.
Produto da Master Mix	Amplicões gerados a partir da amplificação do tubo A do <i>IGH</i> (FR1) MM, tubo B do <i>IGH</i> (FR2) MM ou tubo C do <i>IGH</i> (FR3) MM; o <i>Nome da amostra</i> é o identificador único para cada produto da master mix e está ligado à <i>ID da amostra</i> para o resultado da clonalidade.
Controlo negativo	Solução tampão contendo ADN policlonal; prevê-se que este controlo produza um resultado Não clonal com cada master mix.
Não clonal	Um resultado de <i>ID da amostra</i> no qual não é detetada clonalidade; ou um resultado de <i>Nome da amostra</i> (ou master mix) no qual não é detetado um pico significativo dentro do intervalo de tamanho válido.
Mapa de placa	Representação visual de uma placa de deteção, que é importada para o ABI Genetic Analyzer. Fornece uma disposição na placa de 96 micropoços com informações de execução associadas, incluindo <i>Designação da execução</i> , <i>Nome da amostra</i> , <i>Tipo de amostra</i> e <i>Master mix</i> para cada localização de micropoço.
Controlo positivo	Solução tampão contendo ADN utilizada para avaliar a validade do ensaio; prevê-se que este controlo gere um resultado clonal com cada master mix.
Execução	Um grupo de amostras processadas em conjunto com um conjunto de controlos de execução (Controlo positivo, Controlo negativo, NTC) através da amplificação e deteção, utilizando a mesma master mix.

Tabela 1. Termos do glossário

Termo	Definição
ID da amostra	Uma identificação atribuída pelo utilizador associada a uma amostra de um doente. Cada ID da amostra será testada pelo menos uma vez com cada master mix (MMA, MMB e MMC) utilizando um Nome da amostra. Por conseguinte, uma ID da amostra deve ser única para cada doente e terá pelo menos três Resultados intermédios associados. Consulte a Figura 1 para obter um exemplo.
Nome da amostra	Uma identificação atribuída pelo utilizador associada a uma amostra do doente (identificada por ID da amostra), testada com uma master mix específica. Consulte a Figura 1 para obter um exemplo.
Versionamento semântico	Um esquema da versão do software composto por três números (Major.Minor.Patch) alinhados com o fator de risco da atualização.
Software	IdentiClone Dx <i>IGH</i> Software
Erro SQ	A semelhança calculada entre o padrão de fragmento do corante padrão de tamanho específico e a distribuição observada dos picos padrão de tamanho numa amostra não ultrapassou o limiar predeterminado.
Sistema	O pacote completo de software, hardware e ensaio (conforme aplicável) que constitui o dispositivo médico.

2.2. Abreviaturas

Tabela 2. Abreviaturas definidas

Abreviatura	Definições
ABI	Applied Biosystems Instruments, uma marca de Life Technologies da Thermo Fisher Scientific
EC	Eletroforese capilar: método eletrocínético utilizado para separar amplicões por tamanho.
Dx	Diagnóstico
ADN	Ácido desoxirribonucleico
EULA	Acordo de Licença do Utilizador Final
FNC	Convenção de denominação de ficheiros
FSA	Ficheiro de dados de análise de fragmentos criado pelo aparelho de eletroforese capilar.
IFU	Instruções de utilização
<i>IGH</i>	Gene da cadeia pesada de imunoglobulinas
IVD	Diagnóstico <i>in vitro</i>
LIVS	Um formato de ficheiro que é gerado ao anotar uma placa. Também conhecido como ficheiro do mapa da placa anotado.
MM	Master Mix
NTC	Controlo sem modelo
SO	Sistema operativo
PCR	reação em cadeia da polimerase
PDF	Formato de documento portátil
CQ	Controlo de Qualidade
SQ	Qualidade do tamanho
IU	Interface do utilizador

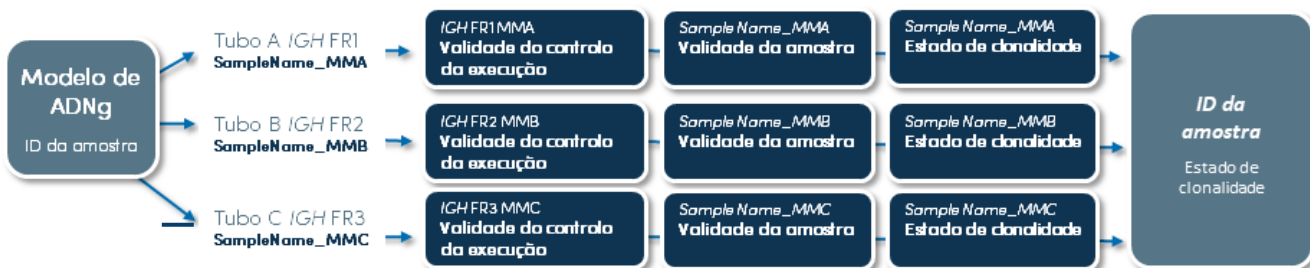
3. Princípios do procedimento

Durante a ontogenia nos linfócitos B, os genes recetores de antigénios são submetidos a rearranjos que aumentam a diversidade genética, gerando aproximadamente 10^{12} sequências de ADN únicas.^{1,2} Quando a reação em cadeia da polimerase (PCR) é aplicada a estes rearranjos de genes, são gerados produtos que são únicos em comprimento e sequência.^{2,4,7} Assim, esta metodologia pode ser aplicada para identificar populações linfocitárias derivadas de uma única célula, identificando os rearranjos únicos do gene V-J presentes nestes loci do recetor do antigénio.^{3,4,6,7} O IdentiClone Dx IGH Assay amplificou o gene da cadeia pesada de imunoglobulinas (IGH) utilizando primers com marcação fluorescente, seguido por fracionamento mediado por eletroforese capilar e interpretação dos resultados com o IdentiClone Dx IGH Software. Este teste baseado em ADN é utilizado para detetar a grande maioria das populações de células B clonais; a presença ou a ausência de clonalidade pode apoiar o diagnóstico diferencial de lesões reativas e doenças malignas de células B.^{5,8,9,10,11}

A interpretação do software inclui a avaliação dos ficheiros de dados não processados pela deteção de fluorescência diferencial, tendo como referência um mapa de placas configurado para rastreabilidade da amostra. Uma vez que este ensaio requer três master mixes para determinar o estado da clonalidade, é utilizada uma hierarquia de denominação para correlacionar os resultados da master mix, identificados por um *Nome da amostra*, com a amostra do doente, que é identificada por uma *ID da amostra* (ver Figura 1). Cada conjunto de testes da master mix, incluindo amostras, um controlo positivo, um controlo negativo e um controlo sem modelo, é considerado uma “execução” e pode ser configurado individualmente utilizando a função Configuração da placa de software e carregado na mesma placa, contendo execuções adicionais. Após a deteção estar concluída, os ficheiros de dados são carregados para o software, que prossegue com a análise, tendo como referência o mapa da placa para concluir a análise intermédia para essa master mix. Se as execuções das três master mixes forem consideradas válidas, os dados são processados para gerar resultados intermédios, representados por *Nomes de amostra*, que são apresentados para o utilizador escolher e gerar o estado de clonalidade para cada *ID de amostra*.

Figura 1: Convenção de denominação de amostras

- Os resultados de três *Nomes de amostra* são combinados para determinar o resultado final da clonalidade para a *ID da amostra*.
- O resultado final da clonalidade requer um *Resultado intermédio* de uma execução válida gerada a partir de cada master mix (MMA, MMB e MMC). Estes resultados têm de provir de uma execução válida e podem incluir resultados Inválidos e Indeterminados.
- O *Nome da amostra* atribuído a cada master mix está associado à *ID da amostra*.



4. Requisitos mínimos do sistema

- Disco rígido:** São necessários pelo menos 50 GB de espaço livre no disco; recomendam-se 250 GB.
- RAM:** Necessários 8 GB; recomendam-se 16 GB ou mais.
- Sistema operativo:** É necessário o Windows 11 (64 bits).
- Capacidade de exportação:** O computador com o software instalado necessita da capacidade de exportar e importar ficheiros de e para os instrumentos ABI 3500 Genetic Analyzer; por exemplo, via USB.
- Um **leitor de PDF** para visualizar relatórios de dados gerados pelo IdentiClone Dx IGH Software.
- Uma **ligação à Internet** para obter o pacote de software.

Nota: Não é necessária uma ligação à Internet para a instalação ou a utilização do software.

5. Advertências e precauções

- 5.1. **Tipo de letra do sistema**
 - 5.1.1. A interface do utilizador foi concebida de forma a utilizar as predefinições de letra do sistema num computador Windows.
- 5.2. **Ficheiros compatíveis**
 - 5.2.1. O IdentiClone Dx IGH Software é compatível com ficheiros FSA gerados pelos ABI 3500xL Dx e ABI 3500xL Genetic Analyzers.
- 5.3. **Caracteres no nome do caminho e no nome do ficheiro**
 - 5.3.1. É importante que os nomes dos ficheiros contenham apenas os seguintes caracteres (A–Z, a–z, 0–9, ., _ [sublinhado], - [hífen]). Se o software encontrar um carácter que não faça parte deste conjunto, pode falhar.
- 5.4. **Utilizador final e ambiente de utilização**
 - 5.4.1. O software destina-se apenas ao uso profissional num contexto de laboratório clínico. A utilização deste produto deve ser limitada a pessoal com formação.
- 5.5. **Segurança**
 - 5.5.1. A utilização de software de proteção de terminais é altamente recomendada para proteger o computador que executa o software.
 - 5.5.1.1. Certifique-se de que não existem dispositivos não autorizados ligados à estação de trabalho na qual o software está a ser executado, e bloqueie fisicamente todas as portas USB e outras portas de comunicação quando não estiverem a ser utilizadas.
 - 5.5.1.2. O software de proteção de terminais instalado na estação de trabalho que contém o software deve ser monitorizado quanto a alertas, para que possam ser tomadas medidas quando o terminal for comprometido.
 - 5.5.1.3. Verifique se o Windows e outras aplicações de software instaladas estão sempre atualizados para os patches de segurança mais recentes disponíveis.
 - 5.5.2. Este software foi validado para funcionar com o seguinte software de proteção de terminais:
 - 5.5.2.1. ESET Endpoint Security 11.0.2044.0
 - 5.5.2.2. Symantec Endpoint Protection 14 (14.3 MP1) versão 1169 (14.3.1169.0100)
 - 5.5.2.3. Trellix Endpoint Security 10.7.0.6809
 - 5.5.3. Quando se suspeitar de um incidente de cibersegurança num computador que está a executar o software, siga estes passos:
 - 5.5.3.1. Desligue o computador.
 - 5.5.3.2. Avise um profissional de informática
 - 5.5.3.3. Depois de ter sido determinado como sendo seguro, reinicie o software para verificar se todos os resultados continuam disponíveis.
 - 5.5.3.3.1.1. Se houver suspeita de que o software possa ter sido acedido por partes não autorizadas, utilize o registo de auditoria para determinar que ações foram tomadas.
 - 5.5.3.3.1.2. Se os dados dos resultados tiverem sido eliminados ou já não estiverem acessíveis, examine a localização da cópia de segurança quanto a resultados.
- 5.6. **Definições da rede**
 - 5.6.1. Este software não comunica através de uma rede e não são necessárias definições de firewall específicas do software.
 - 5.6.1.1. Certifique-se de que a firewall do sistema operativo está ligada e que todas as portas de rede não necessárias para o funcionamento da estação de trabalho estão fechadas.
 - 5.6.1.2. Se a estação de trabalho que contém o software estiver ligada a uma rede, certifique-se de que todas as salvaguardas de segurança da rede adequadas estão em vigor, por exemplo, assegurando que a estação de trabalho não pode ser acessada diretamente a partir da Internet.
- 5.7. **Controlos de acesso**
 - 5.7.1. Este software suporta controlos de acesso baseados em contas. As palavras-passe e as informações da conta não devem ser partilhadas entre utilizadores. Se mais utilizadores utilizarem o software, podem ser criadas novas contas.
 - 5.7.1.1. Não forneça direitos de administrador a utilizadores regulares do software à estação de trabalho, seguindo o princípio de menor privilégio. Este software não requer direitos de administrador para ser executado.
 - 5.7.1.2. Cada utilizador do software na estação de trabalho tem de ter os direitos de acesso mínimos necessários para executar as tarefas que lhe foram atribuídas, seguindo o princípio de menor privilégio.
 - 5.7.1.3. Quando é criada uma nova conta de utilizador no SO Windows, a palavra-passe associada à conta tem de ser alterada antes de a conta ser utilizada.
- 5.8. **Atualizações**
 - 5.8.1. Quando forem feitas atualizações de software, incluindo, entre outras, atualizações de segurança, a Invivoscribe, Inc. enviará uma notificação por e-mail que incluirá detalhes relativos à finalidade da atualização e às instruções de instalação aplicáveis.
- 5.9. **Informações do doente**
 - 5.9.1. Este software não requer qualquer informação pessoal sobre o doente de quem a amostra foi obtida para funcionar.
 - 5.9.1.1. No entanto, se o utilizador optar por fazê-lo, é possível introduzir este tipo de informação no software.
 - 5.9.1.2. Recomenda-se vivamente que evite introduzir informações pessoais diretamente identificáveis no software.
- 5.10. **Precauções da cópia de segurança**
 - 5.10.1. O software tem funcionalidade para guardar uma cópia de segurança dos resultados gerados num diretório pré-especificado (consulte a secção 13.9).
 - 5.10.2. Deve ser efetuada uma cópia de segurança deste diretório como parte do procedimento de cópia de segurança normal utilizado pela organização responsável pela implementação.
 - 5.10.3. Faça uma cópia de segurança da estação de trabalho na sua totalidade para que possa ser rapidamente restaurada em caso de emergência.

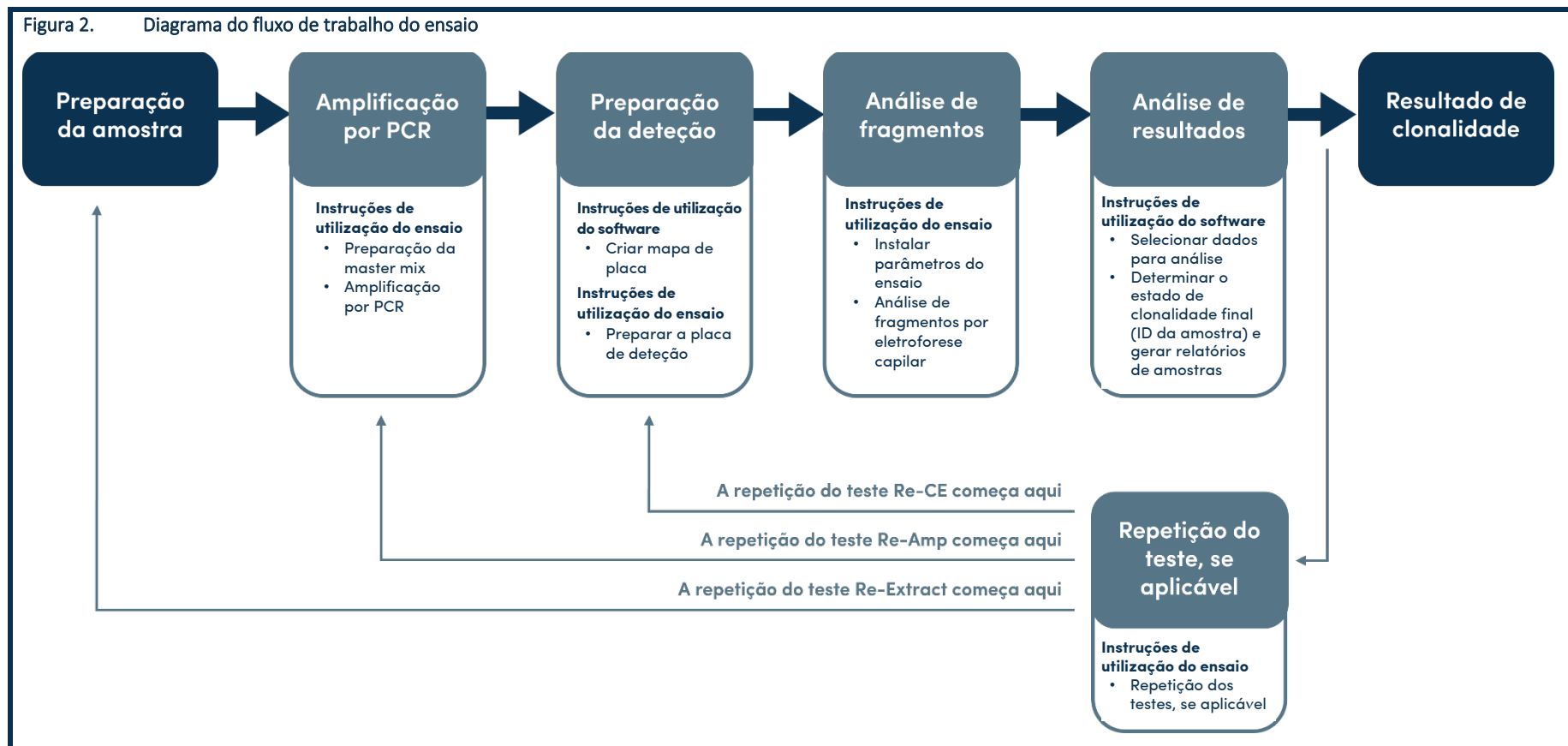
IMPORTANTE!

NÃO altere nem modifique quaisquer ficheiros gerados pelo software.

- **A edição dos ficheiros de mapas de placas gerados pelo software utilizando o software ABI Genetic Analyzer levará à corrupção dos ficheiros e à incapacidade de realizar a análise.**

6. Procedimento do software

Nota: O software requer a utilização deste documento em conjunto com as Instruções de utilização do IdentiClone Dx IGH Assay.



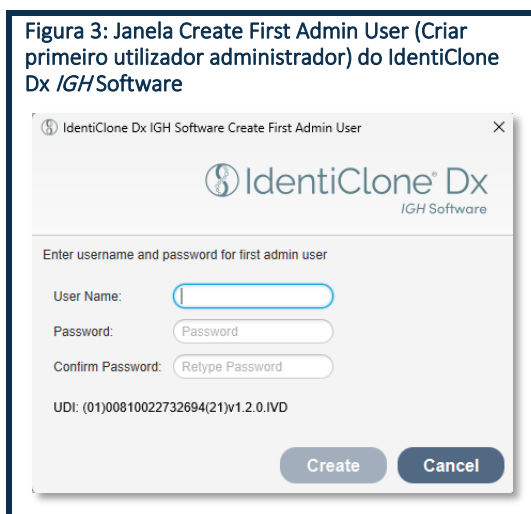
6.1. Transferir o pacote de software

- 6.1.1. Através de qualquer navegador da Web, navegue até ao Portal do Invivoscribe Software (<https://catalog.invivoscribe.com/softwareportal/>) e siga as instruções.
- 6.1.2. O conteúdo do ficheiro ZIP transferido inclui:
 - 6.1.2.1. **IdentiClone-Dx-IGH-Software-1.2.x.IVD.msi** — a aplicação de software
 - 6.1.2.2. **IGH_FNC.xml** — as definições da convenção do nome do ficheiro; consulte a secção 8.4 nas instruções de utilização do ensaio
 - 6.1.2.3. **IGH_IP.xml** — os parâmetros do instrumento; consulte a secção 8.4 nas instruções de utilização do ensaio
 - 6.1.2.4. **IGH_RG.xml** — os parâmetros do grupo de resultados; consulte a secção 8.4 nas instruções de utilização do ensaio

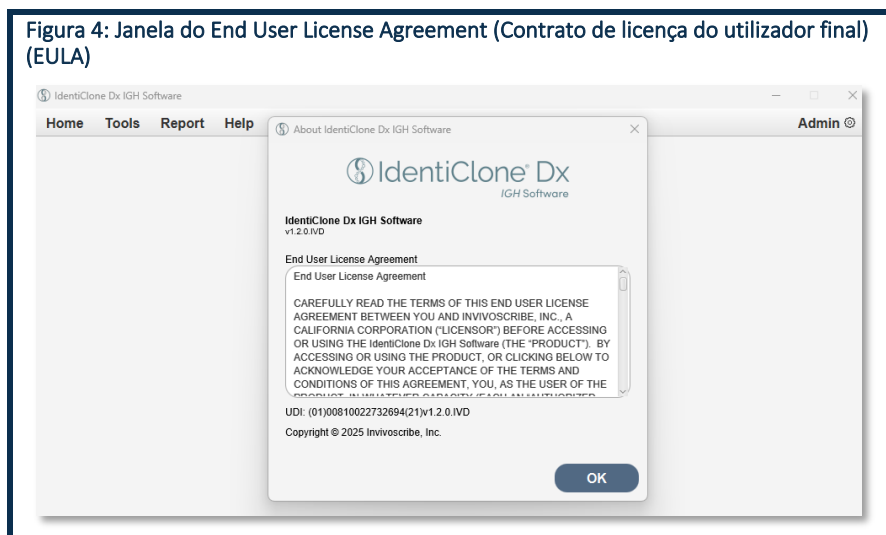
6.2. Configuração administrativa

- 6.2.1. Crie a conta de utilizador Admin. (Figura 3)
 - Na primeira vez que utilizar o IdentiClone Dx IGH Software, será apresentada uma mensagem para criar o primeiro utilizador Admin.
 - O primeiro utilizador Admin tem de criar utilizadores subsequentes.

Nota: Se for necessário redefinir a palavra-passe de Admin, contacte o Apoio ao Cliente Invivoscribe através do e-mail support@invivoscribe.com.



- 6.2.1.1. Durante o primeiro início de sessão bem-sucedido, será apresentado o Contrato de licença do utilizador final (EULA) do software. (Figura 4)
 - O EULA do software tem de ser aceite para poder continuar para a aplicação principal.



6.2.1.2. Depois de o EULA ser aceite, o IdentiClone Dx IGH Software abre-se sempre na página inicial. (Figura 5)

- A página inicial pode ser utilizada para navegar até às principais funcionalidades da aplicação, tais como *Plate Configuration (Configuração da placa)*, *Analysis (Análise)* e *Set PDF Password (Definir palavra-passe do PDF)* (disponível apenas para o administrador).



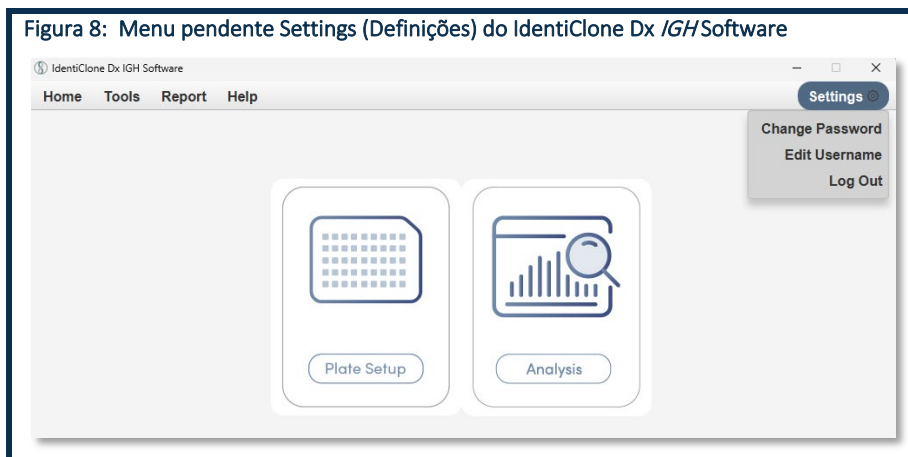
6.2.2. Introduza as credenciais de início de sessão e clique em **Login (Iniciar sessão)**. (Figura 6)



6.2.2.1. Verifique se as definições do relatório estão alinhadas com o formato decimal da saída de dados; a predefinição é o formato decimal. (Figura 7)



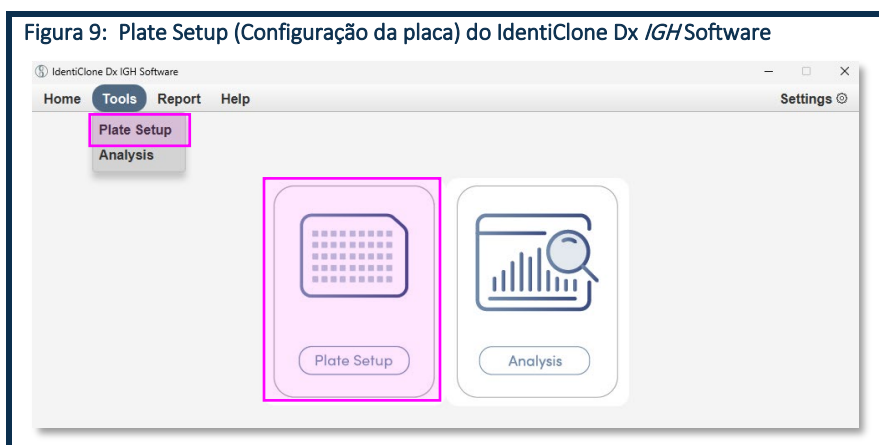
- 6.2.2.2. Clique em **Log Out (Terminar sessão)** para terminar sessão na aplicação; após 5 minutos de inatividade, o software terminará automaticamente a sessão de qualquer utilizador. (Figura 8)



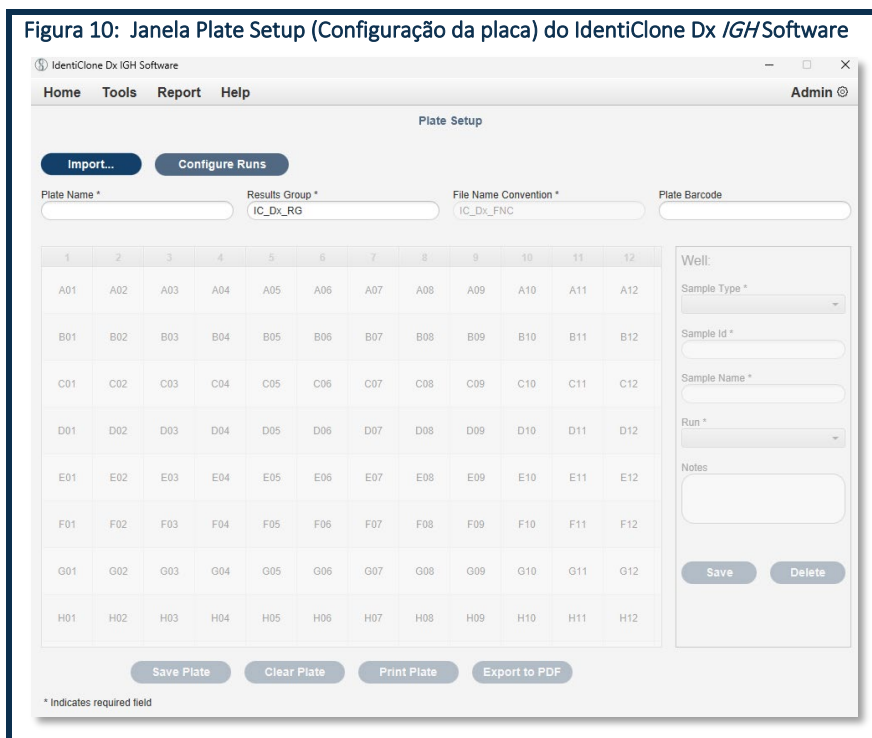
6.3. Criar mapa de placa

Nota: Para criar um novo mapa de placa com o software, consulte a secção 6.3.1. Para criar um mapa de placa utilizando um mapa de placa previamente guardado (e fazer modificações), vá para a secção 6.3.4.

- 6.3.1. Crie um mapa de placas utilizando a função **Plate Setup (Configuração da placa)**
- 6.3.1.1. Clique em **Plate Setup (Configuração da placa)** na interface do utilizador inicial. (Figura 9)
Em alternativa, é possível aceder à **Plate Setup (Configuração da placa)** navegando para **Tools (Ferramentas) → Plate Setup (Configuração da placa)**.
- 6.3.1.2. **(Plate Setup (Configuração da placa))**



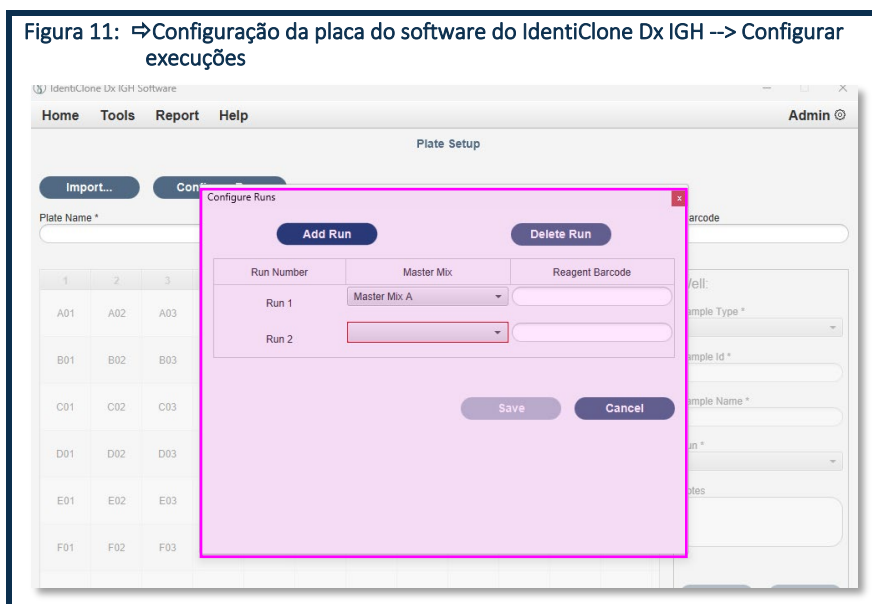
- 6.3.1.2.1. Por predefinição, a janela *Plate Setup (Configuração da placa)* é desativada para anotação e ativada apenas após configurar uma execução ou importar um ficheiro CSV formatado ABI. (Figura 10)



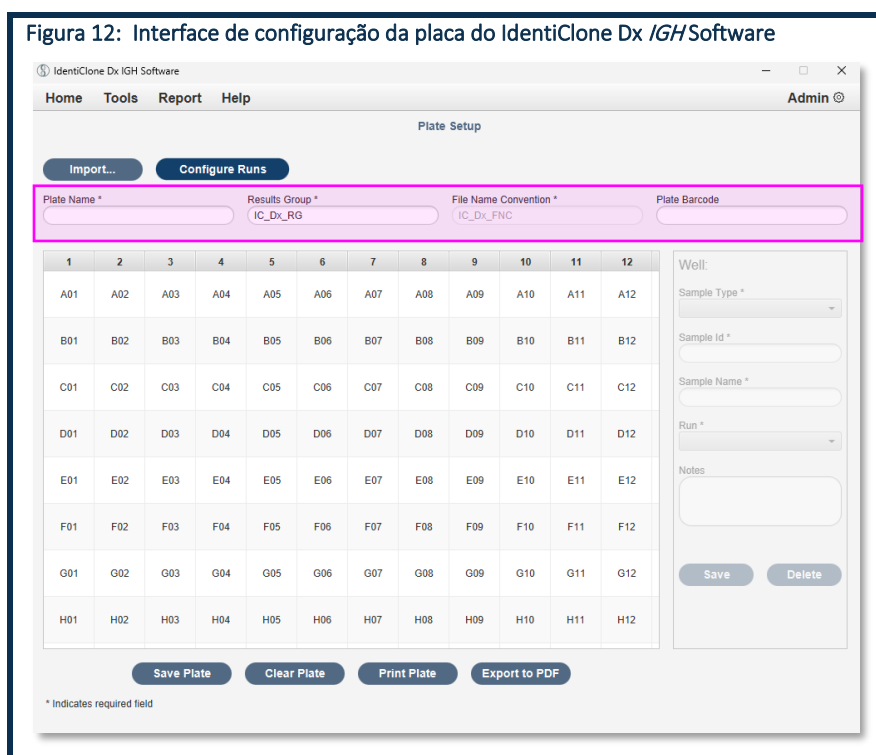
- 6.3.1.3. Clique em **Configure Runs (Configurar execuções)** e, em seguida, clique em **Add Run (Adicionar execução)**.

Nota: Inclua um conjunto de controlos em cada execução. Podem ser configuradas até 24 execuções.

- 6.3.1.3.1. Para cada execução, seleccione a master mix na caixa pendente. (Figura 11)
- As execuções têm de ser configuradas antes de anotar a placa.
 - Podem ser adicionadas até 24 execuções por placa.
 - A mesma master mix pode ser utilizada para configurar várias execuções na mesma placa.

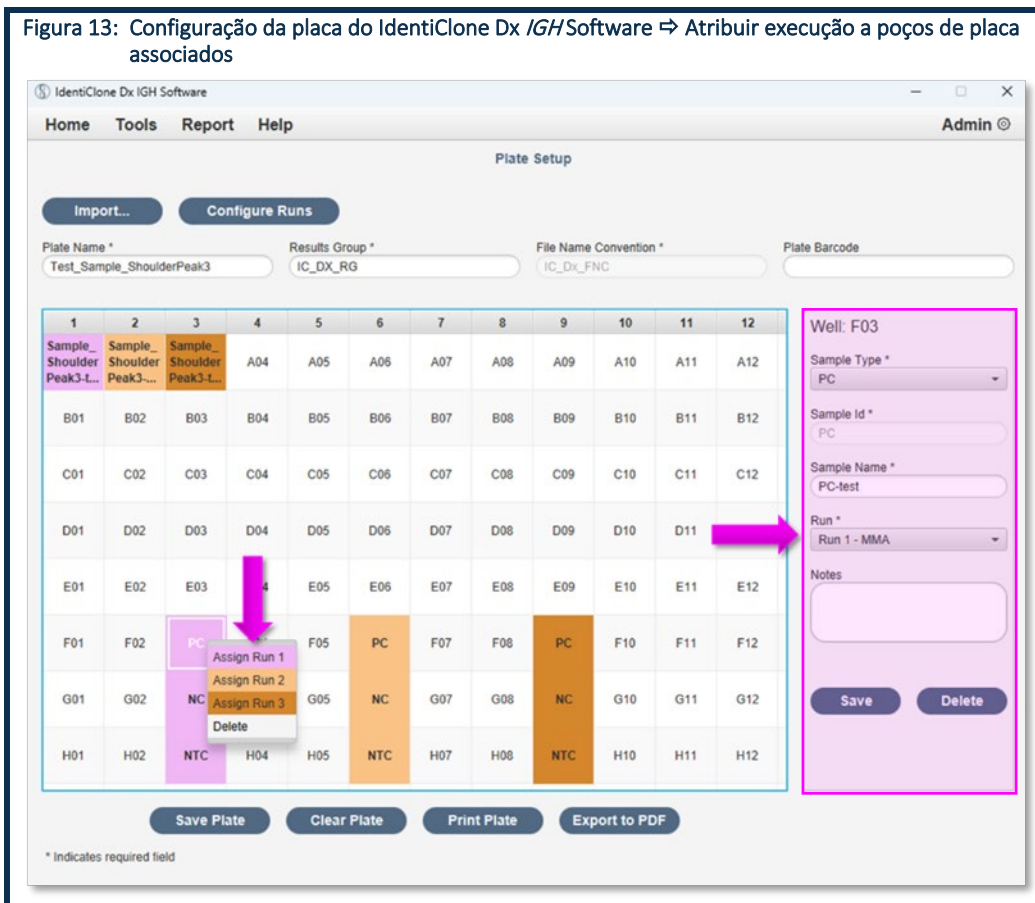


- 6.3.1.3.2. (Opcional) Leia ou introduza manualmente o(s) código(s) de barras UDI do kit do ensaio associado e, em seguida, clique em **Save (Guardar)**.
- Esta informação permite a rastreabilidade dos reagentes de teste utilizados.
 - O código de barras segue um formato que contém o identificador do dispositivo, o prazo de validade e o número de lote, por exemplo, (01)12345678901234(17)501231(10)A1234567
 - (01) indica o identificador do dispositivo de 14 dígitos
 - (17) indica o prazo de validade de 6 dígitos, formatado AAMMDD
 - (10) indica o número de lote de reagente de 8 dígitos utilizado para a execução
- 6.3.1.4. Para remover uma execução, clique em **Delete Run (Eliminar execução)**.
- Por predefinição, a execução mais recente criada será eliminada primeiro; uma execução só pode ser eliminada se não tiver micropoços atribuídos.
- 6.3.2. Configure e guarde uma nova placa.
- 6.3.2.1. Navegue até Plate Setup (Configuração da placa) e introduza informações no campo Plate Name (Nome da placa) localizado acima do mapa de placa. (Figura 12)
- Estes campos estão limitados a 50 caracteres ou menos e só podem incluir letras (A–Z, a–z), números (0–9), hífen (-) e sublinhado (_). Não serão aceites espaços ou caracteres especiais (além dos especificados).



- 6.3.2.1.1. O *Plate Name (Nome da placa)* refere-se ao nome da placa designado pelo utilizador e tem de ser preenchido antes de prosseguir para o passo seguinte.
- 6.3.2.1.2. O *Results Group (Grupo de resultados)* indica a localização para guardar ficheiros FSA e é automaticamente preenchido pelo software; verifique se **IC_Dx_RG** é indicado.
- 6.3.2.1.3. A *File Name Convention (Convenção do nome do ficheiro)* define a convenção de nomenclatura do ficheiro FSA e é preenchida automaticamente pelo software.
- 6.3.2.1.4. O *Plate Barcode (Código de barras)* da placa pode ficar em branco, uma vez que as informações aqui introduzidas não serão rastreadas.
- 6.3.2.1.5. As entradas de *Results Group (Grupo de resultados)* e *File Name Convention (Convenção do nome do ficheiro)* devem corresponder aos nomes das entradas correspondentes no ABI 3500xL Dx ou ABI 3500xL Genetic Analyzer.
- 6.3.2.1.5.1. Consulte a secção Instruções de utilização do ensaio: Instale os parâmetros do ensaio.

- 6.3.3. Seleccione o(s) poço(s) a utilizar (ou seja, a carregar com o amplicão diluído).
 - **Shift + Clique:** seleção de várias células adjacentes;
 - **Ctrl + Clique:** seleção de várias células individuais.
- 6.3.3.1.1. **Clique com o botão direito do rato** sobre a seleção de poços para solicitar a janela de atribuição de execução e, em seguida, atribua uma execução.
 - A execução pode ser atribuída por poços individuais ou selecionando um grupo de poços.
- 6.3.3.2. Seleccione cada poço atribuído a uma execução e introduza as informações necessárias no lado direito da janela. (Figura 13)

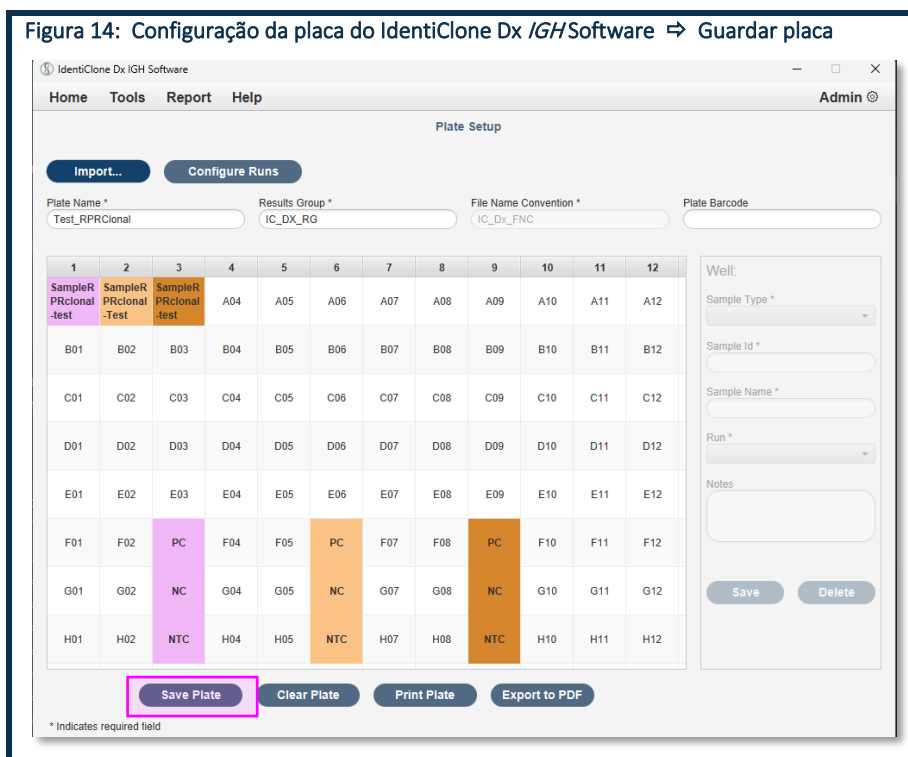


- 6.3.3.3. Seleccione o *Sample Type (Tipo de amostra)* apropriado na caixa pendente designada: PC, NC, NTC ou Sample (Amostra).
 - 6.3.3.3.1. Se a opção *Sample (Amostra)* for selecionada para o *Sample Type (Tipo de amostra)*:
 - 6.3.3.3.1.1. Introduza a *Sample ID (ID da amostra)*, uma identificação única associada a uma amostra de um doente. Consulte a Figura 1 para obter um exemplo.
 - 6.3.3.3.1.2. Introduza o *Sample Name (Nome da amostra)*, uma identificação única associada a uma amostra do doente (identificada pela ID da amostra), testada com uma master mix específica. Consulte um exemplo na Figura 1.
 - 6.3.3.3.2. Confirme que a *Run (Execução)* tem a master mix correta.
 - 6.3.3.3.2.1. (Opcional) Introduza *Notes (Notas)*.
 - 6.3.3.3.3. Clique em **Save (Guardar)** para concluir a configuração do micropoço; repita o passo 0 para cada micropoço atribuído na placa.

Regras do mapa de placa:

- Cada execução tem de incluir um controlo positivo, um controlo negativo e um controlo sem modelo; estes controlos serão indicados no mapa de placa como *PC* (controlo positivo), *NC* (controlo negativo) e *NTC* (controlo sem modelo)
- Os campos marcados com asterisco (*) são obrigatórios para guardar um micropoço.
- Os campos *Sample ID*, *Sample Name* e *Notes (Notas)* só podem conter 50 caracteres ou menos.
- A *Sample ID* e o *Sample Name* só podem incluir letras (A–Z, a–z), números (0–9), hífenes (-) e sublinhados (_). Não são permitidos espaços ou caracteres especiais (além dos especificados).
- A posição do micropoço destacada na Configuração da placa fica a negrito assim que todos os parâmetros forem definidos e guardados para uma determinada amostra ou controlo.

- 6.3.3.4. Depois de todas as amostras e controlos terem sido definidos e guardados para todas as execuções numa placa, clique em **Save Plate (Guardar placa)**. (Figura 14)
- As diferentes execuções serão realizadas e apresentadas numa variedade de cores no mapa de placa.



- 6.3.3.5. Selecione o caminho do ficheiro do diretório para os ficheiros de saída.
- 6.3.3.5.1. Assim que o mapa de placa for guardado, será gerado um conjunto emparelhado de ficheiros de saída nos formatos de ficheiro CSV e LIVS.
 - 6.3.3.5.2. O ficheiro CSV contém informações do mapa de placa e será importado para o ABI 3500xL Dx ou ABI 3500xL Genetic Analyzer.
 - 6.3.3.5.3. O ficheiro LIVS contém dados específicos do mapa de placa necessários para análise e será utilizado em conjunto com os respetivos ficheiros de resultados ABI 3500xL Dx ou ABI 3500xL (ou seja, ficheiro FSA).

IMPORTANTE! **NÃO altere os ficheiros CSV e LIVS. Se forem feitas modificações, regresse à secção 6.3.2 e gere um novo mapa de placa, que irá gerar um novo conjunto de ficheiros de saída CSV e LIVS emparelhados.**

- 6.3.4. Crie um mapa de placa utilizando um ficheiro de mapa de placa previamente guardado.
- A utilização de um mapa de placa utilizado anteriormente não substituirá os resultados existentes; todos os mapas de placas guardados possuem um identificador único e são emparelhados com um ficheiro LIVS exclusivo.

IMPORTANTE! **Utilize esta opção apenas para reutilizar um mapa de placa previamente configurado, com (ou sem) um pequeno número de modificações.**

- 6.3.4.1. Configure manualmente a placa utilizando uma aplicação de folha de cálculo e, em seguida, importe o ficheiro CSV resultante utilizando o botão **Import (Importar)**. (Figura 15)
 - 6.3.4.1.1. Siga as regras do formato CSV e do mapa de placa definidas acima; o formato CSV e o mapeamento de colunas incluem:
 - 6.3.4.1.2. Campo 1 definido pelo utilizador => *Sample Type*, que pode incluir SAMPLE, PC, NC ou NTC
 - 6.3.4.1.3. Campo 2 definido pelo utilizador => *Run Number (Número de execução)* requer um valor da execução 1 à execução 24
 - 6.3.4.1.4. Campo 3 definido pelo utilizador => A *Master Mix (Mistura principal)* é identificada como A (FR1), B (FR2) ou C (FR3)
 - 6.3.4.1.5. Campo 4 definido pelo utilizador => *Sample ID*
 - 6.3.4.1.6. Se for fornecido um *Sample Name* no ficheiro CSV, são necessários valores para os campos definidos pelo utilizador (mencionados acima).

Figura 15: Exemplo de esquema de ficheiro CSV

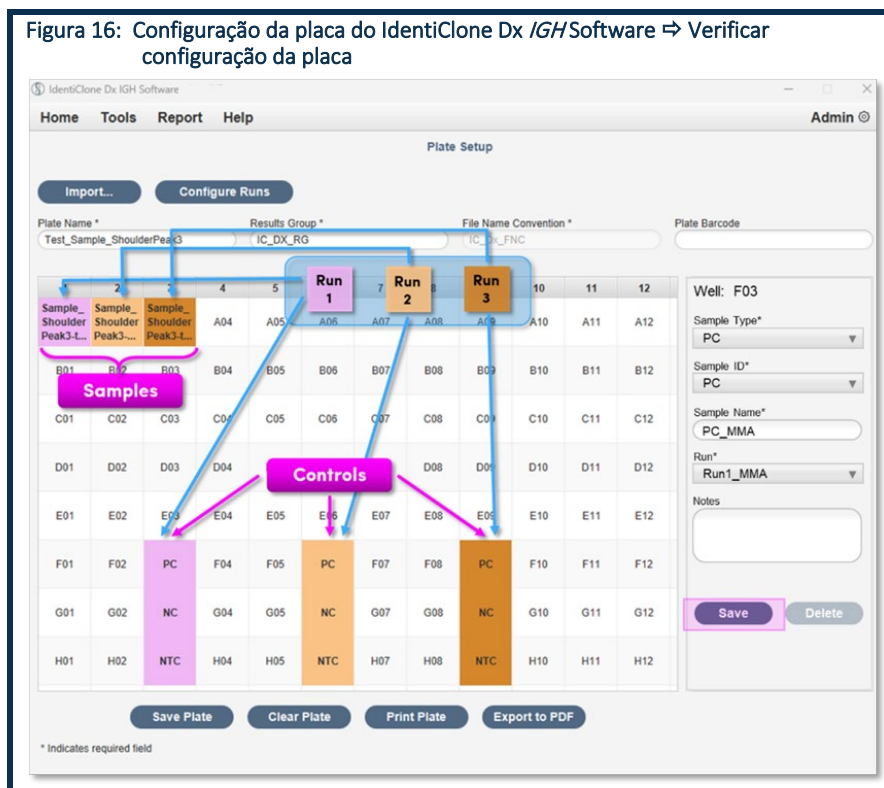
- O **Ficheiro CSV modelo** indica o ficheiro antes da modificação. Assim que o ficheiro for atualizado e guardado, será atribuído um novo número SID único no fim do **Nome da amostra** (coluna B) no ficheiro CSV recém-gerado.
- O **Novo ficheiro CSV** indica o ficheiro após modificação e gravação.

Ficheiro CSV modelo (antes de guardar)												
	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 de amostra	Número da execução	Master Mix	ID da amostra	
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	

Ficheiro CSV novo (depois de guardar)												
	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_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. Clique em **Import (Importar)** e, em seguida, selecione o ficheiro CSV correspondente.
- 6.3.4.1.8. Verifique se o ficheiro CSV correto preenche a caixa *File Name (Nome do ficheiro)* e, em seguida, clique em **Open (Abrir)**.
- 6.3.4.2. Confirme que cada campo de dados para a placa e cada amostra é preenchido corretamente e, em seguida, clique em **Save (Guardar)**. (Figura 16)
 - Consulte a secção 6.3.2 para guardar os ficheiros CSV e LIVS recém-gerados.
- 6.3.4.2.1. (Opcional) Imprima uma cópia em papel do mapa de placa
 - 6.3.4.2.1.1. Clique no botão **Print Plate (Imprimir placa)**; se uma impressora estiver configurada, o sistema direciona o utilizador para o ecrã de impressão.

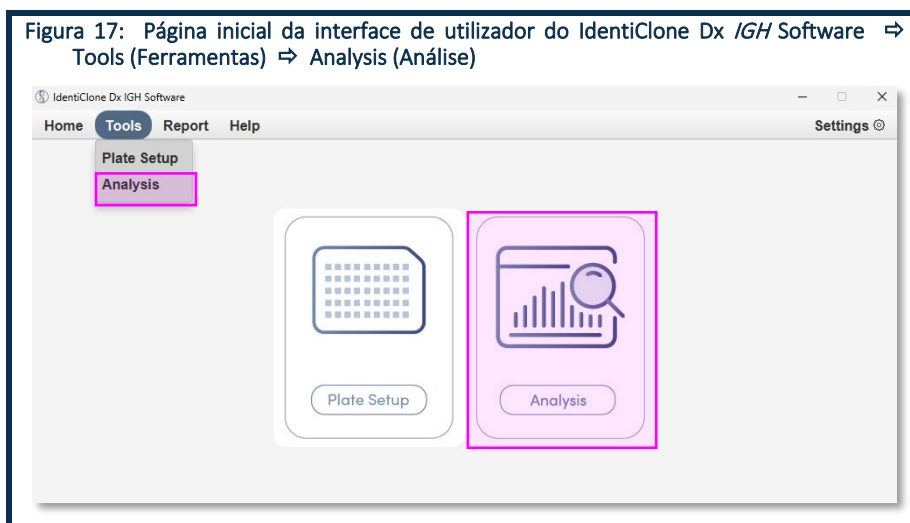
- 6.3.4.2.2. (Opcional) Exportar o mapa de placas como um PDF
- 6.3.4.2.2.1. Clique no botão **Export to PDF (Exportar para PDF)** e, em seguida, selecione uma pasta de destino para guardar o PDF.



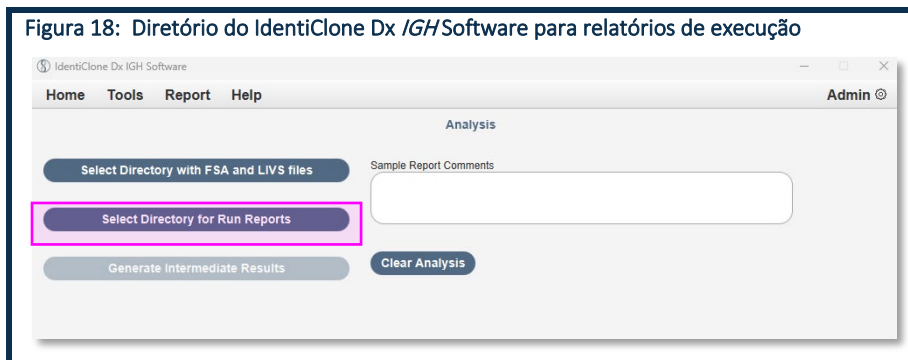
- 6.3.5. Prossiga para Análise de fragmentos por eletroforese capilar (consulte a secção Instruções de utilização do ensaio: *Análise de fragmentos por eletroforese capilar*).

6.4. Selecionar dados para análise

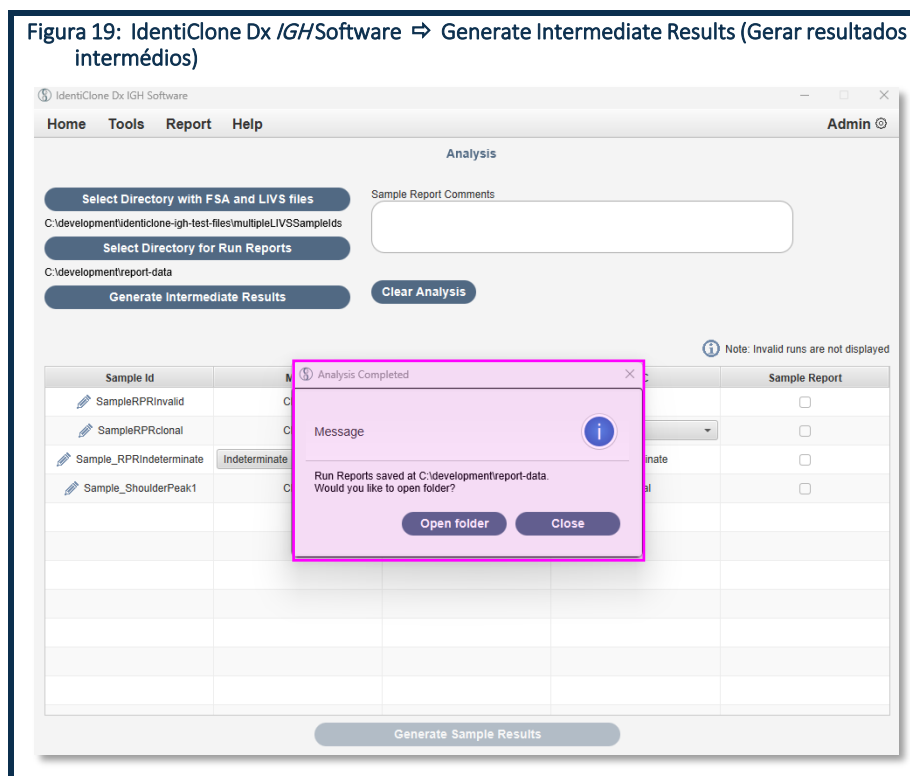
- 6.4.1. Selecione a ferramenta *Analysis (Análise)* na interface do utilizador inicial.
 - Em alternativa, é possível aceder a *Analysis (Análise)* navegando para **Tools (Ferramentas)** → **Analysis (Análise)**. (Figura 17)
- 6.4.1.1. Verifique se tanto os ficheiros FSA como LIMS para a(s) execução(ões) e placa(s) associadas estão localizados no mesmo caminho do ficheiro do diretório.



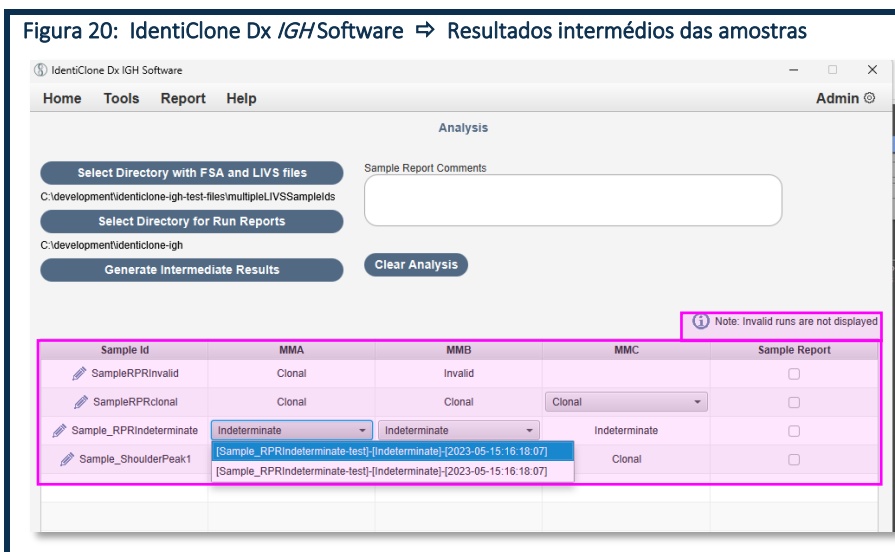
- 6.4.2. Clique em **Select Directory for FSA and LIVS files (Selecione o diretório para os ficheiros FSA e LIVS)**. (Figura 18).
 - 6.4.2.1. Navegue até ao caminho do ficheiro do diretório que contém os ficheiros FSA e LIVS, selecione a pasta e confirme a seleção.
- 6.4.3. Clique em **Select Directory for Run Reports (Selecione o diretório para executar os relatórios)**. (Figura 18)
 - 6.4.3.1. Selecione o caminho do ficheiro do diretório para a localização pretendida para guardar os relatórios do software.
 - 6.4.3.2. Clique em **Select Folder (Selecionar pasta)** para confirmar.
- 6.4.4. Clique em **Generate Intermediate Results (Gerar resultados intermédios)**. (Figura 18)
 - O software valida os ficheiros FSA e LIVS antes de gerar relatórios de execução; a validação dos ficheiros do software requer que as amostras nos ficheiros LIVS correspondam aos ficheiros FSA.
 - Os relatórios de execução serão gerados no caminho do ficheiro do diretório selecionado no passo 6.4.3.



- 6.4.4.1. Depois de os relatórios de execução serem gerados, aparece uma mensagem que fornece a opção de abrir a pasta que contém os relatórios de execução. (Figura 19)
 - O utilizador Admin definiu uma palavra-passe (consulte o Apêndice A, secção 13.8) que é necessária para visualizar os relatórios em PDF.



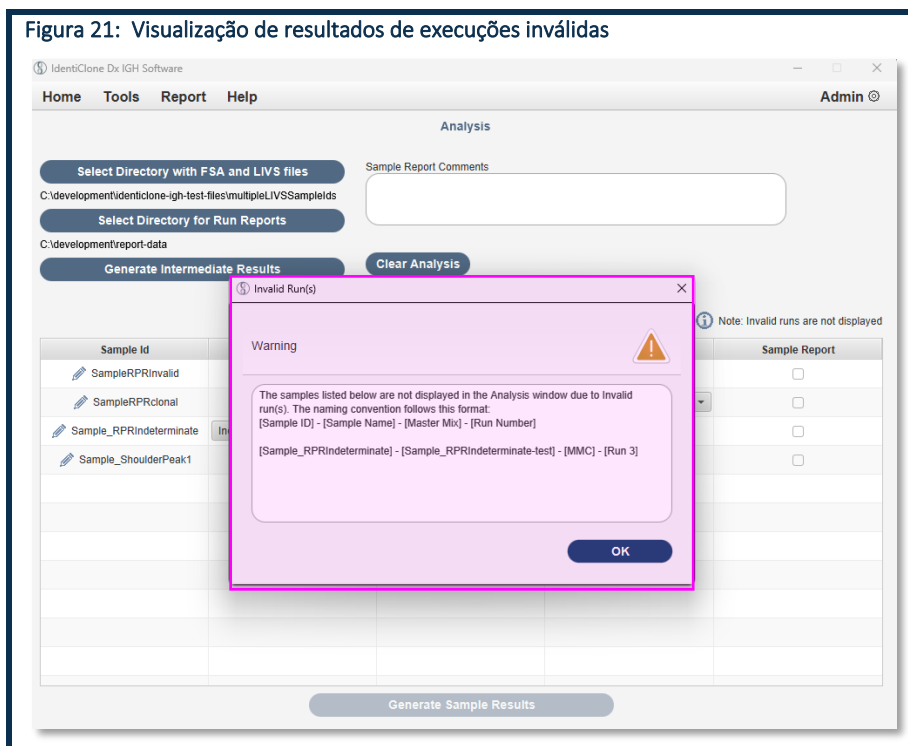
- 6.4.4.2. Será apresentada uma tabela com os resultados intermédios para cada Sample ID na janela Software.
- Os resultados são agrupados por *Sample ID*, apresentando Resultados Intermédios (*para cada Sample Name*) em cada coluna. (Figura 20)



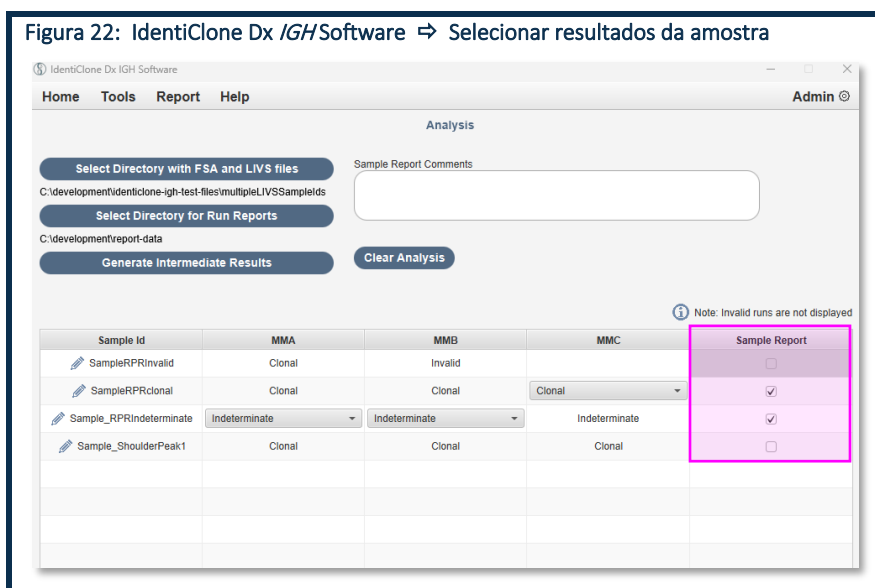
6.5. Determinar o estado de clonalidade final (*Sample ID*) e gerar relatórios de amostras

IMPORTANTE! O estado de clonalidade associado a uma *Sample ID* requer pelo menos um resultado de *Sample Name* (por exemplo, Clonal, Non-Clonal [Não clonal], Indeterminate [Indeterminado], Invalid [Inválido]) de uma execução válida para cada master mix. Caso contrário, a caixa de verificação *Sample Report (Relatório da amostra)* não será ativada.

- 6.5.1. A tabela apenas apresenta resultados de execuções válidas. Todos os *Sample Names* de execuções inválidas associadas podem ser visualizados clicando no ícone ⓘ junto à *Note: Invalid runs are not displayed*. (Nota: Não são apresentadas execuções inválidas.) (Figura 20 e Figura 21)



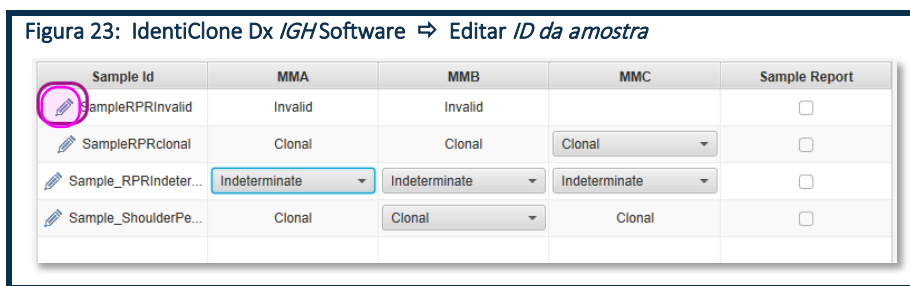
- 6.5.2. Para cada *Sample ID*, selecione o *Intermediate Result* (indicado pelo *Sample Name*) para MMA, MMB e MMC.
 - 6.5.2.1. Por predefinição, será selecionado um *Intermediate Result* para cada master mix.
 - 6.5.2.1.1. Se uma *Sample ID* tiver sido testada com a mesma master mix várias vezes (ou seja, repetição do teste), estará disponível um menu pendente para selecionar o resultado adequado, com base na seguinte ordem de prioridade: Clonal, Não clonal, Indeterminado, Inválido.
 - 6.5.2.1.2. Quando a lista pendente é selecionada, é apresentada uma lista que inclui o *Sample Name*, o Resultado intermédio e a Data de início da execução, permitindo que o *Intermediate Result* apropriado seja selecionado para o estado de clonalidade final (*Sample ID*).
- 6.5.3. Para cada *ID de amostra*, selecione a caixa de verificação **Sample Report (Relatório da amostra)**. (Figura 22)
 - 6.5.3.1. As caixas de verificação por baixo da coluna *Sample Report* só são ativadas se estiverem presentes todos os resultados intermédios (para três master mixes). A caixa de verificação está desativada se algum Resultado Intermédio estiver ausente.
 - 6.5.3.2. As informações introduzidas nos *Comments (Comentários)* são incluídas no relatório da amostra para a *Sample ID* destacada no momento em que as informações são introduzidas.
 - 6.5.3.3. O conteúdo no campo *Comments (Comentários)* pode ser limpo para cada *Sample ID* para adicionar comentários associados com base na caixa de verificação selecionada.
 - 6.5.3.4. Este campo pode conter até 300 caracteres.
 - Se for introduzido um erro de digitação num *Sample Name* durante a configuração da placa, a *Sample ID* pode ter de ser editada.



IMPORTANTE!

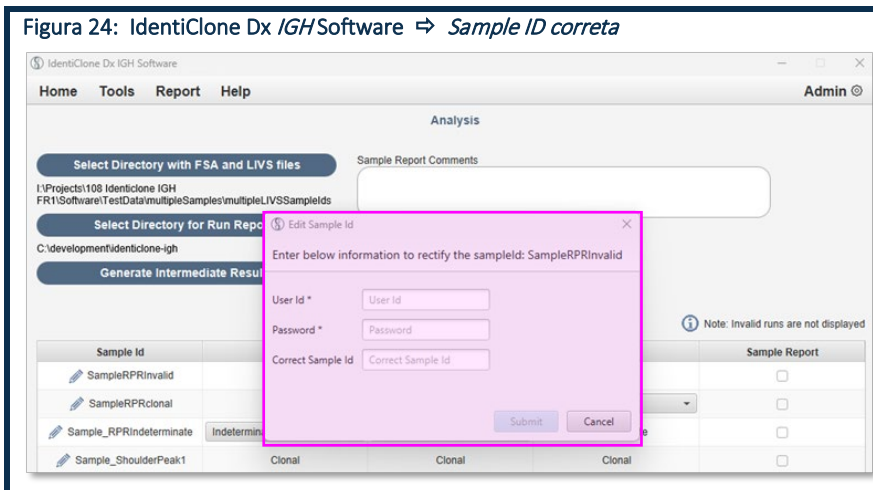
Uma *Sample ID* editada será adicionada à tabela de resultados intermédios após o envio bem-sucedido. As alterações efetuadas serão registadas nos registos de auditoria (consulte o Apêndice A, seção 13.6)

- 6.5.3.5. (Apenas utilizador Admin) Edite uma *Sample ID* utilizando o ícone de *lápiz* () junto à respetiva *Amostra*. (Figura 23)

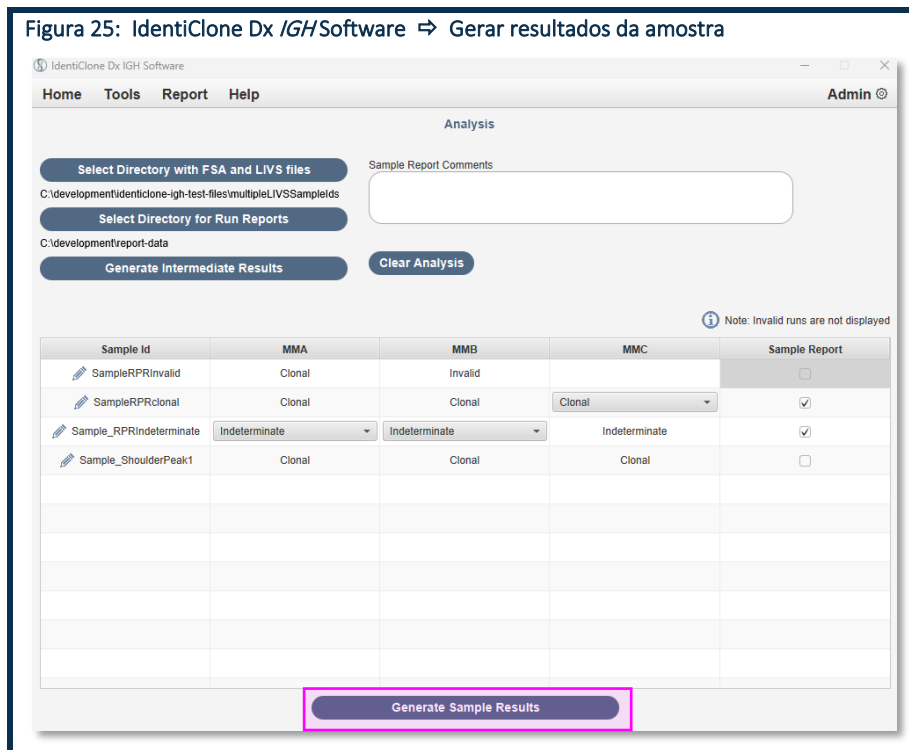


- 6.5.3.6. (Apenas utilizador Admin) Introduza as credenciais de início de sessão e a *Correct Sample ID (Sample ID correta)* e, em seguida, clique em **Submit (Enviar)**. (Figura 24)
- Verifique se a *Correct Sample ID (Sample ID correta) correta* está incluída na tabela de resultados.

Nota: Esta funcionalidade é fornecida para comodidade do utilizador, mas não deve ser utilizada frequentemente.



- 6.5.4. Clique em **Generate Sample Results (Gerar resultados da amostra)**. (Figura 25)
- 6.5.4.1. Os relatórios de amostras serão gerados no caminho do ficheiro do diretório selecionado no passo 6.4.3.
- Depois de os Relatórios de amostras serem gerados, é apresentada uma mensagem para abrir esta pasta.
- 6.5.4.1.1. Para visualizar os Relatórios de amostras, é necessária uma palavra-passe. A palavra-passe do relatório PDF tem de ser definida pelo utilizador Admin. (Apêndice A, secção 13.8).



6.6. Exemplo de relatórios do software

6.6.1. Run Report (Relatório da execução)

6.6.1.1. A primeira página do Run Report (Relatório da execução) é o *Run Summary (Resumo da execução)*, que fornece as informações de rastreabilidade do reagente e do instrumento ABI, os resultados do controlo e o estado de validade da execução. (Figura 26)

Figura 26: Exemplo de relatório da execução do IdentiClone Dx IGH Software, *Resumo da execução*

IdentiClone[®] Dx
IGH Software

Run Summary

Run Information

Master Mix (Target) MMA (FR1) **Run Status Valid**
Plate Name 20250101-01_MMA **Run Number** 20250101_RUN01
Plate Barcode 601143970523001101014962 **Run ID** 20250101_RUN01_MMA

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

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

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

NTC - No template control

Run Report Comments

invivoscribe

IdentiClone Dx IGH Software v1.23.1 (VD)
 CE (IVD) For in vitro diagnostic use. Not suitable for sale or use in
 any other jurisdiction. Unauthorized use, reproduction or
 dissemination is prohibited.

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

6.6.1.2. A segunda página do Run Report (Relatório da execução) inclui o *Sample Summary (Resumo da amostra)* (Figura 27), que detalha os resultados de todas as amostras incluídas na execução específica da master mix.

- O Sample Summary (Resumo da amostra) fornece um (de três) resultado intermédio específico da master mix para cada amostra incluída na execução.
- O estado de clonalidade da amostra é determinado pela avaliação de resultados intermédios das 3 master mixes e é fornecido no relatório da amostra. (Figura 28)

Figura 27: Exemplo de Relatório de execução do IdentiClone Dx IGH Software, *Resumo da amostra*, que fornece os resultados da amostra para a master mix indicada

IdentiClone[®] Dx
IGH Software

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 _____

invivoscribe

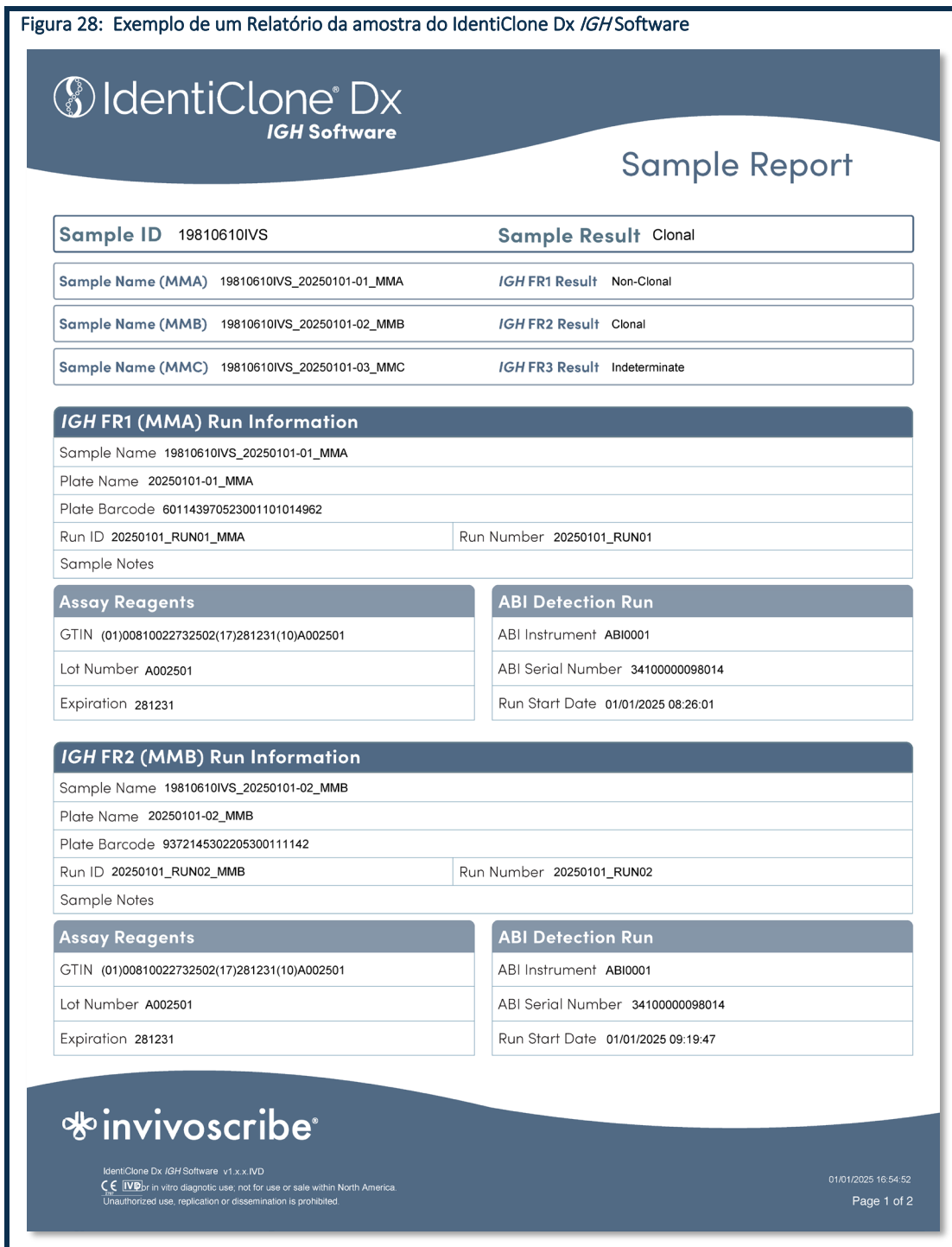
IdentiClone Dx IGH Software v1.x.x IVD
CE IVD For in vitro diagnostic use, not available for sale or use in North America. Unauthorized use, replication or dissemination is prohibited.

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

6.6.2. Sample Report (Relatório da amostra)

6.6.2.1. O Sample Report do IdentiClone Dx IGH Software fornece os resultados gerados para cada master mix, bem como o Estado de clonalidade da amostra.

- Também são indicadas informações adicionais de rastreabilidade, incluindo informações sobre reagentes e instrumentos ABI. (Figura 28)



7. Mensagens de erro e ações corretivas

7.1. Erros do mapa de placa (PM)

A Tabela 3 inclui potenciais códigos de erro associados ao passo 0. Siga a ação corretiva indicada caso algum destes códigos de erro apareça durante o mapeamento da placa.

Tabela 3: Códigos de erro do mapa de placa e ações corretivas associadas

Código de erro	Mensagem de erro	Ação corretiva
PM04	Plate name cannot be blank (O nome da placa não pode estar em branco)	Verifique se o campo <i>Plate Name (Nome da placa)</i> está preenchido.
PM05	Plate name contains illegal characters (O nome da placa contém caracteres ilegais)	Verifique se o <i>Plate Name</i> contém apenas letras (A-Z, a-z) (0-9), sublinhados () e hífenes (-). Não são permitidos espaços.
PM07	Result group cannot be blank (O grupo de resultados não pode estar em branco)	Certifique-se de que o campo <i>Results Group (Grupo de resultados)</i> não está em branco.
PM11	Plate contains no samples (A placa não contém amostras)	Certifique-se de que cada placa tem pelo menos uma execução contendo um conjunto de controlos e pelo menos uma amostra.
PM12	Sample name contains illegal characters (O nome da amostra contém caracteres ilegais)	Verifique se o <i>Sample Name</i> não contém mais de 50 caracteres e apenas inclui letras (A-Z, a-z), números (0-9), sublinhados () e hífenes (-). Não são permitidos espaços.
PM14	Sample name cannot exceed 50 characters (O nome da amostra não pode exceder 50 caracteres)	Encurte o <i>Sample Name</i> para 50 caracteres ou menos.
PM15	Invalid sample type detected (Tipo de amostra inválido detetado)	Certifique-se de que as regras abaixo são seguidas antes de importar um ficheiro CSV que represente um mapa de placa (isto é criado utilizando um ficheiro CSV de uma execução anterior): <ul style="list-style-type: none"> • É necessário introduzir um <i>Plate Name</i>. • A coluna <i>Sample Type</i> inclui apenas valores = <i>SAMPLE, PC, NC ou NTC</i>. • O <i>Sample Name</i> e o <i>User Defined Fields 1 and 2 (Campos definidos pelo utilizador 1 e 2)</i> no ficheiro CSV têm de estar vazios ou todos os campos têm de ser introduzidos seguindo as regras do mapa de placa. • <i>User Defined Field 1 => Sample Type com valores = SAMPLE, PC, NTC, NC</i>. • <i>User Defined Field 2 => Número de execução de Run 1 até Run 24</i>. • <i>User Defined Field 3 => Master Mix com valores A, B ou C</i>. <ul style="list-style-type: none"> o Apenas pode ser atribuída uma <i>Master Mix</i> a uma execução de cada vez. • <i>User Defined Field 4 => Sample ID</i>; este campo não contém mais de 50 caracteres, incluindo apenas letras, números, sublinhados e hífenes (A-Z / a-z / 0-9 / _ / -). Não são permitidos espaços.
PM16	<ul style="list-style-type: none"> • Sample name cannot be blank (O nome da amostra não pode estar em branco); OU • Run number cannot be blank (O número da execução não pode estar em branco); OU • Sample must have a sample type assigned (A amostra tem de ter um tipo de amostra atribuído) 	
PM22	Run is missing a positive/negative/no template control or Run has too many positive/negative/no template controls (A execução não tem um controlo positivo/negativo/sem modelo ou a execução tem demasiados controlos positivos/negativos/sem modelo)	Ao adicionar uma <i>Run</i> , verifique se contém exatamente um conjunto de controlos, ou seja, um NC, um PC e um NTC.
PM24	Import file contains no samples (O ficheiro de importação não contém amostras)	Verifique se o ficheiro de importação está devidamente formatado com as informações da <i>Amostra</i> adequadas.

Tabela 3: Códigos de erro do mapa de placa e ações corretivas associadas

Código de erro	Mensagem de erro	Ação corretiva
PM28	Plate name cannot exceed 50 characters (O nome da placa não pode exceder os 50 caracteres)	Diminua o <i>Plate Name</i> para 50 caracteres ou menos.
PM29	Sample notes contains illegal characters (As notas das amostras contêm caracteres ilegais)	Verifique se as <i>Sample Notes (Notas da Amostra)</i> não contêm vírgulas.
PM30	Barcode contains illegal characters (O código de barras contém caracteres ilegais)	Verifique se o <i>ABI instrument Barcode (Código de barras do instrumento ABI)</i> está correto.
PM34	Well is assigned a run, but is missing a sample information (Foi atribuída uma execução ao poço, mas não tem informação da amostra)	Guarde os <i>Wells (Micropoços)</i> atribuídos a uma execução com as informações de amostra ou controlo associadas.
PM35	Sample notes cannot exceed 50 characters (As notas das amostras não podem exceder os 50 caracteres)	Verifique se as <i>Sample Notes</i> incluem apenas um máximo de 50 caracteres.
PM36	Invalid run number detected (Foi detetado um número de execução inválido)	<p>Certifique-se de que as regras abaixo são seguidas antes de importar um ficheiro CSV que represente um mapa de placa (isto é criado utilizando um ficheiro CSV de uma execução anterior):</p> <ul style="list-style-type: none"> • É necessário introduzir um <i>Plate Name</i>. • A coluna <i>Sample Type</i> inclui apenas valores = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NC</i> ou <i>NTC</i>. • O <i>Sample Name</i> e o <i>User Defined Fields 1 and 2 (Campos definidos pelo utilizador 1 e 2)</i> no ficheiro CSV têm de estar vazios ou todos os campos têm de ser introduzidos seguindo as regras do mapa de placa. • <i>User Defined Field 1</i> => <i>Sample Type</i> com valores = <i>SAMPLE</i>, <i>PC</i>, <i>NTC</i>, <i>NC</i>. • <i>User Defined Field 2</i> => <i>Número de execução de Run 1 até Run 24</i>. • <i>User Defined Field 3</i> => <i>Master Mix</i> com valores <i>A</i>, <i>B</i> ou <i>C</i>. <ul style="list-style-type: none"> ○ Apenas pode ser atribuída uma <i>Master Mix</i> a uma execução de cada vez. • <i>User Defined Field 4</i> => <i>ID da amostra</i>; este campo não contém mais de 50 caracteres, incluindo apenas letras, números, sublinhados e hífenes (<i>A-Z / a-z / 09 / _ / -</i>). Não são permitidos espaços.
PM37	Sample ID cannot be blank (A ID da amostra não pode estar em branco)	
PM38	Sample ID cannot exceed 50 characters (A ID da amostra não pode exceder 50 caracteres)	
PM39	Sample ID contains illegal characters (A ID da amostra contém caracteres ilegais)	
PM40	Master mix cannot be blank (A master mix não pode estar em branco)	
PM41	Invalid master mix detected (Master mix inválida detetada)	
PM42	Multiple master mixes assigned to a single run (Múltiplas master mixes atribuídas a uma única execução)	

7.2. Erros de validação de ficheiros (FV)

Os códigos de erro listados na Tabela 4 podem ocorrer ao executar o passo 6.4; se qualquer um destes códigos de erro aparecer ao selecionar dados para análise, siga a ação corretiva indicada.

Tabela 4: Códigos de erro de validação de ficheiros e ações corretivas associadas

Código de erro	Mensagem de erro	Ação corretiva
FV03.5	Invalid FSA file (Ficheiro FSA inválido)	<p>Repita o ensaio começando pela análise de fragmentos por eletroforese capilar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não edite os ficheiros LIVS depois de guardar a placa • Não edite a saída do ficheiro FSA do ABI 3500
FV04.1	The format of the LIVS file is invalid (O formato do ficheiro LIVS é inválido)	
FV06.1	Invalid ABI settings detected. Please confirm the ABI settings used match those specified in the IFU. Refer to IFU for further instructions. (Todas as amostras no ficheiro LIVS não têm ficheiros FSA correspondentes. Certifique-se de que o mapa de placas ABI não é editado manualmente.)	

Tabela 4: Códigos de erro de validação de ficheiros e ações corretivas associadas

Código de erro	Mensagem de erro	Ação corretiva
FV06.2	LIVS file cannot be located (O ficheiro LIVS não pode ser localizado)	Carregue o ficheiro LIVS correspondente gerado pelo software (contendo as informações da placa anotadas) em conjunto com os ficheiros FSA para análise.
FV06.3	Path provided is not a directory (O caminho fornecido não é um diretório)	Certifique-se de que foi selecionado o diretório correto que contém os ficheiros FSA e LIVS.
FV06.4	Multiple LIVS files representing the same plate found (Encontrados múltiplos ficheiros LIVS a representar a mesma placa)	Utilize apenas ficheiros LIVS gerados pelo Software; NÃO duplique quaisquer ficheiros LIVS — estes incluem informações da placa anotadas que permitem a rastreabilidade de amostras numa placa.
FV06.5	Maximum LIVS files limit reached Nota: A maximum of 15 LIVS files per analysis is allowed (Limite máximo de ficheiros LIVS atingido. Nota: É permitido um máximo de 15 ficheiros LIVS por análise)	Verifique se não estão selecionados mais de 15 ficheiros LIVS para análise.
FV06.6	Invalid ABI settings detected. Please confirm the ABI settings used match those specified in the IFU. Refer to IFU for further instructions. (Detetadas definições de ABI inválidas. Confirme que as definições de ABI utilizadas correspondem às especificadas nas instruções de utilização. Consulte as instruções de utilização para obter mais instruções.)	Reponha as definições de ABI conforme recomendado e, em seguida, repita o ensaio começando na análise de fragmentos por eletroforese capilar. Apenas os ficheiros FSA gerados pelo instrumento ABI utilizando as definições ABI recomendadas podem ser carregados para realizar a análise.
FV07.1	<ul style="list-style-type: none"> The format of the import file is invalid; OR (O formato do ficheiro de importação é inválido; OU) There was a problem importing the plate. (Ocorreu um problema ao importar a placa.) 	Verifique se o ficheiro CSV correto foi selecionado para importação para a configuração do mapa da placa.

7.3. Erros de análise (AN)

A Tabela 5 inclui códigos de erro que podem ocorrer durante a análise de dados. Siga a ação corretiva indicada abaixo se algum dos códigos de erro abaixo aparecer durante a análise de dados.

Tabela 5: Códigos de erro de análise e ações corretivas associadas

Código de erro	Descrição do erro	Ação corretiva
AN01.01	NTC inválido	Volte a testar toda a execução, começando na <u>análise de fragmentos por eletroforese capilar</u> .
AN01.02	NTC inválido	Volte a testar toda a execução a partir da <u>Amplificação por PCR</u> .
AN01.03	NTC inválido	Volte a testar toda a execução, começando na <u>análise de fragmentos por eletroforese capilar</u> .
AN02.01	PC inválido	Volte a testar toda a execução, começando na <u>análise de fragmentos por eletroforese capilar</u> .
AN02.02		
AN02.03		
AN02.04	PC inválido	Volte a testar toda a execução a partir da <u>Amplificação por PCR</u> .
AN02.05		
AN02.06	PC inválido	Volte a testar toda a execução a partir da <u>Amplificação por PCR</u> . Se o problema persistir, contacte o Apoio ao Cliente IVS.
AN02.07		

Tabela 5: Códigos de erro de análise e ações corretivas associadas

Código de erro	Descrição do erro	Ação corretiva
AN03.01	NC inválido	Volte a testar toda a execução, começando na <u>análise de fragmentos por eletroforese capilar</u> .
AN03.02		
AN03.03		
AN03.04	NC inválido	Volte a testar toda a execução a partir da <u>Amplificação por PCR</u> .
AN03.05		
AN03.06	NC inválido	Volte a testar toda a execução a partir da <u>Amplificação por PCR</u> . Se o problema persistir, contacte o Apoio ao Cliente IVS.
AN04.01	Amostra inválida	Volte a testar toda a execução, começando na <u>análise de fragmentos por eletroforese capilar</u> .
AN04.02		
AN04.03		
AN04.05	Amostra inválida	Volte a testar toda a execução a partir da <u>Amplificação por PCR</u> .
AN04.06		
AN04.07		
AN04.08	Amostra inválida	Volte a testar toda a execução a partir da <u>Amplificação por PCR</u> . Consulte <i>Run Report</i> para obter o código de erro de falha da execução.
AN05.01	Amostra indeterminada	Se a amostra for não monoclonal nas outras duas master mixes, repita o teste com a <u>Amplificação por PCR</u> .
AN05.02		
AN05.03		


7.4. Outros erros (OT)

Os códigos de erro listados na Tabela 6 são categorizados como “outros” e podem ocorrer a qualquer momento durante a utilização do software. Siga a ação corretiva indicada para o código de erro especificado.

Tabela 6: Outros códigos de erro e ações corretivas associadas

Código de erro	Mensagem de erro	Ação corretiva
OT01	Not enough disk space available in chosen result output location (Não existe espaço suficiente no disco disponível na localização de saída de resultados escolhida)	Verifique se a localização do ficheiro de saída selecionada para exportação de ficheiros tem espaço suficiente (pelo menos 10 MB).
OT02	Output location (file path) for results file is not writable (A localização de saída [caminho do ficheiro] para o ficheiro de resultados não é gravável)	Verifique se o diretório do ficheiro do diretório selecionado tem permissões de escrita.
OT03	Input location is not readable (A localização de entrada não é legível)	Verifique se o diretório do ficheiro do diretório selecionado tem permissões de leitura.

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. Assistência Técnica e Apoio ao Cliente

Agradecemos a sua preferência. Temos todo o gosto em auxiliá-lo na compreensão deste software e em fornecer-lhe assistência técnica contínua, de segunda a sexta-feira, para garantir que os nossos reagentes estão a funcionar de forma eficiente no seu laboratório.

Informações para contacto



Invivoscribe, Inc










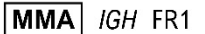

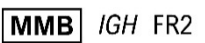

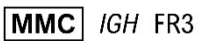



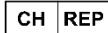



10222 Barnes Canyon Road | Building 1 | San Diego | California 92121-2711 | EUA

Telefone: +1 858 224-6600 | Fax: +1 858 224-6601 | Horário de expediente: 7:00–17:00 PST/PDT

Assistência técnica: support@invivoscribe.com | Assistência ao cliente: sales@invivoscribe.com | Website: www.invivoscribe.com

10. Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados na rotulagem deste produto.

	Referência do catálogo		Taq DNA Polymerase
	Volume de reagente		Controlo positivo de IGH
	Número de lote		Controlo negativo IGH
	Condições de conservação		Controlo sem modelo (NTC)
	Identificador único do dispositivo		Master Mix do Tubo A IGH (FR1)
	Prazo de validade		Master Mix do Tubo B IGH (FR2)
	Proteger da luz		Master Mix do Tubo C IGH (FR3)
	Fabricante		Consultar as instruções de utilização
	Conformidade Europeia		Mandatário na Suíça
	Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>		Mandatário na União Europeia
			Entidade responsável no Reino Unido

11. Aviso legal

Para avisos legais relacionados com este produto, visite: <https://invivoscribe.com/legal-notice/>

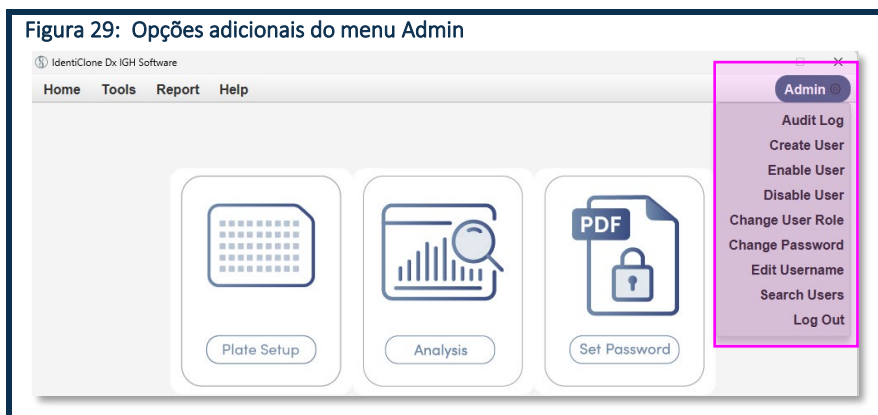
12. Histórico de revisões

Tabela 7: Histórico de revisões das instruções de utilização do IdentiClone Dx IGH Software e validação do organismo notificado

Revisão das instruções de utilização	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
B	Agosto de 2025	Publicação inicial para submissão ao organismo notificado	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não
C	Fevereiro de 2026	<ul style="list-style-type: none"> Implementadas as atualizações não-funcionais, incluindo alinhamento de marca e clarificação de alertas e precauções. Atualizados os requisitos do sistema e as informações de distribuição do software para alinhar com o portal do software Invivoscribe. Alinhamento com a atualização do software para a versão 1.2.0. Atualizados os símbolos e histórico de revisões 	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não

13. Apêndice A: Acesso de utilizador Admin

O utilizador Admin tem privilégios adicionais em comparação com um utilizador básico, incluindo opções de menu adicionais para permitir o acesso a várias funcionalidades de gestão de utilizadores. (Figura 29)



13.1. Registo de auditoria

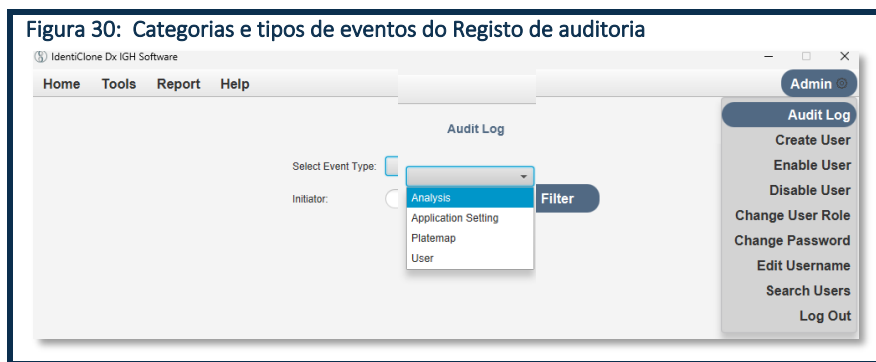
13.1.1. Apenas os utilizadores com privilégios de Admin têm acesso para visualizar os registos de auditoria, o que permite que todas as atividades realizadas com o software sejam visualizadas por categoria com base no tipo de evento e uma ou mais ações correspondentes. (Figura 30)

13.1.1.1. **Analysis Event Type (Tipo de evento de análise):** Todas as atividades de análise são registadas desde o início da análise até às atividades de criação de relatórios para relatórios de amostras.

13.1.1.2. **Application Setting (Definição da aplicação):** A atividade de definição que se empregou em toda a aplicação. Por exemplo, a definição da palavra-passe do PDF e as atividades de localização da cópia de segurança são registadas.

13.1.1.3. **Plate Map (Mapa de placas):** Todas as atividades de configuração da placa, por exemplo, guardar o mapa de placas ou importar um ficheiro CSV para configuração da placa.

13.1.1.4. **User (Utilizador):** Todas as atividades do utilizador, tais como editar o username (nome de utilizador), change role (alterar a função), login (iniciar sessão), logout (terminar sessão), etc., são registadas.



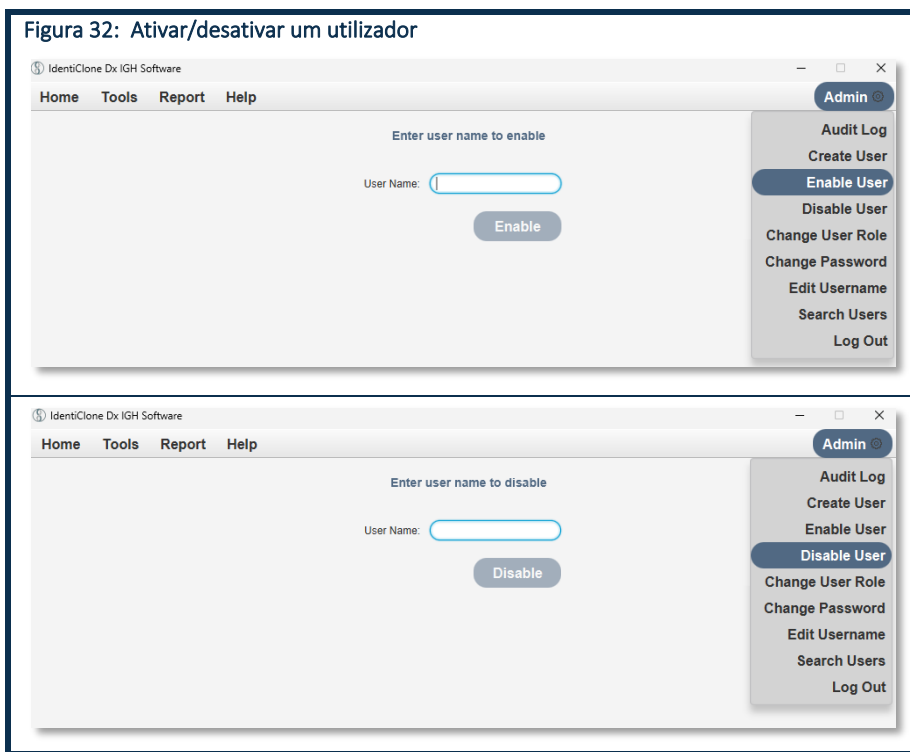
13.2. Criar utilizador

13.2.1. Apenas os utilizadores com privilégios de Admin têm a capacidade de criar outros utilizadores com privilégios de função básicos; isto requer um nome de utilizador e uma palavra-passe. (Figura 31)



13.3. Ativar e desativar um utilizador

- 13.3.1. Apenas os utilizadores com privilégios de Admin têm a capacidade de ativar e desativar utilizadores a quem foi atribuída uma função básica. (Figura 32)
- 13.3.1.1. Os utilizadores de nível Admin não podem ser desativados.
- 13.3.1.2. Se um utilizador estiver desativado ou inativo, não poderá iniciar sessão no software até o utilizador estar ativado e ativo.



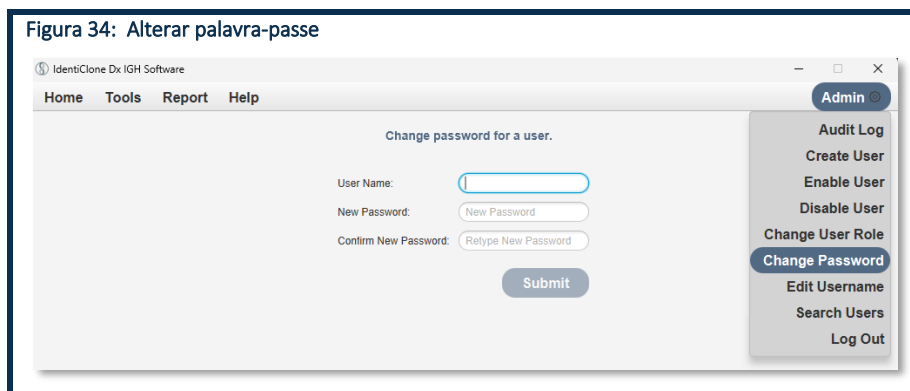
13.4. Alterar função do utilizador

- 13.4.1. Apenas os utilizadores com privilégios de Admin têm a capacidade de alterar uma função de utilizador de *Básica* para *Admin* ou vice-versa. (Figura 33)



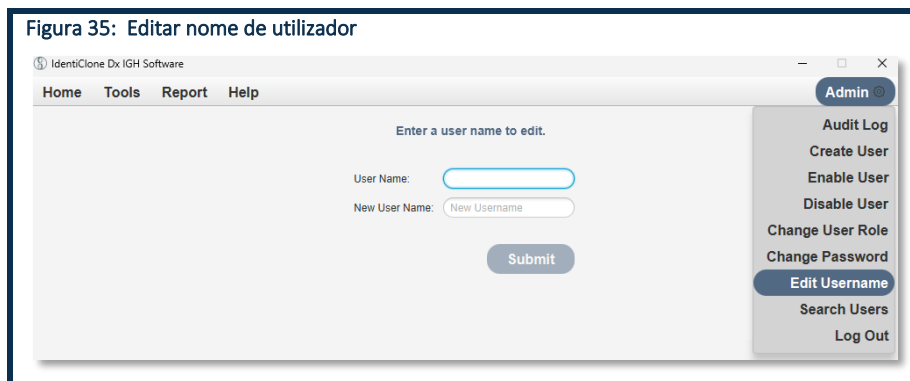
13.5. Alterar palavra-passe do utilizador

- 13.5.1. Apenas os utilizadores com privilégios de Admin podem alterar as suas palavras-passe e as de outros utilizadores, fornecendo um nome de utilizador e uma nova palavra-passe. (Figura 34)



13.6. Editar nome de utilizador

- 13.6.1. Apenas os utilizadores com privilégios de Admin podem editar os seus próprios nomes de utilizador e outros nomes de utilizador, fornecendo o nome de utilizador antigo (anterior) e o novo nome de utilizador. (Figura 35)

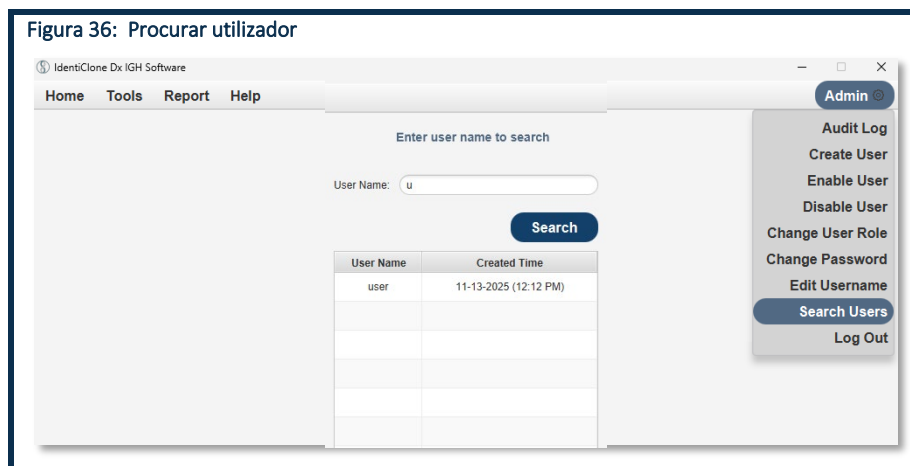


13.7. Pesquisar utilizadores

- 13.7.1. Apenas os utilizadores com privilégios de Admin podem pesquisar os utilizadores com acesso ao software. (Figura 36)

- 13.7.1.1. Clique em **Admin** e seleccione **Search (Procurar)** no menu pendente e, em seguida, pesquise introduzindo parte de um nome de utilizador.

- 13.7.1.1.1. O software devolve a lista de utilizadores que correspondem aos critérios de pesquisa do nome de utilizador.



13.8. Definir palavra-passe do relatório PDF

- 13.8.1. Apenas os utilizadores com privilégios de Admin podem definir a palavra-passe do PDF. (Figura 37)
- Depois de o utilizador Admin inicial estar configurado, defina a palavra-passe do PDF antes da primeira análise com o software.
 - Se a função de análise for utilizada antes de definir a palavra-passe do PDF, será apresentada uma mensagem de aviso para *Set PDF report password (Definir palavra-passe do relatório PDF)*.

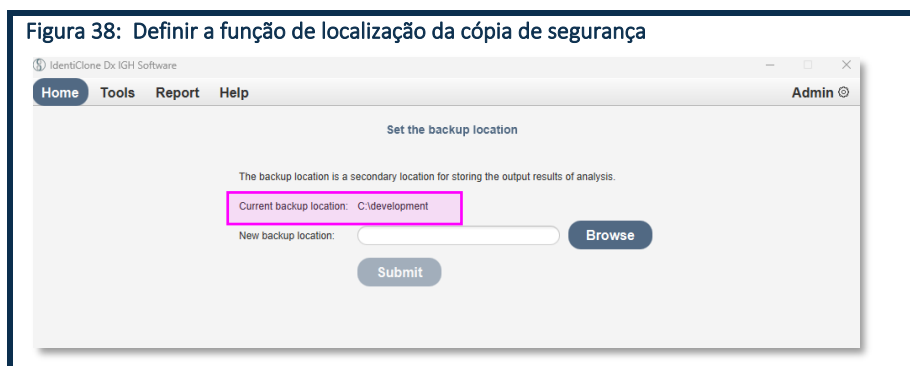
IMPORTANTE! Todos os relatórios PDF gerados pelo software requerem uma palavra-passe para serem visualizados.

- 13.8.1.1. Navegue até à *página inicial* do software ou clique no menu **Report (Relatório)**.
- 13.8.1.2. Introduza uma palavra-passe e introduza-a novamente para confirmar e, em seguida, selecione **Submit (Enviar)**.
- Depois de definir a palavra-passe, qualquer utilizador pode realizar a análise navegando para *Analysis (Análise)* ⇒ *Dx Analysis (Análise Dx)*.



13.9. Definir localização da cópia de segurança

- 13.9.1. Por predefinição, o software utiliza uma pasta com o nome da *cópia de segurança* localizada um nível acima do diretório de instalação. (Figura 38)
- Apenas os utilizadores com privilégios de Admin podem configurar o caminho do diretório de cópia de segurança para os relatórios PDF.
- 13.9.1.1. Clique no **Report (Relatório)** no menu pendente e, em seguida, clique em **Set Backup Location (Definir localização da cópia de segurança)**.
- 13.9.1.2. Clique no botão **Browse (Pesquisar)** e navegue até ao diretório do ficheiro do diretório para guardar os ficheiros de cópia de segurança do relatório PDF e, em seguida, clique em **Submit (Enviar)**.
- O diretório do ficheiro para uma localização de cópia de segurança previamente configurada será apresentado no campo *Current Backup Location (Localização da cópia de segurança atual)*.

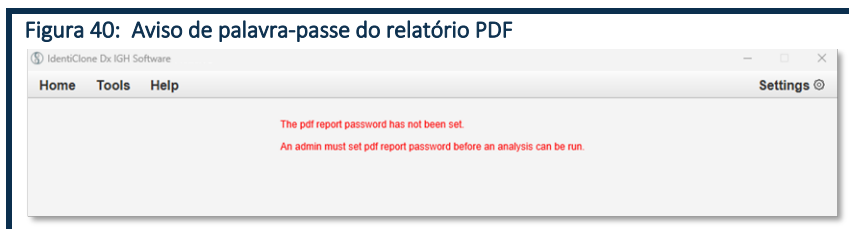


13.10. Acesso básico do utilizador:

- 13.10.1. A função do utilizador básico inclui permissões limitadas, permitindo o acesso para realizar a *Plate Setup* (Configuração da placa), *Analysis* (Análise), *Edit Username* (Editar nome de utilizador) e *Change Password* (Alterar palavra-passe). (Figura 39)
- 13.10.1.1. As funcionalidades de gestão de utilizadores são acedidas no menu *Settings* (Definições).
- 13.10.1.2. Altere uma palavra-passe ou nome de utilizador básico clicando nas respetivas opções no menu pendente.



- 13.10.2. Se a *PDF report password* (Palavra-passe do relatório PDF) não tiver sido configurada por um utilizador Admin, um utilizador básico receberá um aviso, conforme mostrado abaixo, ao iniciar sessão. (Figura 40)
- 13.10.2.1. Um utilizador Admin tem primeiro de definir a PDF report password antes de implementar o Software.



13.11. Inatividade do utilizador

- 13.11.1. A aplicação de software está programada para fornecer um aviso após 5 minutos de inatividade, que inclui uma mensagem para *Continue* (Continuar) ou *Cancel* (Cancelar) a sessão. (Figura 41)
- 13.11.1.1. Se esta mensagem for ignorada, o software terminará a sessão do utilizador e regressará ao ecrã Login (Iniciar sessão).
- 13.11.1.2. Quando o utilizador iniciar sessão novamente, o software continuará para o mesmo ecrã/função antes de o utilizador terminar sessão.

