



Plasma-SeqSensei™

IVD Software

Mode d'emploi

Avril 2024

Table des matières

1	Usage prévu	2
2	Introduction	3
2.1	Concept du produit	3
2.2	Spécifications de l'environnement d'exécution	3
2.3	Marques	4
2.4	Licences	4
2.4.1	Licence de l'utilisateur final	4
2.4.2	Licence COSMIC (Qiagen)	4
2.4.3	GNU	4
2.5	Protection des données à caractère personnel	5
3	Avertissements et précautions	6
3.1	Opérateurs	6
3.2	Assurance du produit Plasma-SeqSensei™ IVD Software	6
3.2.1	Maintenance du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software	7
3.2.2	Système d'exploitation Windows	8
3.2.3	Limites du système	8
3.2.4	Limitations de responsabilité	9
3.3	Virus informatiques	9
3.4	Environnement d'exploitation	9
4	Spécifications pour le dispositif de séquençage	10
4.1	Acquisition des données	10
5	Étapes initiales et configuration de la fenêtre du programme	12
5.1	Étapes initiales	12
5.1.1	Téléchargement et installation du logiciel	12
5.1.2	Acquisition d'une clé de licence	13
5.1.3	Démarrage du programme	13
5.1.4	Fermeture du programme	13
5.2	Présentation des icônes et fonctions	13
5.3	Présentation de l'interface utilisateur	16
5.3.1	Module « Run Planning » (Planification du cycle)	16
5.3.2	Module « Data Analysis » (Analyse des données)	19
5.3.3	Module « Reporting » (Rapport)	20
6	Modules du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software	21
6.1	Module « Run Planning » (Planification du cycle)	21
6.2	Module « Data Analysis » (Analyse des données)	30
6.3	Module « Reporting » (Rapport)	34
7	Rapports	38
8	Résolution des problèmes	50
9	Glossaire et terminologie	54
10	Historique des révisions	55
11	Annexe A	57

1 Usage prévu

Le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software est destiné à l'analyse des résultats de séquençage du Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit de Sysmex Inostics (données de séquençage de nouvelle génération [Next-Generation Sequencing, NGS]) pour contrôler la validité, ainsi que détecter et signaler les mutations au sein des régions cibles des dosages.

Le logiciel peut détecter les substitutions de variations mononucléotidiques (Single-Nucleotide Variant Substitutions, SNV), les altérations d'insertion et de délétion, ainsi que les mutations de délétion-insertion (délins), comme spécifié par le dosage respectif Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD.

Le logiciel doit être utilisé avec un Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit spécifique pour aider le clinicien à déterminer le bénéfice potentiel d'un traitement chez les patients cancéreux. Les informations générées par le logiciel ne doivent jamais être le seul facteur déterminant pour la prise de décisions médicales. Elles doivent être complétées par d'autres découvertes cliniques et par l'antécédent du patient.

Le logiciel doit être utilisé par un personnel formé dans un laboratoire professionnel.

Important : *Le logiciel peut uniquement être utilisé avec le Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit de Sysmex Inostics et conformément à son mode d'emploi, et ne doit pas être utilisé avec d'autres types de produits ou tests développés en laboratoire.*

2 Introduction

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software pour l'analyse des Plasma-SeqSensei™ *Assay-Specific* IVD Kits de Sysmex Inostics.

Veuillez lire attentivement ce manuel avant de faire fonctionner le logiciel. Conservez ce manuel en lieu sûr et à disposition pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Bien que de nombreuses précautions aient été prises pour garantir la qualité du contenu de ce manuel, veuillez-vous adresser au service après-vente de votre représentant Sysmex local agréé si vous constatez la moindre erreur ou omission.

La modification, la traduction, l'ingénierie inverse, la décompilation et le désassemblage de ce manuel et du logiciel sont interdits. La création de travaux dérivés sur la base de ce manuel ou du logiciel est interdite. La copie de ce manuel ou du logiciel à des fins autres que la sauvegarde conformément au contrat de licence est interdite.

Pour plus d'informations, contactez votre représentant Sysmex local agréé.

2.1 Concept du produit

Le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software permet à l'utilisateur de planifier et d'analyser des cycles de séquençage du Plasma-SeqSensei™ *Assay-Specific* IVD Kit, ainsi que de générer des rapports pour les échantillons analysés.

2.2 Spécifications de l'environnement d'exécution

Systèmes d'exploitation :	Windows® 10 (64 bits)
Processeur :	Processeur récent (Intel® Core™ i5/7 ou AMD Ryzen™)
Mémoire vive :	16 Go
Stockage :	10 Go d'espace libre sur le disque dur
Résolution de l'écran :	≥ 1 440 x 810 pixels

2.3 Marques

- Les noms d'entreprises et de produits dans ce mode d'emploi sont des marques déposées ou marques de commerce de leurs propriétaires respectifs.
- Le fait qu'une marque ne soit pas explicitement mentionnée dans ce mode d'emploi n'en autorise pas pour autant l'utilisation.
- Les symboles TM et [®] ne sont pas explicitement indiqués dans ce mode d'emploi.

2.4 Licences

2.4.1 Licence de l'utilisateur final

L'utilisateur du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software doit accepter le contrat de licence avec Sysmex Inostics GmbH avant l'installation. Pour consulter le texte intégral des *Conditions générales pour les licences logicielles de Sysmex Inostics GmbH*, reportez-vous à ► 11 Annexe A, page 57/61.

2.4.2 Licence COSMIC (Qiagen)

L'utilisation de l'outil COSMIC Dynamic Software Tool Large Enterprise dans le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software est couverte par un contrat de licence avec Qiagen K. K.

2.4.3 GNU

La politique de licences publiques générale du GNU (www.gnu.org/licenses) s'applique à certaines parties du logiciel. Veuillez contacter la filiale ou le service des ventes le plus proche si vous souhaitez obtenir le code source ou des informations détaillées sur les parties du logiciel auxquelles la politique de licences publiques générale du GNU s'applique. Sur la partie du logiciel à laquelle la politique de licences publiques générale du GNU ne s'applique pas, l'accès au code source, l'ingénierie inverse, la décompilation ou la tentative de désassemblage du logiciel ne sont pas autorisés.

2.5 Protection des données à caractère personnel

Concernant le traitement des données à caractère personnel, l'utilisateur devra se conformer aux dispositions statutaires sur la protection des données.

3 Avertissements et précautions

Les informations générées à l'aide de ce produit ne doivent jamais être le seul facteur déterminant pour la prise de décisions médicales. Elles doivent être complétées par d'autres découvertes cliniques et par l'antécédent du patient.

Important : *Le logiciel peut uniquement être utilisé avec le Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit de Sysmex Inostics et conformément à son mode d'emploi, et ne doit pas être utilisé avec d'autres types de produits ou tests développés en laboratoire.*

Toute utilisation autre que celle prévue est considérée comme une utilisation non conforme.

Sysmex rejette toute responsabilité pour les dommages et pertes qui seraient la conséquence d'une utilisation non conforme.

3.1 Opérateurs

Le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software doit uniquement être utilisé par un personnel formé dans un laboratoire professionnel.

En cas de dysfonctionnement, consultez le mode d'emploi. Pour plus de détails, veuillez contacter votre représentant Sysmex local agréé.

3.2 Assurance du produit Plasma-SeqSensei™ IVD Software

Pour garantir les performances optimales du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software, une maintenance régulière du Plasma-SeqSensei™ IVD Software et du système d'exploitation Microsoft Windows® est nécessaire. Les chapitres suivants expliquent les tâches requises.

Remarque : *Pour les procédures d'installation et de mise à jour du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software, des droits d'accès d'administrateur local sont nécessaires sur le dispositif.*

Important : *une connexion Internet active est obligatoire pour recevoir des notifications de mise à jour dans le logiciel.*

3.2.1 Maintenance du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software

Le service de mise à jour du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software vérifie au démarrage du logiciel si une connexion Internet active et une connexion au serveur de mise à jour sont disponibles. Si cette connexion ne peut pas être établie, un bouton avec une croix rouge est visible en bas à droite de l'écran de l'application. Cliquer sur le bouton vous permet de demander de vérifier votre connexion Internet et les paramètres de votre pare-feu pour garantir la bonne exécution du service de mise à jour du logiciel.



Lorsque le service de mise à jour est correctement connecté, le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software vous informe si une nouvelle version du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software est disponible pour le téléchargement. Si vous devez installer une nouvelle version de Plasma-SeqSensei™ IVD Software, vous pouvez lancer le processus au démarrage du logiciel ou utiliser le bouton [Update available] (Mise à jour disponible) sur l'écran de l'application au moment qui vous convient. Vous aurez besoin des droits d'administrateur pour cette étape.



Dans le cas d'une mise à jour des dosages Plasma-SeqSensei™ IVD, seul le bouton [Update available] (Mise à jour disponible) s'affichera sur l'écran d'application pour démarrer le processus de mise à jour. Dans la mesure du possible, utilisez toujours la version logicielle Plasma-SeqSensei™ IVD Software et essayez la plus récente. Après avoir installé la dernière version du logiciel, vous ne pourrez pas revenir à une version antérieure.

Lorsque de nouveaux dosages Plasma-SeqSensei™ IVD sont disponibles, le logiciel vous en informera en affichant un bouton [New assay available] (Nouveau dosage disponible) sur l'écran de l'application.



Une note de version comprenant les détails de la nouvelle version du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software pourra être téléchargée depuis

3 Avertissements et précautions

<https://sysmex-inostics.com/products/kit-specs/> ou à l'aide du bouton permettant d'accéder au manuel d'utilisation en bas de l'écran de l'application.



3.2.2 Système d'exploitation Windows

L'installation, les mises à jour et la sécurité du système d'exploitation Windows sont de la responsabilité de l'utilisateur. Il est recommandé d'activer régulièrement le service de mises à jour. Nous rappelons qu'un redémarrage automatiquement déclenché du système d'exploitation des mises à jour Windows® après l'installation pourrait interrompre une analyse des données de Plasma-SeqSensei™ en cours. Il est recommandé de désactiver le redémarrage automatique ou de configurer les « heures actives du système » dans les paramètres des mises à jour Windows®.

3.2.3 Limites du système

Types de fichiers d'entrée	.fastq.gz
Dispositifs de séquençage à utiliser	Illumina NextSeq500/550
Nombre minimum d'échantillons à tester par cycle	2
Nombre maximum d'échantillons à tester par cycle	16 (kit classique) ou 32 (avec kit d'extension)
Nombre maximum de plaques à tester par cycle	1 (kit classique) ou 2 (avec kit d'extension)
Nombre de témoins à tester par plaque et par cycle	2 (Positive Control [PC] et No Template Control [NTC])
Nombre de dosages à mélanger par cycle de séquençage	Aucun Remarque : <i>Il s'agit d'un seul type de test, les autres dosages ne peuvent pas être mélangés en même temps sur le dispositif de séquençage.</i>

3.2.4 Limitations de responsabilité

Sysmex ne sera pas tenu responsable pour toute défaillance du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software découlant :

- du non-respect des procédures de maintenance décrite auparavant ;
- de l'utilisation du système en dehors des limites du système.

3.3 Virus informatiques

Le produit que vous pouvez télécharger par le biais de <https://sysmex-iagnostics.com/> a été vérifié pour contrôler l'absence de virus informatiques.

3.4 Environnement d'exploitation

Pour des performances optimales, le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software doit être installé sur l'ordinateur où les données de séquençage sont conservées. Si la connexion se fait en réseau, la durée des analyses peut augmenter, selon la vitesse de chargement/téléchargement de la connexion réseau, ou l'analyse peut se bloquer complètement.

Le réseau doit être géré sous l'entière responsabilité de l'entreprise de l'opérateur et doit fournir une sécurité de réseau efficace afin de garantir la sécurité de ses actifs. Les fonctions de sécurité recommandées comprennent, sans toutefois s'y limiter, l'autorisation d'accès au réseau, un accès à Internet limité, la mise en place des technologies matérielles/logicielles qui empêchent l'intrusion des virus/logiciels malveillants.

4 Spécifications pour le dispositif de séquençage

Le logiciel Plasma-SeqSensei™ est conçu pour l'analyse des données de séquençage brutes (fournies au format de fichier .fastq.gz) obtenues à partir de l'utilisation de différents dispositifs de séquençage Illumina. Seuls les dispositifs Illumina NextSeq™500 et Illumina NextSeq™550 peuvent être utilisés en combinaison avec le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software.

Le logiciel de commandes suivant a été utilisé pendant la conception des Plasma-SeqSensei™ IVD Kits. Lors de l'utilisation d'une version antérieure du logiciel de commandes, vérifiez ses fonctionnalités avant de démarrer le cycle de séquençage. En outre, vérifiez les fonctionnalités de la fiche d'échantillon générée par le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software en combinaison avec la version antérieure du logiciel de commandes du système Illumina.

Nom du logiciel	Fabricant/fournisseur
NextSeq™ Control Software v4.0.1.41	Illumina, Inc.
NextSeq™ Local Run Manager Software v2.4.0	Illumina, Inc.

4.1 Acquisition des données

Selon la configuration du traitement en aval, différents moyens d'acquisition des données peuvent être suivis. Ces moyens se basent tous sur la configuration de la fiche d'échantillon effectuée lors de l'étape de planification du cycle pour le cycle de séquençage.

Le dispositif de séquençage NextSeq™ peut être exécuté à l'aide de deux moyens différents.

1. Le logiciel Local Run Management (LRM) du dispositif NextSeq™ est le moyen recommandé. Le logiciel LRM peut être utilisé pour générer des fichiers FASTQ directement en utilisant le séquenceur, lors de la sélection de « GenerateFASTQ Module » dans les paramètres. Le logiciel effectue alors un démultiplexage et un rognage de l'adaptateur à l'aide de la fiche d'échantillon et des paramètres de l'adaptateur fournis. Les fichiers FASTQ sortis (.fastq.gz) doivent être rendus disponibles à l'ordinateur qui exécute le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software.

Important : Lors de l'utilisation du logiciel LRM, l'« Adapter » (Adaptateur) et sa séquence (trouvée dans le fichier d'échantillon, voir un exemple de fiche d'échantillon dans le ► chapitre 6.1 Module « Run Planning » (Planification du cycle), étape 7.c, page 21/61) doivent être ajoutés aux « Advanced Module Settings » (Paramètres avancés du module) pour que le rognage de l'adaptateur puisse avoir lieu.

2. Pendant la configuration manuelle, le dispositif NextSeq™ rédige les informations du séquençage dans un dossier de cycle au format d'appel de base binaire (fichier .bcl) et n'effectue ni le démultiplexage ni le rognage de l'adaptateur. Le démultiplexage et le rognage de l'adaptateur sont exécutés manuellement par le client après le séquençage, à l'aide du logiciel bcl2fastq fourni par Illumina, en conjonction avec une fiche d'échantillon bcl2fastq compatible qui peut être générée pendant la planification du cycle. Les fichiers FASTQ obtenus (.fastq.gz) doivent être rendus disponibles à la machine d'analyse sur laquelle le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software est exécuté.

5 Étapes initiales et configuration de la fenêtre du programme

5.1 Étapes initiales

- L'échelle de votre écran d'ordinateur doit être réglée sur 100 % (si la résolution de l'écran est de 1 440 x 810 pixels). Un message d'avertissement apparaît si la résolution ou la mise à l'échelle de votre écran est hors de la plage acceptée. Le logiciel vous dirige automatiquement vers les paramètres d'affichage, si nécessaire.
- Téléchargez le programme sur : <https://sysmex-inostics.com/products/kit-specs/>.
- Obtenez la clé de licence de Sysmex Inostics GmbH avant l'installation du programme.
- Les droits d'administrateur sur l'ordinateur doivent être disponibles.

5.1.1 Téléchargement et installation du logiciel

Le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software peut être téléchargé depuis <https://sysmex-inostics.com/products/kit-specs/> en tant que fichier .zip compressé.

Téléchargez ce fichier dans le dossier de téléchargement de Windows 10, cliquez droit sur le fichier, puis sélectionnez « Extract All... » (Tout extraire...). Dans la fenêtre suivante, cliquez sur « Extract » (Extraire). Le dossier avec les fichiers extraits s'ouvrira automatiquement. Pour démarrer la procédure d'installation, double-cliquez sur le fichier « Plasma-SeqSensei™ IVD Software » (n'extrayez pas les fichiers zippés de dosage qui sont également présents dans ce dossier). Suivez les instructions d'installation comme indiqué sur l'écran. Acceptez le contrat de licence et saisissez la clé de licence à l'invite.

Pendant la procédure d'installation, les droits d'administrateur sont nécessaires pour terminer l'installation du logiciel.

Le logiciel doit être installé en local sur le disque dur de l'appareil. N'exécutez pas le fichier .msi (fichier d'installation Windows®) sur un lecteur réseau.

5.1.2 Acquisition d'une clé de licence

À l'achat des Plasma-SeqSensei™ IVD Kits, une clé de licence par consommateur sera fournie par Sysmex Inostics GmbH.

5.1.3 Démarrage du programme

Double-cliquez sur l'icône Plasma-SeqSensei™ IVD sur le bureau : 

5.1.4 Fermeture du programme

1. Fermez le programme en cliquant sur le « X » () dans le coin supérieur droit de la fenêtre du logiciel, ou sur le « X » dans un cercle gris () dans le coin inférieur gauche de la fenêtre du logiciel.
2. Une fenêtre apparaîtra pour confirmer si vous voulez vraiment fermer le programme.
3. Cliquez sur [Yes] (Oui) pour quitter le programme ou sur [No] (Non) pour reprendre la session dans le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software.

5.2 Présentation des icônes et fonctions

Icône	Fonction
	Revenir à l'écran d'accueil
	Quitter le logiciel
	Une connexion active au serveur de mise à jour n'est pas disponible
	Lien vers les informations techniques et le guide d'utilisation du Plasma-SeqSensei™ IVD Kit et du Plasma-SeqSensei™ IVD Software
	Informations sur le logiciel/logiciel Open Source

5 Étapes initiales et configuration de la fenêtre du programme

Icône	Fonction
UPDATE AVAILABLE 	Mise à jour du Plasma-SeqSensei™ IVD Software disponible
NEW ASSAY AVAILABLE 	Nouveau dosage Plasma-SeqSensei™ IVD disponible
	Les onglets de sélection des modules sont toujours visibles pour basculer entre les modules.
	Module « Run Planning » (Planification du cycle)
	Module « Data Analysis » (Analyse des données)
	Module « Reporting » (Rapport)
	Supprimer toutes les saisies sur les pages actuelles dans le module « Run Planning » (Planification du cycle).
	Revenir à la page précédente du module « Run Planning » (Planification du cycle).
	Passer à la page suivante du module « Run Planning » (Planification du cycle).
	Supprimer l'échantillon dans le module « Run Planning » (Planification du cycle).

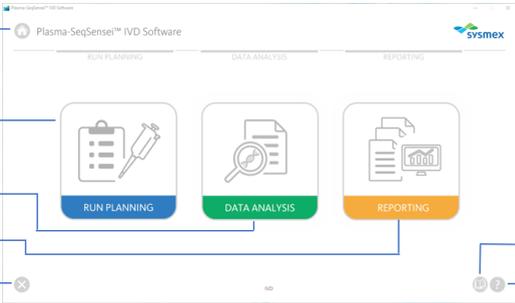
5 Étapes initiales et configuration de la fenêtre du programme

Icône	Fonction
	Exporter le fichier spécifique dans le module « Run Planning » (Planification du cycle).
	Naviguer pour sélection le dossier/les fichiers souhaités dans le module « Data Analysis » (Analyse des données).
	Démarrer l'analyse des données.
	Recharger la page pour inclure les nouvelles données dans le module « Reporting » (Rapport).
	Revenir à l'aperçu dans le module « Reporting » (Rapport)
	Rechercher les résultats d'analyse dans le module « Reporting » (Rapport).
	Passer à une page différente des résultats d'analyse dans le module « Reporting » (Rapport).
	Modifier le nombre d'éléments visibles par page (5 à 50) dans le module « Reporting » (Rapport).
	Exporter tous les rapports .pdf à partir du cycle sélectionné.
	Télécharger le fichier .bam à partir de l'échantillon sélectionné.
	Télécharger le fichier .vcf à partir de l'échantillon sélectionné.
	Télécharger le fichier/rapport .pdf à partir de l'échantillon sélectionné.

5 Étapes initiales et configuration de la fenêtre du programme

Icône	Fonction
	Arrêter et annuler la procédure d'analyse dans le module « Data Analysis » (Analyse des données).
	Supprimer les données d'un cycle spécifique dans le module « Reporting » (Rapport)

5.3 Présentation de l'interface utilisateur



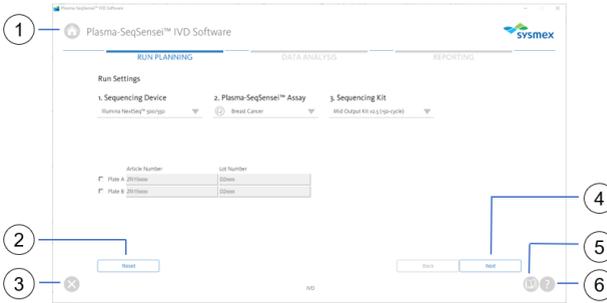
① Revenir à l'écran d'accueil
② Module « Run Planning »
③ Module « Data Analysis »
④ Module « Reporting »
⑤ Quitter le logiciel
⑥ Manuel d'utilisation
⑦ Informations sur le logiciel

5.3.1 Module « Run Planning » (Planification du cycle)

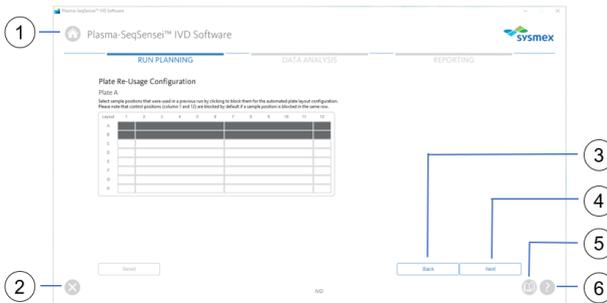


① Revenir à l'écran d'accueil
② Quitter le logiciel
③ Manuel d'utilisation
④ Informations sur le logiciel

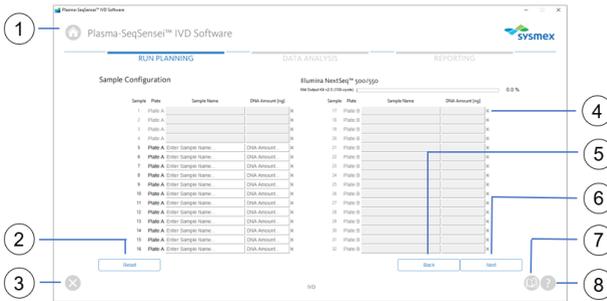
5 Étapes initiales et configuration de la fenêtre du programme



- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Réinitialiser l'entrée
- ③ Quitter le logiciel
- ④ Page suivante
- ⑤ Manuel d'utilisation
- ⑥ Informations sur le logiciel

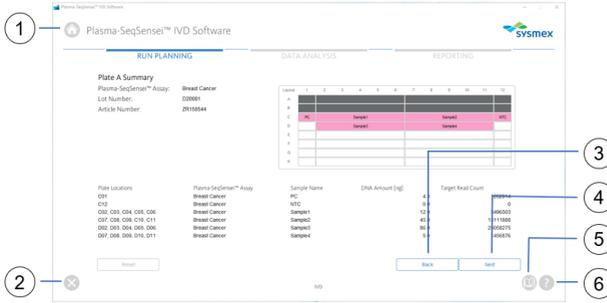


- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Quitter le logiciel
- ③ Page précédente
- ④ Page suivante
- ⑤ Manuel d'utilisation
- ⑥ Informations sur le logiciel

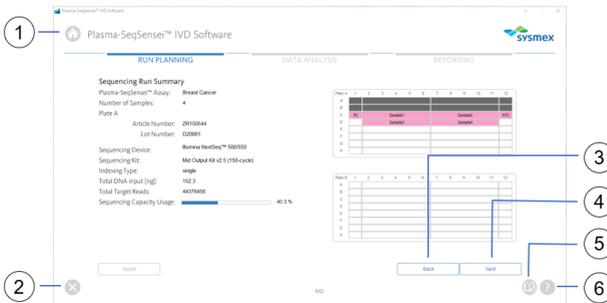


- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Réinitialiser l'entrée
- ③ Quitter le logiciel
- ④ Supprimer l'échantillon
- ⑤ Page précédente
- ⑥ Page suivante
- ⑦ Manuel d'utilisation
- ⑧ Informations sur le logiciel

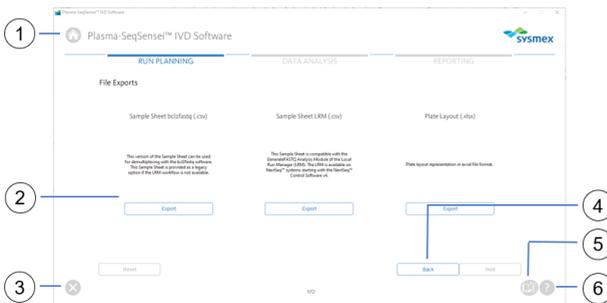
5 Étapes initiales et configuration de la fenêtre du programme



- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Quitter le logiciel
- ③ Page précédente
- ④ Page suivante
- ⑤ Manuel d'utilisation
- ⑥ Informations sur le logiciel

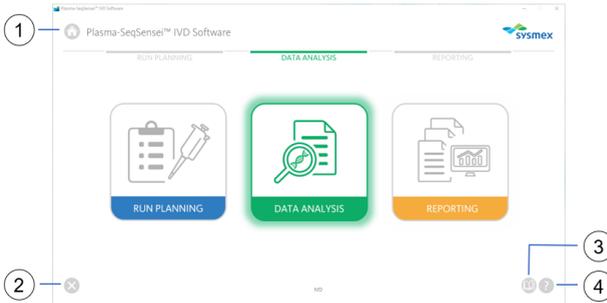


- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Quitter le logiciel
- ③ Page précédente
- ④ Page suivante
- ⑤ Manuel d'utilisation
- ⑥ Informations sur le logiciel

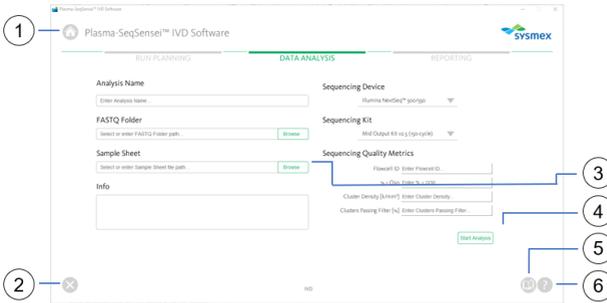


- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Exporter les fichiers
- ③ Quitter le logiciel
- ④ Page précédente
- ⑤ Manuel d'utilisation
- ⑥ Informations sur le logiciel

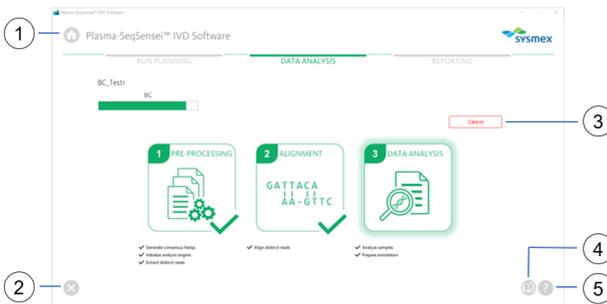
5.3.2 Module « Data Analysis » (Analyse des données)



- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Quitter le logiciel
- ③ Manuel d'utilisation
- ④ Informations sur le logiciel

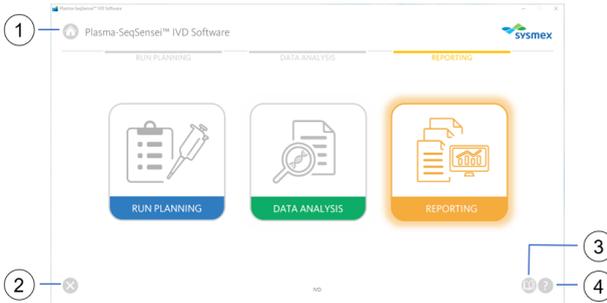


- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Quitter le logiciel
- ③ Naviguer vers les fichiers/dossiers
- ④ Démarrer l'analyse
- ⑤ Manuel d'utilisation
- ⑥ Informations sur le logiciel

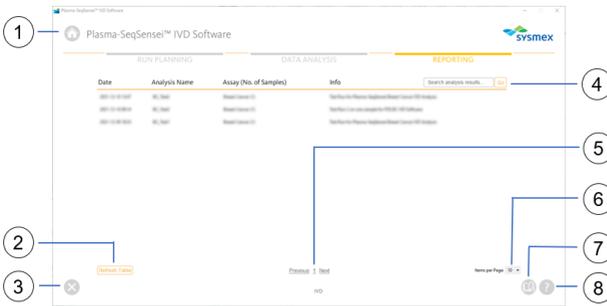


- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Quitter le logiciel
- ③ Annuler l'analyse
- ④ Manuel d'utilisation
- ⑤ Informations sur le logiciel

5.3.3 Module « Reporting » (Rapport)



- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Quitter le logiciel
- ③ Manuel d'utilisation
- ④ Informations sur le logiciel



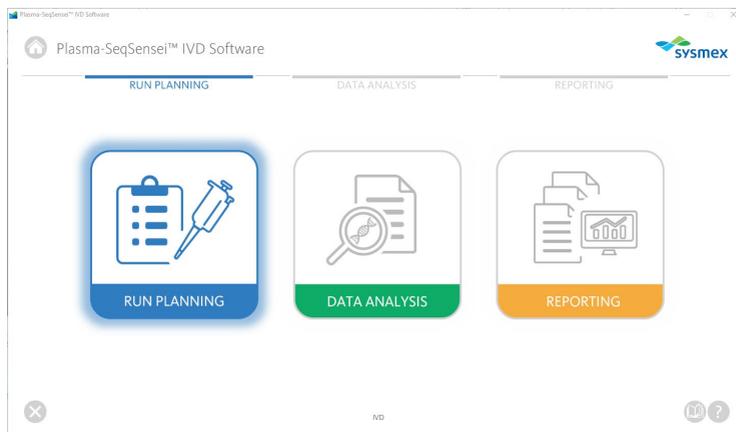
- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Actualiser/recharger le tableau
- ③ Quitter le logiciel
- ④ Rechercher les résultats d'analyses champ de saisie
- ⑤ Page précédente/suivante
- ⑥ Ajuster le nombre d'éléments visibles par page
- ⑦ Manuel d'utilisation
- ⑧ Informations sur le logiciel



- ① Revenir à l'écran d'accueil
- ② Exporter tous les rapports pdf
- ③ Revenir à l'aperçu du module « Reporting »
- ④ Quitter le logiciel
- ⑤ Supprimer les résultats
- ⑥ Manuel d'utilisation
- ⑦ Informations sur le logiciel

6 Modules du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software

6.1 Module « Run Planning » (Planification du cycle)



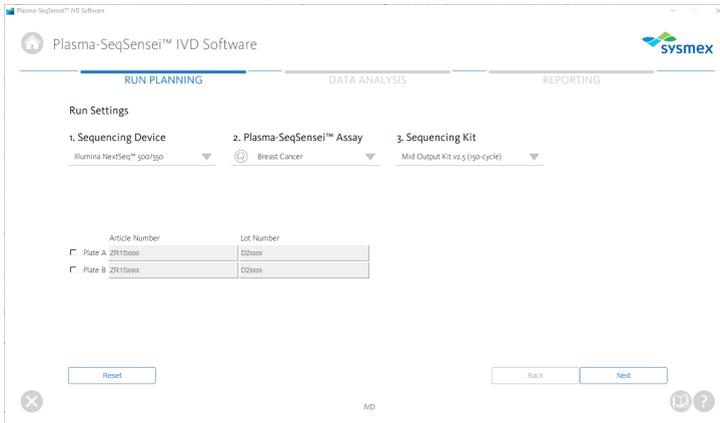
Le module « Run Planning » (Planification du cycle) (bleu) est utilisé pour planifier le cycle de séquençage, dont :

- Le type de dosage
- Le dispositif de séquençage
- L'utilisation d'un kit de séquençage
- Le type de plaque (A et/ou B)
- Le numéro de l'échantillon
- Le nom de l'échantillon
- La concentration de l'échantillon
- L'emplacement de l'échantillon sur la plaque
- La génération d'une fiche d'échantillon
- La configuration de la plaque

Utilisez la fiche d'échantillon pour activer le démultiplexage en aval et le rognage de l'adaptateur des données dans différentes configurations possibles. Le démultiplexage et le rognage de l'adaptateur ne font pas partie du logiciel d'analyse fourni ici (voir ► chapitre 4.1 *Acquisition des données*, page 10/61).

Vous devez effectuer la planification du cycle après la quantification Qubit™ des échantillons de cfDNA et avant de démarrer la PCR avec IDU.

Remarque : La mesure Qubit des échantillons représente une estimation grossière du contenu d'ADN entrant afin de déterminer la charge de l'échantillon. La quantification finale (et probablement différente) des échantillons sera réalisée pendant le séquençage de la bibliothèque à l'aide d'un quantificateur interne (Quantispike).



1. Cliquez sur le module « Run Planning » (Planification du cycle) (bleu).
2. Sélectionnez les paramètres du cycle
 - a. Sélectionnez un dispositif de séquençage.
 - b. Sélectionnez le dosage Plasma-SeqSensei™ à utiliser.
 - c. Sélectionnez le kit de séquençage à utiliser.
 - d. Sélectionnez une plaque à utiliser (A et/ou B) et remplissez le numéro d'article (format ZR15xxxx) et la référence du lot (format D2xxxx) pour le Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific Kit à utiliser.

Remarque : Si plus de 16 échantillons sont traités dans un cycle (jusqu'à 32 échantillons maximum), deux kits Plasma-SeqSensei™ IVD et le kit Plasma-SeqSensei™ Extension IVD avec plaque B sont nécessaires.

Important : N'utilisez pas le même type de plaque deux fois pour le même cycle!

- e. Si une erreur a été faite, vous pouvez supprimer toutes les saisies en cliquant sur le bouton [Reset] (Réinitialiser) sur le côté inférieur gauche de la page.
 - f. Une fenêtre apparaîtra et vous demandera de confirmer la réinitialisation de la page.
3. Cliquez sur [Next] (Suivant). Une fenêtre apparaîtra et vous demandera si la plaque marquée a été utilisée auparavant.



- a. Sélectionnez [Yes] (Oui) ou [No] (Non).
- b. Si vous avez sélectionné [Yes] (Oui), un nouvel écran apparaît, dans lequel vous pouvez marquer les positions de la plaque dans les cycles précédents, pour éviter l'utilisation répétée de puits vides sur la Plasma-SeqSensei™ Index Primer Plate. Ces puits ne pourront pas être sélectionnés dans les étapes suivantes de planification de ce cycle.

Remarque : *Les puits en colonne 1 (Positive Control) et colonne 12 (No Template Control) seront sélectionnés automatiquement.*

Plate Re-Usage Configuration

Plate A

Select sample positions that were used in a previous run by clicking to block them for the automated plate layout configuration. Please note that control positions (column 1 and 12) are blocked by default if a sample position is blocked in the same row.

Layout	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

- c. Cliquez sur [Next] (Suivant) pour passer à la page suivante ou sur [Back] (Retour) pour revenir une page en arrière et modifier la saisie.

4. Dans le tableau « Sample Configuration » (Configuration de l'échantillon), remplissez le nom et la concentration des échantillons.

Remarque : Les noms et concentrations des échantillons peuvent facilement être insérés à l'aide de la fonction copier/coller à partir de deux colonnes d'une fiche Excel.

- a. Choisissez des noms d'échantillons uniques (de 2 échantillons minimum) sans caractères spéciaux ; seuls les caractères alphanumériques sont autorisés. Une vérification de la conformité est effectuée par le logiciel.

Remarque : Les échantillons sont automatiquement triés pour donner la priorité à l'emplacement du puits vide de la plaque individuelle par le logiciel lorsque vous naviguez vers la page suivante.

- b. Saisissez la concentration de l'échantillon en ng/116 µL d'éluat par échantillon (avec un « point » comme séparateur décimal, p. ex., 8.5 ng). La saisie de l'échantillon doit être comprise dans les plages de saisie spécifiques au dosage. Une vérification de la conformité est effectuée par le logiciel lorsque vous naviguez vers la page suivante.

Sample Configuration Illumina NextSeq™ 500/550
HW-090918-121118-000000 89.5 %

Sample	Plate	Sample Name	DNK Amount (ng)	Sample	Plate	Sample Name	DNK Amount (ng)
1	Plate A			17	Plate B		
2	Plate A			18	Plate B		
3	Plate A			19	Plate B		
4	Plate A			20	Plate B		
5	Plate A	Sample1	44	21	Plate B		
6	Plate A	Sample2	4.3	22	Plate B		
7	Plate A	Sample3	75.9	23	Plate B		
8	Plate A	Sample4	59	24	Plate B		
9	Plate A	Sample5	79.2	25	Plate B		
10	Plate A	Sample6	12	26	Plate B		
11	Plate A	Sample7	40.1	27	Plate B		
12	Plate A	Enter Sample Name	DNK Amount	28	Plate B		
13	Plate A	Enter Sample Name	DNK Amount	29	Plate B		
14	Plate A	Enter Sample Name	DNK Amount	30	Plate B		
15	Plate A	Enter Sample Name	DNK Amount	31	Plate B		
16	Plate A	Enter Sample Name	DNK Amount	32	Plate B		

- c. Vous pouvez supprimer des noms d'échantillons et des concentrations en cliquant sur le « X » au bout de la ligne, ou réinitialiser toutes les saisies en cliquant sur le bouton [Reset] (Réinitialiser) dans le coin inférieur gauche de la fenêtre.
- i. Une fenêtre s'ouvrira pour confirmer si vous souhaitez supprimer l'échantillon sélectionné ou la page entière.
 - ii. Après avoir sélectionné [OK] (OK) ou [Yes] (Oui), vous pouvez ajouter un nouveau nom de l'échantillon et une nouvelle concentration.

- d. Dans le coin supérieur droit, la capacité de Read du kit de séquençage sélectionné est indiquée (les barres bleues et vertes sont dans les plages acceptées, une barre grise indique une surcharge du kit de séquençage sélectionné).

illumina NextSeq™ 500/550

Mid Output Kit v2.5 (150-cycle)  83.1 %

illumina NextSeq™ 500/550

Mid Output Kit v2.5 (150-cycle)  92.5 %

illumina NextSeq™ 500/550

Mid Output Kit v2.5 (150-cycle)  > 100 %

- e. Cliquez sur [Next] (Suivant) pour passer à la page suivante ou sur [Back] (Retour) pour revenir une page en arrière et modifier la saisie.

5. Révisez la saisie en vérifiant attentivement le récapitulatif spécifique à la plaque.

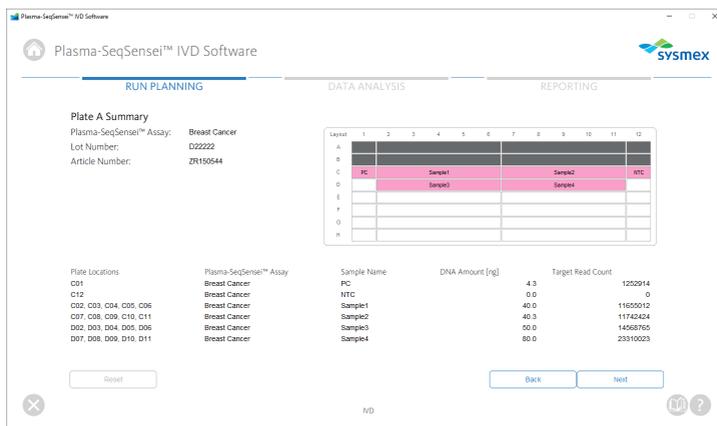


Plate A Summary
 Plasma-SeqSensei™ Assay: Breast Cancer
 Lot Number: D22222
 Article Number: ZR150544

Layout	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C	PC	Sample1					Sample2				NTC	
D		Sample3					Sample4					
E												
F												
G												
H												

Plate Locations	Plasma-SeqSensei™ Assay	Sample Name	DNA Amount [ng]	Target Read Count
C01	Breast Cancer	PC	4.3	1252914
C12	Breast Cancer	NTC	0.0	0
D02, D03, D04, D05, D06	Breast Cancer	Sample1	40.0	11620972
D07, D08, D09, D10, D11	Breast Cancer	Sample2	40.3	11742424
D02, D03, D04, D05, D06	Breast Cancer	Sample3	50.0	14568765
D07, D08, D09, D10, D11	Breast Cancer	Sample4	80.0	23310023

- a. Le dosage Plasma-SeqSensei™, la référence du lot et le numéro de l'article sont affichés.
- b. Les puits qui doivent être utilisés pour le cycle sont mis en surbrillance avec les noms d'échantillons, en incluant Positive Control (PC) et No Template Control (NTC).
- c. Les puits utilisés précédemment sont marqués en gris foncé.
- d. La position de la plaque, le dosage Plasma-SeqSensei™, le nom de l'échantillon, la concentration de l'échantillon en ng

et le nombre de Reads cibles sont indiqués dans une liste dans la partie basse de l'écran.

- e. Cliquez sur [Next] (Suivant) pour passer à la page suivante ou sur [Back] (Retour) pour revenir une page en arrière et modifier la saisie.

6. Révisez la saisie en vérifiant le « Sequencing Run Summary » (Récapitulatif du cycle de séquençage) qui spécifie les paramètres suivants :

Plasma-SeqSensei™ IVD Software

Plasma-SeqSensei™ IVD Software

sysmex

RUN PLANNING DATA ANALYSIS REPORTING

Sequencing Run Summary

Plasma-SeqSensei™ Assay: Breast Cancer

Number of Samples: 4

Plate A

Article Number: ZR150544

Lot Number: D22222

Sequencing Device: Illumina NextSeq™ 500/550

Sequencing Kit: Mid Output Kit v2.5 (150-cycle)

Indexing Type: single

Total DNA input [ng]: 214.6

Total Target Reads: 62629138

Sequencing Capacity Usage: 56.8%

Plate A: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

A													
B													
C	PC		Sample1			Sample2						RTS	
D			Sample1			Sample2							
E													
F													
G													
H													

Plate B: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

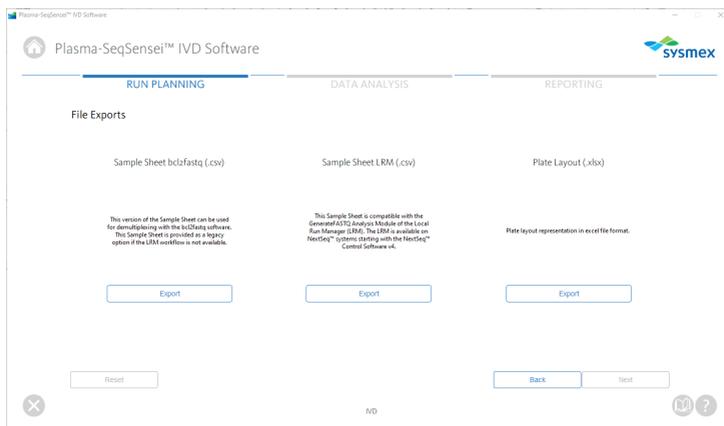
A													
B													
C													
D													
E													
F													
G													
H													

Reset Back Next

IVD

- Le dosage Plasma-SeqSensei™
 - Le nombre d'échantillons
 - La plaque utilisée, avec les numéros d'article et la référence du lot
 - Le dispositif de séquençage
 - Le kit de séquençage
 - Le type d'indexation (rempli automatiquement)
 - Entrée d'ADN total (in ng)
 - Le total des Reads cibles (rempli automatiquement)
 - L'utilisation des capacités de séquençage (rempli automatiquement)
 - La configuration des deux plaques possibles
- a. Cliquez sur [Next] (Suivant) pour passer à la page suivante ou sur [Back] (Retour) pour revenir une page en arrière et modifier la saisie.

- Sur la page d'exportation des fichiers, trois fichiers s'afficheront. Ils peuvent être exportés en tant que fichiers .csv (fiche d'échantillon) ou fichier .xls (configuration de plaque) selon les besoins.



- Pour exporter une fiche d'échantillon ou une configuration de plaque spécifique, cliquez sur le bouton [Export] (Exporter), sélectionnez l'emplacement sur votre ordinateur ou réseau et cliquez sur [Save] (Enregistrer).
- Vous pouvez exporter la configuration de la plaque (.xlsx) à des fins de documentation.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
Plate #													
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													

- La fiche d'échantillon LRM (.csv) au milieu de l'écran est appliquée au démarrage du cycle de séquençage à l'aide du logiciel Local Run Manager (LRM) d'Illumina, Inc. Lors du chargement de la fiche d'échantillon LRM dans le logiciel LRM du dispositif de séquençage, le module « GenerateFASTQ » doit être sélectionné.

Important : Dans « Advanced Module Settings » (Paramètres avancés du module), l'« Adapter » (Adaptateur) et sa séquence (mis en surbrillance en jaune

dans la fiche d'échantillon en exemple ci-dessous) doivent être inclus pour le rognage correct de l'adaptateur.

Exemple A (LRM, une plaque) :

#	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	[Header]								
2	1EMFileVersion,4,.....									
3	Experiment Name,BCIVDLRM,.....									
4	Date,2022-05-09 12:08:02.863719,.....									
5	Workflow,GenerateFASTQ,.....									
6	Application,FASTQ Only,.....									
7	Assay,TruSeq LT,.....									
8	safeseq_sw,1.1.7,.....									
9	Chemistry,Default,.....									
10	BC_IVD1,D20000,None,.....									
11										
12	[Reads]								
13	148,.....									
14										
15	[Settings]								
16	Adapter,AGATCGGAAGAGCACACGTCTGAACTCCAGTCA,.....									
17										
18	[Data]								
19	Sample_ID,Sample_Name,Sample_Plate,Sample_Well,I7_Index_ID,index,Sample_Project,Description									
20	BC_IVD1_NTcplatea_0_C12_a,BC_IVD1_NTcplatea_0_C12_a,C12,C12,TCGTACTAC,BCIVDLRM,									
21	BC_IVD1_Pcplatea_43_C01_a,BC_IVD1_Pcplatea_43_C01_a,a,C01,C01,CATGTGATAC,BCIVDLRM,									
22	BC_IVD1_Sample1_120_C02_a,BC_IVD1_Sample1_120_C02_a,a,C02,C02,CTCAGACTAG,BCIVDLRM,									
23	BC_IVD1_Sample1_120_C03_a,BC_IVD1_Sample1_120_C03_a,a,C03,C03,ATAGATCGCG,BCIVDLRM,									
24	BC_IVD1_Sample1_120_C04_a,BC_IVD1_Sample1_120_C04_a,a,C04,C04,TCGTACTACAG,BCIVDLRM,									
25	BC_IVD1_Sample1_120_C05_a,BC_IVD1_Sample1_120_C05_a,a,C05,C05,ATCGAGAGAG,BCIVDLRM,									
26	BC_IVD1_Sample1_120_C06_a,BC_IVD1_Sample1_120_C06_a,a,C06,C06,TACTGCAGAG,BCIVDLRM,									
27	BC_IVD1_Sample2_450_C07_a,BC_IVD1_Sample2_450_C07_a,a,C07,C07,AGTGTACTCTG,BCIVDLRM,									
28	BC_IVD1_Sample2_450_C08_a,BC_IVD1_Sample2_450_C08_a,a,C08,C08,CACAGTCTCA,BCIVDLRM,									
29	BC_IVD1_Sample2_450_C09_a,BC_IVD1_Sample2_450_C09_a,a,C09,C09,TATGACTCGC,BCIVDLRM,									

Exemple B (LRM, deux plaques) :

#	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	[Header]										
2	1EMFileVersion,4,.....											
3	Experiment Name,BCIVDLRM2,.....											
4	Date,2022-05-09 12:16:33.881398,.....											
5	Workflow,GenerateFASTQ,.....											
6	Application,FASTQ Only,.....											
7	Assay,TruSeq LT,.....											
8	safeseq_sw,1.1.7,.....											
9	Chemistry,Default,.....											
10	BC_IVD1,D20000,D20000,.....											
11												
12	[Reads]										
13	148,.....											
14												
15	[Settings]										
16	Adapter,AGATCGGAAGAGCACACGTCTGAACTCCAGTCA,.....											
17												
18	[Data]										
19	Sample_ID,Sample_Name,Sample_Plate,Sample_Well,I7_Index_ID,index,I5_Index_ID,index2,Sample_Project,Description											
20	BC_IVD1_NTcplateapldx0_0_A12_a,BC_IVD1_NTcplateapldx0_0_A12_a,a,A12,A12,ACTAGATGCT,a,TTGTACTCTG,BCIVDLRM2,											
21	BC_IVD1_NTcplateapldx1_0_A12_a,BC_IVD1_NTcplateapldx1_0_A12_a,a,A12,A12,ACTAGATGCT,a,CAACCAAGCA,BCIVDLRM2,											
22	BC_IVD1_NTcplateapldx2_0_A12_a,BC_IVD1_NTcplateapldx2_0_A12_a,a,A12,A12,ACTAGATGCT,a,GAACGGTGT,BCIVDLRM2,											
23	BC_IVD1_NTcplateapldx3_0_A12_a,BC_IVD1_NTcplateapldx3_0_A12_a,a,A12,A12,ACTAGATGCT,a,CCACGGTAA,BCIVDLRM2,											
24	BC_IVD1_NTcplateapldx0_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateapldx0_0_A12_b,b,A12,A12,ACTAGATGCT,b,CTCCACTGA,BCIVDLRM2,											
25	BC_IVD1_NTcplateapldx1_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateapldx1_0_A12_b,b,A12,A12,ACTAGATGCT,b,GTCCGCTACT,BCIVDLRM2,											
26	BC_IVD1_NTcplateapldx2_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateapldx2_0_A12_b,b,A12,A12,ACTAGATGCT,b,CTACTCTTG,BCIVDLRM2,											
27	BC_IVD1_NTcplateapldx3_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateapldx3_0_A12_b,b,A12,A12,ACTAGATGCT,b,ACTGGGATA,BCIVDLRM2,											
28	BC_IVD1_Pcplateapldx0_43_A01_a,BC_IVD1_Pcplateapldx0_43_A01_a,a,A01,A01,CTACAGCAGT,a,TTGTACTCTG,BCIVDLRM2,											
29	BC_IVD1_Pcplateapldx1_43_A01_a,BC_IVD1_Pcplateapldx1_43_A01_a,a,A01,A01,CTACAGCAGT,a,CAACCAAGCA,BCIVDLRM2,											
30	BC_IVD1_Pcplateapldx2_43_A01_a,BC_IVD1_Pcplateapldx2_43_A01_a,a,A01,A01,CTACAGCAGT,a,GAACGGTGT,BCIVDLRM2,											
31	BC_IVD1_Pcplateapldx3_43_A01_a,BC_IVD1_Pcplateapldx3_43_A01_a,a,A01,A01,CTACAGCAGT,a,CCACGGTAA,BCIVDLRM2,											
32	BC_IVD1_Pcplateapldx0_43_A01_b,BC_IVD1_Pcplateapldx0_43_A01_b,b,A01,A01,CTACAGCAGT,b,CTCCACTGA,BCIVDLRM2,											
33	BC_IVD1_Pcplateapldx1_43_A01_b,BC_IVD1_Pcplateapldx1_43_A01_b,b,A01,A01,CTACAGCAGT,b,GTCCGCTACT,BCIVDLRM2,											
34	BC_IVD1_Pcplateapldx2_43_A01_b,BC_IVD1_Pcplateapldx2_43_A01_b,b,A01,A01,CTACAGCAGT,b,CTACTCTTG,BCIVDLRM2,											
35	BC_IVD1_Pcplateapldx3_43_A01_b,BC_IVD1_Pcplateapldx3_43_A01_b,b,A01,A01,CTACAGCAGT,b,ACTGGGATA,BCIVDLRM2,											
36	BC_IVD1_Sample1pdx0_120_A02_a,BC_IVD1_Sample1pdx0_120_A02_a,a,A02,A02,ACTAGATGCT,a,TTGTACTCTG,BCIVDLRM2,											

- d. La fiche d'échantillon bcl2fastq (.csv) sur la partie gauche de l'écran est utilisée lorsque le logiciel Illumina bcl2fastq est appliqué pour le démultiplexage, le rognage de l'adaptateur et la génération du fichier FASTQ.

Exemple A (bcl2fastq, une plaque) :

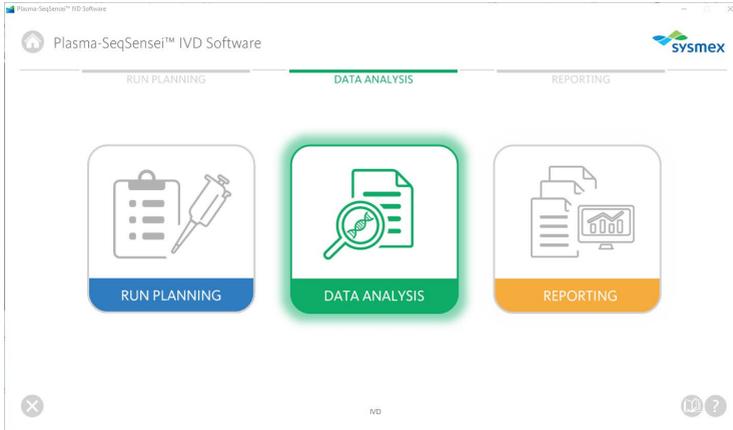
#	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	[Header],,,,,,,									
2	!EMFileVersion,4,,,,,									
3	Experiment Name,BCIVDbcl2fastq,,,,,									
4	Date,2022-05-09 12:07:50.975042,,,,,									
5	Workflow,GenerateFASTQ,,,,,,,									
6	Application,FASTQ Only,,,,,,,									
7	Assay,TruSeq LT,,,,,,,									
8	safeSeq_sw,1.1.7,,,,,,,									
9	Chemistry,Default,,,,,,,									
10	BC_IVD1,D20000,None,,,,,,,									
11										
12	[Reads],,,,,,,									
13	148,,,,,,,									
14										
15	[Settings],,,,,,,									
16	FilterPCRDuplicates,0,,,,,,									
17	ReverseComplement,0,,,,,,									
18	VariantFilterQualityCutoff,30,,,,,,									
19	outputgenomevcf,FALSE,,,,,,									
20	Adapter,AGATCGGAAGAGCACAGTCGTGAACCTCCAGTCA,,,,,,									
21										
22	[Data],,,,,,,									
23	Sample_ID,Sample_Name,Sample_Plate,Sample_Well,I7_Index_ID,index,Sample_Project,Description									
24	BC_IVD1_NTcplatea_0_C12_a,BC_IVD1_NTcplatea_0_C12_a_a,C12,C12,TCGCTACTAC,BCIVDbcl2fastq,									
25	BC_IVD1_PCplatea_43_C01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_C01_a_a,C01,C01,CATGTGATAC,BCIVDbcl2fastq,									
26	BC_IVD1_Sample1_120_C02_a,BC_IVD1_Sample1_120_C02_a_a,C02,C02,CTCAGACGATG,BCIVDbcl2fastq,									
27	BC_IVD1_Sample1_120_C03_a,BC_IVD1_Sample1_120_C03_a_a,C03,C03,ATAGATCGCG,BCIVDbcl2fastq,									
28	BC_IVD1_Sample1_120_C04_a,BC_IVD1_Sample1_120_C04_a_a,C04,C04,TCGTACACAG,BCIVDbcl2fastq,									
29	BC_IVD1_Sample1_120_C05_a,BC_IVD1_Sample1_120_C05_a_a,C05,C05,ATCGAGAGAG,BCIVDbcl2fastq,									
30	BC_IVD1_Sample1_120_C06_a,BC_IVD1_Sample1_120_C06_a_a,C06,C06,TACTCGAGAG,BCIVDbcl2fastq,									
31	BC_IVD1_Sample2_450_C07_a,BC_IVD1_Sample2_450_C07_a_a,C07,C07,AGTGACTCTG,BCIVDbcl2fastq,									
32	BC_IVD1_Sample2_450_C08_a,BC_IVD1_Sample2_450_C08_a_a,C08,C08,CACAGTCTCA,BCIVDbcl2fastq,									

Exemple B (bcl2fastq, deux plaques) :

#	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	[Header],,,,,,,											
2	!EMFileVersion,4,,,,,											
3	Experiment Name,BCIVDbcl2fastq2,,,,,											
4	Date,2022-05-09 12:16:25.131648,,,,,											
5	Workflow,GenerateFASTQ,,,,,,,											
6	Application,FASTQ Only,,,,,,,											
7	Assay,TruSeq LT,,,,,,,											
8	safeSeq_sw,1.1.7,,,,,,,											
9	Chemistry,Default,,,,,,,											
10	BC_IVD1,D20000,D20000,,,,,,,											
11												
12	[Reads],,,,,,,											
13	148,,,,,,,											
14												
15	[Settings],,,,,,,											
16	FilterPCRDuplicates,0,,,,,,											
17	ReverseComplement,0,,,,,,											
18	VariantFilterQualityCutoff,30,,,,,,											
19	outputgenomevcf,FALSE,,,,,,											
20	Adapter,AGATCGGAAGAGCACAGTCGTGAACCTCCAGTCA,,,,,,											
21												
22	[Data],,,,,,,											
23	Sample_ID,Sample_Name,Sample_Plate,Sample_Well,I7_Index_ID,index,I5_Index_ID,index2,Sample_Project,Description											
24	BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b_a,A12,A12,ACTAGATCGT_a,CCAGATACAA,BCIVDbcl2fastq2,											
25	BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b_a,A12,A12,ACTAGATCGT_b,TCGCTGGTTG,BCIVDbcl2fastq2,											
26	BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b_a,A12,A12,ACTAGATCGT_a,AAACCGTCC,BCIVDbcl2fastq2,											
27	BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplatea_0_A12_b_a,A12,A12,ACTAGATCGT_b,TTACCGTTGG,BCIVDbcl2fastq2,											
28	BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b_b,A12,A12,ACTAGATCGT_b,TTACCGTTGG,BCIVDbcl2fastq2,											
29	BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b_b,A12,A12,ACTAGATCGT_b,AGTACCGGAG,BCIVDbcl2fastq2,											
30	BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b_b,A12,A12,ACTAGATCGT_b,CAAGTAGTAG,BCIVDbcl2fastq2,											
31	BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b,BC_IVD1_NTcplateb_0_A12_b_b,A12,A12,ACTAGATCGT_b,TATCGCAAGT,BCIVDbcl2fastq2,											
32	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a_a,A01,A01,CTACAGCAGT_a,CCAGATACAA,BCIVDbcl2fastq2,											
33	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a_a,A01,A01,CTACAGCAGT_a,TCGCTGGTTG,BCIVDbcl2fastq2,											
34	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a_a,A01,A01,CTACAGCAGT_a,AAACCGTCC,BCIVDbcl2fastq2,											
35	BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a,BC_IVD1_PCplatea_43_A01_a_a,A01,A01,CTACAGCAGT_a,TTACCGTTGG,BCIVDbcl2fastq2,											
36	BC_IVD1_PCplateb_43_A01_b,BC_IVD1_PCplateb_43_A01_b_b,A01,A01,CTACAGCAGT_b,TTACCGTTGG,BCIVDbcl2fastq2,											

- e. Si des modifications de la saisie doivent être effectuées, revenez plusieurs pages en arrière en cliquant sur [Back] (Retour) dans le coin inférieur droit de la fenêtre.

6.2 Module « Data Analysis » (Analyse des données)



Le module « Data Analysis » (Analyse des données) (vert) est utilisé pour démarrer l'analyse de séquence avec :

- Des fichiers FASTQ compressés (.fastq.gz)
- Une fiche d'échantillon du cycle préparé dans le module « Run Planning » (Planification du cycle)

Les fichiers FASTQ doivent être enregistrés en local sur le même disque dur que le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software dans un seul dossier par cycle de séquençage. Aucun sous-dossier n'est autorisé. Si vous transférez des données depuis BaseSpace™ d'Illumina, tous les fichiers .fastq.gz doivent être copiés vers un emplacement de dossier unique.

Remarque : Les fichiers .fastq.gz appelés « Undetermined » (Non déterminé) ne doivent pas être présents dans le dossier à analyser par le logiciel.

L'analyse sera exécutée après le cycle de séquençage et à la suite du démultiplexage, du rognage de l'adaptateur et de la génération du fichier FASTQ. Le démultiplexage et le rognage de l'adaptateur ne font pas partie du logiciel d'analyse fourni ici et doivent être exécutés avant l'analyse des données (voir ► chapitre 4.1 *Acquisition des données*, page 10/61).

Avant de démarrer l'analyse des données avec le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software, vérifiez les paramètres de validité du cycle dans le logiciel de l'instrument Illumina :

- Densité d'agrégats :
NextSeq™ : Moyenne de 0 à 220 K/mm²
- Score Q30 : ≥ 80 %
- Filtre de validation des agrégats (PF) : ≥ 80 %

Si les paramètres de validité du cycle ne sont pas atteints, le cycle n'est pas valide.

The screenshot shows the 'Plasma-SeqSensei™ IVD Software' window with the 'DATA ANALYSIS' tab selected. The interface is divided into three sections: 'RUN PLANNING', 'DATA ANALYSIS', and 'REPORTING'. Under 'DATA ANALYSIS', there are several input fields and dropdown menus. On the left, there are fields for 'Analysis Name', 'FASTQ Folder', and 'Sample Sheet', each with a 'Browse' button. Below these is an 'Info' section with a large empty text box. On the right, there are dropdown menus for 'Sequencing Device' (set to 'Illumina NextSeq™ 500/550') and 'Sequencing Kit' (set to 'Mid Output Kit v2.5 (50-cycle)'). Below these are input fields for 'Sequencing Quality Metrics': 'Flowcell ID', '% > Q30' (with a hint 'Enter % > Q30'), 'Cluster Density [k/mm²]' (with a hint 'Enter Cluster Density'), and 'Clusters Passing Filter [%]' (with a hint 'Enter Clusters Passing Filter'). A 'Start Analysis' button is located at the bottom right of the form area.

1. Cliquez sur le module « Data Analysis » (Analyse des données) (vert).
2. Saisissez un nom pour l'analyse.
3. Sélectionnez le dispositif de séquençage utilisé.
4. Sélectionnez le kit de séquençage.
5. Remplissez les mesures de qualité du séquençage/critères de validité du cycle comme indiqué sur le dispositif de séquençage :
 - a. ID Flowcell
 - b. % > Q30
 - c. Densité d'agrégats [k/mm²]
 - d. Filtre de validation des agrégats [%]

Lorsque vous démarrez l'analyse, un message d'erreur apparaît si l'ID Flowcell n'est pas complet ou ne correspond pas à l'ID inclus dans les fichiers à analyser, ou si les critères de validité du cycle ne sont pas compris dans des plages acceptables.

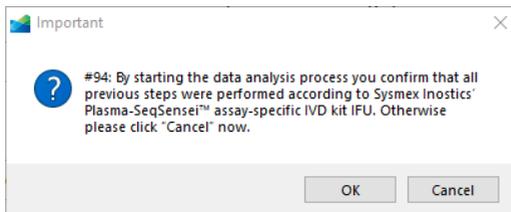
6. Sélectionnez le dossier qui contient les fichiers FASTQ du cycle de séquençage à analyser (.fastq.gz) en cliquant sur le bouton [Browse] (Naviguer) et en naviguant vers le dossier à sélectionner.

Remarque : *Les fichiers .fastq.gz ne seront pas visibles lors de la sélection du dossier.*

7. Sélectionnez la fiche d'échantillon qui a été créée dans le module « Run Planning » (Planification du cycle) (.csv) pour ce cycle de séquençage en cliquant sur le bouton [Browse] (Naviguer) et en naviguant vers le fichier à sélectionner.
8. Remplissez les informations concernant l'expérience, le cycle de séquençage ou l'analyse (facultatif).
9. Cliquez sur [Start Analysis] (Démarrer l'analyse).

S'il manque des fichiers, si la fiche d'échantillon et le nom du fichier ne correspondent pas ou si une mauvaise fiche d'échantillon a été sélectionnée, le logiciel affichera un message d'erreur.

10. Une fenêtre apparaît vous demandant de confirmer le respect du flux de travail IVD conformément au mode d'emploi du Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific IVD Kit.



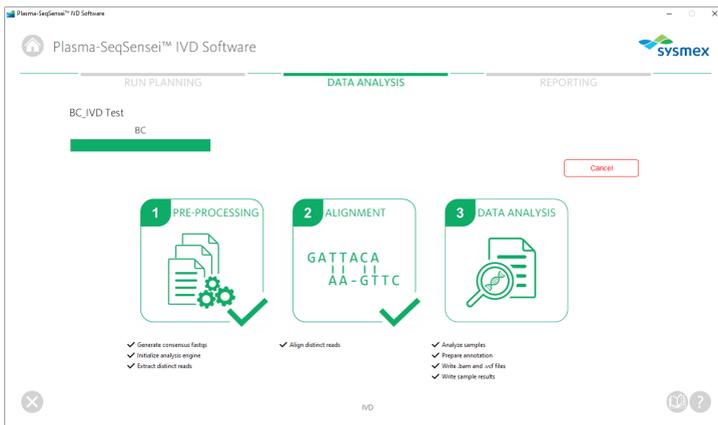
- a. Sélectionnez [Ok] (Ok) si vous avez suivi le mode d'emploi pour démarrer l'analyse certifiée IVD de vos résultats de séquençage.
- b. Sélectionnez [Cancel] (Annuler) si vous n'avez pas respecté le mode d'emploi du Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific

IVD Kit, car ces résultats de séquençage ne sont pas éligibles pour une analyse certifiée IVD.

Remarque : *Il est recommandé de fermer toutes les autres applications pendant l'analyse et de désactiver la fonction de veille de votre ordinateur Windows®.*

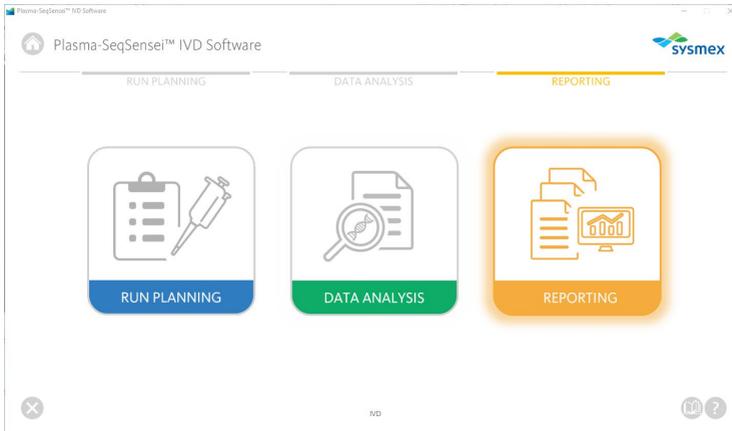
Selon la mémoire disponible, l'analyse peut durer jusqu'à 6 heures. Si l'analyse dure plus longtemps, consultez ► chapitre 8 *Résolution des problèmes*, page 50/61.

11. Une nouvelle fenêtre apparaît et montre la procédure et la progression de l'analyse des données.
 - a. Vous pouvez arrêter l'analyse en cliquant sur le bouton [Cancel] (Annuler) rouge sur la partie droite de la fenêtre. L'analyse devra être démarrée à nouveau après l'annulation ; elle ne peut pas être mise en pause.



12. Une fois l'analyse des données terminée, le logiciel bascule automatiquement vers le module « Reporting » (Rapport) et ouvre la page avec les résultats de l'analyse du cycle de séquençage.

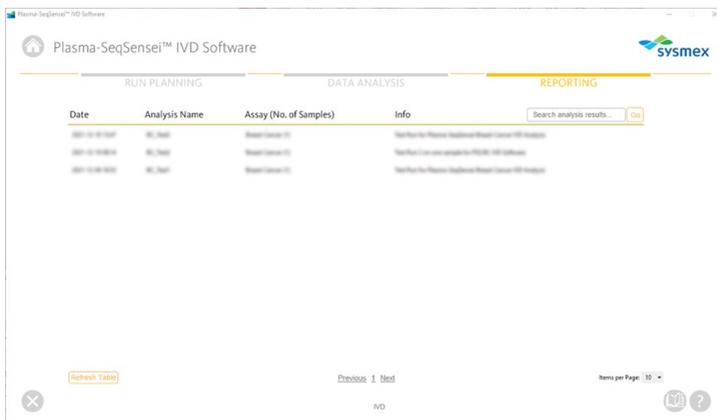
6.3 Module « Reporting » (Rapport)



Le module « Reporting » (Rapport) (orange) est utilisé pour enregistrer et gérer les résultats de toutes les analyses exécutées à l'aide du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software. Il permet à l'utilisateur de :

- voir tous les cycles analysés sur le dispositif
- voir le répertoire des fichiers FASTQ pour chaque cycle
- télécharger des rapports (.pdf) et des fichiers .vcf et .bam à partir de chaque cycle
- supprimer des cycles/données

Le module « Reporting » (Rapport) démarrera automatiquement après la fin d'une analyse. Toutes les analyses précédentes sur le dispositif sont accessibles à tout moment pour télécharger ou supprimer des données. Les données peuvent être téléchargées au format .pdf (rapports), au format .vcf ou au format .bam.



1. Cliquez sur le module « Reporting » (Rapport) (orange).
2. Ici, un aperçu de toutes les analyses exécutées avec le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software sur le dispositif s'affiche.
 - a. Pour vous rendre sur une page spécifique de cet aperçu, cliquez sur le numéro de page au bas de l'écran ou sur [Previous] (Précédent)/[Next] (Suivant).

[Previous](#) [1](#) [Next](#)

- b. Le nombre d'éléments par page peut être modifié dans le coin inférieur droit de la page.

Items per Page: 10 ▼

- c. Pour rechercher des résultats d'analyses spécifiques, saisissez le nom d'un cycle dans le champ de recherche dans le coin supérieur droit de la fenêtre et cliquez sur le bouton [Go] (Aller).

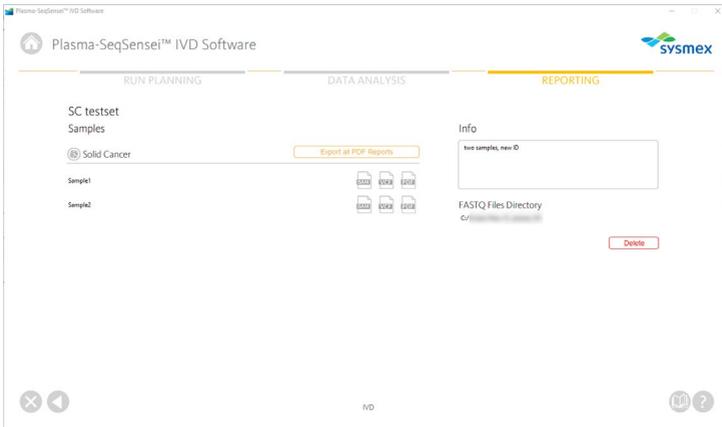
Search for Analysis Name or Info ... [Go](#)

- d. Si vous attendez de nouvelles données, cliquez sur le bouton [Refresh Table] (Actualiser le tableau) dans le coin

inférieur gauche de la fenêtre pour recharger le tableau des résultats et voir les nouveaux résultats d'analyse.

Refresh Table

3. Sélectionnez un résultat d'analyse qui vous intéresse en cliquant dessus.
4. Dans la nouvelle fenêtre, les résultats d'analyses s'affichent selon :



- a. Le nom du cycle
- b. Le dosage utilisé pour le cycle
- c. Le nom de tous les échantillons dans ce cycle
- d. Les informations sur le cycle (si incluses dans le module « Data Analysis » [Analyse des données])
- e. L'emplacement du répertoire du fichier FASTQ utilisé pour l'analyse des données
- f. Les icônes pour exporter des rapports .pdf, des fichiers .vcf et des fichiers .bam individuellement par échantillon



- g. Le bouton pour exporter tous les rapports .pdf du cycle sélectionné en tant que fichier .zip

Export all PDF Reports

5. Lors de l'exportation des fichiers, cliquez sur l'icône ou le bouton et sélectionnez le nom et l'emplacement sur votre dispositif/serveur pour l'exportation.
6. Pour supprimer tous les résultats d'analyses de ce cycle en particulier, cliquez sur le bouton [Delete] (Supprimer) rouge dans le coin inférieur droit de l'écran.



Une fenêtre confirme si la suppression finale de toutes les données est souhaitée.

7. Pour revenir vers l'aperçu du module « Reporting » (Rapport), cliquez sur le triangle blanc dans le cercle gris ◀ dans le coin inférieur gauche de la fenêtre du logiciel.

7 Rapports

Les rapports sont disponibles au format .pdf.

This screenshot shows the 'Sample Information' section with fields for Patient ID, Sample ID, and Run ID. Below it, the 'Run And Sample Validity' section displays a table with columns for 'Validated', 'No. Invalid Reads', 'Sequencing Depth', and 'Quality'. All these fields are marked with green checkmarks, indicating successful validation.

This screenshot displays the 'Sequencing Run Quality' section, which includes a table with columns for 'Parameter', 'Description', and 'Value'. The parameters listed include 'Sequencing Depth', 'Mean Quality', 'Sequencing Error Rate', and 'Sequencing Rate', each with a corresponding numerical value.

This screenshot shows the 'Sequencing Depth' section, which includes a horizontal bar chart. The y-axis represents 'Sequencing Depth' and the x-axis represents 'Genome Position'. The bars are colored in shades of green, showing the depth of sequencing across the genome. Below the chart, there is a 'Profile Count' table with columns for 'Profile Count', 'No. of Reads', and 'No. of Reads per Site'.

This screenshot displays the 'Sample Metrics' section, which includes a table with columns for 'Metric', 'Value', and 'Unit'. The metrics listed include 'Sequencing Depth', 'Mean Quality', 'Sequencing Error Rate', and 'Sequencing Rate'. Below this, the 'Sequencing Quality' section features a horizontal bar chart with a color gradient from yellow to purple, representing the quality of the sequencing data across the genome.

This screenshot shows the 'Analysis Confirms and Callset Information' section, which includes a table with columns for 'Analysis Confirms', 'Callset Information', and 'Callset Information'. The table lists various analysis confirms and callset information, such as 'Sequencing Depth', 'Mean Quality', 'Sequencing Error Rate', and 'Sequencing Rate'.

En outre, des fichiers .vcf (format d'appel de variants) et .bam (carte d'alignement binaire) peuvent être téléchargés. Les fichiers .vcf contiennent, entre autres, toutes les mutations sur la fraction d'allèle mutant (FAM) et les molécules mutantes (MM) comme indiqué dans le rapport dans un format standardisé. Les fichiers .bam contiennent les informations d'alignement des Reads du consensus IDU générées par rapport aux amplicons du dosage. Ces deux fichiers peuvent être utilisés pour un examen détaillé des résultats d'analyses à l'aide d'un logiciel tiers (p. ex., le logiciel Integrative Genomics Viewer [IGV, <https://software.broadinstitute.org/software/igv/>]). Si vous utilisez IGV, veuillez sélectionner « Humain hg19 » (Hg19 humain) comme génome de référence.

Les rapports générés par le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software contiennent plusieurs sections :

- Informations sur l'échantillon
- Validité du cycle et de l'échantillon
 - Profondeur du séquençage
 - Positive Control
 - No Template Control
- État de la mutation de l'échantillon
 - Amplicons non valides
- Mutations détectées
 - Mutations somatiques
 - Mutations germinales potentielles
- Qualité du cycle de séquençage
- Mesures de l'échantillon
 - Read Overview (Aperçu de la lecture)
 - Qualité du séquençage
- Informations sur le logiciel d'analyse et la base de données

Exemple A :

Sample Information

Sample ID	Analysis Date	DNA Input Amount*	Flowcell ID	Analysis ID	Kit Lot Number	REF Number
SampleB	2024-03-15	5290 GE	HHSIG0FX2	BC_Test 131	D20001	ZR150544

*Genome Equivalents: number of amplifiable haploid genomic copies analysed by the assay. 1 GE = 3.3 pg of DNA.

Exemple B :

Sample Information

Sample ID	Analysis Date	DNA Input Amount*	Flowcell ID	Analysis ID	Kit Lot Number	REF Number
SampleA	2024-03-15	Not quantifiable	HHSIG0FX2	BC_Test 131	D20001	ZR150544

*Genome Equivalents: number of amplifiable haploid genomic copies analysed by the assay. 1 GE = 3.3 pg of DNA.

The DNA input is listed as not quantifiable if the detected DNA amount for this sample is outside the valid input range. Alternatively, this error message is also displayed if the quantification of the positive control fails regardless of the sample DNA input or if the coverage of the sequences used for quantification is insufficient.

La section **Sample Information** (Informations sur l'échantillon) contient un récapitulatif de l'analyse de l'échantillon spécifique dont :

- ID d'échantillon
- Date d'analyse

7 Rapports

- Quantité d'entrées d'ADN dans les équivalents génomiques (Genome Equivalents, GE) calculée à l'aide d'un quantificateur interne (Quantispike) ; si la quantité d'entrées d'ADN est en dehors de la plage valide ou si la quantification du Positive Control échoue, le champ sera indiqué comme « Not quantifiable » (non quantifiable).
- ID Flowcell
- ID d'analyse donné par l'utilisateur pour l'analyse de cet ensemble d'échantillons.
- La référence du lot du Plasma-SeqSensei™ IVD Kit utilisé
- Le numéro de REF spécifie le numéro d'article du kit Plasma-SeqSensei™ utilisé.

Exemple A :

Run And Sample Validity

Run Validity		Sample Validity	
Positive control:	✓	No template control:	✓
		Sequencing depth:	✓
		Quantification:	✗

For detailed information about the sample validity parameters, please refer to the sample validity section of this report. Mutation calls will only be reported as valid, if all controls and sample performance criteria are met. If the detected sample DNA amount is higher than the upper assay limit, mutation calls will be reported as valid but without mutant molecules count.

Exemple B :

Run And Sample Validity

Run Validity		Sample Validity	
Positive control:	✓	No template control:	✓
		Sequencing depth:	✓
		Quantification:	✓

For detailed information about the sample validity parameters, please refer to the sample validity section of this report. Mutation calls will only be reported as valid, if all controls and sample performance criteria are met.

Le tableau **Run and Sample Validity** (Validité du cycle et de l'échantillon) à la première page du rapport indique si l'échantillon analysé remplit les critères de validité. Les coches vertes (✓) indiquent des résultats valides, les croix rouges (✗) indiquent des résultats non valides et une coche orange (✓) pour la profondeur de séquençage informe l'utilisateur d'au moins un amplicon non valide en raison d'une faible couverture de séquençage. Plus d'informations sur cet amplicon non valide se trouvent dans la section Sample Mutation Status (État de la mutation de l'échantillon) et dans la section Sequencing Depth (Profondeur du séquençage) du rapport.

La quantification de ces échantillons est initialement réalisée à l'aide de la mesure Qubit, qui représente une estimation grossière du contenu d'ADN d'entrée pour un chargement d'échantillon correct. La quantification dans le rapport se réfère au contenu d'ADN de l'échantillon comme déterminé par le quantificateur interne (Quantispike).

Si la valeur de quantification est en dehors de la plage de saisie autorisée (visible dans « Sample Information » (Informations sur l'échantillon)/« DNA Input Amount » (Quantité d'entrées d'ADN)), l'échantillon sera non valide et aucun résultat ne sera indiqué dans le rapport.

L'analyse de l'échantillon est également non valide si un Positive Control, un No Template Control ou des mesures de séquençage ne remplissent pas les critères autorisés.

Exemple :

Sample Mutation Status



La section **Sample Mutation Status** (État de la mutation de l'échantillon) offre un aperçu du nombre de mutations qui ont été détectées par gène analysé par le Plasma-SeqSensei™ IVD Kit. Si une mutation a été détectée, la case est indiquée en orange avec le nombre de mutations trouvées dans le gène sous le nom du gène. Si aucune mutation n'a été trouvée sur un gène, la case avec le nom du gène est indiquée en gris avec un zéro sous le nom.

Exemple :

Important:

Please note that not all amplicons achieved the required minimum coverage. The following genes and coding positions are excluded from this test result and no judgment regarding wildtype or mutation status can be made for these positions:

Gene ID	Coding Sequence
TP53	c.574_659

Une note (« Important ») est incluse si un ou plusieurs amplicons n'ont pas atteint une profondeur de séquençage suffisante et sont exclus du rapport (voir les sections Validité du cycle et de l'échantillon et Profondeur du séquençage de ce rapport). Les positions codantes affectées dans le gène spécifié sont représentées dans un tableau. Les mutations possibles situées dans ces régions ne sont pas présentées et l'état de la mutation de ces positions génétiques ne peut pas être jugé.

Exemple A :

Somatic Mutations Detected

Gene ID	Transcript	Coding DNA Change	Amino Acid Change	COSMIC ID	ClinVar ID	Mutant Allele Fraction	Mutant Molecules
AKT1	ENST00000554581.1	c.49G>A	p.E17K	COSV62571334	13983	0.129%	11
TP53	ENST00000269305.4	c.422dup	p.C141Wfs*8	COSV53125883	844977	0.087%	7
TP53	ENST00000269305.4	c.524G>A	p.R175H	COSV52661038	12374	0.137%	11
TP53	ENST00000269305.4	c.639A>G	p.R213=	COSV52679610	43591	0.373%	31
TP53	ENST00000269305.4	c.659A>G	¹ p. Y220C	COSV52661282	127819	0.256%	21

¹) Partially covered amino acid triplet detected. The amino acid annotation in this report is made based on the assumption that the bases, which are not covered by this assay correspond to the reference sequence.

Exemple B :

Somatic Mutations Detected

No valid somatic mutations were detected in this sample.

Dans la section **Somatic Mutations Detected** (Mutations somatiques détectées) du rapport, toutes les mutations qui ont été détectées par le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software dans les régions géniques couvertes du Plasma-SeqSensei™ IVD Kit utilisé sont indiquées, lorsque les critères de « Run and Sample Validity » (Validité du cycle et de l'échantillon) ont été remplis et que la profondeur du séquençage a été atteinte pour l'amplicon.

Le tableau affiche les informations suivantes :

- ID de gène
- Numéro de transcription du gène utilisé pendant l'analyse
- Modification de l'ADN codant détectée
- Modification des acides aminés provenant d'une modification de l'ADN codant :

- si une mutation est trouvée dans la région intronique du gène, le changement d'acide aminé est affiché par « p.? ».
- si le changement de paire de bases est détecté dans un triplet de nucléotides codant pour des acides aminés, qui n'est que partiellement couvert par le dosage, le changement d'acide aminé est marqué d'un ¹⁾. Ici, l'annotation des acides aminés est faite sur la base de l'hypothèse que les bases qui ne sont pas couvertes par le dosage correspondent à la séquence de référence.ID COSMIC, si disponible (numéro COSV) dans la version de la base de données utilisée (consultez la dernière page du rapport)
- ID ClinVar, si disponible dans la version de la base de données utilisée (consultez la dernière page du rapport)
- Fraction d'allèle mutant
- Molécules mutantes (MM) par mutation détectée dans l'échantillon à l'aide du contenu d'ADN calculé avec le quantificateur interne (Quantispike).

Exemple A :

Potential Germline Mutations Detected

Gene ID	Transcript	Coding DNA Change	Amino Acid Change	dbSNP ID	ClinVar ID	Mutant Allele Fraction	Mutant Molecules
TP53	ENST00000269305.4	c.215C>G	p.P72R	rs1042522	12351	44.211%	2339

Potential germline mutations were detected in this sample.

This classification is based on a mutant allele fraction above 40% and below or equal 60% (heterozygous) or above 90% (homozygous) for the listed mutations.

Exemple B :

Potential Germline Mutations Detected

No potential germline mutations were detected in this sample.

Les **Potential germline mutations** (SPN, mutations germinales potentielles) seront répertoriées dans le tableau supplémentaire le cas échéant. Les mutations sont répertoriées comme mutations germinales potentielles lorsqu'elles sont présentes sur une FAM, > 40 % à ≤ 60 % (hétérozygotes) ou ≥ 90 % (homozygotes). La saisie dans la base de données dbSNP est facultative. Pour valider une mutation indiquée comme mutation germinale réelle, des tests supplémentaires de l'ADN génomique doivent être exécutés.

Le tableau affiche les informations suivantes :

- ID de gène
- Numéro de transcription du gène utilisé pendant l'analyse
- Modification de l'ADN codant détectée
- Modification des acides aminés provenant d'une modification de l'ADN codant :
 - si le changement de paire de bases est détecté dans un triplet de nucléotides codant pour des acides aminés, qui n'est que partiellement couvert par le dosage, le changement d'acide aminé est marqué d'un ¹⁾. Ici, l'annotation des acides aminés est faite sur la base de l'hypothèse que les bases qui ne sont pas couvertes par le dosage correspondent à la séquence de référence.ID dbSNP, si disponible dans la version de la base de données utilisée (consultez la dernière page du rapport)
- ID ClinVar, si disponible dans la version de la base de données utilisée (consultez la dernière page du rapport)
- Fraction d'allèle mutant
- Molécules mutantes (MM) par mutation détectée dans l'échantillon à l'aide du contenu d'ADN calculé avec le quantificateur interne (Quantispike).

Exemple :

Sequencing Run Quality

Category	Acceptance Range	Value
Sequencer ID	- / -	
Sequencing Kit	- / -	Mid Output Kit v2.5 (150-cycle)
Clusters Passing Filter	≥ 80%	91.8 %
Cluster Density [Clusters / mm ²]	NextSeq™ 500/550: ≤ 220k	207.0
Percentage >Q30	≥ 80%	92.3 %

Le tableau **Sequencing Run Quality** (Qualité du cycle de séquençage) comprend les mesures de qualité du cycle de séquençage/critères de validité du cycle remplis par l'utilisateur dans le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software dans le module Analysis (Analyse). Les plages d'acceptation (le cas échéant) de ces critères sont indiquées dans le tableau.

Les catégories suivantes sont affichées :

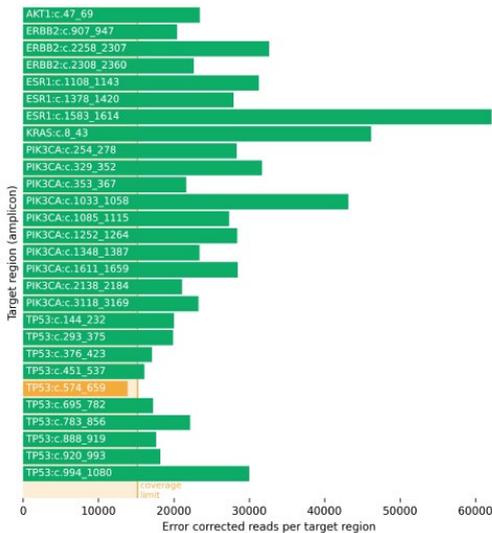
- ID du séquenceur
- Kit de séquençage utilisé
- Filtre de validation des agrégats
- Densité d'agrégats en agrégats/mm²
- Pourcentage > Q30

Si un de ces paramètres est hors page, le cycle de séquençage n'est pas valide et doit être réitéré.

Exemple :

Sample Validity

Sequencing Depth



Sequencing depth per target region: green bars indicate sufficient coverage while orange bars indicate insufficient target coverage.

La deuxième partie de la section **Sample Validity** (Validité de l'échantillon) inclut plus de détails pour déterminer la raison d'un échec potentiel de l'analyse de l'échantillon.

Dans la section **Sequencing Depth** (Profondeur du séquençage), la couverture de séquençage de toutes les régions/tous les amplicons cibles analysés dans les Plasma-SeqSensei™ IVD Kits est indiquée. Les barres vertes représentent les amplicons avec une couverture cible suffisante, les barres oranges indiquent les amplicons qui ne disposent pas d'une couverture cible suffisante. Les amplicons marqués en orange ne sont pas valides et aucun jugement concernant l'état de la mutation de cette région cible ne peut être établi. La limite de couverture est visualisée au bas du graphique en orange clair. L'unité utilisée pour le calcul de la couverture est en « erreurs de lectures corrigées par région cible ».

Exemple :

Positive Control

	Limits	Result	
Depth of coverage	≥ 1.0 UID families / GE	0.8 UID families / GE (minimum)	✗
Quantification	500 GE ≤ x GE ≤ 1500 GE	808 GE	✓
Spike-in detection	≥ 10.0 MM	42.8 MM (average)	✓

Le tableau **Positive Control** (Témoin positif) affiche les limites à atteindre par le témoin positif du dosage pour que les cycles Plasma-SeqSensei™ soient valides. Les coches vertes (✓) indiquent des résultats valides, les croix rouges (✗) indiquent des résultats non valides. Ici, les valeurs suivantes pour le témoin et l'échantillon doivent être comprises dans la plage valide :

- La profondeur de couverture du séquençage doit être d'au moins 1 famille IDU par GE pour le témoin positif pour toutes les amplicons incluses.
- La quantification (en GE) du témoin positif doit être comprise dans la plage d'acceptation indiquée.
- Une limite de détection d'au moins 10 MM par mutation incluse dans le témoin positif doit être atteinte.

Exemple A :

No Template Control

NTC ID	Avg. UID Threshold	Avg. UID Result	
NTCplatea	< 15.0	0.03	✓

Exemple B :

No Template Control

NTC ID	Avg. UID Threshold	Avg. UID Result	
NTCplatea	< 15.0	3577.34	✗

La section **No Template Control** (Témoin négatif) affiche si une contamination potentielle du témoin négatif s'est produite. Les coches vertes (✓) indiquent des résultats valides, les croix rouges (✗) indiquent des résultats non valides. Si le résultat en IDU moyen est supérieur à 15, les échantillons peuvent être contaminés et le cycle est donc non valide.

Exemple :

Read Overview

Category	Result
Reads imported from sequencer	18,611,038
Reads with sufficient quality and length for error correction	17,612,879
Rate of reads usable for error correction	94.64%
Reads assigned to UID families with sufficient size	17,136,078
Rate of reads assigned to UID families with sufficient size	97.29%
Error corrected reads	812,656

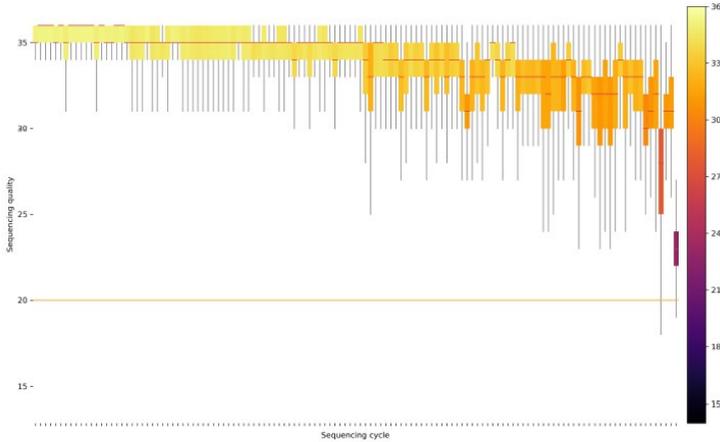
FASTQ reads are imported from the sequencing device. Only reads passing certain quality and length thresholds will be further analysed by the Plasma-SeqSense™ IVD software. Reads are grouped according to their bar-code sequence (UID / UMI) and only reads assigned to UID families with sufficient size are used for error correction. The error corrected reads are the starting point for alignment and mutation calling.

Vous pouvez trouver plus d'informations sur le cycle de séquençage et l'analyse dans la section **Sample Metrics** (Mesures de l'échantillon).

La section **Read Overview** (Aperçu de la lecture) donne des informations sur le nombre et le pourcentage des différents types de Reads pendant l'analyse des données.

Exemple :

Sequencing Quality



Distribution of QPhred quality values in error corrected reads per sequencing cycle. The orange line in the plot indicates the QPhred quality threshold which is required for mutation calling. A subset of 10,000 reads is used per FASTQ file of the sample to generate this plot.

La section **Sequencing Quality** (Qualité du séquençage) affiche un graphique avec une moyenne de toutes les valeurs de qualité QPhred d'un sous-ensemble de Reads de l'échantillon spécifique selon le nombre de cycles de séquençage. Des scores QPhred supérieurs à 20 (ligne orange) sont acceptables.

Exemple :

Analysis Software and Database Information

Analysed by Plasma-SeqSense™ IVD Software (v1.3.1)

Assay configuration: BreastCancer_IVD1 v1.0.1

Sequencing result based on:

- Genome Reference Consortium Human Build 37 (GRCh37)
- COSMIC Database v92 (<https://cancer.sanger.ac.uk/cosmic>)
- dbSNP Database Build 151 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/snp>)
- ClinVar Database 2020-12-08 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar>)
- Ensembl Database (<https://www.ensembl.org>)

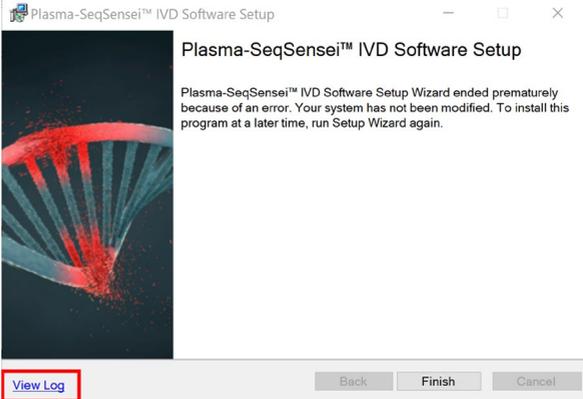
La dernière section du rapport indique les **Analysis Software and Database Information** (Informations sur le logiciel d'analyse et la base de données) utilisées pour l'analyse de cet échantillon.

Date, Signature

Un **champ de signature** est inclus au bas du rapport.

8 Résolution des problèmes

Veillez consulter le tableau suivant si vous rencontrez des problèmes pendant l'utilisation du logiciel Plasma-SeqSensei™ Software ou contactez votre représentant Sysmex local agréé pour plus d'informations.

Problème	Solution
L'installation du logiciel ne s'est pas terminée avec succès.	<p>Veillez-vous assurer que vous avez suivi scrupuleusement les instructions données à la section 5.1.1 de ce manuel pour l'installation du logiciel. Cela inclut notamment l'emplacement du dossier téléchargé (localement) et la décompression du fichier .zip avant l'installation. Décompressez uniquement le premier dossier, <u>ne décompressez pas</u> les sous-dossiers.</p> <p>Si vous effectuez l'installation une deuxième fois, assurez-vous de supprimer le dossier C:\Users\Public\Sysmex\Inostics\lvd, s'il existe déjà. Si vous ne pouvez toujours pas installer le logiciel, veuillez contacter le service d'assistance client Sysmex et fournir une copie du journal d'installation qui est accessible ici (encadré rouge) :</p> 
La fenêtre du logiciel ne s'affiche pas entièrement et je ne peux pas la fermer.	Les paramètres d'écran de l'ordinateur doivent être réglés sur 125 % ou une valeur inférieure pour que vous puissiez afficher l'intégralité de la fenêtre du logiciel.
Le bouton « Start Analysis » (Démarrer l'analyse) est manquant.	Veillez régler l'échelle de votre écran sur 125 % ou moins et redémarrer le logiciel Plasma-SeqSensei™ Software.
La clé de licence n'est pas acceptée à l'installation du logiciel.	Vérifiez qu'aucun espace supplémentaire n'est ajouté à la clé de licence ou au nom du client et vérifiez que vous avez téléchargé le bon logiciel (RUO ou IVD) ou contactez le service d'assistance client de Sysmex.

Module « Run Planning » (Planification du cycle)	
Le numéro d'article ou la référence du lot n'est pas accepté(e).	Assurez-vous d'utiliser le numéro entier, y compris les lettres majuscules ZR + six chiffres pour le numéro d'article ou D + cinq chiffres pour la référence du lot. Seul le numéro d'article du kit IVD Plasma-SeqSensei™ Assay-Specific doit être indiqué. Veillez à <u>ne pas</u> inclure le numéro d'article du kit Extension IVD.
Aucun dosage n'est sélectionnable.	Veillez effectuer une deuxième installation après avoir supprimé le dossier : C:\Users\Public\Systemx\Ivostics\Ivd. Assurez-vous que seul le dossier téléchargé est décompressé, situé dans le dossier de téléchargement et que tous les autres sous-dossiers sont toujours compressés. Ne décompressez aucun sous-dossier.
Il manque un échantillon sur la page de « Plate Summary » (Écapitulatif de la plaque).	Assurez-vous que vous avez saisi le bon nombre d'échantillons avec les noms d'échantillons et concentrations d'ADN dans le module « Run Planning » (Planification du cycle).
Le nom de l'échantillon n'est pas accepté.	Le nom de l'échantillon doit : 1. être unique 2. contenir 16 caractères au maximum 3. être constitué de caractères alphanumériques uniquement.
La quantité d'ADN n'est pas acceptée.	La quantité d'ADN doit être comprise dans la plage de saisie spécifique au IVD Kit et un point (.) doit être utilisé comme séparateur décimal.
La fiche d'échantillon n'est pas acceptée par le dispositif de séquençage NextSeq™	Si une version plus ancienne (< v2.4.0) du logiciel Local Run Manager est utilisée sur le dispositif de séquençage, la fiche d'échantillon actuelle peut ne pas être compatible. Essayez d'utiliser la deuxième version de la fiche d'échantillon disponible sur la page de « File Export » (Exportation de fichiers) du module « Run Planning » (Planification du cycle) ou contactez le service d'assistance client de Sysmex.

Module « Data Analysis » (Analyse des données)	
Où puis-je trouver les mesures de qualité du séquençage ?	Les mesures s'afficheront à la fin de chaque cycle sur le dispositif de séquençage. Elles peuvent également être consultées lors du chargement du cycle de séquençage dans le logiciel Sequencing Analysis Viewer (SAV) d'Illumina.
L'ID Flowcell n'est pas accepté.	Utilisez l'intégralité de l'ID Flowcell, comme affiché dans Flowcell, dans le dispositif de séquençage ou dans le logiciel Sequencing Analysis Viewer.

8 Résolution des problèmes

<p>Je ne parviens pas à sélectionner les fichiers FASTQ à partir du logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software.</p>	<p>Les fichiers FASTQ ne s'afficheront pas dans la fenêtre de sélection. C'est le dossier dans lequel se trouvent ces fichiers qui doit être sélectionné.</p>
<p>Pourquoi y a-t-il 4 fichiers .fastq.gz visibles par puits lorsque j'utilise le logiciel LRM sur le dispositif NextSeq™ ?</p>	<p>Lorsque vous utilisez le logiciel Local Run Manager (LRM) pendant l'étape de séquençage sur votre dispositif NextSeq™, un fichier par ligne pour chaque puits est créé, ce qui fait un total de 4 fichiers. Le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software concatènera ces fichiers automatiquement pour une analyse approfondie.</p> <p>Lorsque vous utilisez le kit Plasma-SeqSensei™ Extension IVD et que deux plaques subissent un séquençage sur le même cycle de séquençage, chaque puits générera 16 fichiers.</p>
<p>Je ne parviens pas à trouver la fiche d'échantillon pour mon cycle.</p>	<p>Essayez d'utiliser l'option de recherche sur votre ordinateur ou préparez une nouvelle fiche d'échantillon en utilisant à nouveau le module « Run Planning » (Planification du cycle). Assurez-vous de remplir la fiche avec les mêmes noms, concentrations et configurations de plaque.</p>
<p>Je ne parviens pas à démarrer l'analyse, car il manque des fichiers.</p>	<p>Veillez vérifier si vous disposez du nombre correct de fichiers FASTQ disponibles dans votre dossier d'analyse.</p> <p>Pendant le démultiplexage, des fichiers FASTQ sont générés. En fonction de votre pipeline de démultiplexage, le nombre de fichiers FASTQ par échantillon peut varier. Si vous utilisez bcl2fastq pour le démultiplexage, vous disposez généralement de 5 fichiers FASTQ par échantillon (un fichier par puits). Autrement, 20 fichiers FASTQ par échantillon sont générés (5 puits par échantillon, 4 lignes par puits). C'est ce qui se produit lorsque vous utilisez le module « GenerateFASTQ » du logiciel Local Run Manager sur votre dispositif NextSeq™.</p> <p>Lorsque deux Plasma-SeqSensei™ sont exécutées en même temps en appliquant le logiciel LRM, 80 fichiers FASTQ par échantillon sont générés (5 puits par échantillon, 4 lignes par puits, 4 indices de plaque).</p> <p>En résumé, 5, 20 ou 80 fichiers FASTQ doivent être présents pour un seul échantillon dans le dossier d'entrées FASTQ. De plus, les Positive Control (PC) et No Template Control (NTC) reçoivent 1, 4 ou 16 fichiers FASTQ, situés également dans le dossier d'analyse.</p>
<p>Je ne parviens pas à démarrer l'analyse, car des fichiers supplémentaires ont été trouvés.</p>	<p>Veillez vous assurer que le fichier FASTQ appelé « Undetermined.fastq.gz » n'est pas inclus dans le dossier d'analyse.</p>

<p>Mon analyse dure trop longtemps.</p>	<p>L'analyse dure généralement moins de 6 heures. Si une analyse plus longue est constatée, plusieurs problèmes peuvent s'être produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mémoire insuffisante sur le dispositif. • Fichiers FASTQ très volumineux en raison de l'utilisation d'un kit de séquençage inapproprié, p. ex., nombre bas d'échantillons/entrées d'ADN sur un High Output Kit. • Le logiciel Plasma-SeqSensei™ IVD Software n'est pas installé sur le même dispositif que les données. Lorsque les fichiers sont enregistrés sur un disque en réseau, l'accès peut être limité/lent si le disque réseau est très occupé par d'autres procédures. • Mauvaise qualité des Reads <p>Dans ce cas, arrêtez le cycle, résolvez le problème (p. ex., emplacement du logiciel) et recommencez ou attendez la fin de l'analyse. Si l'analyse ne se termine toujours pas, veuillez contacter le service d'assistance technique.</p>
---	---

Module « Reporting » (Rapport)

<p>Je ne parviens pas à exporter mes rapports en cliquant sur les icônes ou le bouton.</p>	<p>Cela indique un problème avec l'analyse ; elle peut s'être arrêtée prématurément. L'analyse devra être répétée. Assurez-vous que votre environnement d'exécution répond à toutes les exigences indiquées au ► chapitre 2.2 <i>Spécifications de l'environnement d'exécution</i>, page 3/61.</p>
<p>Certains amplicons ne sont pas valides, qu'est-ce que ça signifie pour mon rapport ?</p>	<p>Si plus de 10 % de toutes les régions cibles n'atteignent pas la couverture d'échantillon cible, l'intégralité de l'analyse d'échantillon est non valide. Si moins de 10 % de toutes les régions cibles n'atteignent pas la couverture d'échantillon cible, seuls ces amplicons sont non valides, alors que le reste des régions est valide.</p> <p>Toutes les mutations détectées (valides et non valides) peuvent être consultées dans les fichiers .vcf.</p>

9 Glossaire et terminologie

Terme	Définition
ADN	Acide désoxyribonucléique
cfDNA	ADN libre circulant
ClinVar	Variation clinique
COSMIC	Catalogue des mutations somatiques liées au cancer
ctDNA	ADN tumoral circulant
FAM	Fraction d'allèle mutant
GE	Équivalent génomique
Go	Gigaoctet
ID	Identifiant
IDU	Identifiant unique
IFU	Mode d'emploi
IVD	Diagnostic in vitro
LRM	Local Run Manager (Gestionnaire d'exécution locale)
MM	Molécules mutantes
NGS	Séquençage de nouvelle génération
NTC	No Template Control
PC	Positive Control
PCR	Polymérisation en chaîne
PF	Passing filter (Filtre de validation)
RUO	Research use only (Uniquement destiné à la recherche)
SNP	Single nucleotide polymorphism (Polymorphisme nucléotidique unique)
SNV	Single-nucleotide variant substitution (Variation mononucléotidique)

10 Historique des révisions

Version du document	Date	Description des modifications	Section
R4	Avril 2024	<p>Ajout et informations sur le service de mise à jour et nouveau bouton dans la fenêtre du logiciel</p> <p>Informations sur la nouvelle étape du module d'analyse</p> <p>Informations supplémentaires dans le rapport pour les sections</p> <ul style="list-style-type: none"> Validité du cycle et de l'échantillon État de la mutation de l'échantillon Mutations somatiques détectées <p>Mutations germinales potentielles</p> <p>Suppression de la section Invalid Mutations Detected (Mutations non valides détectées) dans le rapport</p> <p>Suppression des informations de mutation pour les échantillons dont la teneur en ADN est supérieure aux plages autorisées</p> <p>Mise à jour du tableau « Résolution des problèmes »</p>	<p>3.2.1 5.2</p> <p>6.2, étape 10</p> <p>7</p> <p>7</p> <p>7</p> <p>8</p>
R3	Décembre 2023	<p>Ajout d'une note sur la nécessité d'une connexion Internet active pour la mise à jour automatique des informations et du processus</p> <p>Mise à jour du tableau « Résolution des problèmes »</p>	<p>3.2</p> <p>8</p>
R2	Novembre 2022	<p>Informations sur les mises à jour automatiques</p> <p>Mise à jour de l'adresse du site web pour le téléchargement</p> <p>Ajout d'icônes</p> <p>Mise à jour de l'interface utilisateur</p> <p>Modification de l'ordre lors des premières étapes de la « Run Planning » (Planification du cycle)</p> <p>Mise à jour des captures d'écran et de l'ordre d'apparition pour les mutations</p>	<p>3.2.1</p> <p>5.1</p> <p>5.2</p> <p>5.3</p> <p>6.1, étape 2</p> <p>7</p>

10 Historique des révisions

Version du document	Date	Description des modifications	Section
		somatiques valides, les mutations germinales potentielles et les mutations non valides dans le rapport	
		Mise à jour du tableau « Résolution des problèmes »	8
		Ajout du tableau « Glossaire et terminologie »	9
		Ajout du tableau « Historique des révisions »	10
R1	Juillet 2022	Publication initiale	N.D.

11 Annexe A

General Terms and Conditions

for Software Licenses of Sysmex Inostics GmbH

1. Subject matter

Sysmex Inostics GmbH, Falkenried 88, 20251 Hamburg, Germany (hereinafter referred to as "SIG") grants the customer a non-exclusive, non-transferable, temporary license to use the following software:

- Plasma-SeqSensei™ IVD Software for analysis of NGS data ("SIG Software")

Title, ownership rights and intellectual property rights in the SIG Software shall not pass to the customer. The license is granted in connection with the purchase of Plasma-SeqSensei™ IVD Kits for the duration of the use of the Plasma-SeqSensei™ IVD Kits.

2. Delivery

The SIG Software will be delivered as part of the delivery of the Plasma-SeqSensei™ IVD Kits. The SIG Software will be provided in its current version.

3. Licensed products from third party suppliers

If third party software products are also provided with the SIG Software that are not open-source software, these may only be used in conjunction with the SIG Software. SIG will draw the customer's attention to any special licensing conditions in an appropriate manner.

4. Prohibition of copying

The SIG software as well as the documentation must not be copied by the customer in whole or in part, with the exception of the production of a machine-readable copy of the SIG software for backup or archiving purposes. Any copy made by the customer for these purposes must be clearly and legibly marked with a complete reference to confidentiality, title, ownership rights and the intellectual property rights of SIG.

5. Prohibition of modification

The customer is neither allowed to make any changes to the SIG software himself nor to allow any third party to make any changes.

6. Prohibition of transfer

The transfer of rights and obligations arising from the license agreement to third parties, even after termination of the agreement, is not permitted. It is not permitted to pass on the license key.

7. Unauthorized use

The customer undertakes to ensure that his employees or other persons subject to his instructions who have access to the SIG software comply with all duties of protection and care arising from this agreement. Furthermore, the customer undertakes to ensure that no one gains access to the SIG Software for the purpose of deriving the source codes. If the customer becomes aware that the SIG Software is being used by one of the aforementioned persons in contravention of the existing obligations to protect and exercise due care, he will immediately do everything in his power to prevent such use in contravention of the contract and notify SIG in writing of the use in contravention of the contract.

8. Claim for damages

SIG is entitled to the industrial property rights and copyrights to the SIG Software. The customer can be held liable by SIG for any infringement of such property rights for which he is responsible.

9. Warranty

9.1 For the quality of the SIG Software, only the description of the SIG Software provided by the licensor prior to the conclusion of the contract or agreed in a separate document (e.g. in the documentation) shall be binding. Within the scope of the maintenance obligation, the licensor is not obliged to adapt the software to changed conditions of use and technical and functional developments, such as changes in the IT environment.

9.2 The licensor does not provide any warranty for errors in the software,

- which have been caused by application errors on the part of the customer and which could have been avoided if the documentation had been consulted carefully; this shall also apply in the event of non-existent or insufficient backup measures which would have prevented data loss;
- due to virus attack or other external influences for which the licensor is not responsible, such as fire, accidents, power failure, etc.;
- which are based on the fact that the SIG Software was used in an operating environment other than that approved by the licensor, or which are due to faults in the hardware, the operating system or the software of other manufacturers;
- which are based on the fact that the software has been modified by the customer or third parties without authorisation.

9.3 The customer is obliged to notify the licensor of defects in the SIG Software immediately after their discovery. In the case of material defects, this shall be done by describing the time of occurrence of the defects and the more detailed circumstances. If the licensor carries out a fault analysis at the customer's request and it turns out that there is no defect which the licensor is obliged to rectify, the licensor may invoice the customer for the expenditure incurred on the basis of the licensor's hourly rates valid at the time.

Defects in the software shall be remedied by the licensor within a reasonable period of time (subsequent performance). This shall be done, at the licensor's discretion, by eliminating the defect by means of an update/patch/bugfix/upgrade or by delivering defect-free software or by demonstrating a workaround, the latter to the extent that this is reasonable for the customer, taking into account the effects of the defect and the circumstances of the demonstrated workaround.

10. Liability

10.1 The licensor shall be liable in accordance with the statutory provisions for damages for bodily injury and personal injury, for damages based on the Product Liability Act, for damages caused by fraudulent conduct or intent on the part of the licensor, and for damages caused by gross negligence on the part of the legal representatives or executive employees of the licensor.

10.2 Notwithstanding any liability for damages according to section 10.1, the licensor shall be liable for damages limited to the amount of the foreseeable damage typical for the contract at the time of the conclusion of the contract for damages resulting from a simple negligent breach of essential contractual obligations as well as for damages caused by vicarious agents of the licensor. Material obligations are obligations the fulfilment of which is essential for the proper performance of the contract and compliance with which the licensee may regularly rely on. The contract-typical, foreseeable damage arising from breaches of duty by the licensor shall correspond to the amount of the remuneration paid by the customer in the contract year of the damaging event, up to a maximum of EUR 50,000. If the maximum liability amount is not reached in one contract year, the maximum liability amount for the next contract year shall not be increased.

10.3 Any further liability on the part of the licensor is excluded, subject to any expressly deviating provisions in these General Terms and Conditions. In particular, the licensor shall not be liable for initial defects unless the conditions of Clauses 10.1 or 10.2 are met. The licensor shall not be liable for damages incurred by the Licensee due to failure to back up data.

10.4 Contributory negligence on the part of the customer shall be taken into account.

10.5 The above limitations of liability shall also apply to the personal liability of the licensor's employees, representatives and/or bodies. They also apply to the liability of the licensor with regard to the reimbursement of futile expenses or indemnification obligations.

11. Rights of third parties

If claims are asserted against the customer by third parties due to alleged infringement of a patent, copyright, or other industrial property right to which the third party is entitled in respect of the SIG Software, SIG will indemnify the customer against claims by third parties, provided that the customer informs SIG immediately in writing of the alleged infringement of industrial property rights and supports SIG in the conduct of any legal action.

In the event of such a claim against the customer by a third party, SIG is entitled, at its discretion, either to procure for the customer a corresponding license from the third party, to modify the SIG software or to supply the customer with equivalent other software.

SIG shall not be liable for infringements of property rights resulting from the customer modifying the licensed software or modifying it according to his own requirements, or from the SIG Software being used or sold in conjunction with other software, hardware or consumables not supplied by SIG. This subject matter liability is the entire liability of SIG for infringement of any patent, trademark, copyright, or other intangible property right.

12. Software updates

Updates to the SIG Software will be provided to the customer free of charge.

13. Payment

The license fee is discharged with the purchase of the Plasma-SeqSensei™ IVD Kits. No additional fee will be charged.

14. Contract period

The granted use of the SIG Software shall be valid for the agreed contract period (see clause 1).

The contract may be terminated in writing by either party without notice for good cause. Good cause exists, in particular, if the customer infringes the licensor's rights of use by using the software beyond what is permitted under these General Terms and Conditions and does not remedy the infringement within a reasonable period of time following a warning by the licensor. The licensor reserves the right to assert further claims for damages.

15. Data protection

Insofar as personal data is processed, the licensor shall comply with the statutory provisions on data protection. Details shall be set forth in a Data Processing Agreement to be concluded separately.

16. General provisions

These General Terms and Conditions shall be governed by the laws of Germany. Exclusive place of jurisdiction for all disputes arising from this contract shall be Hamburg.

Should one or more of the provisions of this contract be or become invalid, this shall not affect the validity of the rest of the contract.

No verbal agreements have been made. Amendments and supplements to this contract must be made in writing.





Avril 2024

PSSSWIFU.R4

Sysmex Inostics GmbH
Falkenried 88
20251 Hamburg, Allemagne
www.sysmex-inostics.com

© 2024 Sysmex Inostics
Tous droits réservés.

