Mode d'emploi

Mode d’emploi du logiciel SCORE 6.1.3.X

Révision avril 2021

CE

1. Sommaire

1. Sommaire 2

2. Introduction 5

2.1. Indications 5

2.2. Utilisateurs 5

2.3. Fabricant légal 5

2.4. Distributeurs 6

2.5. Sponsor australien 6

2.6. Avertissements et mises en garde 7

2.7. Déclaration de conformité 7

2.8. À propos de SCORE 6 7

2.9. Fin de vie - Politique sur le cycle de vie des produits 7

3. Description du produit 8

3.1. Description du système 8

3.2. Description du kit QTYPE 8

3.3. Fichier de référence d'alignement / Fichier de base de données des allèles 8

3.4. Description du logiciel SCORE 6 8

4. Instructions d'installation 9

4.1. Vérifiez que SCORE est correctement installé 9

5. Description de l'analyse de SCORE 6 10

5.1. Comment un statut est attribué aux allèles 10

5.2. Comment un équivalent sérologique est attribué aux allèles 11

5.3. Comment un statut Bw4/Bw6 est attribué aux allèles 11

5.4. Comment les puits sont assignés comme positifs, négatifs ou exclus 12

5.5. Comment SCORE 6 calcule un résultat de typage 14

5.6. Comment SCORE 6 traite le locus HLA-DRB 14

5.7. Comment SCORE 6 gère les allèles à réactivité croisée 15

5.8. Comment SCORE 6 gère les tolérances 16

5.9. Comment SCORE gère les révisions de kits 16

5.10. Comment SCORE 6 gère les PC et NTC 17

5.10.1. Gestion des PC 17

5.10.2. Gestion des NTC 18

6. Utilisation de SCORE 6 19

6.1. Démarrer SCORE 6 21

6.2. Écran HOME (ACCUEIL) 23

6.2.1. Importation d'un fichier de demande de test 23

6.3. Écran PATIENT 25

6.3.1. Saisie des données relatives à l'échantillon 26

6.3.2. Rechercher des patients et des échantillons 26

6.4. Écran TEST 27

6.4.1. Associer un kit de typage à un ID échantillon 27

6.4.2. Importer un fichier de données QTYPE 29

6.4.3. Analyse des données après une importation 31
6.5. Écran ANALYSE 32
6.5.1. Afficher la synthèse des résultats 33
6.5.2. Afficher les résultats détaillés 34
6.5.3. Afficher les modèles de réactivité des allèles 36
6.5.4. Assigner manuellement des résultats 36
6.5.5. Résoudre les résultats analysés 38
6.5.6. Afficher les courbes d'amplification pour chaque puits 42
6.5.7. Modification des puits 45
6.5.8. Nouvelle analyse des tests existants 46
6.5.9. Appliquer les révisions de puits aux tests existants 46
6.6. Écran REPORT (RAPPORT) 47
6.6.1. Impression du rapport 48
6.6.2. Exporter des résultats 49
6.7. Le rapport QTYPE 49
6.7.1. Première page du rapport 50
6.7.2. Sections spécifiques au locus dans le rapport 51
6.8. Fermeture de SCORE 6 53
7. Gestion des utilisateurs et autorisations 54
7.1. Autorisations de l'utilisateur 54
7.2. Gestion de l'utilisateur 55
7.2.1. Ajouter un utilisateur 55
7.2.2. Modifier un utilisateur 56
7.2.3. Supprimer un utilisateur 56
7.2.4. Réinitialiser un mot de passe utilisateur 57
7.2.5. Modifier le mot de passe 57
8. Configuration 58
8.1. Options de typage 58
8.1.1. Version de la base de données allèles 58
8.1.2. Mode de nomenclature pour les résultats individuels 59
8.1.3. Serological equivalent (Équivalent sérologique) 59
8.1.4. Version d'allèles CWD 59
8.1.5. Options d'affichage pour regrouper les résultats 60
8.1.6. Augmenter le paramètre de tolérance 60
8.1.7. Autres options 61
8.2. Options XML 61
8.2.1. Importation XML 62
8.2.2. Exportation XML 62
8.3. Options HPRIM 63
8.4. Options NHSBT 64
8.5. En-tête du rapport 65
8.6. Commentaire du laboratoire 65
9. Recherches sur l'allèle 66
10. Gestion des données de SCORE 6 et mise à jour des bases de données Allèle/Kit de typage/Sérologie 67
10.1. Configuration de la base de données SQL 67
10.1.1. Initialiser une nouvelle base de données SCORE 6 67
10.2. Mise à jour de la base de données SQL 68

10.2.1. Mettre à jour la base de données SQL avec un nouveau fichier de kits de typage 68
10.2.2. Mettre à jour la base de données SQL avec un nouveau fichier de base de données 69
10.2.3. Mise à jour de la base de données SQL avec une nouvelle équivalence sérologique et un statut Bw 70
10.2.4. Mise à jour de la base de données SQL avec une équivalence sérologique personnalisée 71

11. Gestion du kit de typage 73

11.1. Importation des kits de typages à utiliser 73

12. Effectuer une recherche dans la base de données SCORE 74

12.1. Exportation des données 75

12.1.1. Structure des fichiers XML 76

13. À propos de SCORE 6 79

14. Historique des révisions 80

2. Introduction

SCORE™ 6 est une application logicielle conçue pour l'analyse des données en temps réel de QTYPE®. Si ce logiciel est similaire aux versions précédentes de SCORE 6, le processus a été réduit et simplifié et l'interface graphique utilisateur mise à jour. La base de données fonctionne sur un serveur SQL et est encore plus robuste et plus fiable.

2.1. Indications

SCORE 6 est conçu pour évaluer les résultats des tests réalisés sur les Kits de typage HLA QTYPE des allèles HLA de Classe I et de Classe II.

REMARQUE : *SCORE 6 est uniquement utilisé avec les Kits de typage HLA QTYPE et ne doit pas être utilisé avec les Kits de typage SSP.*

REMARQUE : *SCORE 6 n'est pas un système de stockage de dossiers de patients.*

AVERTISSEMENT : *Ne modifiez pas manuellement les fichiers de données brutes de l'instrument de qPCR.*

AVERTISSEMENT : *Ne modifiez aucun fichier sauf instructions spécifiques de CareDx.*

AVERTISSEMENT : *Le logiciel SCORE 6 est réservé à un usage professionnel et ne doit pas être utilisé comme unique base d'une prise de décision clinique.*

2.2. Utilisateurs

L'utilisation du logiciel SCORE 6 est destinée aux cliniciens et techniciens formés en techniques de biologie moléculaire, travaillant dans des laboratoires d'histocompatibilité et d'immunogénétique.

2.3. Fabricant légal

Le fabricant légal de SCORE 6 est :

CareDx AB, Franzéngatan 5, SE-112 51 Stockholm, Suède.

Tél : +46-8-508 939 00

Fax : +46-8-717 88 18

E-mail (commande) : orders-se@caredx.com

E-mail (support technique) : techsupport-labproducts@caredx.com

Page Web : http://www.labproducts.caredx.com/

2.4. Distributeurs

CareDx AB, Franzéngatan 5, SE-112 51 Stockholm, Suède.

Tél : +46-8-508 939 00

Fax : +46-8-717 88 18

E-mail (commande) : orders-se@caredx.com

E-mail (support technique) : techsupport-labproducts@caredx.com

Page Web : http://www.labproducts.caredx.com/

CareDx Lab Solutions Inc., 901 S. Bolmar St., Suite R, West Chester, PA 19382

Tél : 1-877-653787-1

Fax : 610-344-7989

E-mail (commande) : orders-us@caredx.com

E-mail (support technique) : techsupport-us@caredx.com

Page Web : http://www.labproducts.caredx.com/

CareDx Pty Ltd., 20 Collie Street, Fremantle WA 6160, Australie.

Tél : +61 8 9336 4212

E-mail (commande) : orders-aus@caredx.com

E-mail (support technique) : techsupport-labproducts@caredx.com

Page Web : http://www.labproducts.caredx.com/

Pour toute information sur les distributeurs CareDx dans le monde, contacter CareDx AB.

2.5. Sponsor australien

CareDx Pty Ltd., 20 Collie Street, Fremantle WA 6160, Australie.

Tél : +61 8 9336 4212

E-mail (commande) : orders-aus@caredx.com

E-mail (support technique) : techsupport-labproducts@caredx.com

Page Web : http://www.labproducts.caredx.com/

2.6. Avertissements et mises en garde

Il est important de lire attentivement ce document avant d'installer, de configurer ou d'utiliser le logiciel. Nous attirons votre attention sur les symboles spécifiques et sur les consignes « AVERTISSEMENT », « ATTENTION » et « REMARQUE » que vous trouverez dans ce document. Chaque consigne a une signification spécifique :

AVERTISSEMENT : *Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.*

ATTENTION : *Le non-respect de cette consigne peut endommager l'appareil et/ou le système.*

REMARQUE : *Conseils pour un fonctionnement optimal et autres informations utiles.*

2.7. Déclaration de conformité

Directives du Conseil relatives aux normes européennes : Ce produit est conforme aux exigences des directives 98/79/CE du conseil des normes européennes relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2.8. À propos de SCORE 6

La fenêtre *About* (À propos) est accessible par la ligne d'options du menu et contient les informations d'étiquetage de SCORE 6. Pour plus de détails, veuillez vous reporter au chapitre 13 About SCORE 6.

2.9. Fin de vie - Politique sur le cycle de vie des produits

CareDx AB fournira des corrections de bugs, des attestations d'entretien ou des correctifs pour les bugs critiques signalés : jusqu'à 6 (six) mois après la date d'expiration du dernier kit validé pour cette version de SCORE 6, à moins qu'il n'existe une version ultérieure de SCORE 6 pour le même kit.

REMARQUE : Il peut être nécessaire d'utiliser la version de mise à niveau logicielle pour corriger un problème signalé.

3. Description du produit

Les paragraphes suivants décrivent le système et le logiciel SCORE 6.

3.1. Description du système

Le système comprend le kit de typage HLA QTYPE (voir description ci-dessous), un fichier kit contenant des informations spécifiques au lot, notamment des valeurs définissant les puits comme positifs ou négatifs ainsi que les spécificités des allèles, un fichier d'alignement et un pack logiciel (SCORE 6) permettant d'analyser les données brutes et d'assigner un génotype HLA.

3.2. Description du kit QTYPE

Les kits de typage HLA QTYPE sont des tests de diagnostic In Vitro pour effectuer le typage des allèles HLA de Classe I ou de Classe II. Ce test doit être utilisé pour déterminer les allèles HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 et DPB1 ; il permet un niveau de résolution bas à intermédiaire avec des échantillons d'ADN génomique humain extraits à partir de sang total contenant un anti-coagulant. Il représente une aide au diagnostic pour rechercher la compatibilité entre le donneur et le receveur dans le cadre des transfusions et des transplantations. Ce produit doit être utilisé avec un instrument de PCR en temps réel validé.

Le système QTYPE doit être utilisé uniquement par des médecins et du personnel de laboratoire formés aux techniques de biologie moléculaire et dans les laboratoires d'histocompatibilité et d'immunogénétique.

Les kits QTYPE sont réservés à un usage professionnel et ne doivent pas être utilisés comme unique base d'une prise de décision clinique. Le kit a un équivalent électronique, un fichier de kits de typage, servant de base pour l'interprétation des résultats sous SCORE 6. Le fichier de kits de typage représente la plaque qPCR physique ; il contient des informations sur les différents mélanges et la réactivité des allèles dans un format lisible par le logiciel SCORE 6.

3.3. Fichier de référence d'alignement / Fichier de base de données des allèles

Le fichier d'alignement, également appelé fichier de base de données des allèles, est constitué et maintenu à jour par IMGT. C'est la base de référence reconnue pour les allèles HLA assignés officiellement et utilisés par les laboratoires de typage HLA dans le monde entier. La base de données contient les informations alléliques de la base de données IMGT/HLA dans un format lisible par le logiciel SCORE 6.

3.4. Description du logiciel SCORE 6

Le logiciel d'interprétation SCORE 6 utilisera les fichiers de données brutes QTYPE exportés et traités dans le module SCORE FluoroSoftware Command-line Version (FSCLV), comme base pour l'interprétation. FSCLV traite les données brutes. Il applique la compensation de couleurs, normalise les données provenant de différents instruments et réduit les artéfacts des mesures.

SCORE 6 traitera de façon plus approfondie les données d'amplification de différents canaux. Il utilisera ensuite les données d'amplification et le fichier de kits de typage pour assigner une valeur positive ou négative à chaque puits de la plaque ou l'invalidera en cas d'échec de contrôle interne ou de détection de courbe anormale.

L'interprétation du modèle de réactivité de la plaque génère les résultats de typage HLA. La réaction témoin sans matrice affiche un message d'alerte en cas de résultat positif.

4. Instructions d'installation

SCORE 6 est une application Microsoft® Access nécessitant l'installation de *MS Access 2013 Runtime Edition* pour pouvoir fonctionner. MS Access 2013 Runtime Edition est distribué gratuitement et est inclus dans le pack d'installation de SCORE 6. Des droits d'administrateur sont nécessaires pour pouvoir installer SCORE 6. L'installation est décrite dans les *Instructions d'installation* disponibles sur le site Web de CareDx.

Reportez-vous aux *instructions d'installation* pour tout renseignement sur l'environnement système, l'installation de SCORE 6, l'initialisation de la base de données SQL, l'activation de SCORE 6, la configuration de l'importation des fichiers de données et de la base de données SQL, la mise à jour de SCORE 6.

REMARQUE : *Le pack d'installation de SCORE 6 ne contient pas d'installateur pour MS SQL Server. Si un serveur MS SQL Express local est requis, il devra être installé séparément avant l'installation de SCORE 6 par un personnel possédant les compétences et les autorisations système requises.*

AVERTISSEMENT : *Pour éviter toute incompatibilité avec d'autres logiciels, évitez d'installer des applications inutiles sur l'ordinateur exécutant SCORE 6. SCORE 6 est validé sur un ordinateur propre (c'est-à-dire sur lequel seul Windows est installé).*

REMARQUE : *SCORE 6 doit être redémarré une fois l'installation terminée et les fichiers OMS (WHO), Expert et sérologie personnalisée mis à jour.*

4.1. Vérifiez que SCORE est correctement installé

1. Lancez SCORE 6
2. Connectez-vous en tant qu'administrateur - le mot de passe par défaut est
   Nom d'utilisateur : admin
   Mot de passe : admin
3. Créer un utilisateur avec niveau de permission Vérificateur
4. Connectez-vous en tant que Vérificateur
5. Vérifiez que tous les onglets sont visibles en haut de l'écran (Patient, Test, Analyse et Report) et qu'il est possible de naviguer de l'un à l'autre.
6. Pour vérifier que l'importation des fichiers de données et l'impression fonctionnent, entrez et analysez un échantillon en utilisant la réaction QTYPE.
   a. Créez un patient et un échantillon
   b. Importer un fichier de données brutes
   c. SCORE importera et analysera les données

5. Description de l'analyse de SCORE 6

Ce chapitre décrit le contexte théorique de la façon dont SCORE calcule et présente les résultats. Tous les noms, les séquences et les statuts (confirmé/non confirmé) des allèles proviennent de la base de données allèles IMGT/HLA.[1]

5.1. Comment un statut est attribué aux allèles

L'état CWD (allèle commun et bien documenté) est déterminé sur la base de l'une des deux publications appelées *CWD version 1* [2] et *CWD Version 2* [3] sous SCORE 6. Chaque version contient une liste d'allèles avec un statut CWD. Il est possible de modifier la *CWD version list* (liste de version CWD) utilisée pour l'analyse. Le statut confirmé/non confirmé des allèles est extrait de la base de données IMGT/HLA.

Sous SCORE 6 :

- Tous les allèles de la *CWD version list* (Liste de version CWD) sélectionnée sont assignés comme ***CWD***.
- Tous les allèles ayant le statut « Confirmé » dans la base de données IMGT/HLA et qui n'existent pas dans la *CWD version list* sont assignés comme ***rares***.
- Tous les allèles ayant le statut « Non confirmé » dans la base de données IMGT/HLA sont assignés comme ***non confirmés***.

REMARQUE : Notez qu'il arrive parfois que des allèles auxquels le statut CWD a été attribué s'avèrent par la suite être des doublons et sont supprimés lors des versions d'alignement IMGT ultérieures. Lorsque cela se produit, une note est incluse dans la notice du produit QTYPE et indique si les tableaux CWD ont été mis à jour sous SCORE 6.

[1] *The IPD and IMGT/HLA Database: allele variant databases. Robinson J et al. Nucleic Acids Res. 2015; 43: D423-431.* http://www.ebi.ac.uk/ipd/imgt/hla/

[2] *Common and well-documented HLA alleles: report of the Ad-Hoc committee of the American society for histocompatiblity and immunogenetics. P. Cano et al. Hum Immunol. 2007, 68(5): 392-417.* https://dx.doi.org/10.1111%2Ftan.12093

[3] *Common and well-documented HLA alleles: 2012 update to the CWD catalogue S. J. Mack et al. Tissue Antigens, 2013, 81, 194–203.* https://dx.doi.org/10.1016/j.humimm.2007.01.014

5.2. Comment un équivalent sérologique est attribué aux allèles

La détection sérologique repose sur le Dictionnaire HLA[4] qui liste les allèles et leur équivalent sérologique. Les assignations « OMS » (sélection par défaut) et « Expert » de cette publication ont été extraites. Dans le menu de configuration, il est possible de changer l'*assignation* utilisée pour le rapport. Une fois la base de données des allèles mise à jour, l'équivalence sérologique doit également être mise à jour. Voir le chapitre 10.2.3.

Il est possible d'importer une liste personnalisée d'équivalent sérologique. Voir chapitre 10.2.4.

Lorsque SCORE 6 affiche un allèle, le logiciel recherche dans la base de données l'équivalent sérologique correspondant à l'allèle affiché. Les équivalents sérologiques tels qu'ils sont définis pour les allèles au niveau du deuxième champ sont partagés avec tous les allèles qui diffèrent uniquement au niveau des troisième ou quatrième champs, à l'exception des variantes d'expression :

- N - Nul
- S – Soluble
- Q - Indéfini
- L - Faible niveau d'expression

Exemple 1 : A*01:01:05 doit avoir la même sérologie que A*01:01:01:01, A1, puisque tous les deux sont A*01:01

Example 2 : A*01:01:01:02N = Nul

5.3. Comment un statut Bw4/Bw6 est attribué aux allèles

SCORE 6 attribue le statut Bw4 et Bw6 des allèles HLA-A et HLA-B en déterminant la réactivité des puits conçus pour amplifier les nucléotides qui définissent ces motifs. Par exemple, si un puits qui réagit avec le motif Bw6 est positif, alors le résultat est assigné comme Bw6. Du fait de la nature polymorphe des motifs nucléotides Bw4 et Bw6, plusieurs puits sont utilisés dans certains cas pour assigner des motifs. Dans ce cas, le résultat sera

- positif, si au moins un puits est positif pour le motif correspondant
- exclu, si seuls des puis exclus et négatifs sont trouvés
- négatif, si tous les puits sont négatifs

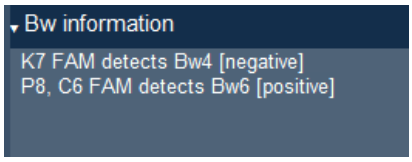


Figure 1 : Les puits utilisés pour l'assignation par motifs sont affichés dans l'interface utilisateur.

Étant donné que les motifs nucléotides Bw4 et Bw6 sont polymorphes, tous les allèles ne sont pas amplifiés par les mélanges désignés. Veuillez vous reporter à la notice produit spécifique au lot QTYPE pour plus d'informations sur les allèles qui ne sont pas couverts. Dans le cas où un résultat pour un allèle ne serait pas couvert par ces réactions, le statut

[4] *The HLA Dictionary 2008: a summary of HLA-A, -B, -C, -DRB1/3/4/5, -DQB1 alleles and their association with serologically defined HLA-A, -B, -C, -DR and -DQ antigens. R. Holdsworth et al., Tissue Antigens, 200973:95-170. http://dx.doi.org/10.1111/j.1399-0039.2008.01183.x*

Bw4 ou Bw6 est attribué par association. SCORE 6 informe l'utilisateur lorsqu'il a appliqué les règles d'association plutôt que la réactivité des puits Bw spécifiques ; les informations s'affichent sur l'écran et figurent dans le rapport imprimé.

Les épitopes Bw4 et Bw6 sont définis par les acides aminés dans les positions 77 et 80-83 dans les molécules HLA de Classe 1[5]. Le statut Bw a été assigné à chaque allèle en fonction de la présence de ces acides aminés, comme le montre le tableau ci-dessous. Ni le statut Bw4 ni le statut Bw6 ne sont assignés aux allèles n'ayant pas la combinaison d'acides aminés indiquée.

		Position de l'acide aminé				
Épitope	**Locus HLA**	**77**	**80**	**81**	**82**	**83**
Bw4	A, B	N	I	A	L	R
	B	N	T	A	L	R
	A	S	I	A	L	R
	B	S	T	L	L	R
	B	D	T	L	L	R
Bw6	B	S	N	L	R	G
	B	G	N	L	R	G

5.4. Comment les puits sont assignés comme positifs, négatifs ou exclus

Le fichier de kit pour un test QTYPE contient des informations sur la spécificité de l'allèle, *la valeur Cq relative, les limites inférieures et supérieures* et le *seuil de fluorescence finale relative* pour tous les puits de tous les canaux. Ces informations sont distinctes des données de test générées pendant l'exécution du qPCR.

Après l'analyse des données du qPCR, une valeur de Cq (1) et une valeur de fluorescence finale (2) sont calculées pour tous les puits et tous les canaux inclus dans le test (Figure 2).

---

5 The Bw4 public epitope of HLA-B molecules confers reactivity with natural killer cell clones that express NKB1, a putative HLA receptor Gumperz JE, Litwin V, Phillips JH, Lanier LL, Parham P.1995 Mar 1;181(3):1133-44 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7532677

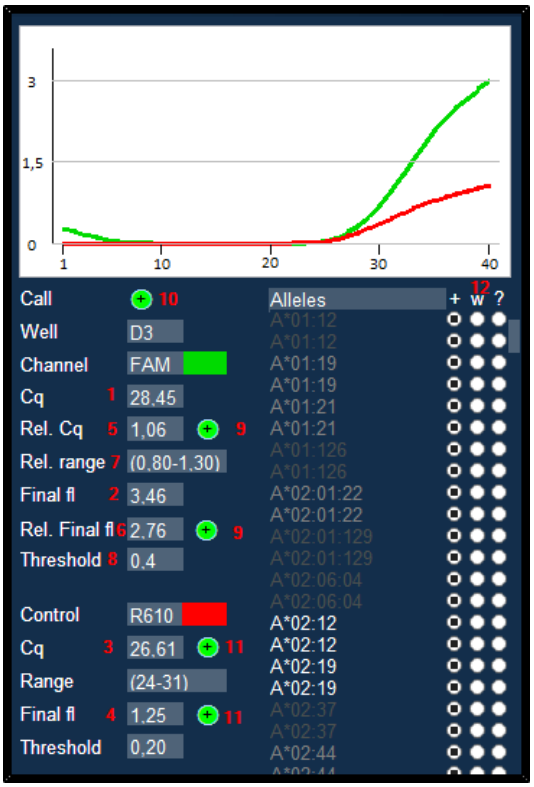


Figure 2 : Panneau de réactivité du puits, montrant un puits positif.

La valeur Cq est définie comme le point où une amplification exponentielle est détectée, sur la base de résultats de fluorescence interpolés entre chaque cycle. Si aucune amplification exponentielle n'est détectée, le Cq est fixé à 0. La valeur de fluorescence finale est définie comme l'amplitude de la courbe d'amplification après soustraction des bruits de fond, *c'est-à-dire* la valeur de fluorescence du cycle 40 moins la valeur de fluorescence du bruit de fond normalisé.

Les valeurs des puits des canaux FAM et O560 sont ensuite divisées par la valeur CQ du point de contrôle interne (3) et une valeur de fluorescence finale (4) dans le canal R610), donnant une v*aleur de Cq relative* (5) et une *valeur de fluorescence finale relative* (6) pour chaque puits et chaque canal (sauf R610).

SCORE compare la *valeur de Cq relative* et la *valeur de fluorescence relative* de chaque puits avec la *plage* (7) et le *seuil* (8) limite de ce puits et de ce canal spécifiques dans le kit de test. Lorsque la *valeur Cq relative* se situe dans la plage limite définie et que la *valeur de fluorescence finale relative* est supérieure au seuil, SCORE le signale par une icône positive (9), sinon une icône négative s'affiche. Si les deux critères sont réunis, une valeur positive est assignée au *puits* (10), sinon une valeur négative est assignée.

REMARQUE : *Les valeurs de Cq relatif et de fluorescence finale relative sont arrondies à deux décimales sur l'écran. Si la valeur arrondie est égale au seuil, l'icône positive/négative s'affiche, que la valeur calculée soit supérieure ou inférieure au seuil.*

Si un puits de contrôle interne a une *valeur de Cq (3)* en-dehors de la plage et/ou une *valeur de fluorescence finale (4)* inférieure au seuil spécifié pour le signal de contrôle, illustré par une icône négative (11, « positive » dans la Figure 2), SCORE considère que le contrôle interne a échoué et exclut ce puits de tous les canaux analysés.

On considère également qu'un puits a échoué (valeur Cq de « -1 ») en cas d'inclinaison de la courbe de base ou en cas d'une hausse soudaine de la fluorescence. Ces puits sont automatiquement exclus par le logiciel.

5.5. Comment SCORE 6 calcule un résultat de typage

Chaque puits contient un nombre d'allèles réactifs pour ce mélange. Un statut « + », « w » ou « ? » est assigné aux allèles (Repère 12 dans la Figure 2).

- « + » indique que cet allèle donne une amplification positive pour le puits.
- « w » indique que l'allèle est « faible » (non prévisible), ce qui signifie qu'il *peut* donner une amplification positive.
- « ? » indique qu'aucune information de séquence n'était disponible pour l'allèle lorsque le kit a été conçu. On ne sait pas si l'allèle peut donner une amplification positive ou non.

Chaque locus a une *série test* comprenant tous les puits réactifs pour les allèles de ce locus. Certaines séries test comprennent des puits dans différents canaux.

Lorsque tous les puits ont été assignés, chaque série test contient un certain nombre de puits positifs et négatifs. Les puits positifs d'une série test sont appelés *modèle de réactivité* du locus. Dans un premier temps, tous les allèles auxquels « + » a été assigné des puits négatifs sont exclus de la liste des résultats. Les allèles auxquels « w » ou « ? » a été assigné font toujours partie des résultats sauf si *un autre* puits négatif contient un allèle auquel « + » a été assigné. Puis SCORE évalue le modèle de réactivité pour déterminer les combinaisons d'allèles créant ce modèle spécifique. Les modèles de réactivité nécessitant *deux allèles distincts* pour couvrir tous les puits positifs indiquent un échantillon hétérozygote alors que les modèles de réactivité où *un seul allèle* couvre tous les puits positifs indiquent un échantillon homozygote.

Si une série test contient des puits exclus, plusieurs modèles de réactivité sont créés car il est impossible à SCORE de déterminer si le puits exclu aurait été positif ou négatif. Plusieurs combinaisons d'allèles sont alors générées pour l'ensemble des modèles de réactivité et le résultat affiché correspond à la somme de toutes les combinaisons d'allèles.

5.6. Comment SCORE 6 traite le locus HLA-DRB

L'homologie de séquence étant élevée entre les principaux loci HLA-DRB, les DRB1/3/4/5 sont analysés en groupe et l'évaluation est fondée sur l'hypothèse selon laquelle 2-4 allèles peuvent contribuer au modèle de réactivité observé. De plus, les associations généralement décrites entre DRB1 et DRB3/4/5 sont prises en compte, ce qui signifie que les associations non typiques sont automatiquement exclues des résultats présentés. La liste ci-dessous indique les allèles DRB1 acceptés associés aux DRB3, 4 et/ou 5.[6]

DRB3/4/5	***DRB1***
Pas de DRB3/4/5	Tout DRB1*10
Tout DRB3 (DR52/DR52 Nul)	Tout DRB1*03, DRB*08, DRB1*11, DRB1*12, DRB1*13 ou DRB1*14
Tout DRB4 (DR53/DR53 Nul)	Tout DRB1*04, DRB1*07 ou DRB1*09
Tout DRB5 (DR51)	Tout DRB1*15 ou DRB1*16

[6] *Correspondence between serological DR families and HLA-DRB gene and allele: main haplotypes.* http://www.imgt.org/IMGTrepertoireMHC/LocusGenes/nomenclatures/human/MHC/hla_correspondance_dr_drb.html

5.7. Comment SCORE 6 gère les allèles à réactivité croisée

À l'exception des DRB1/3/4/5 (comme décrit plus haut), SCORE 6 définit chaque série test comme appartenant à un locus spécifique. Toutefois, du fait du degré d'homologie relativement élevé entre les loci de classe I et d'un nombre croissant d'allèles décrits, certaines amorces et sondes peuvent avoir une amplification réactive croisée des allèles de différents loci. Cela implique, par exemple, que dans certains cas spécifiques un puits peut être positif du fait d'un allèle HLA-A même si le puits appartient à la série test HLA-B. Cela peut occasionner un puits faux positif dans la série test HLA-B et un résultat de typage erroné pour HLA-B.

Pour éviter cela, SCORE vérifie par défaut tous les puits positifs qui amplifient les allèles à réactivité croisée et vérifie si ceux-ci font partie des résultats des autres loci. Si tel est le cas, SCORE considère que le puits est *à la fois* positif et faux positif.

⚠ ***AVERTISSEMENT :***	*Par défaut, SCORE examinera une réactivité croisée de classe I. Lorsqu'il détecte des puits à réactivité croisée, SCORE prendra en compte l'effet potentiel de la réactivité croisée détectée par une nouvelle analyse automatique des autres loci de classe I. Pour la réactivité croisée spécifique au lot, reportez-vous à la notice produit spécifique au lot.*

Exemple :

*La série test A1:G4 appartient à HLA-A et la série test A5:G8 appartient à HLA-B (*Figure 3 *à gauche). Dans cet exemple, l'allèle rare A*24:315 a une réaction croisée dans le puits F6 appartenant à la série test HLA-B. Lorsque SCORE détecte F6 comme positif, il vérifie si A*24:315 fait partie du résultat de HLA-A. Si tel est le cas, SCORE envisagera automatiquement et silencieusement un scénario où le puits F6 est un faux positif pour HLA-B, du fait de la réactivité croisée. SCORE envisagera la possibilité que le puits soit négatif pour tous les allèles HLA-B et calculera toutes les combinaisons d'allèles possibles pouvant correspondre au modèle de réactivité (*Figure 3 *à droite). Les combinaisons d'allèles générées par les deux modèles de réactivité présentés ci-dessous à gauche et à droite seront incluses dans les résultats pour HLA-B. SCORE formulera une remarque pour HLA-B, indiquant que le puits F6 a une réaction croisée.*

Figure 3 : Exemple de réactivité croisée. Représentation de la plaque avant (à gauche) le contrôle automatique de réactivité croisée et après celui-ci (à droite).

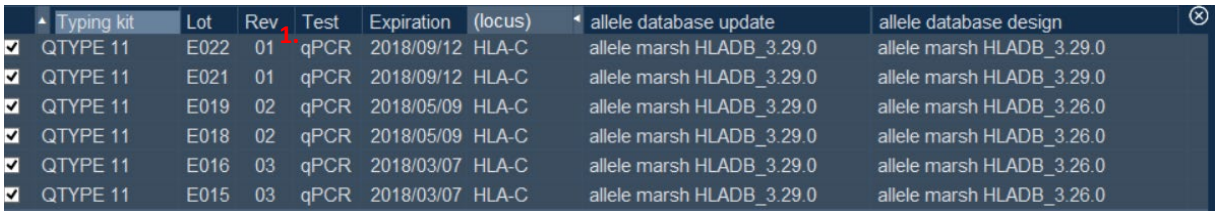
5.8. Comment SCORE 6 gère les tolérances

Si SCORE ne peut pas résoudre un locus en s'appuyant sur le modèle de réactivité, il analyse les résultats en prenant pour hypothèse qu'un puits positif ou négatif est erroné, *soit* une tolérance de 1. SCORE changera ensuite de façon systématique et puits après puits la désignation des puits de positif à négatif ou inversement et calculera les combinaisons d'allèles possibles. Lorsque tous les puits auront été modifiés l'un après l'autre, SCORE affiche les résultats constitués de toutes les combinaisons d'allèles, avec une tolérance de 1. Si aucun résultat n'a été trouvé, SCORE invitera l'utilisateur à analyser les résultats avec une tolérance de 2 etc.

REMARQUE : *Par défaut, SCORE augmentera la tolérance au maximum à 1 lors de **l'importation et de l'analyse** des données, mais invitera toujours l'utilisateur à augmenter la tolérance si une **analyse manuelle** de donne aucun résultat.*

5.9. Comment SCORE gère les révisions de kits

CareDx peut publier une révision pour un kit de typage. Le numéro de révision d'un kit de typage est indiqué dans le menu du kit de typage (Figure 4) et sur la page de test (Figure 5).



Typing kit	Lot	Rev	Test	Expiration	(locus)	allele database update	allele database design
QTYPE 11	E022	01	qPCR	2018/09/12	HLA-C	allele marsh HLADB_3.29.0	allele marsh HLADB_3.29.0
QTYPE 11	E021	01	qPCR	2018/09/12	HLA-C	allele marsh HLADB_3.29.0	allele marsh HLADB_3.29.0
QTYPE 11	E019	02	qPCR	2018/05/09	HLA-C	allele marsh HLADB_3.29.0	allele marsh HLADB_3.26.0
QTYPE 11	E018	02	qPCR	2018/05/09	HLA-C	allele marsh HLADB_3.29.0	allele marsh HLADB_3.26.0
QTYPE 11	E016	03	qPCR	2018/03/07	HLA-C	allele marsh HLADB_3.29.0	allele marsh HLADB_3.26.0
QTYPE 11	E015	03	qPCR	2018/03/07	HLA-C	allele marsh HLADB_3.29.0	allele marsh HLADB_3.26.0

Figure 4 : Menu du kit de typage - numéro de révision de lot (1)

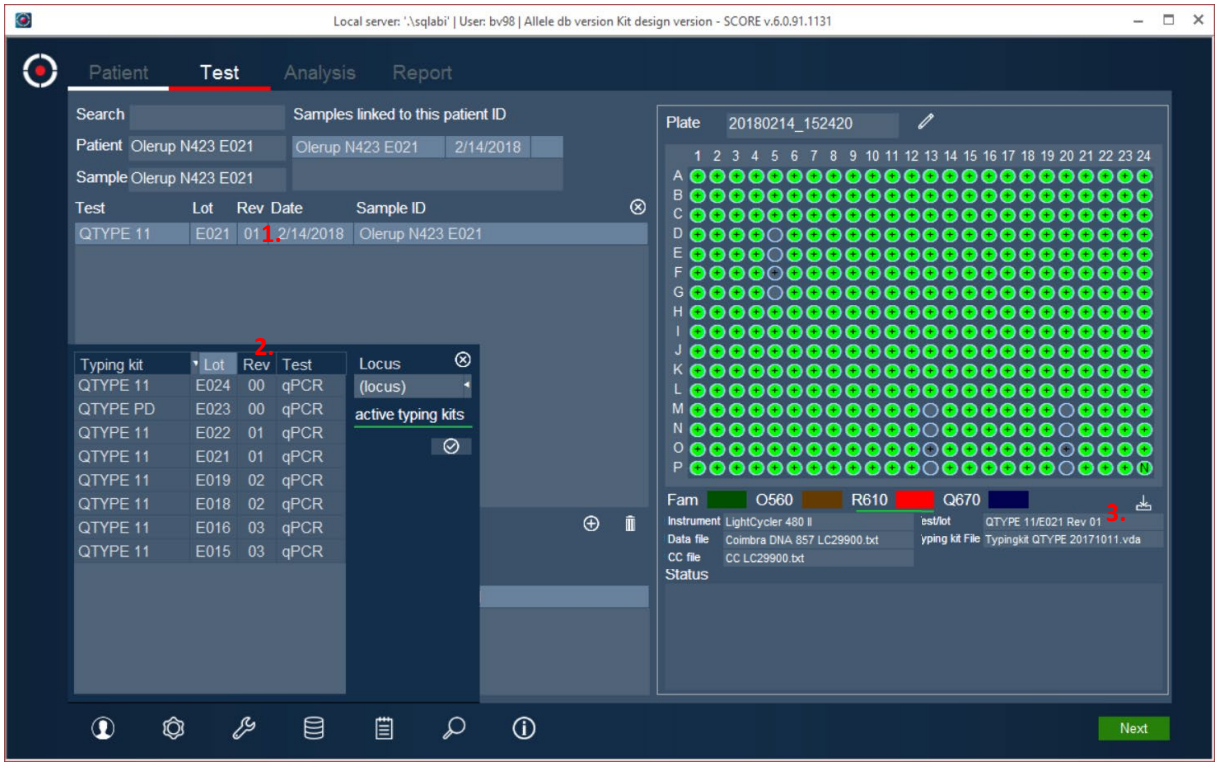


Figure 5 : Le numéro de révision du lot figure à différents endroits de la page de test.

Si un échantillon, analysé avec une version de kit de typage plus ancienne, est chargé, SCORE vérifiera si l'une des révisions a occasionné le changement de désignation d'un puits, de positif à négatif ou de négatif à positif. SCORE n'inclut pas dans ce contrôle les réactions exclues manuellement.

En cas de changement de désignation des puits, un message s'affiche pour en informer l'utilisateur (Figure 6). Dans l'exemple ci-dessous, la désignation du puits I10 du lot E021 du canal O560 a été modifiée et le puits est passé de négatif à positif. Pour appliquer les changements, cliquez sur le bouton *confirm* (confirmer) (1). Pour refuser les changements, cliquez sur le bouton *cancel* (annuler) (2). En cas de refus, ce message s'affichera à chaque chargement du test pour laisser à l'utilisateur la possibilité de réactualiser ultérieurement les désignations des puits selon la révision de lot actuelle.

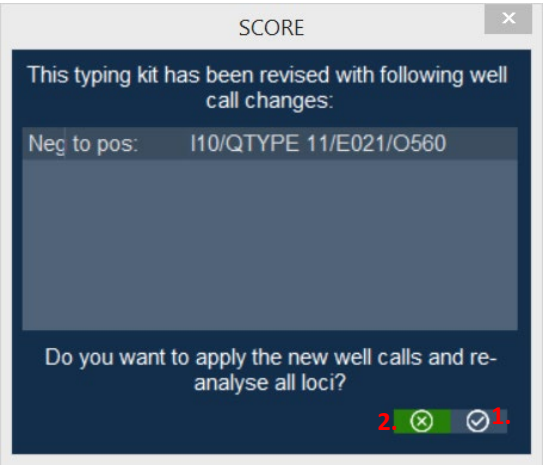


Figure 6 : Message d'invite si une révision de kit de typage entraîne la réactualisation de désignations de puits.

Si les modifications sont acceptées, SCORE recalculera les résultats, y compris les changements de désignation de puits, et présentera les résultats réactualisés. Les résultats assignés seront retirés.

AVERTISSEMENT : *Une mise à jour du fichier de kits peut contenir des modifications des valeurs définissant si un puits est positif ou négatif. Toutefois, la désignation originale du puits demeurera inchangée jusqu'à ce que les modifications soient acceptées par un utilisateur autorisé.*

5.10. Comment SCORE 6 gère les PC et NTC

Les contrôles positifs (PC) et les Témoins sans matrice (NTC) sont inclus pour assurer la qualité du test.

5.10.1. Gestion des PC

Les Contrôles positifs sont inclus dans le test pour assurer la qualité du test et garantir l'exactitude des résultats de typage. Chaque test contient des répliques de PC dans chaque canal fluorescent. Lors de l'importation des données, le logiciel SCORE effectue les contrôles suivants.

1. Il vérifie que les valeurs Cq de la réplique de PC se situent dans la plage attendue (définie par le fichier de kits)
2. Vérifiez que la fluorescence finale est constante respectivement pour les trois canaux
3. Vérifiez que les valeurs Cq de la réplique PC sont cohérentes

Aux étapes 1-2, si certains puits ne répondent pas aux critères requis, ils peuvent être exclus. Il apparaitront alors comme un X. En cas d'échecs critiques, le logiciel n'autorisera pas l'importation des données (voir ci-dessous).

Dans l'étape 3, si cette variabilité est supérieure au seuil défini, SCORE importera les données mais marquera tous les puits de contrôles positifs du fluorophore concerné d'un P rouge et affichera un message d'avertissement. Ainsi, un puits ayant des puits de contrôle positifs rouges indiquera une variabilité supérieure des valeurs Cq des contrôles positifs d'un même fluorophore par rapport à la variabilité attendue.

En cas de différence anormalement élevée, les puits de contrôle positifs échoueront et le logiciel indiquera qu'il est impossible d'importer et d'interpréter les données. L'échantillon doit être à nouveau analysé.

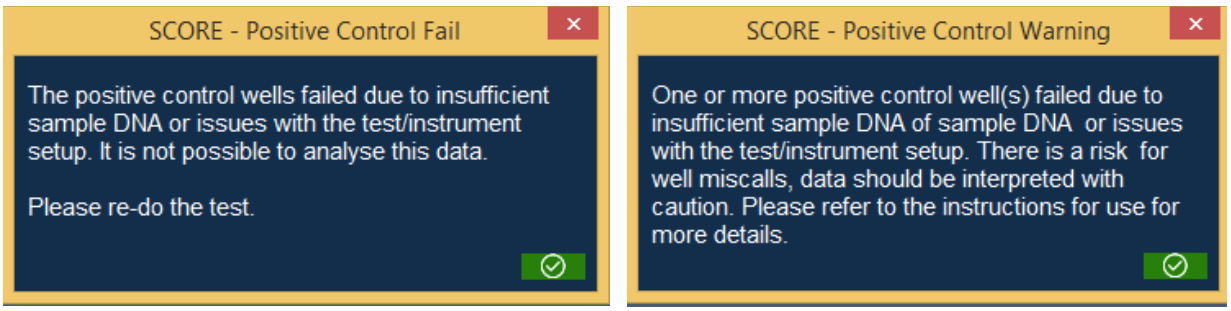


Figure 7 : Échec de contrôle positif et message d'avertissement de contrôle positif, en raison d'un manque d'ADN.

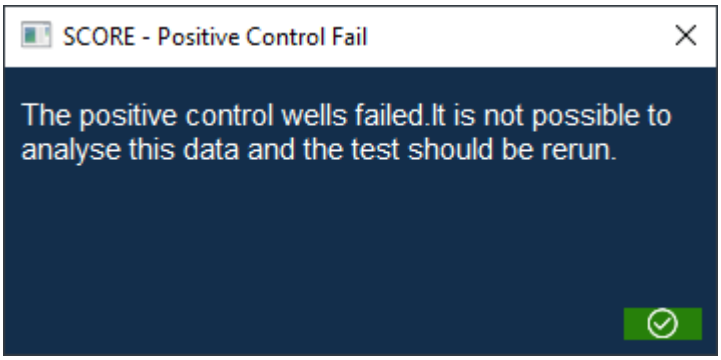


Figure 8 : Échec de contrôle positif.

5.10.2. Gestion des NTC

Un témoin sans matrice (NTC, pour No Template Control) est inclus dans le test (canal O560) pour assurer la qualité du test et détecter une contamination potentielle.

Chaque test contient une réaction NTC unique conçue pour amplifier un composant invariant du génome humain. La réaction du NTC est considérée comme positive si la valeur de Cq se situe dans une plage comprise entre 0 et 37 et a une fluorescence finale supérieure à 0,25.

REMARQUE : *Si le puits du témoin sans matrice (NTC) contient une réaction positive, un message d'avertissement alertera l'utilisateur (*Figure 9*).*

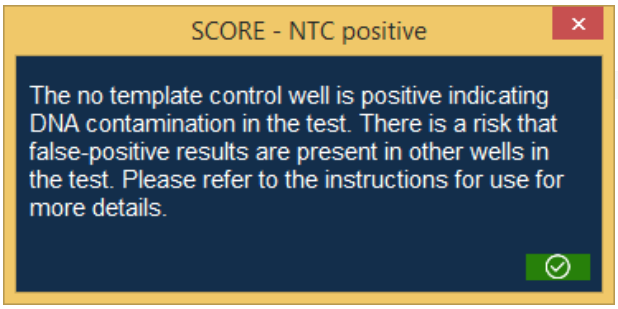


Figure 9 : Message d'avertissement du témoin sans matrice (NTC).

6. Utilisation de SCORE 6

SCORE 6 affiche un panneau central entouré d'un cadre plus sombre. Il contient des raccourcis dans des onglets dans le cadre supérieur et des boutons de menu dans le cadre inférieur (Figure 10).

Figure 10 : Écran de démarrage de SCORE 6. Panneau central (1), cadre sombre (2), onglets de raccourcis (3), boutons de menu (4) et information sur le titre de la fenêtre (5).

Les onglets (3) du cadre supérieur sont des raccourcis permettant d'accéder directement aux écrans suivants :

	Écran HOME (ACCUEIL) avec des raccourcis vers les opérations courantes.
Patient	*Écran PATIENT pour la gestion des patients/échantillons.*
Test	*Écran TEST pour ajouter des tests aux échantillons et pour l'importation de données.*
Analysis	*Écran ANALYSIS (ANALYSE) pour l'analyse des résultats de typage.*
Report	*Écran REPORT (RAPPORT) pour la génération et l'impression des rapports.*

Les boutons de menu (4) dans le cadre inférieur ouvrent chacun une fenêtre spécifique :

Administration des utilisateurs	*Gestion de SQL*	*À propos de SCORE 6*
Configuration	*Kit de typage*	
Outils	*Recherche*	

SCORE 6 présente différents boutons qui peuvent parfois être réutilisés avec une signification légèrement différente. Vous trouverez ci-dessous une liste des boutons avec une légende.

	Ajouter (par ex. un patient, un échantillon ou un test)
	Modifier (par ex. un patient, un échantillon ou un test)
	Modifier actif
	Supprimer
	Annuler ou fermer
	Confirmer ou enregistrer
	Confirmer ou enregistrer actif (des données non enregistrées existent)
	Importer (par ex. fichier de données de résultats, image ou fichier de kits de typage)
	Exporter
	Imprimer
Next	*Étape suivante du processus (inactif)*
Next	*Étape suivante du processus (actif)*

Dans SCORE 6, certains éléments ne s'afficheront que dans un contexte donné, *c'est-à-dire* uniquement si nécessaires ou applicables. Par exemple, dans l'écran PATIENT, seul le bouton *Add* (Ajouter) est disponible par défaut. Les boutons *Edit* (Modifier), *Cancel* (Annuler) et *Confirm* (Confirmer) s'affichent lors de l'ouverture d'un nouveau patient.

Sur l'écran, les options activées sont soulignées ou surlignées en vert, par ex. l'option *Standard nomenclature* (Nomenclature standard) dans les paramètres *Nomenclature mode for single results* (Mode de nomenclature pour résultats individuels) (Figure 11).

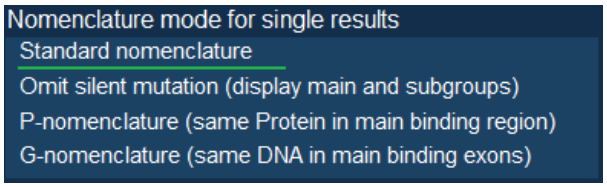


Figure 11 : Exemple d'option sélectionnée/activée (Nomenclature standard).

6.1. Démarrer SCORE 6

Démarrez SCORE 6 en faisant un double clic sur le raccourci du bureau. L'utilisateur sera invité à se connecter à la base de données SQL principale de SCORE à l'aide d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe (Figure 12). Si SCORE 6 est configuré pour se connecter à deux bases de données SQL (voir chapitre *10.1 Setup SQL database*), la base de données SQL secondaire peut être sélectionnée dans la liste déroulante.

Figure 12 : Invite de connexion de SCORE 6 au démarrage.

La base de données principale est la base de données sélectionnée par défaut, c'est-à-dire le premier choix dans le menu déroulant, lorsque l'utilisateur se connecte à SCORE. Voir *Figure* 13.

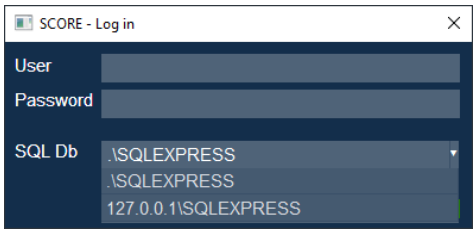


Figure 13 *: La base de données principale sélectionnée dans l'écran Gestion de SQL est la sélection par défaut lors de la connexion à SCORE.*

AVERTISSEMENT :

Si des problèmes de réseau empêchent la connexion à un serveur SQL en réseau, il est possible de se connecter à une instance locale du serveur SQL. Contactez l'administrateur système pour obtenir de l'aide.

REMARQUE :

Avant de créer un test sous SCORE, effectuez les actions suivantes :

- *le fichier de kits de typage doit être activé*
- *une base de données d'allèles doit être importée*
- *la liste de sérologie correspondant à la base de données d'allèles actuelle doit être importée*
- *redémarrer SCORE*

REMARQUE :

Un modèle xml doit être importé avant d'utiliser l'exportation XML.

6.2. Écran HOME (ACCUEIL)

L'écran HOME (ACCUEIL) propose des liens directs vers les opérations les plus utilisées : Saisie des données patients, Recherche de patients, Création d'un nouveau test, Affichage d'un test récemment créé ou Recherche de données précédemment analysées (Figure 14).

Il est également possible de configurer SCORE 6 pour permettre l'importation de fichiers de demande de test depuis un système LIMS en utilisant des fichiers .xml et .hprim (voir chapitre *6.2.1 Import test request file*). Ces fichiers ne peuvent être importés que depuis l'écran HOME (ACCUEIL).

Figure 14 : Raccourcis de l'écran d'accueil.

6.2.1. Importation d'un fichier de demande de test

SCORE peut importer les fichiers de demande de test depuis un LIMS dans un format de fichier .xml et .hprim pré-déterminé. L'activation s'effectue dans le menu *Configuration.* Voir chapitre *8.2 XML options* et *8.3 HPRIM options* pour plus de détails sur la façon d'activer l'une de ces options.

Le fichier de demande de test doit être accessible depuis l'ordinateur sur lequel SCORE 6 est installé, en local ou sur le réseau. Dans (Figure 15) appuyez sur (1) pour importer le patient depuis XML et sur (2) pour Importer le patient depuis HPRIM.

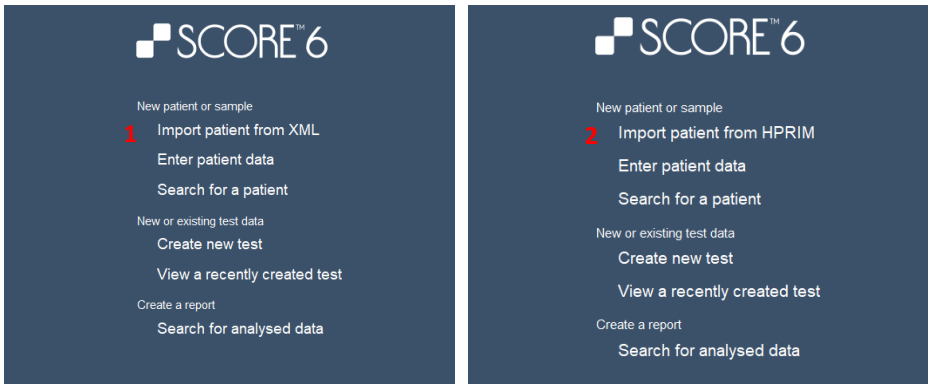


Figure 15 : Raccourcis de l'écran d'accueil, configuration pour l'importation des fichiers de demande de test.

SCORE 6 invitera l'utilisateur à sélectionner le fichier de demande de test (Figure 16). Sélectionnez le fichier désiré et cliquez sur *Open* (Ouvrir).

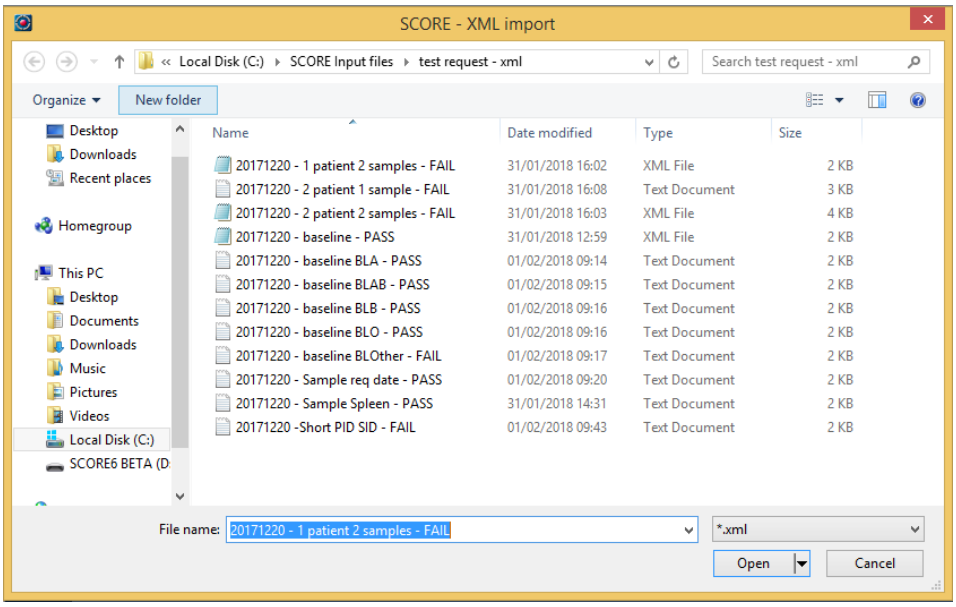


Figure 16 : Sélectionnez le fichier de demande de test à importer.

Après une importation réussie, SCORE 6 affiche l'écran TEST contenant le patient importé et les informations relatives à l'échantillon. Un kit de typage peut alors être associé à l'échantillon importé. Voir chapitre *6.4.1 Associate a typing kit to a sample ID*.

REMARQUE : *Un seul patient/échantillon peut être importé à la fois. Il n'est pas possible d'utiliser un fichier individuel pour importer plusieurs patients/échantillons.*

AVERTISSEMENT : *Si le patient importé existe déjà dans la base de données de SCORE lors de l'importation du fichier de demande de test, les données du patient seront écrasées.*

6.3. Écran PATIENT

Pour créer un nouveau patient, sélectionnez le raccourci *Enter Patient data* (Saisir les données du patient) à partir de l'écran START (DÉMARRAGE) ou cliquez sur le bouton *Add* (Ajouter) (1) sur l'écran PATIENT (Figure 17). Le bouton *Add* (Ajouter) (1) devient alors actif. Le champ de saisie de l'ID Patient est entouré d'un rectangle rouge (2). L'ID Patient doit être renseigné pour chaque patient. C'est le minimum requis pour passer à l'écran TEST. Saisissez les données pertinentes et cliquez sur le bouton *Confirm* (Confirmer) (3).

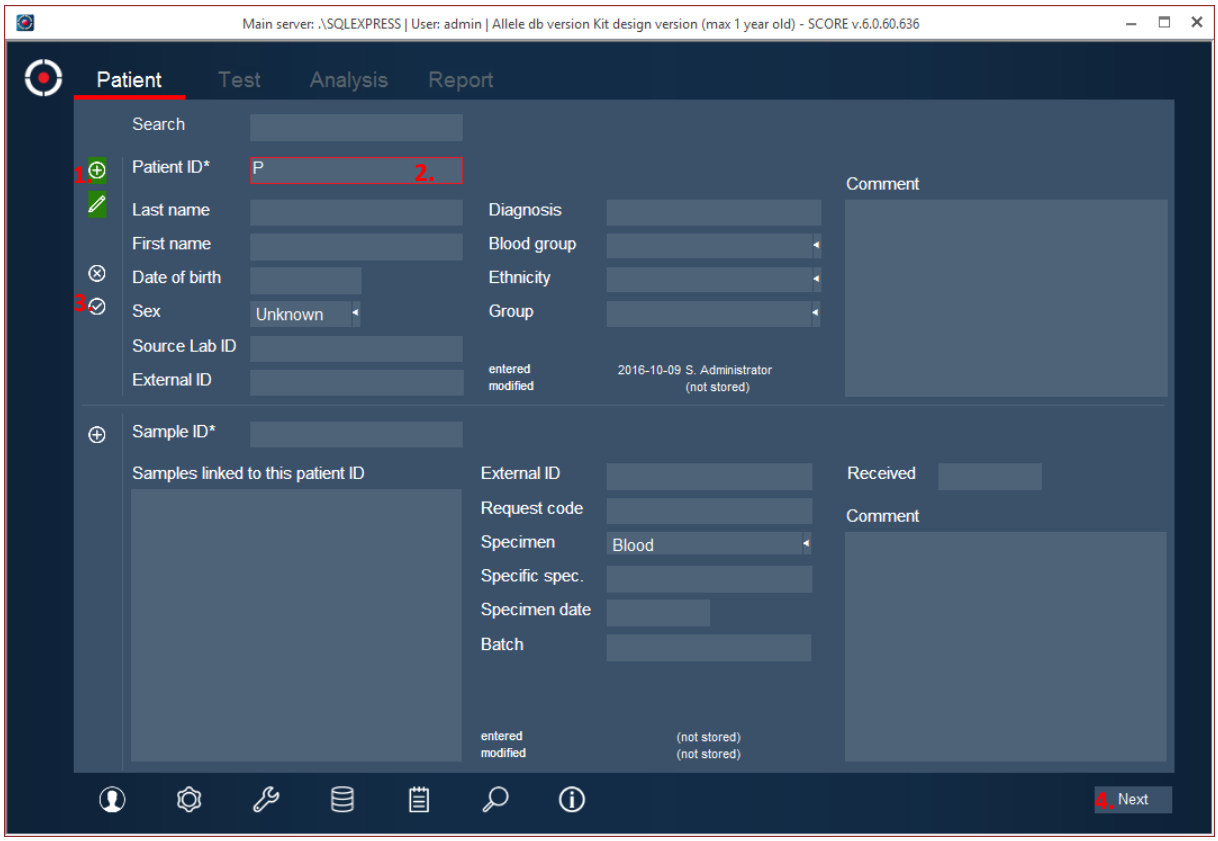


Figure 17 : Ajout d'un patient sur l'écran PATIENT. Bouton Ajouter (1), Champ de saisie de l'ID Patient (2), Bouton Confirmer (3) et bouton Suivant (4).

Si l'accès à cet écran s'effectue depuis l'onglet de raccourci PATIENT, il faudra cliquer sur le bouton *Add* (Ajouter) pour entrer un nouveau patient. Le bouton *Edit* (Modifier) devient actif pour signaler une modification en cours sur un patient.

REMARQUE : *Si vous ne disposez pas ou ne voulez pas utiliser un ID Patient, l'ID Échantillon peut être saisi dans le champ de l'ID Patient. Il vous suffira ensuite de cliquer sur le bouton Next (Suivant) pour passer à l'écran TEST. Si vous ne saisissez pas d'ID Échantillon, la saisie sera copiée depuis le champ ID Patient.*

6.3.1. Saisie des données relatives à l'échantillon

Pour saisir un ID Échantillon, cliquez sur le bouton *Add* (Ajouter) (1) à côté de l'ID Échantillon (Figure 18). Le champ de saisie de l'ID Échantillon est entouré d'un rectangle rouge (2). Saisissez les données pertinentes et cliquez sur le bouton *Confirm* (Confirmer) (3). Vous pouvez associer plusieurs échantillons à un patient en cliquant à nouveau sur le bouton *Add* (Ajouter) (1). Cliquez sur le bouton *Next* (Suivant) (4) pour passer à l'écran TEST.

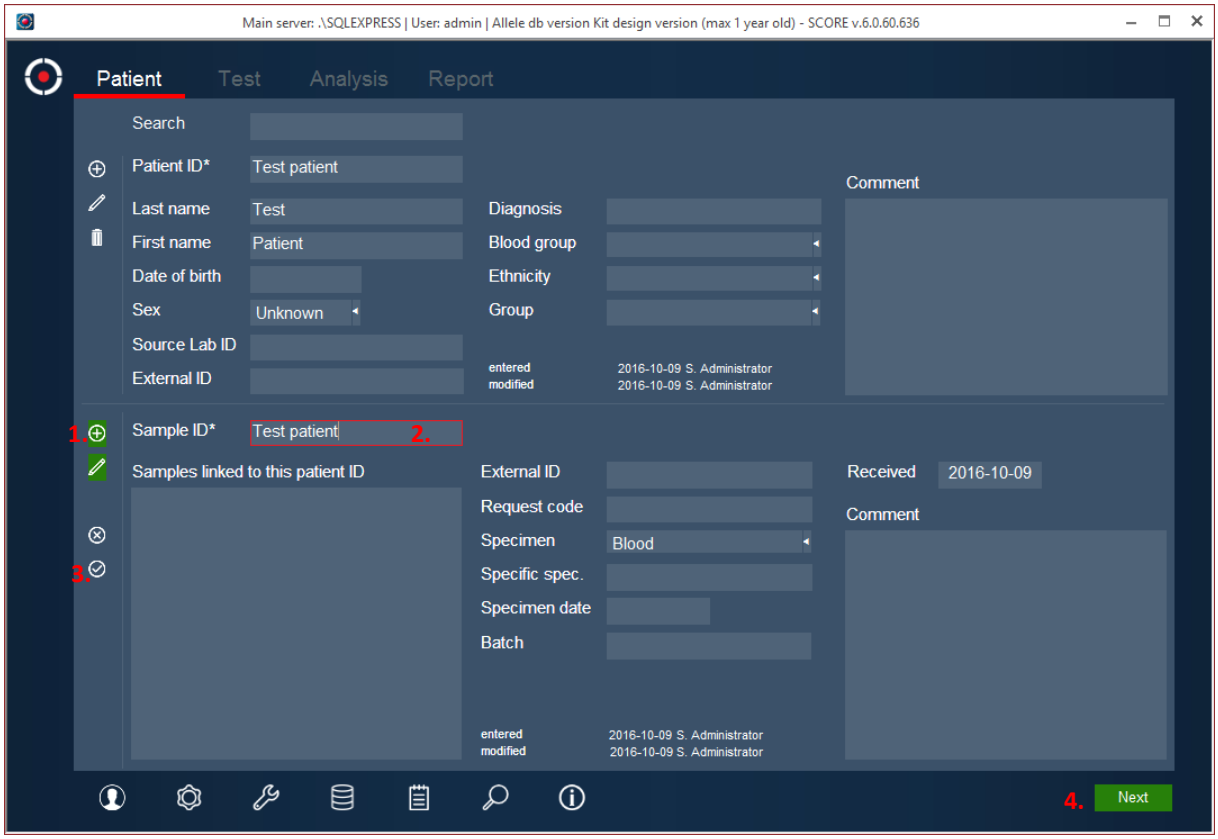


Figure 18 : Ajout d'un échantillon sur l'écran PATIENT. Bouton Ajouter (1), Champ de saisie de l'ID Échantillon (2), Bouton Confirmer (3) et bouton Suivant (4).

REMARQUE : *L'ID de l'échantillon doit être défini pour chaque échantillon. Si vous ne saisissez pas d'ID Échantillon, la saisie sera copiée depuis le champ ID Patient lorsque vous cliquerez sur le bouton Next (Suivant) pour passer à l'écran TEST.*

6.3.2. Rechercher des patients et des échantillons

Il est possible de rechercher des patients et des échantillons sur les écrans PATIENT/TEST/ANALYSIS (ANALYSE)/REPORT (RAPPORT) (Figure 19). Saisissez un critère de recherche dans le champ *Search* (Recherche). Un minimum de trois caractères est requis pour que SCORE puisse afficher une liste de tous les résultats correspondants dans la base de données. Le champ de recherche affichera les résultats pour lesquels les informations de recherche correspondent à l'ID du patient, à son Nom, à son Prénom et/ou à l'ID de l'échantillon.

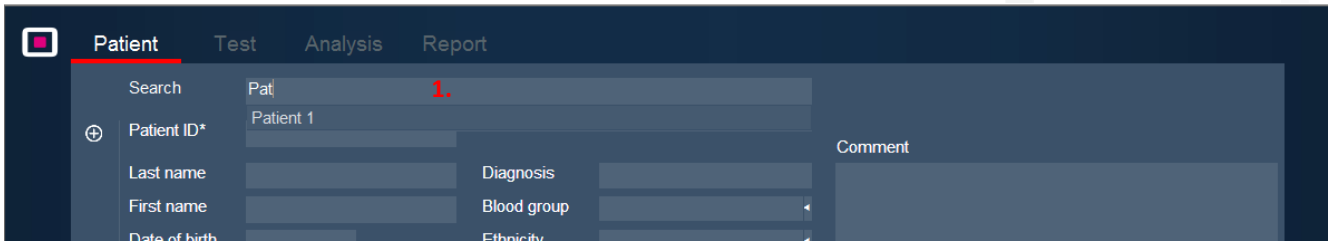


Figure 19. Champ de recherche sur l'écran PATIENT. Champ de recherche (1).

6.4. Écran TEST

L'écran TEST est utilisé pour associer des kits de typage à un échantillon sélectionné et pour importer les données QTYPE. Il permet également de rechercher les tests enregistrés précédemment. Si aucun ID Échantillon n'est sélectionné, une liste de tous les tests ajoutés au cours de 30 derniers jours s'affiche.

6.4.1. Associer un kit de typage à un ID échantillon

Lorsqu'un échantillon est sélectionné, cliquez sur le bouton *Add test* (Ajouter un test) (3) pour ouvrir la fenêtre *Typing kit selection* (Sélection du kit de typage) (Figure 20). Si aucun kit de typage n'a encore été activé dans la base de données SCORE, reportez-vous au chapitre *11.1 Importing typing kits for use* pour plus d'instructions.

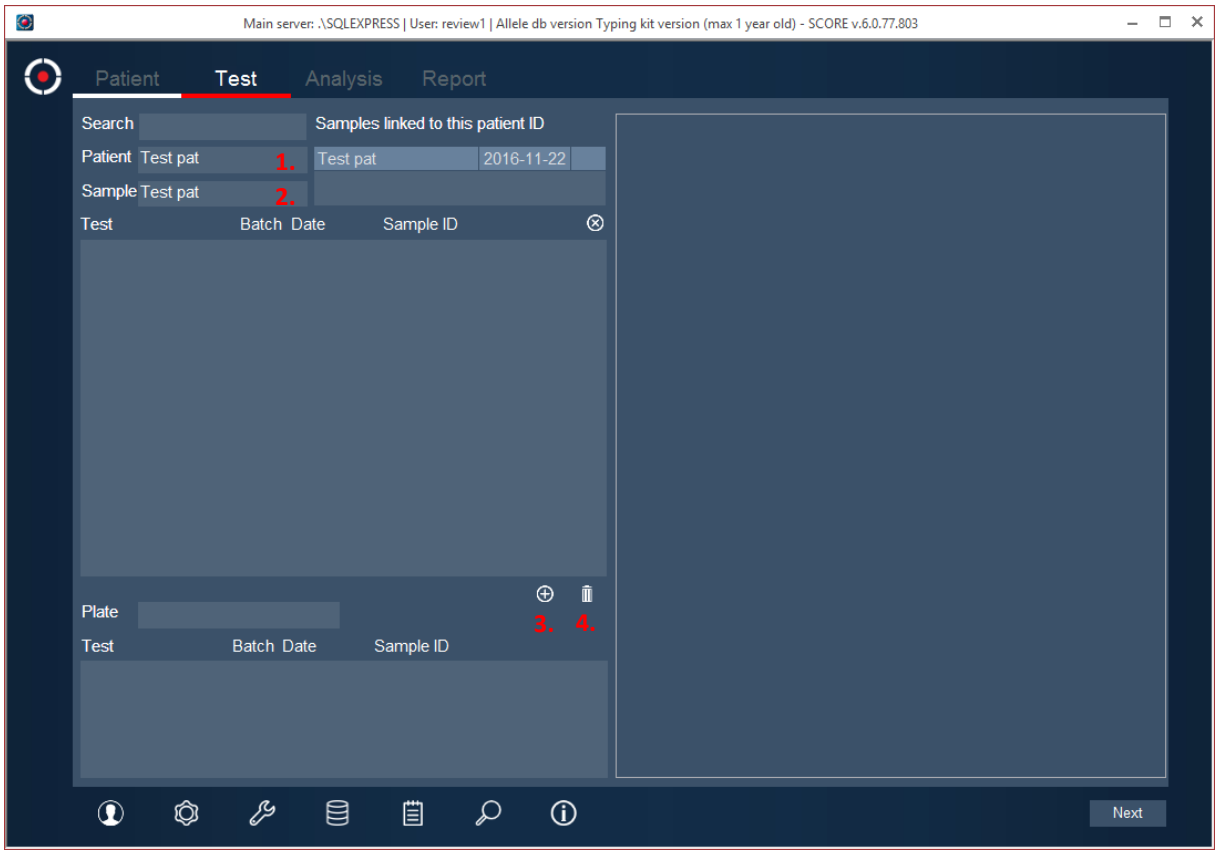


Figure 20 : Écran TEST avec patient (1) et échantillon (2) sélectionnés. Bouton Ajouter un test (3), bouton Supprimer un test (4).

Dans la fenêtre *Typing kit selection* (Sélection du kit de typage), sélectionnez le kit de typage souhaité et déplacez-le par glisser-déposer dans le panneau TEST (Figure 21). Le kit sélectionné sera surligné en orange. Le kit peut également être sélectionné et ajouté en cliquant sur le bouton *Confirm* (Confirmer).

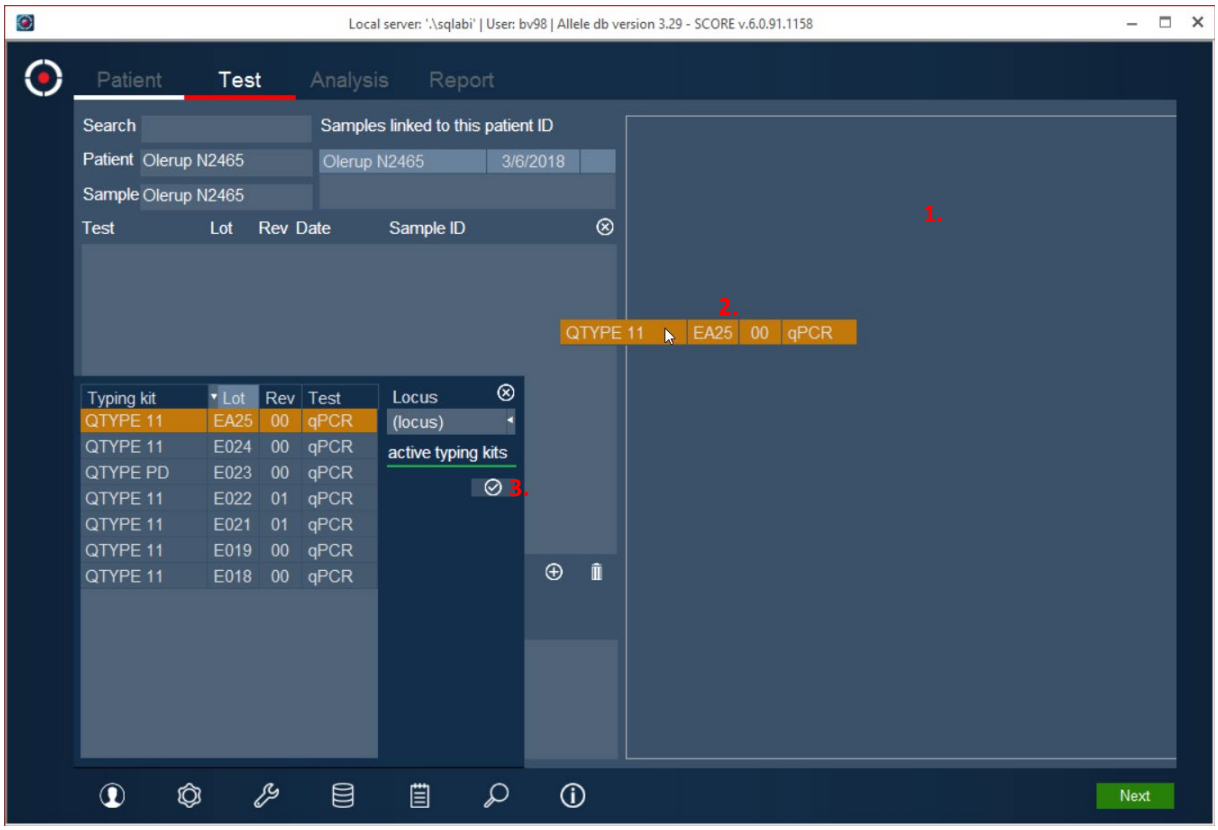


Figure 21 : Ajout d'un test à un échantillon sur l'écran TEST. Panneau TEST (1), Glisser-déposer (2) et bouton Confirmer (3).

6.4.2. Importer un fichier de données QTYPE

Pour importer un fichier de données QTYPE, cliquez sur le bouton *Import* (Importer) (1) dans le panneau TEST, sous la représentation du test (Figure 22).

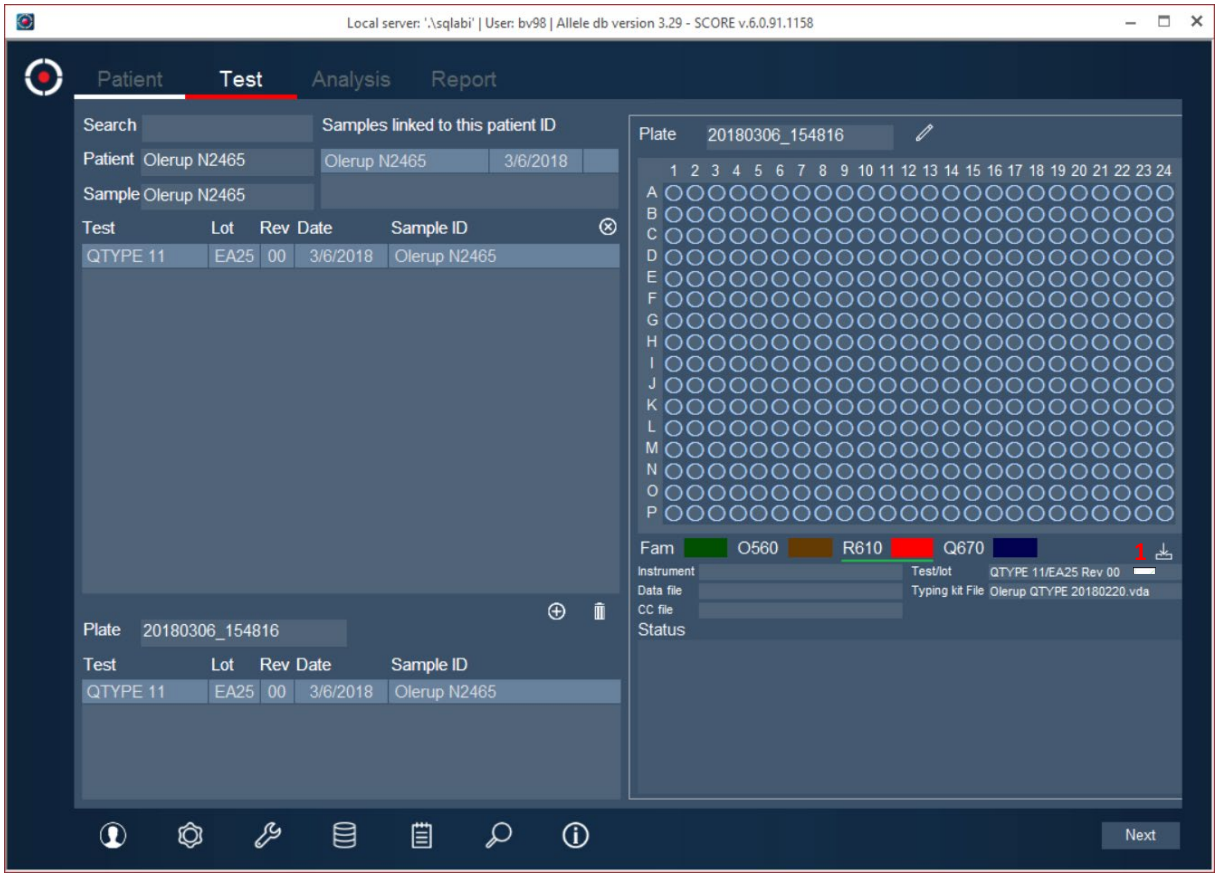


Figure 22 : Importation d'un fichier de données QTYPE. Bouton Importer (1).

SCORE invitera l'utilisateur à sélectionner le fichier de données QTYPE (Figure 23). Sélectionnez le fichier de données QTYPE (.txt) souhaité et cliquez sur *Open* (Ouvrir).

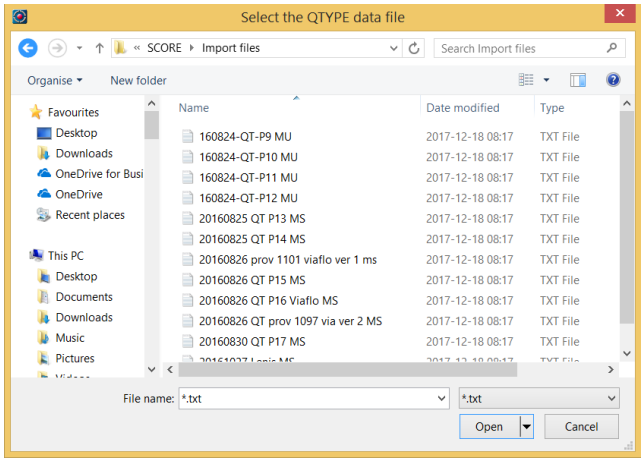


Figure 23 : Sélectionnez le fichier de données QTYPE à importer dans SCORE.

SCORE invitera l'utilisateur à sélectionner le fichier de compensation de couleurs correspondant (Figure 24). Sélectionnez le fichier de compensation de couleurs (.txt) spécifique à l'appareil et cliquez sur *Open* (Ouvrir).

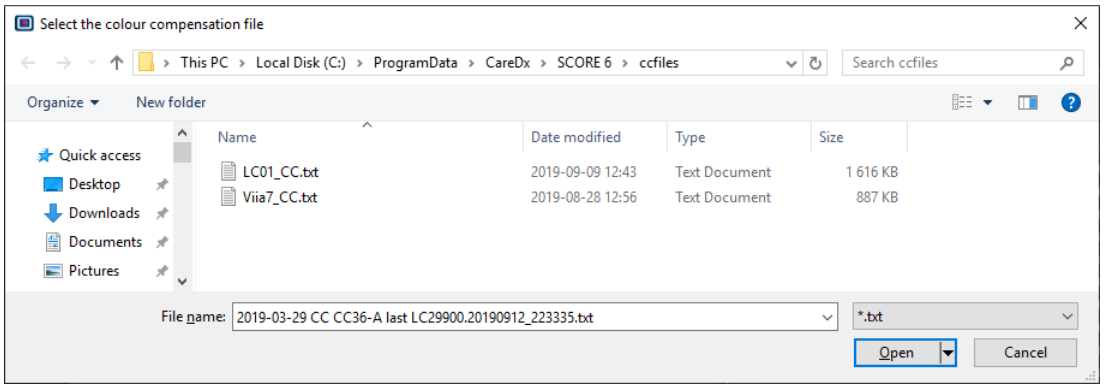


Figure 24 : Sélection du fichier de compensation de couleurs à importer dans SCORE.

REMARQUE : *Le fichier de compensation de couleurs sera automatiquement enregistré dans le dossier système de compensation de couleurs de SCORE 6 « ccFiles ». Lors de la prochaine importation de données, ce fichier de compensation de couleurs s'affichera par défaut et pourra être directement chargé à partir de cette page.*

AVERTISSEMENT : *Pour éviter les confusions entre les patients/échantillons, nommez le fichier d'importation de façon à pouvoir l'associer facilement au patient/à l'échantillon correspondant.*

AVERTISSEMENT : *Le fichier de compensation de couleurs est spécifique à l'appareil. Si le laboratoire utilise plusieurs appareils, veillez à sélectionner le fichier de compensation de couleurs correspondant. Reportez-vous au mode d'emploi de QTYPE qui suggère une convention de désignation des fichiers de compensation de couleurs.*

6.4.3. Analyse des données après une importation

Après l'importation et le traitement des données, SCORE calcule un résultat fondé sur le modèle de réactivité. Si SCORE ne peut pas résoudre un locus en se fondant sur le modèle de réactivité, la tolérance sera augmentée à 1 et une nouvelle analyse sera effectuée (pour plus de détails sur la tolérance, reportez-vous au chapitre 5.8 How SCORE 6 manages tolerances). Par défaut, SCORE augmentera au maximum la tolérance à 1 lors de l'importation et de l'analyse. SCORE regroupera les résultats en fonction des paramètres utilisés (voir chapitre *8.1 Typing options*).

Lorsque l'importation et le traitement des données sont terminés, le panneau TEST affiche une présentation de la plaque dans le canal de contrôle R610 (1), l'appareil utilisé (2), le nom du fichier de données (3), le nom du fichier de compensation de couleurs (4), le numéro de révision et de lot du kit (5) et le fichier de kits de typage (6) (Figure 25). Cliquez sur le bouton *Next* (Suivant) (7) ou sur l'onglet de raccourci ANALYSIS (ANALYSE) dans le cadre supérieur pour passer à l'écran ANALYSIS (ANALYSE).

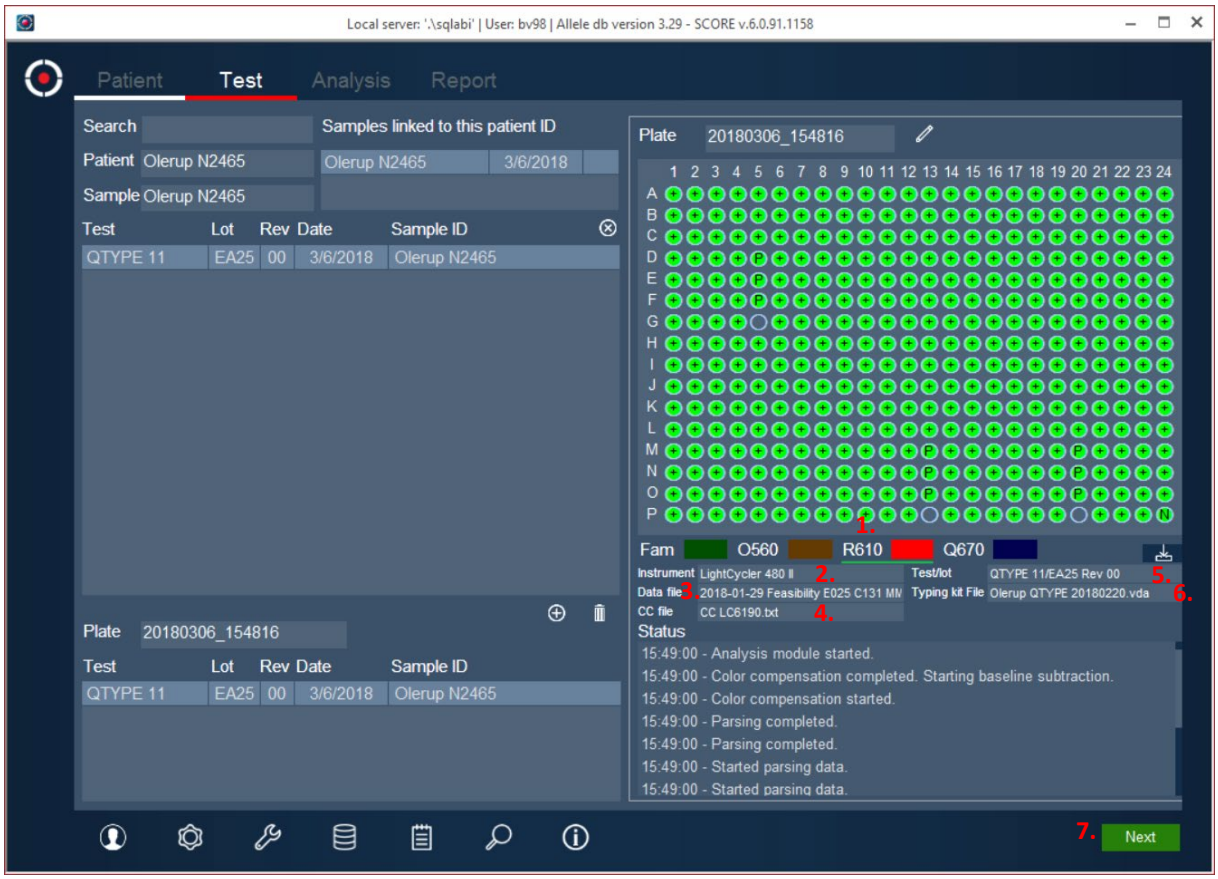


Figure 25 : Affichage du fichier de données QTYPE importé dans l'écran TEXT. Canal sélectionné (1), appareil utilisé (2), nom du fichier de données (3), nom du fichier de compensation de couleurs (4), numéro de révision et de lot du kit (5), fichier de typage (6) et bouton Next (Suivant) (7).

6.5. Écran ANALYSE

L'écran ANALYSIS affiche une synthèse des résultats complets pour l'ensemble des loci de l'échantillon sélectionné sur la droite de l'écran (Figure 26). Le résumé présente le locus (1), la combinaison d'allèles (2), les résultats sérologiques (3), le nombre de discordances requises pour que le typage soit résolu (4) et indique par une coche (5) si le résultat a été assigné manuellement.

Le locus actuellement sélectionné dans le résumé sera surligné en orange. Les différents puits correspondant à ce locus seront surlignés en bleu clair sur la présentation de la plaque, sur le côté gauche de l'écran. Les symboles des puits indiquent la désignation des puits selon les explications suivantes.

- *Positif*
- *Négatif*
- *Manuellement positif (modifié)*
- *Manuellement négatif (modifié)*
- *Témoin sans matrice (NTC) succès*
- *Témoin sans matrice (NTC) échec*
- *Puits de contrôle positif (PC) réussi*
- *Échec du contrôle positif (PC)*
- *Contrôle positif (PC) avertissement*
- *Puits exclu (abandon du contrôle ou comportement de courbe inattendu)*
- *Puits manuellement exclu (modifié)*
- *Puits vide ou inactif dans le fichier de kits*

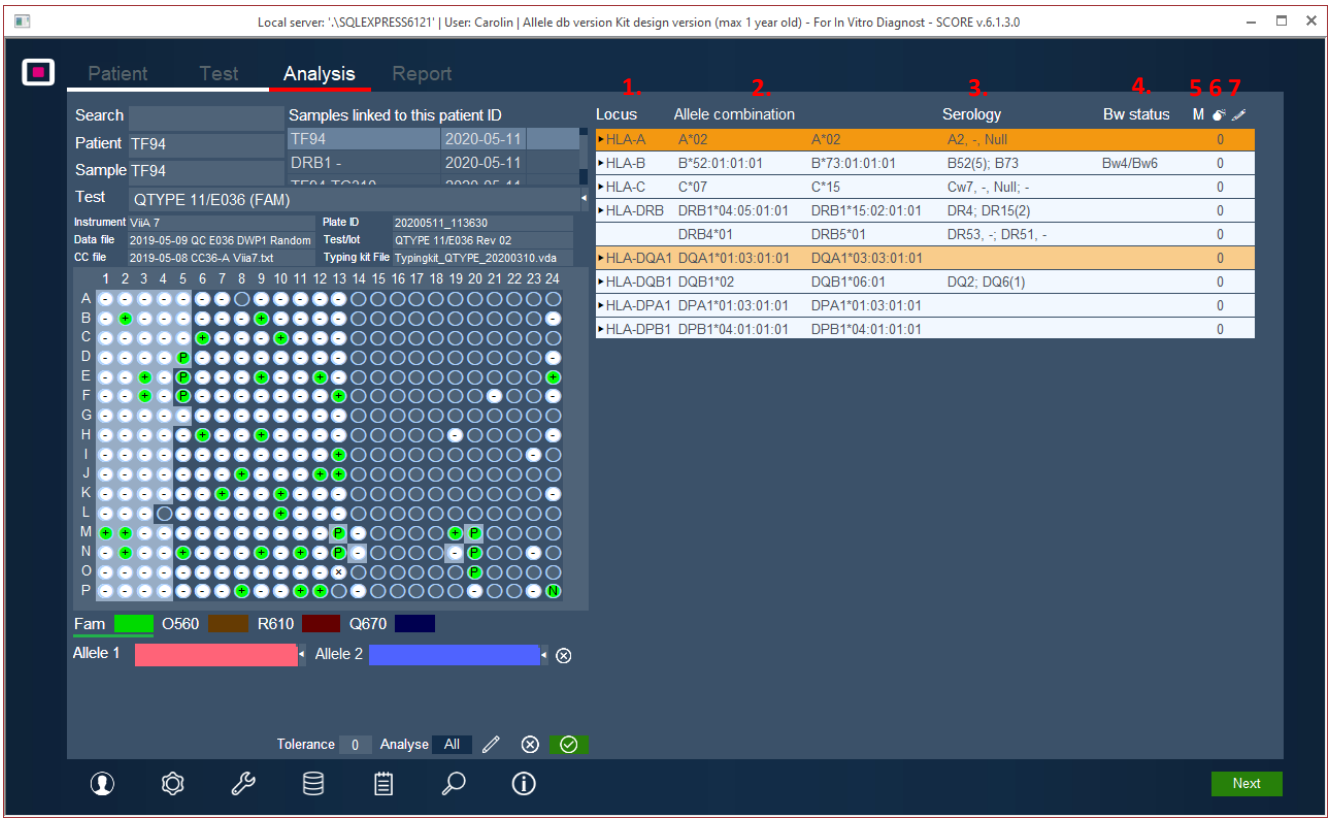


Figure 26 : Affichage des résultats de typage sur l'écran ANALYSIS (ANALYSE). Locus (1), combinaison d'allèles (2), équivalents sérologiques (3), statut Bw (4), résultats assignés manuellement (5), tolérances (6) et résultats modifiés par l'utilisateur (7).

6.5.1. Afficher la synthèse des résultats

SCORE présentera automatiquement un résumé des résultats, ou des résultats assignés manuellement, pour chaque locus (Figure 27). Ce résumé des résultats dépend du type d'options sélectionnées. Pour plus de détails sur les options de typage. Voir chapitre *8.1 Typing options*.

Locus	Allele combination		Serology	Bw status	M
▸HLA-A	A*02	A*02	A2, -, Null		0
▸HLA-B	B*52:01:01:01	B*73:01:01:01	B52(5); B73	Bw4/Bw6	0
▸HLA-C	C*07	C*15	Cw7, -, Null; -		0
▸HLA-DRB	DRB1*04:05:01:01	DRB1*15:02:01:01	DR4; DR15(2)		0
	DRB4*01	DRB5*01	DR53, -; DR51, -		0
▸HLA-DQA1	DQA1*01:03:01:01	DQA1*03:03:01:01			0
▸HLA-DQB1	DQB1*02	DQB1*06:01	DQ2; DQ6(1)		0
▸HLA-DPA1	DPA1*01:03:01:01	DPA1*01:03:01:01			0
▸HLA-DPB1	DPB1*04:01:01:01	DPB1*04:01:01:01			0

Figure 27 : Différentes possibilités de résumés de résultats.

Résultats possibles lorsque l'option de typage **Group alleles by allele properties** (Regrouper les allèles par propriétés d'allèles) est définie sur « Display all alleles the same way » (afficher tous les allèles de la même façon). Voir chapitre *8.1.5 Display options to group results*.

Résultats affichés	*Si le typage n'est pas ambigu, le résultat s'affichera dans la ligne du résumé du locus.*
Résultats ambigus	*Un résultat présentant une ambiguïté*
Consulter les remarques et avertissements	*Un résultat incluant une tolérance a été calculé*
Pas de DRB345	*Des résultats sans DRB345 ont été calculés*
Pas de résultat	*Aucun résultat n'a été calculé*

Résultats possibles lorsque l'option de typage **Group alleles by allele properties** (Regrouper les allèles par propriétés d'allèles) est défini une option *autre que* « Display all alleles the same way » (afficher tous les allèles de la même façon). Voir chapitre *8.1.5 Display options to group results*.

Résultats affichés	*Si le typage CWD n'est pas ambigu, le résultat s'affichera dans la ligne du résumé du locus.*
Ambiguïtés CWD	*Un résultat présentant une ambiguïté de CWD*
Consulter les remarques et avertissements	*Un résultat incluant une tolérance a été calculé*
Pas de résultat CWD	*Aucun résultat CWD n'a été calculé, toutefois au moins un résultat CWD/rare et/ou rare/rare a été trouvé.*
Pas de DRB345	*Des résultats sans DRB345 ont été calculés*
Pas de résultat	*Aucun résultat n'a été calculé*

6.5.2. Afficher les résultats détaillés

Pour visualiser les résultats détaillés d'un locus, cliquez sur une tête de flèche à côté du nom du locus (Repère (1) dans la Figure 28). Le résultat du locus sera développé et affichera les combinaisons d'allèles ou de groupes d'allèles possibles, regroupées selon les paramètres sélectionnés (voir chapitre *8.1.5 Display options to group results* pour des informations détaillées sur les résultats regroupés).

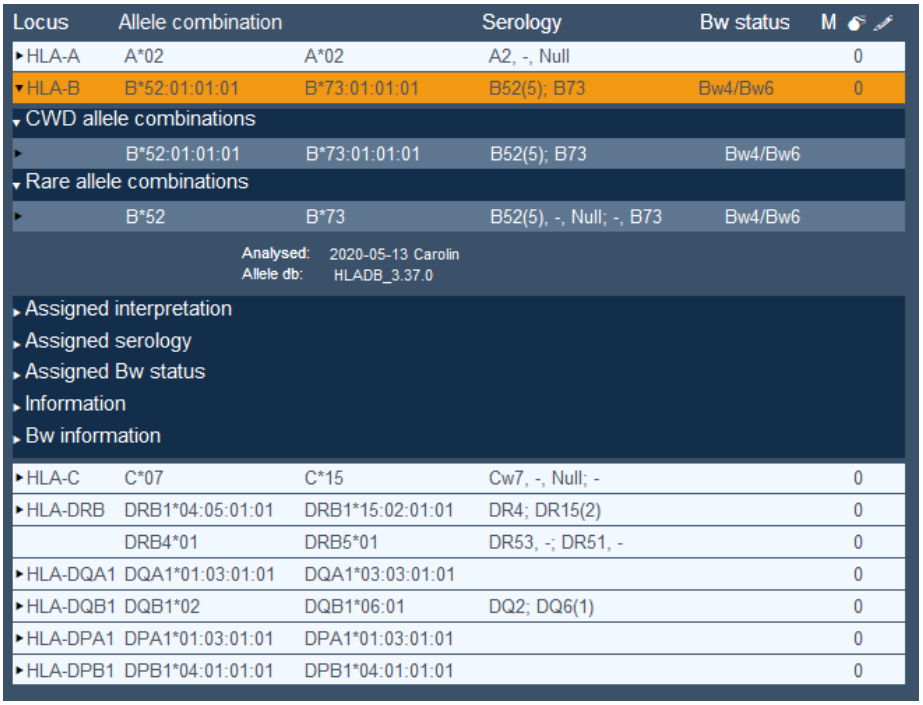


Figure 28. Affichage des résultats détaillés. Tête de flèche pour ouvrir les résultats détaillés (1).

La date et le nom de l'utilisateur qui a analysé les résultats s'afficheront ainsi que la base de données allèles utilisée pour l'analyse. Les autres options de menu que l'on peut développer sont décrites ci-dessous.

Remarques et avertissements	*Cette section s'affiche si les résultats incluent* - *Des puits faux positifs/négatifs* - *Des puits modifiés manuellement* - *Des puits avec réaction croisée* - *Une remarque si un puits NTC est positif* - *Une remarque en cas de variations importantes dans le PC pour FAM, O560 et/ou R610*
Interprétation assignée	*Les résultats assignés manuellement s'afficheront dans ces champs. Il est possible de modifier les champs.*
Sérologie assignée	*Les résultats sérologiques assignés manuellement s'afficheront dans ces champs. Il est possible de modifier les champs.*
Statut Bw assigné	*Le résultat de l'état Bw assigné manuellement sera affiché dans ces champs. Il est possible de modifier le champ.*
Informations	*Ce champ affichera différentes informations associées au typage tels que* - *Témoin sans matrice positif* - *Avertissement de contrôle positif* - *Allèles non couverts par le kit de typage (cela dépendra de la base de données allèles utilisée)* - *Si des allèles non couverts sont omis dans l'analyse*

Pour afficher une liste détaillée de toutes les combinaisons d'allèles dans un certain groupe, cliquez sur la tête de flèche à côté d'une combinaison d'allèles (Repère (1) dans la Figure 29). La liste des résultats détaillés se développe depuis le côté droit de l'écran (2).

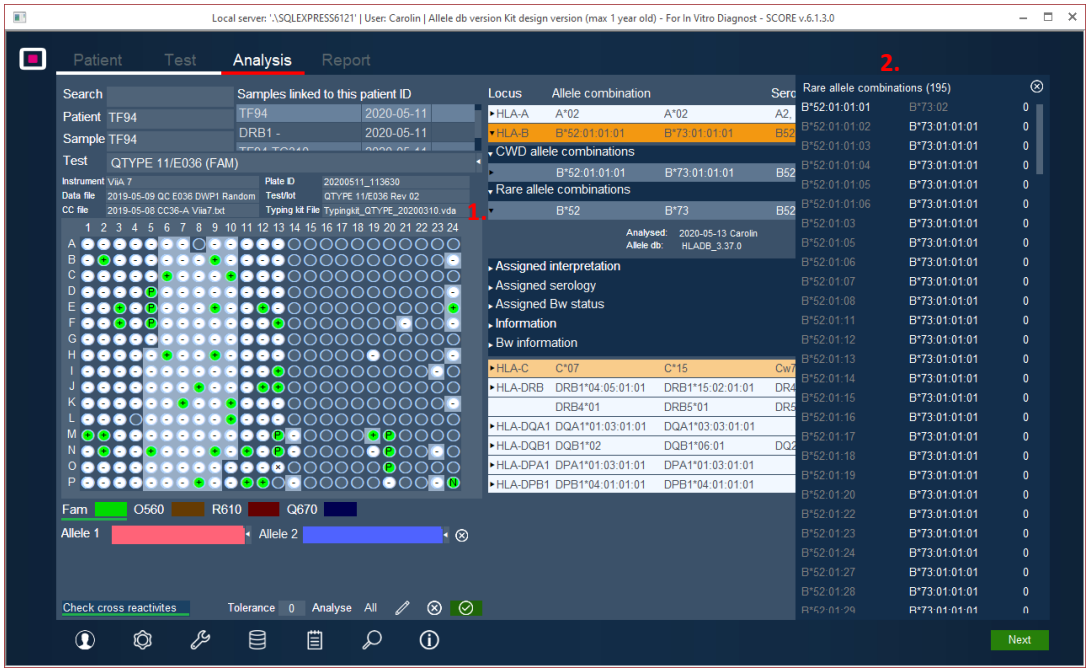


Figure 29 : Affichage d'une liste détaillée de combinaison d'allèles possible pour un groupe de résultats spécifique. Tête de flèche (1) pour indiquer la liste des combinaisons d'allèles (2).

Sélectionner une combinaison d'allèles spécifique (1) affichera le modèle de réactivité requis sur la plaque pour cette combinaison d'allèles spécifique (Figure 30). Les puits qui devraient être positifs pour les allèles figurant dans la liste Allèle 1 sont surlignés en rouge (2), les puits qui devraient être positifs pour les allèles figurant dans la liste Allèle 2 sont surlignés en bleu (3), et les puits qui amplifient les deux allèles s'affichent en violet.

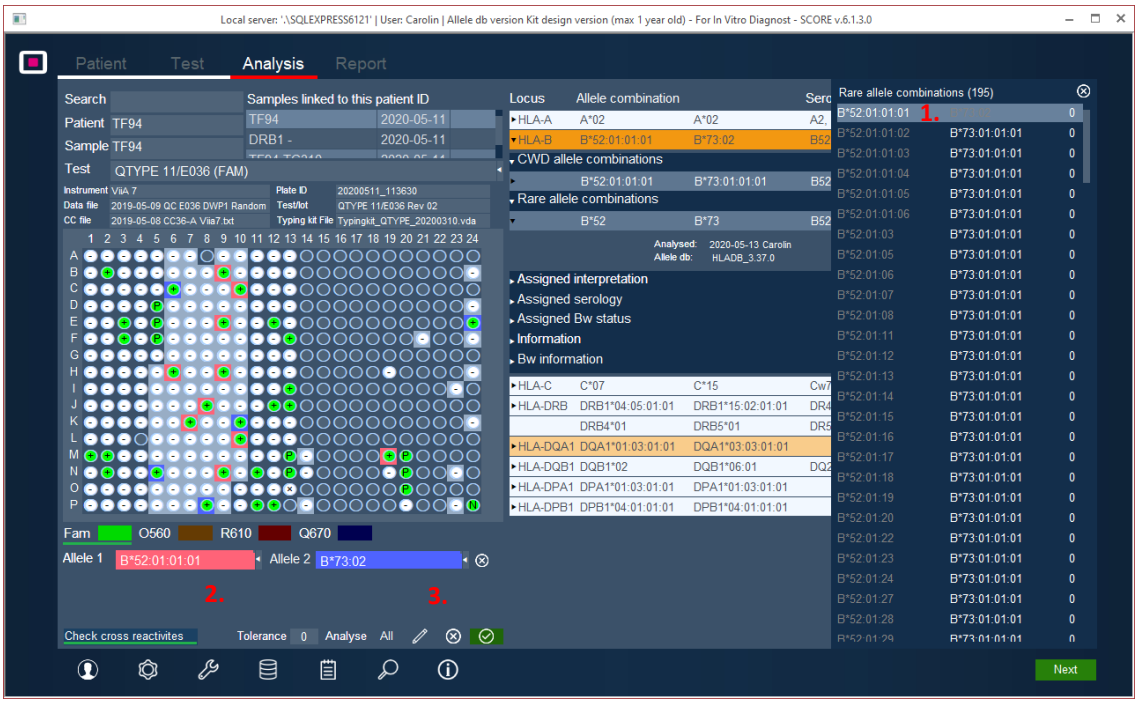


Figure 30 : Sélectionner une combinaison d'allèles spécifique mettra en surbrillance les puits de la plaque qui devraient être positifs. Combinaison d'allèles sélectionnée (1), case Allèle 1 (2) et case Allèle 2 (3).

6.5.3. Afficher les modèles de réactivité des allèles

Il est possible de rechercher directement sur la plaque le modèle de réactivité d'une combinaison d'allèles spécifique. Sélectionnez le locus souhaité dans la liste des loci résumés (1).

Locus	Allele combination			Serology	Bw status	M
▸HLA-A	A*02	A*02		A2, -, Null		0
▸HLA-B	B*52:01:01:01	B*73:02	1.	B52(5); -	Bw4/Bw6	✓ 0
▸HLA-C	C*07	C*15		Cw7, -, Null; -		0
▸HLA-DRB	DRB1*04:05:01:01	DRB1*15:02:01:01		DR4; DR15(2)		0
	DRB4*01	DRB5*01		DR53, -; DR51, -		0
▸HLA-DQA1	DQA1*01:03:01:01	DQA1*03:03:01:01				0
▸HLA-DQB1	DQB1*02	DQB1*06:01		DQ2; DQ6(1)		0
▸HLA-DPA1	DPA1*01:03:01:01	DPA1*01:03:01:01				0
▸HLA-DPB1	DPB1*04:01:01:01	DPB1*04:01:01:01				0

Figure 31 : Sélection du locus souhaité.

Sous la plaque en « Allèle 1 » (1) et « Allèle 2 » (2), il est possible de saisir des combinaisons d'allèles spécifiques (Figure 32). Pour rechercher le bon allèle, la nomenclature du locus doit précéder la combinaison d'allèles spécifique (c'est-à-dire A*, B*, C*, DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQA1*, DQB1*, DPA1*, DPB1*).

Les puits qui devraient être positifs pour les allèles figurant dans la liste Allèle 1 sont surlignés en rouge (1), les puits qui devraient être positifs pour les allèles figurant dans la liste Allèle 2 sont surlignés en bleu (2), et les puits qui amplifient les deux allèles s'affichent en violet. Pour effacer les champs d'allèles, cliquez sur le bouton *Cancel* (Effacer) (3).

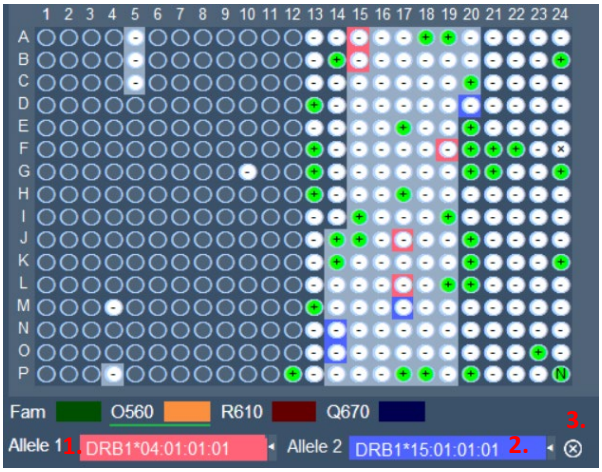


Figure 32 : Le modèle de réactivité pour les combinaisons d'allèles spécifiques peut être visualisé sur la plaque.

6.5.4. Assigner manuellement des résultats

Il est possible d'assigner manuellement une interprétation de résultat (Figure 33). Développez le résumé du locus en cliquant sur la tête de flèche devant le locus (1) et faites un double clic avec le bouton gauche de la souris sur la ligne du résultat sélectionné pour assigner ce résultat (2). Les données de cette ligne seront transférées à l'en-tête du locus et une coche apparaîtra à la fin de la ligne (3) ainsi que pour les champs Assigned interpretation/Assigned serology/Assigned Bw (Interprétation assignée/Sérologie assignée/Statut Bw assigné). Répétez pour tous les loci à

assigner. Confirmez votre saisie en cliquant sur le bouton *Confirm* (Confirmer) (8) ou annulez les modifications en cliquant sur le bouton *Reject* (Refuser) (7).

REMARQUE : *L'option « Limit assigned results to main group only » (Limiter les résultats assignés au groupe principal seulement) permet à l'utilisateur de limiter le résultat assigné manuellement pour n'afficher que le groupe principal (Voir chapitre). Lorsque cette option est active, seuls les résultats du groupe seront transférés vers la ligne du résumé, même si un résultat à quatre chiffres est affiché. L'exception est DPB1 qui sera assigné sur un niveau à quatre chiffres.*

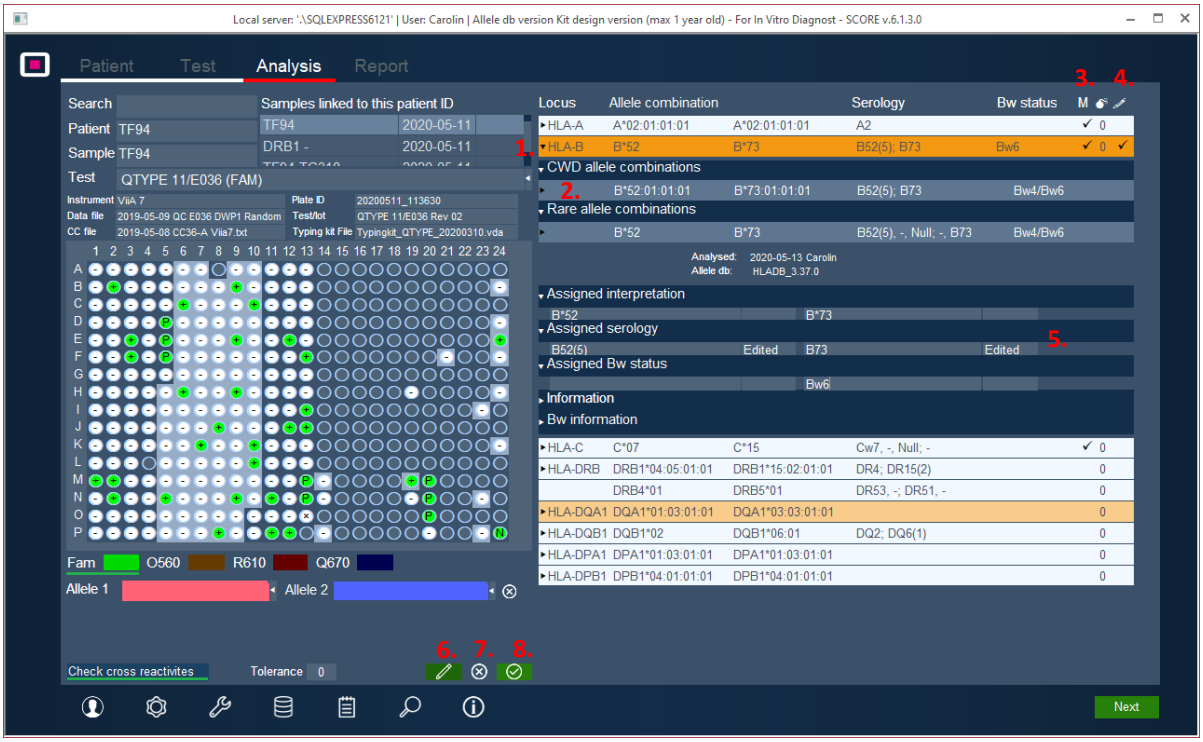


Figure 33 : Résultats assignés manuellement. Tête de flèche pour développer les résultats du locus (1), combinaison d'allèles à assigner (2), coche de contrôle assignée manuellement (3), coche de contrôle de valeur assignée modifiée (4),informations par champ si la valeur assignée est modifiée (5), mode modification (6), bouton d'annulation (7) et bouton de confirmation (8).

Les résultats d'interprétation/sérologie/statut Bw assignés peuvent être modifiés en allant au mode modification (6) et en modifiant les valeurs dans les champs. Une valeur modifiée sera indiquée en tant que telle par l'affichage du message « Edited » (Modifié) dans le champ de texte à côté, ainsi que par une coche dans la ligne du résumé (4). Il n'y a pas de lien entre les valeurs si elles sont modifiées manuellement, c'est-à-dire que si un champ est modifié, les autres champs ne sont pas automatiquement mis à jour. Veuillez noter que le fait de passer directement au mode modification sans assigner préalablement un résultat manuellement n'entraînera que le transfert du résultat modifié à la ligne du résumé, voir Figure 34.

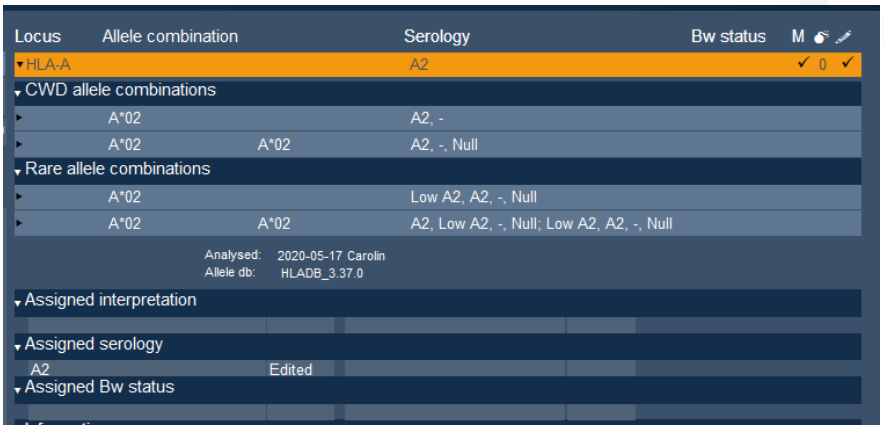


Figure 34 : Lorsque vous passez au mode modification et que vous attribuez une valeur puis vous l'enregistrez, vous obtenez une seule valeur dans la ligne du résumé et le rapport.

REMARQUE : Si un locus a été assigné manuellement en modifiant les champs Assigned interpretation/Assigned serology/Assigned Bw (Interprétation/Sérologie/Statut Bw assigné), seuls les champs contenant des valeurs pour le locus assigné manuellement s'afficheront dans la ligne du résumé et l'assignation du laboratoire dans le rapport.

REMARQUE : Si un locus a au moins une valeur assignée manuellement, elle sera signalée comme assignée manuellement.

6.5.5. Résoudre les résultats analysés

Il peut arriver que SCORE affiche un résultat nécessitant une analyse plus approfondie. Le processus permettant de résoudre le typage dépend des paramètres sélectionnés dans le menu de configuration (voir chapitre *8.1 Typing options*). Un aperçu est présenté dans les sous-chapitres suivants.

6.5.5.1. Analyser avec une tolérance accrue

SCORE analysera le modèle de réactivité du locus en se fondant sur les paramètres définis dans les options de typage et calculera les combinaisons d'allèles possibles selon l'option de regroupement sélectionnée (voir chapitre *8.1.5 Display options to group results* pour plus de détails).

- Augmenter la tolérance jusqu'à l'obtention de résultats CWD/CWD
- Augmenter la tolérance au moins jusqu'à l'obtention de résultats CWD/rare
- Augmenter la tolérance jusqu'à l'obtention d'un résultat.

Si aucun résultat n'a été trouvé, SCORE invitera automatiquement l'utilisateur à augmenter la tolérance et à analyser le locus à nouveau.

Il est également possible d'augmenter manuellement la tolérance en modifiant la valeur numérique (1) et en cliquant sur le bouton *Analyse* (2) (Figure 35). SCORE analysera à nouveau le locus sélectionné en se fondant sur la valeur de

tolérance définie. Si aucun résultat n'a été trouvé, SCORE invitera automatiquement l'utilisateur à augmenter la tolérance et à analyser le locus à nouveau.

REMARQUE : *Le bouton Analyse All (Tout analyser) (Repère (3) dans la Figure 35) analysera tous les loci avec une tolérance 0 et ne tiendra pas compte de la valeur de tolérance définie pour des loci spécifiques.*

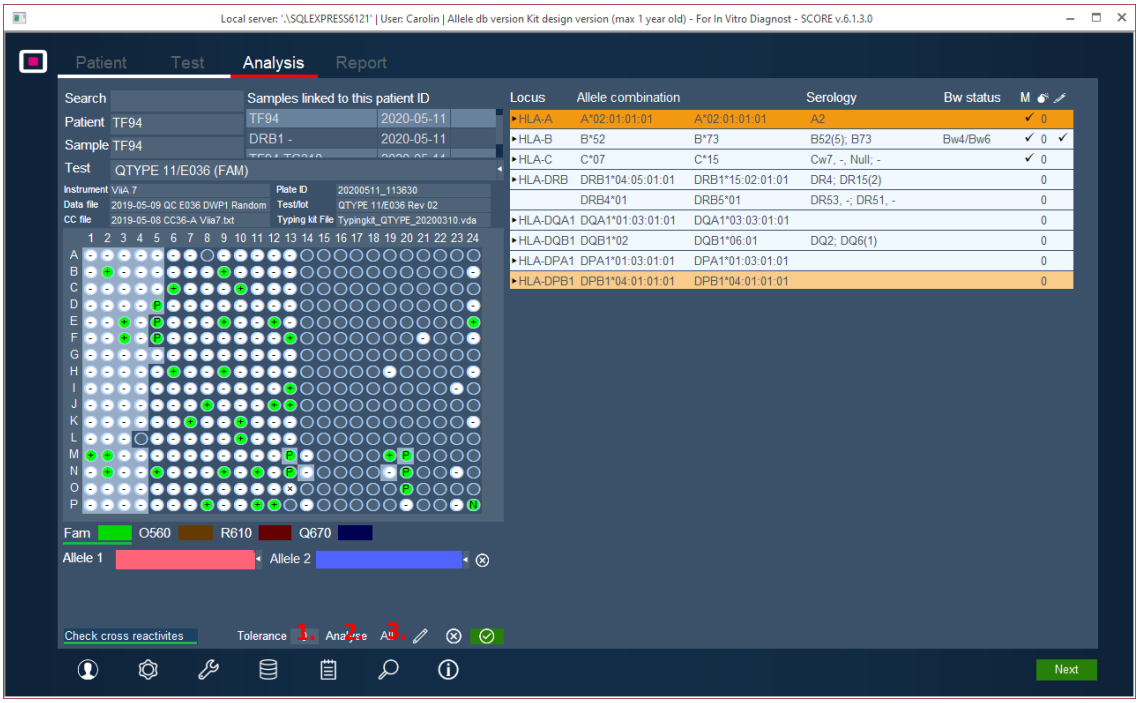


Figure 35 : Définir manuellement la tolérance (1) et analyser avec la tolérance définie (2). Le bouton Analyse All (Analyser tout) (3) ne tiendra pas compte de la valeur de tolérance pendant l'analyse.

6.5.5.2. Ambiguïtés CWD

Si SCORE a trouvé un résultat contenant une ambiguïté de groupe CWD, de(s) test(s) supplémentaire(s) seront disponibles pour résoudre l'ambiguïté.

6.5.5.3. Consulter les remarques et avertissements

Si SCORE a trouvé un résultat nécessitant une tolérance, la ligne du résumé du locus affichera « *Check remarks and warnings* » (Consulter les remarques et avertissements) (Repère (1) dans la Figure 36). SCORE affichera également une tolérance de 1 en dessous de l'icône représentant une bombe dans le locus correspondant (2). Ces résultats nécessitent une analyse plus approfondie.

Sélectionnez le locus souhaité et développez-le en cliquant dans la tête de flèche devant le locus. Le champ *Remarks and Warnings* (Remarques et avertissements) s'ouvrira également automatiquement et présentera une liste des puits potentiellement en conflit avec les résultats affichés (3).

Dans une situation telle que celle présentée dans la Figure 36, SCORE a obtenu un résultat avec une tolérance de 1 et affiche une liste de désignations de puits potentiellement en conflit avec le résultat affiché.

Par exemple - Faux négatif : M2/QTYPE 11/E021/O560 (3)

Cela signifie que le puits M2 peut être un faux négatif pour une combinaison d'allèles distincte dans le lot E025, canal O560, du kit QTYPE11. Puisque la tolérance est de 1, une seule modification de désignation de puits est requise pour obtenir la combinaison listée CWD.

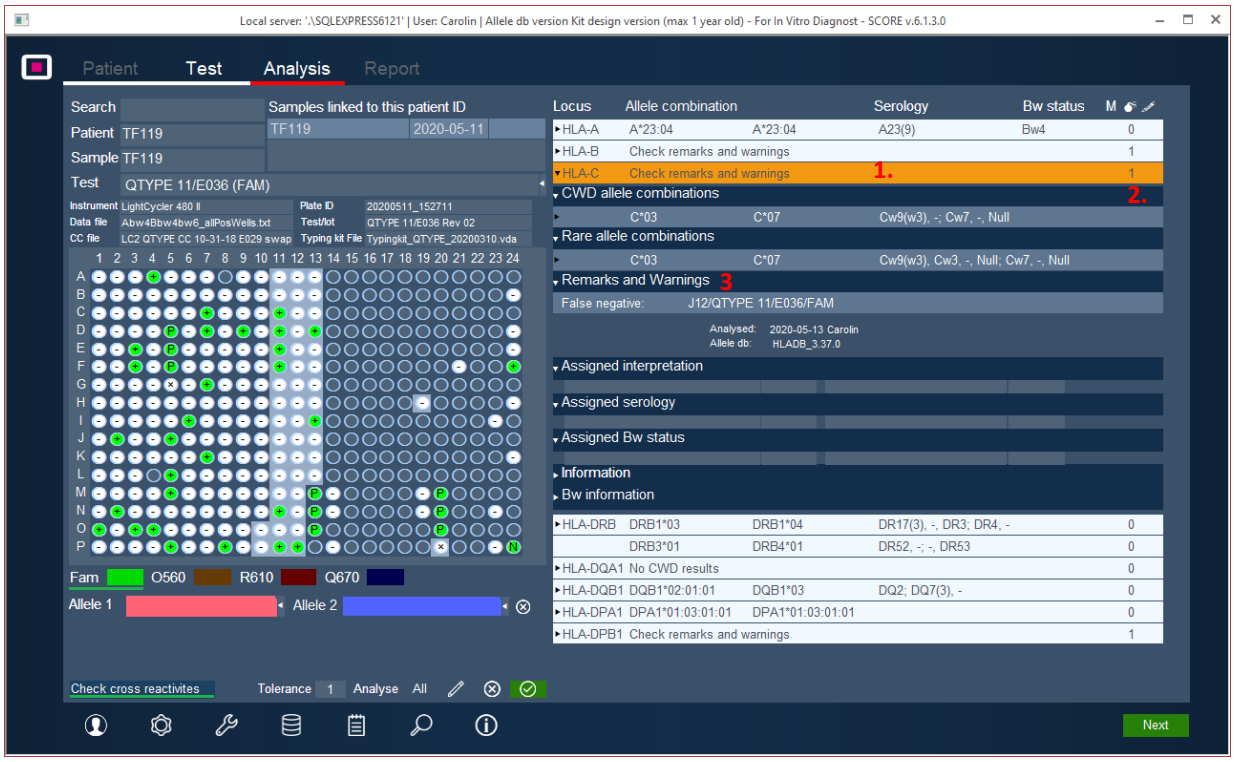


Figure 36 : Analyse des tolérances. Message Consulter les remarques et avertissements (1), indicateur de tolérance (2), section Remarques et avertissements (3).

Chaque puits figurant dans la liste sous *Remarks and Warnings* (Remarques et avertissements) (3) doit être évalué manuellement par l'utilisateur. Cliquer sur une ligne avec le bouton gauche de la souris surlignera le puits en orange et affichera les informations de puits, permettant à l'utilisateur d'évaluer la désignation du puits (voir chapitres 6.5.6 *Display amplification curves for individual wells* et 6.5.7 *Edit wells*). Chaque ligne doit être évaluée.

Si plusieurs puits figurent dans la liste sous *Remarks and Warnings* (Remarques et avertissements), il est possible de n'afficher que les puits affectant un groupe ou une combinaison spécifique d'allèles.

Pour ce faire, développez le locus comme décrit dans le chapitre *6.5.2 View detailed results*) et sélectionnez une combinaison d'allèles dans la liste des combinaisons possibles (Figure 37). Par exemple, développez la combinaison CWD/CWD que SCORE présente. SCORE affichera alors les remarques et avertissements pour les combinaisons CWD/CWD (1).

ATTENTION : *La modification des puits doit être effectuée avec la plus grande prudence. Il est recommandé d'exclure les puits plutôt que de modifier le résultat (x au lieu de +/-).*

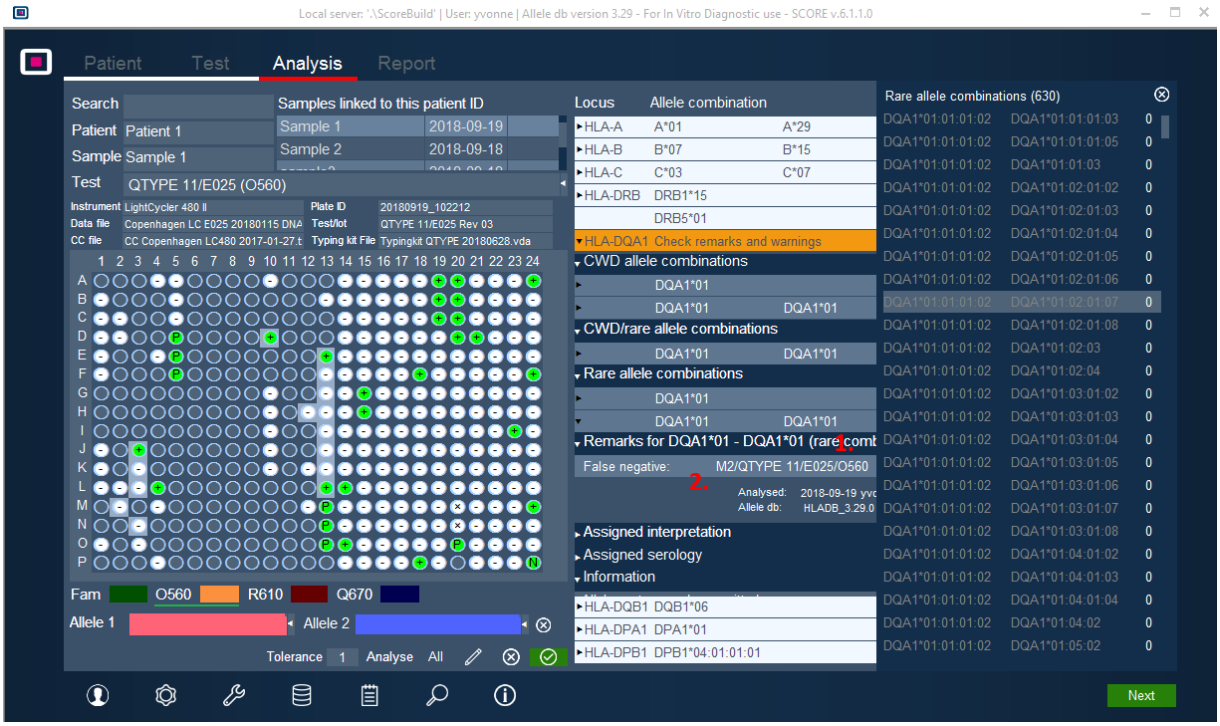


Figure 37 : Affichage des remarques et avertissements pour un groupe ou un allèle spécifique (1). Remarques pour une combinaison d'allèles spécifique (2).

Faites un clic gauche sur le puits figurant dans la liste dans la section *Remarks and Warnings* (Remarques et avertissements) (1) pour afficher les données du puits correspondant (2). Le puits concerné sera surligné en orange dans la vue de la plaque (3). Vérifiez la désignation établie par SCORE. Pour toute information complémentaire, reportez-vous au chapitre *6.5.7 Edit wells*.

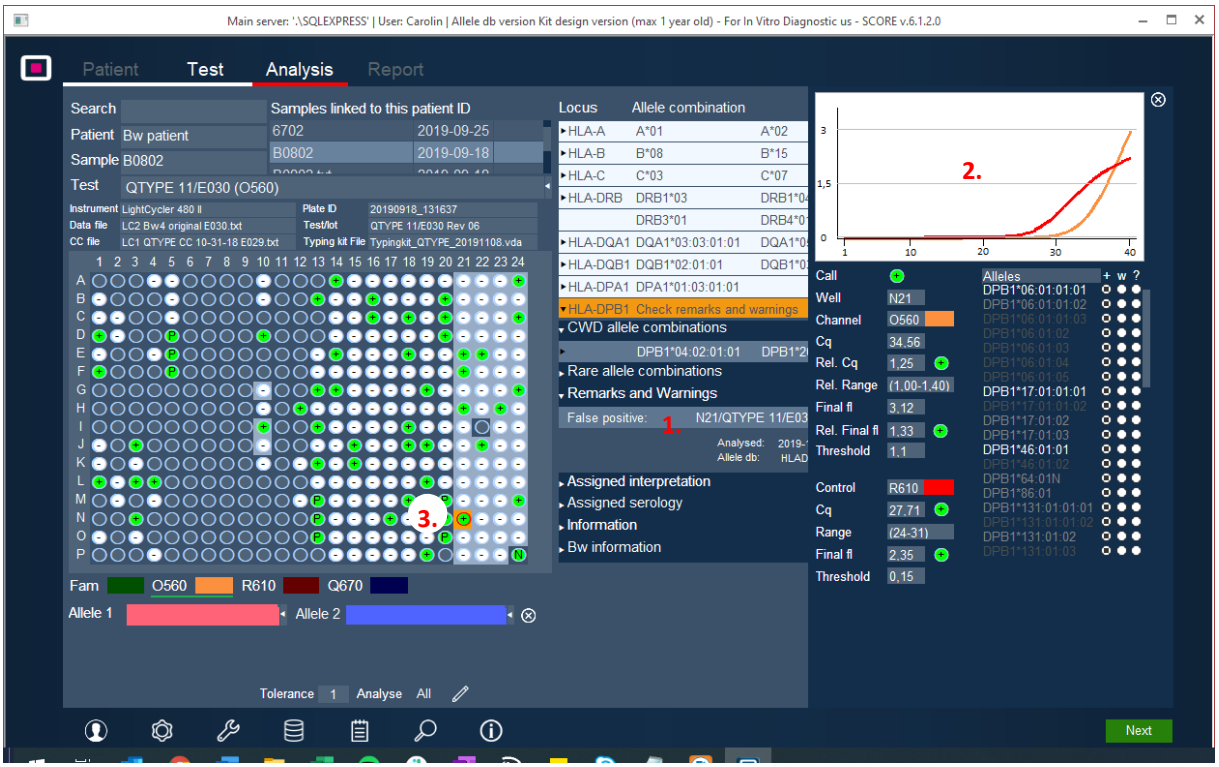


Figure 38 : Affichage des informations du puits en sélectionnant le puits dans la section Remarks and Warnings (Remarques et avertissements) (1). Les informations détaillées du puits s'affichent sur le panneau de réactivité (2) et le puits concerné est surligné en orange dans la vue de la plaque (3).

6.5.5.4. Pas de résultat CWD

Le message « No CWD results » (Pas de résultat CWD) signifie que SCORE n'a pas trouvé de résultat CWD/CWD. Ce qui signifie qu'au moins un des deux allèles est un allèle rare.

Pour continuer, évaluez les résultats trouvés et, si vous doutez de la présence d'un allèle rare, augmentez la tolérance du locus de 0 à 1 et cliquez sur le bouton *Analyse* (Analyser). SCORE recalculera le locus en considérant qu'il y a une erreur de désignation pour un puits individuel et, si des résultats sont trouvés, affichera les résultats avec la ligne du résumé *Check remarks and Warnings* (Consulter les remarques et avertissements) (Passez au chapitre *6.5.5.3 Check remarks and warnings*). Si aucun résultat n'est trouvé, SCORE invitera l'utilisateur à augmenter encore la tolérance d'un niveau.

6.5.5.5. Pas de résultat DRB345

Si SCORE ne peut trouver aucun paralogue DRB3/4/5 avec le modèle de réaction actuel, le message « No DRB345 results » (Pas de résultat DRB345) s'affiche. Cela indique que l'échantillon n'a aucun gène paralogue DRB3/4/5 (voir chapitre *5.6 How SCORE 6 treats the HLA-DRB locus* pour plus de détails).

6.5.5.6. Pas de résultat

Le message « No results » (Pas de résultat) signifie que SCORE n'a pas pu trouver de résultat correspondant au modèle de réactivité pour le locus avec une tolérance de 1. Cela indique qu'au moins deux puits ont une désignation erronée.

Cliquez sur le bouton *Analyse* pour analyser le locus manuellement. Cela forcera SCORE à augmenter la tolérance par palier jusqu'à l'obtention d'un résultat. Lorsque des résultats sont trouvés, la ligne du résumé affiche *Check remarks and Warnings* (Consulter les remarques et avertissements). Passez au chapitre *6.5.5.3 Check remarks and warnings*.

6.5.6. Afficher les courbes d'amplification pour chaque puits

Il est possible de visualiser les courbes d'amplification de chaque fluorophore (*c'est-à-dire* FAM, 0560, R610 et Q670). Cela peut être nécessaire si SCORE affiche une tolérance pour un locus et que les courbes d'amplification doivent être vérifiées. Voir le chapitre *0 Assigned interpretation/serology*/Bw status results can be edited by going into edit mode (6) and changing the values in the fields. An edited value will be indicated as such by the appearance of 'Edited' in the text field next it, as well as by a check mark in the summary row (4). There is no connection between the values if they are manually edited, i.e. if one field is edited the other fields are not automatically updated. Please note that going straight to edit mode without manually assigning a result first will result in only the edited result being transferred to the summary row, see Figure 34.

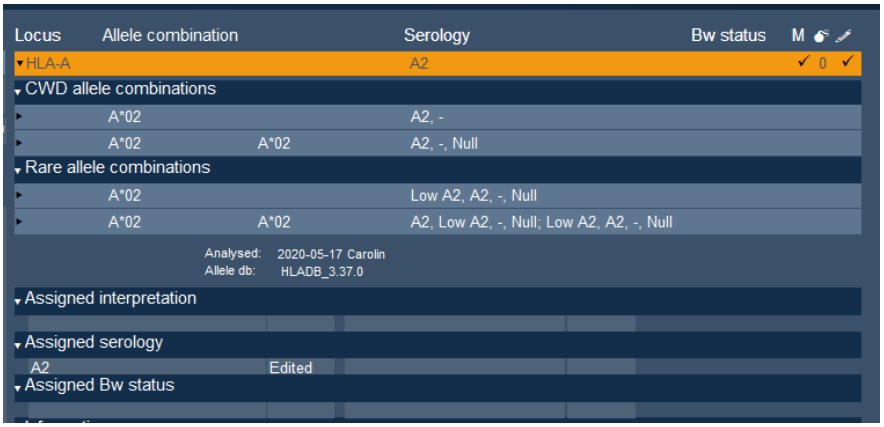


Figure 34: When going to edit mode and assigning one value and then storing it, results in only one value in the summary row and the report.

NOTE!

If a locus has been manually assigned by editing the fields Assigned Interpretation/Serology/Bw status, only the fields with values for the manually assigned locus will be shown in the Summary line and the Laboratory Assignment in the Report.

NOTE!

If a locus has at least one manually assigned value it will be reported as manually assigned.

Troubleshooting analysed results pour plus de détails.

Faites un clic gauche sur le puits souhaité pour afficher les informations détaillées de ce puits dans le panneau de réactivité (Figure 39). Il est également possible de faire un clic gauche sur la ligne d'un puits lorsqu'il s'affiche sous *Remarks and Warnings* (Remarques et avertissements).

Les courbes de réaction des différents puits et différents canaux s'afficheront à droite (1), à côté des détails sur les valeurs de fluorescence et les seuils (2), et une liste des allèles détectés par ce mélange de réaction (3). Un code couleur permet d'identifier facilement les allèles CWD (blanc), les allèles rares (gris clair) et les allèles non confirmés (gris foncé).

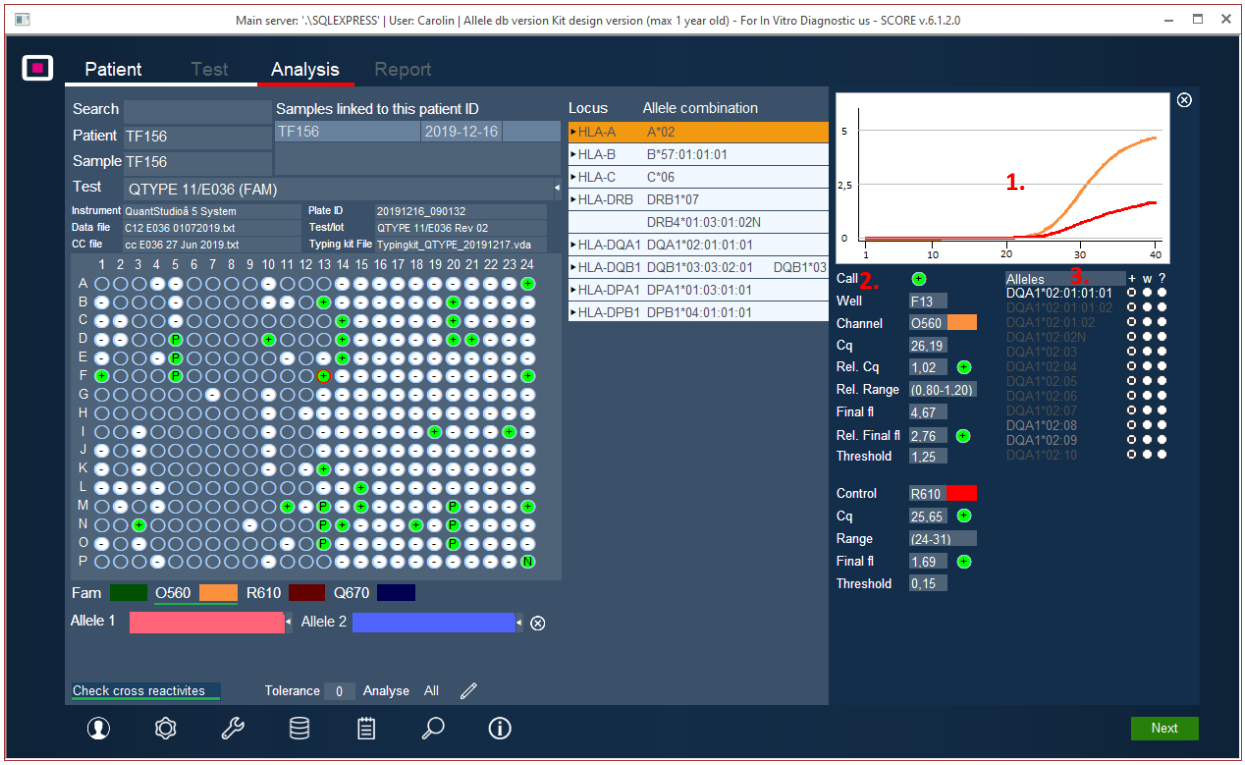


Figure 39 : Les courbes d'amplification en temps réel de chaque puits peuvent être visualisées dans le panneau de réactivité. Courbe de réaction (1), détails de fluorescence (2) et liste des allèles détectés par mélange réactionnel (3).

Les informations suivantes s'affichent dans le panneau de réactivité :

Call (Désignation)	*La désignation du puits : positif, négatif ou exclu (assignation automatique ou manuelle)*
Well (Puits)	*L'emplacement du puits*
Channel (Canal)	*Le canal de fluorescence visualisé*
Cq	*La valeur de Cq calculée*
Rel Cq	*La valeur de Cq relative (la valeur de Cq du canal/la valeur de Cq du R610 de contrôle)*
Rel Range (Plage relative)	*Les valeurs limites inférieure et supérieure définissant une valeur de Cq relative positive*
Final fl	*La fluorescence finale*
Rel. Final fl	*L'augmentation de la fluorescence finale par rapport à la ligne de base moyenne de la partie plate de la courbe de fluorescence*
Threshold (Seuil) :	*Le seuil inférieur définissant une fluorescence finale relative positive*

Pour plus d'informations sur la nécessiter de modifier la désignation d'un puits, reportez-vous au chapitre *5.4 How wells are assigned as positive, negative or* excluded.

6.5.7. Modification des puits

Lorsqu'un puits responsable de la tolérance a été identifié, il est possible de modifier la désignation de ce puits. Lorsque la désignation d'un puits est modifiée, la couleur du puits change et passe du vert/blanc à l'orange, indiquant que les données ont été modifiées.

Positif	*Négatif*
Manuellement positif (modifié)	*Manuellement négatif (modifié)*
Puits exclu (abandon du contrôle ou comportement de courbe inattendu)	*Puits manuellement exclu (modifié)*

Pour modifier la désignation du puits, activez le bouton *Edit* (Modifié) (Repère 1 dans la Figure 40). Basculez manuellement de « positif » ou « négatif » à « manuellement négatif », « manuellement positif » ou puits « manuellement exclu » en faisant un double clic sur le puits correspondant avec le bouton gauche de la souris (2).

REMARQUE : *Il n'est pas possible de modifier le puits de contrôle positif et les puits sans matrice (NTC).*

Pour accepter les modifications, sélectionnez le bouton *Confirm* (Confirmer) (3). SCORE analysera à nouveau l'échantillon avec le nouveau modèle de réaction et affichera le résultat.

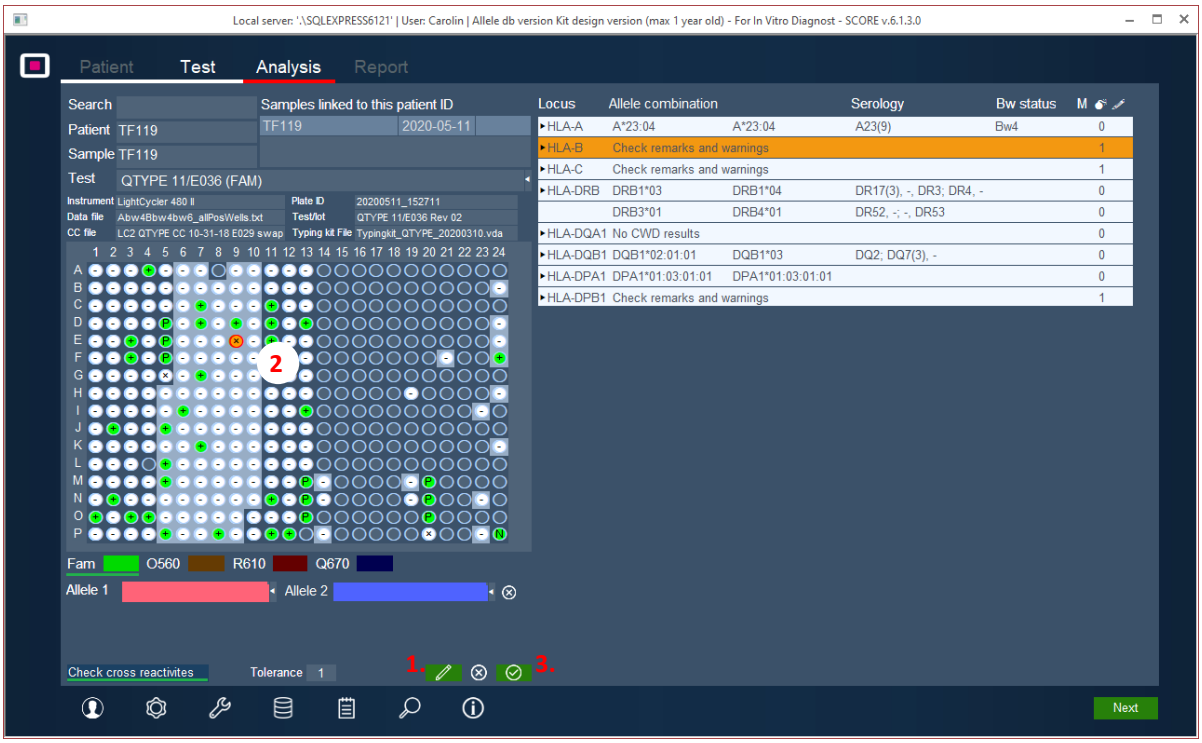


Figure 40 : Modification de désignation d'un puits. Bouton Modifier (1), désignation de puits modifiée (2), bouton confirmer (3).

ATTENTION : *Lorsqu'un puits est exclu, SCORE analysera le locus en tenant compte du fait que le puits est à la fois positif et négatif puis affichera les résultats pour les deux cas.*

6.5.8. Nouvelle analyse des tests existants

Les tests existants, correspondant à la conception du lot actuel, dans la base de données de SCORE 6 peuvent être à nouveau analysés à tout moment, *par ex*. avec d'autres options de typage, après l'importation d'un fichier de kits ou l'importation d'une nouvelle version de base de données allèles.

REMARQUE : *Les spécificités des puits sont automatiquement réactualisées au moment de l'importation d'un kit de typage réactualisé. Pour que les spécificités des puits soient prises en compte dans les résultats, tous les loci doivent être à nouveau analysés.*

REMARQUE : *Le logiciel SCORE version 6.1.x ne peut pas être utilisé pour analyser à nouveau les échantillons précédemment analysés par le logiciel SCORE version 6.0.x sans réimporter les fichiers de données brutes.*

6.5.9. Appliquer les révisions de puits aux tests existants

Lorsqu'un nouveau fichier de kits de typage est importé et que les kits de typage pertinents ont été sélectionnés et activés, les révisions de puits, *c'est-à-dire* les limites et seuils réactualisés seront automatiquement appliqués à tous les ***nouveaux*** tests ajoutés avec ce kit de typage.

Lors de l'ouverture de tests existants analysés avec une révision de lot antérieure, SCORE 6 informera l'utilisateur des révisions de puits suggérées suite à la révision d'un lot réactualisé.

Les révisions de puits sont appliquées après confirmation et l'échantillon est à nouveau analysé.

Pour annuler et vérifier les désignations initiales des puits, annulez le message et cliquez sur chaque puits pour vérifier la réactivité du puits. Si l'utilisateur choisit de ne pas appliquer les révisions des puits, le message s'affichera comme un rappel chaque fois que l'utilisateur ouvrira le test.

REMARQUE : Le processus de traitement des données brutes qui analyse les données pendant l'importation dans SCORE peut varier selon les versions. Il est impossible de ré-analyser un échantillon dans une version plus récente de SCORE si l'échantillon a été importé en utilisant un autre processus. SCORE informera l'utilisateur qu'il est impossible de ré-analyser cet échantillon. Pour qu'une nouvelle analyse puisse être effectuée, les données brutes doivent être ré-importées sur la page du test.

6.6. Écran REPORT (RAPPORT)

L'écran REPORT (RAPPORT) (Figure 41) affiche l'ID du patient et celui de l'échantillon (1), un aperçu des résultats de typage (2), le statut assigné manuellement (3) et le statut modifié par l'utilisateur (4). Le contenu du rapport et son format peuvent être personnalisés dans le panneau de droite (11). Le rapport peut être prévisualisé (5) et imprimé (6) et le résultat peut être exporté (7) vers un format de fichier compatible. L'ID du patient, l'ID de l'échantillon et l'aperçu du résultat figureront toujours dans le rapport.

REMARQUE : Les résultats d'exportation ou d'impression d'un échantillon analysé avec une version RUO antérieure du logiciel SCORE avec une version CE de SCORE génèrera un message signalant que l'impression n'est pas possible. La réimportation des données brutes avec la version actuelle du logiciel SCORE est nécessaire.

Le laboratoire peut ajouter un commentaire (8) au rapport. Pour ajouter un rapport, cliquez sur le bouton *Edit* (Modifier) (9). Si un commentaire de laboratoire par défaut a été saisi dans le menu de configuration (*voir 8.6 Laboratory comment*), il s'affichera. Pour approuver le commentaire, sélectionnez le bouton *Confirm* (Confirmer) (10). Ce commentaire sera enregistré pour l'échantillon actuel et figurera sur la première page du rapport.

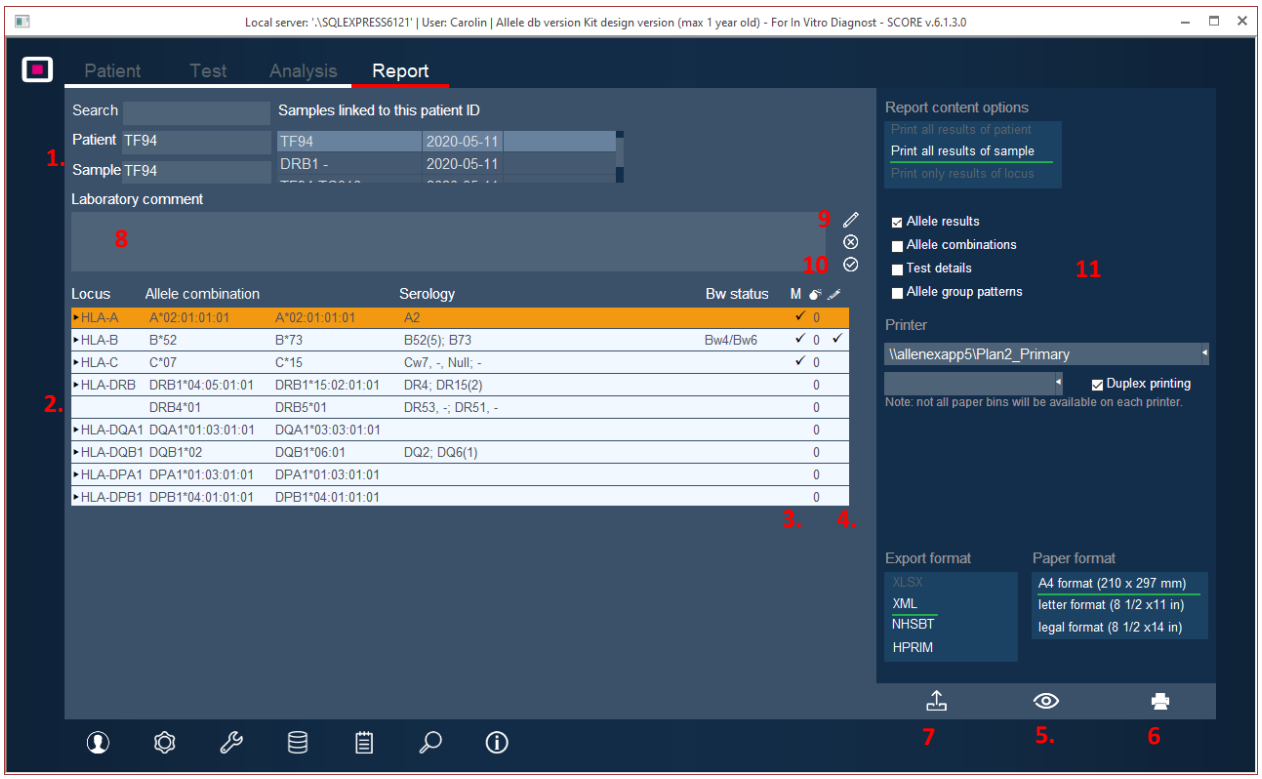


Figure 41 : Écran RAPPORT. Informations patient et échantillon (1), présentation des résultats de typage (2), statut assigné manuellement (3), statut modifié par l'utilisateur (4), options relatives au contenu du rapport (11), bouton de prévisualisation (5), bouton impression directe (6), bouton Exportation des résultats (7), champ pour le commentaire du laboratoire (8), bouton Modifier (9) et bouton Confirmer (10).

REMARQUE : *On ne peut créer un rapport que pour un échantillon individuel.*

Il est possible de configurer le rapport en cochant les cases correspondantes des options listées ci-dessous. Certaines sections du rapport sont obligatoires et seront toujours incluses lorsqu'elles contiennent des informations, *par ex.* la section Remarks and Warnings (Remarques et avertissements).

Allele results (Résultats des allèles)	*Affiche le résultat des allèles regroupés sans tenir compte des combinaisons d'allèles réellement possibles.*
Allele combinations (Combinaisons d'allèles)	*Affiche les combinaisons d'allèles possibles dans un tableau par combinaison.*
Test details (Détails du test)	*Affiche les détails de test spécifiques au locus, c'est-à-dire quels sont les puits positifs, exclus de l'analyse ou à réaction croisée.*
Allele group patterns (Modèles de groupes d'allèles)	*Affiche les résultats groupés par modèle de réactivité formant la combinaison d'allèles.*

6.6.1. Impression du rapport

L'icône de prévisualisation affichera un aperçu du rapport généré (Figure 42). Dans cette vue, il est possible d'imprimer le rapport sur une imprimante (1), d'enregistrer le rapport en pdf (2), d'examiner le rapport dans différentes vues (3) et de naviguer dans les pages du rapport (4).

REMARQUE : *Pour revenir à l'écran REPORT (RAPPORT), cliquez sur le bouton de fermeture (5). Cliquez sur la croix en haut à droite pour fermer toute l'application SCORE 6.*

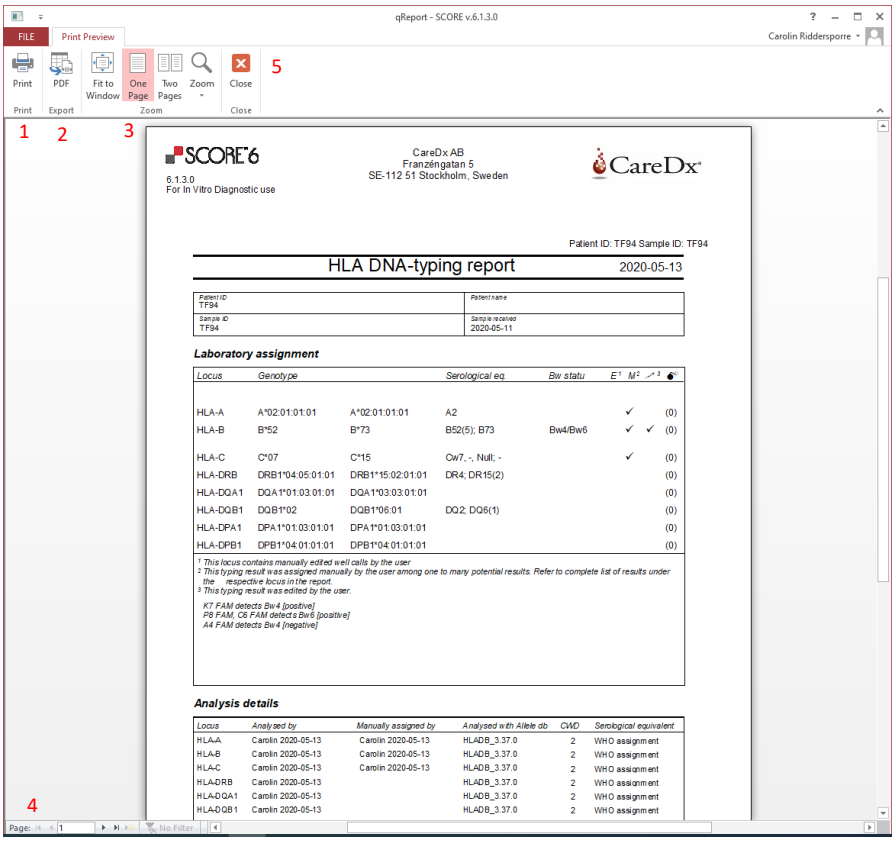


Figure 42. L'écran Aperçu avant impression. Imprimer le rapport (1), exporter en PDF (2), modifier la vue (3), afficher différentes pages (4) et bouton pour revenir à l'écran RAPPORT (5).

Exporter des résultats

Il est possible d'exporter les résultats d'un échantillon au format XML, NHSBT et HPRIM. Définissez le format en sélectionnant XML, NHSBT ou HPRIM. Puis exportez en sélectionnant le bouton *Export* (Exporter) (7) dans la Figure 41).

SCORE 6 invitera alors l'utilisateur à sélectionner l'emplacement où il doit enregistrer le résultat du test (Figure 43). Allez jusqu'à la destination souhaitée, nommez le fichier et sélectionnez *Save* (Enregistrer).

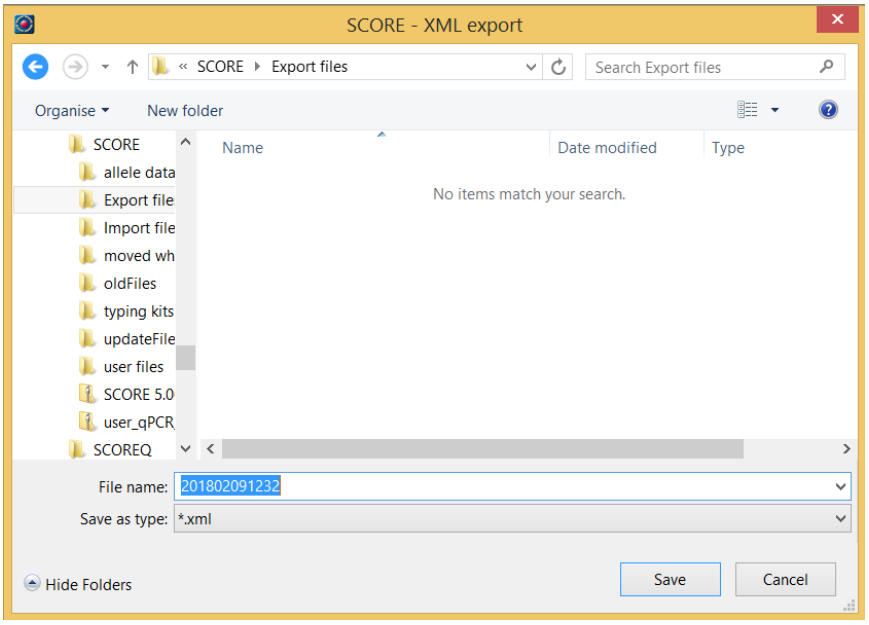


Figure 43 : Allez jusqu'à la destination d'exportation, nommez le fichier exporté et sélectionnez Save (Enregistrer).

6.7. Le rapport QTYPE

Le rapport QTYPE contient une première page résumée et une suite d'informations spécifiques au locus. La première page du rapport contient les informations relatives au patient/à l'échantillon, le résumé des résultats et les détails du test/analyse, tandis que les pages restantes du rapport contiennent les résultats et informations spécifiques du locus.

L'en-tête de la page (voir Figure 44) contient la version du programme SCORE 6 utilisée pour produire le rapport ainsi qu'un en-tête du texte du rapport personnalisable (voir chapitre 8.5 *Report header*) et l'ID de l'échantillon.

Figure 44. En-tête de la page du rapport

En bas de page figurent le numéro de la page, le nombre total de pages du rapport et l'heure et la date auxquelles le rapport a été généré.

6.7.1. Première page du rapport

L'ID du patient et son nom, ainsi que l'ID de l'échantillon et la date apparaissent toujours sur la première page du rapport. L'ID de l'échantillon et l'ID du patient sont également visibles depuis l'en-tête sur toutes les pages du rapport. Les commentaires relatifs au patient et à l'échantillon ne sont visibles que si les champs contiennent des données. Cela permet aux utilisateurs de transférer les informations vers le rapport le cas échéant.

Patient ID E021 C17 LC29900	*Patient name*
This is a patient comment	
Sample ID E021 C17 LC29900	*Sample received* 2/6/2018
This is a sample comment	

Figure 45 : Première page du rapport

La section *Laboratory assignment* (Assignation du laboratoire) montre le résumé des résultats du typage et représente ce qui s'affiche sur les écrans ANALYSE et RAPPORT. Une coche dans la marge de droite indique les loci qui contiennent des désignations de puits modifiées manuellement par l'utilisateur (E), ceux qui contiennent des résultats assignés manuellement par l'utilisateur (M) et avec des résultats assignés qui ont été modifiés par l'utilisateur (icône du crayon). Le nombre de discordances (tolérance) est indiqué à côté de la colonne des assignations manuelles (💣).

Laboratory assignment

Locus	*Genotype*		*Serological eq.*	*Bw statu*	*E*[1]	*M*[2]	*✎*[3]	💣
HLA-A	A*02:01:01:01	A*02:01:01:01	A2		✓			(0)
HLA-B	B*52	B*73	B52(5); B73	Bw4/Bw6	✓	✓		(0)
HLA-C	C*07	C*15	Cw7, -, Null; -		✓			(0)
HLA-DRB	DRB1*04:05:01:01	DRB1*15:02:01:01	DR4; DR15(2)					(0)
	DRB4*01	DRB5*01	DR53, -; DR51, -					(0)
HLA-DQA1	DQA1*01:03:01:01	DQA1*03:03:01:01						(0)
HLA-DQB1	DQB1*02	DQB1*06:01	DQ2; DQ6(1)					(0)
HLA-DPA1	DPA1*01:03:01:01	DPA1*01:03:01:01						(0)
HLA-DPB1	DPB1*04:01:01:01	DPB1*04:01:01:01						(0)

[1] This locus contains manually edited well calls by the user
[2] This typing result was assigned manually by the user among one to many potential results. Refer to complete list of results under the respective locus in the report.
[3] This typing result was edited by the user.

A4 FAM detects Bw4 [negative]
K7 FAM detects Bw4 [positive]
P8 FAM, C6 FAM detects Bw6 [positive]

La section *Analysis details* (Détails de l'analyse) indique l'utilisateur qui a effectué l'analyse, l'utilisateur qui a assigné manuellement le résultat, la date ainsi que les paramètres de l'analyse utilisés pour obtenir les résultats de typage pour chaque locus. Par exemple, si un locus a été analysé ou assigné manuellement par un autre utilisateur ou si des paramètres d'analyse distincts ont été utilisés (*par ex.* si une base de données allèles différente a été utilisée pour analyser un locus), ces informations seront détaillées dans ce section.

Analysis details

Locus	*Analysed by*	*Manually assigned by*	*Analysed with Allele db*	*CWD*	*Serological equivalent*
All loci	Support 2/16/2018	bv98 2/19/2018	HLADB_3.29.0	2	WHO assignment

La section *Tested QTYPE kits* (Kits QTYPE testés) indique le numéro de lot de QTYPE, le numéro de révision du kit de typage et tous les détails du test. Si un commentaire du laboratoire est ajouté, il apparaitra sous cette section. Un avertissement s'affichera en bas de cette section en cas d'*avertissement de contrôle positif* ou si le *puits du témoin sans matrice* est positif.

Tested QTYPE kits

Test	*Lot*	*Revision*	*Typing kit update*	*Updated to Allele db file*
QTYPE 11	EA25	00	Typingkit QTYPE 20180220	allele marsh HLADB_3.29.0.vda
Last modification Advanced Cilla 2018-03-05			*Data file name* E025 Positive Control test_QTYPE.txt	
Instrument used QuantStudioTM 6 Flex System			*Colour compensation file name* CC Positive Control Test.txt	
The positive control well(s) failed indicating insufficient quantity/quality of sample DNA and/or issues with test/instrument setup. There is a risk for well miscalls. Please refer to the instructions for use for more details.				
The no template control well is positive indicating DNA contamination in the test. There is a risk that false-positive results are present in other wells in the test. Please refer to the instructions for use for more details.				

La section *Authorize and Review* (Autoriser et vérifier) permet aux utilisateurs d'autoriser et de vérifier les résultats du rapport de typage.

Authorise and Review

Authorised by	*Signature*	*Date*
Reviewed by	*Signature*	*Date*

6.7.2. Sections spécifiques au locus dans le rapport

6.7.2.1. Résultats des allèles

La section *Allele results* (Résultats des allèles) répertorie tous les allèles possibles quelles que soient leurs combinaisons. Les allèles sont combinés tant qu'ils appartiennent au même groupe principal. Les résultats ambigus sont séparés en deux tableaux ou plus, selon les combinaisons des groupes principaux.

Le groupe principal (premier champ) s'affiche dans la première colonne, les allèles dans la colonne du milieu et l'équivalent sérologique dans la colonne de droite. Les allèles ayant un statut CWD sont indiqués en gras, à la différence des allèles rares et non confirmés. Les allèles nuls sont séparés du reste des allèles et s'affichent dans une ligne séparée, en dessous des autres résultats de chaque section.

Allele results

Group	Allele tolerance range: (0)	Serological eq.
B*13	**B*13:01:01**, 13:01:02, 13:01:11, **13:02:01**, 13:02:02-13:02:18, 13:06, **13:08**, 13:11, **13:12:01**, 13:12:02, 13:15, 13:16, 13:18, 13:20, 13:25, 13:27, 13:32, 13:34, 13:37, 13:38, 13:40-13:44, 13:47, 13:50, 13:52, 13:57, 13:60, 13:61, 13:64-13:66, 13:68-13:70, 13:73-13:75, 13:77, 13:80-13:82, 13:84, 13:87	B13, -
	B*13:49N, 13:56:01N, 13:56:02N, 13:63N, 13:76N	Null
B*51	**B*51:01:01:01**, 51:01:01:02, 51:01:03-51:01:05, 51:01:07, 51:01:08, 51:01:10, 51:01:25, 51:01:27, 51:01:38, 51:01:40, 51:01:53, **51:03**, **51:09:01**, 51:12, **51:13:01-51:14**, **51:17**, 51:18, 51:24:01, 51:26, 51:28, **51:29**, 51:30, 51:32, 51:33, 51:35, 51:38, 51:39, **51:43**, 51:48, **51:49**, **51:50**, 51:51-51:53, **51:55**, 51:58, 51:60, 51:65-51:67, 51:69, 51:78:01, 51:79, 51:80, 51:83-51:92:02, 51:94-51:96, 51:99, 51:100, 51:102, 51:105-51:107, 51:109, 51:111-51:115, 51:117, 51:119-51:127, 51:129-51:131, 51:133, 51:134, 51:136-51:138, 51:140, 51:142, 51:145, 51:150, 51:154-51:156, 51:158:01, 51:159, 51:172, 51:174:01, 51:175, 51:177, 51:179, 51:181-51:183, 51:185, 51:188, 51:190	B51, -, B5103/B51, B51/blank
	B*51:27N, 51:41N, 51:98N, 51:110N, 51:149N, 51:178N, 51:184N	Null

6.7.2.2. Combinaisons d'allèles

Allele combinations (Combinaisons d'allèles) dresse la liste des résultats regroupés selon les combinaisons d'allèles possibles. Les allèles sont présentés de la même manière que dans les *Allele results* (Résultats des allèles), mais sont séparés en plusieurs tableaux, un pour chaque combinaison d'allèle trouvée.

Allele combinations

Group	Allele tolerance range: (0)	Serological eq.
B*13	**B*13:01:01**, 13:01:02, 13:01:11, 13:06, 13:11, **13:12:01**, 13:12:02, 13:20, 13:25, 13:28, 13:29, 13:43, 13:50, 13:52, 13:57, 13:60, 13:61, 13:73, 13:77, 13:80, 13:87	B13, -
	B*13:63N, 13:76N	Null
B*51	B*51:106	-

Group	Allele tolerance range: (0)	Serological eq.
B*13	**B*13:02:01**, 13:02:02-13:02:18, **13:08**, 13:15, 13:16, 13:18, 13:27, 13:30-13:32, 13:34, 13:37, 13:38, 13:40-13:42, 13:44, 13:47, 13:64-13:66, 13:68-13:70, 13:74, 13:75, 13:81, 13:82, 13:84	B13, -
	B*13:49N, 13:56:01N, 13:56:02N	Null
B*51	**B*51:01:01:01**, 51:01:01:02, 51:01:03-51:01:05, 51:01:07, 51:01:08, 51:01:10, 51:01:25, 51:01:27, 51:01:38, 51:01:40, 51:01:53, **51:03**, **51:09:01**, 51:12, **51:13:01-51:14**, **51:17**, 51:18, 51:24:01, 51:26, 51:28, **51:29**, 51:30, 51:32, 51:33, 51:35, 51:38, 51:39, **51:43**, 51:48, **51:49**, **51:50**, 51:51-51:53, **51:55**, 51:58, 51:60, 51:65-51:67, 51:69, 51:78:01, 51:79, 51:80, 51:83-51:92:02, 51:94-51:96, 51:99, 51:100, 51:102, 51:105-51:107, 51:109, 51:111-51:115, 51:117, 51:119-51:127, 51:129-51:131, 51:133, 51:134, 51:136-51:138, 51:140, 51:142, 51:145, 51:150, 51:154-51:156, 51:158:01, 51:159, 51:172, 51:174:01, 51:175, 51:177, 51:179, 51:181-51:183, 51:185, 51:188, 51:190	B51, -, B5103/B51, B51/blank
	B*51:27N, 51:41N, 51:98N, 51:110N, 51:149N, 51:178N, 51:184N	Null

6.7.2.3. Détails du test

Test details (Détails du test) affiche les puits de réaction croisée positifs exclus, qui servent de base à l'analyse et aux résultats de typage.

Test details

QTYPE 11/E021 (FAM)

Positive wells: M5, L5, I6, G6, F6, C6, P7, G7, P8, K8, D9, K10, H10, G10, F24

6.7.2.4. Remarques et avertissements

Les *Remarks and warnings* (Remarques et avertissements) s'affichent si des avertissements affectent les résultats et/ou la validité potentielle des résultats. Cette section contient les avertissements de contrôle positif (PC), une réaction de témoin sans matrice positif (NTC) ainsi que les puits modifiés manuellement. Cette section figure après les *Test details* (Détails du test) et s'affiche lorsqu'elle contient des informations.

Remarks and warnings

NTC positive: QTYPE 11/E021/P24

Remarks and warnings

PC failed: High variation in FAM

6.7.2.5. Modèles de groupes d'allèles

La section Allele group patterns (Modèles de groupes d'allèles) regroupe les combinaisons d'allèles ainsi que les motifs de réactivité correspondants. Les résultats sont séparés en plusieurs tableaux, un pour chaque modèle de réactivité trouvé. Cette section inclut également la liste des puits NTC positifs, des puits à réaction croisée et des puits modifiés manuellement.

Allele group patterns

Group	Allele	Ser. equiv.	Positive wells
B*13	**B*13:01:01**, 13:01:02, 13:01:11, 13:06, 13:11, **13:12:01**, 13:12:02, 13:20, 13:25, 13:28, 13:29, 13:43, 13:50, 13:52, 13:57, 13:60, 13:61, 13:73, 13:77, 13:80, 13:87	B13, -	Positive: E007(FAM): H6, G7, N8, G9; E007(O560): -
	B*13:63N, 13:76N	Null	
B*51	B*51:106	-	Positive: E007(FAM): F5, E5, D6, L7, F8, D9, H10, D10; E007(O560): -
NTC positive:	QTYPE 11/E007/P24		

6.7.2.6. Informations

La section *Information* est une section obligatoire qui s'affiche s'il existe des commentaires de typage à caractère d'information concernant le locus en question, *par ex.* si des allèles ne sont pas couverts dans l'analyse du fait de la sélection d'une version de base de données allèles plus récente. *Voir* la version pour laquelle le kit a été désigné/mis à jour.

Information

Alleles not covered: DRB1*04:229

6.8. Fermeture de SCORE 6

Pour fermer le logiciel SCORE 6, cliquez sur la *« x »* en haut à droite de la page, voir Figure 46.

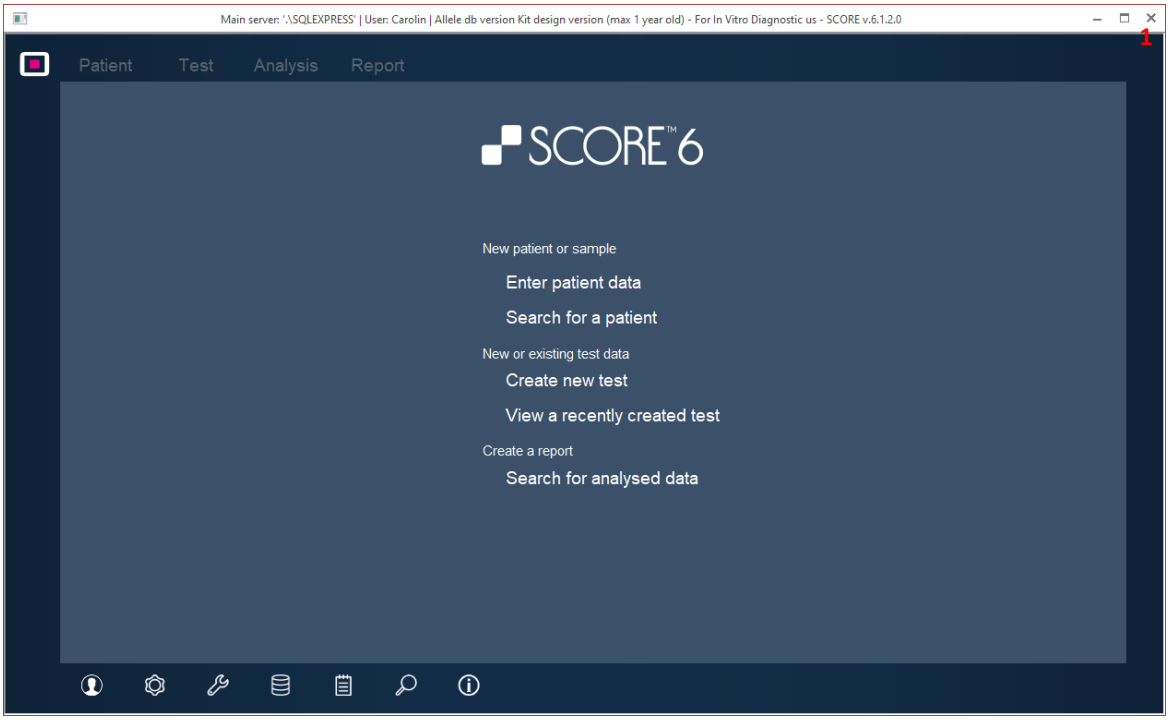


Figure 46 : Fermez SCORE 6 en cliquant sur le « x » en haut à droite (1).

7. Gestion des utilisateurs et autorisations

Sur SCORE 6, les utilisateurs doivent s'enregistrer pour pouvoir accéder aux données d'échantillons/de test et à la fonctionnalité de typage de SCORE 6. Il existe plusieurs groupes d'utilisateurs avec différentes autorisations permettant aux laboratoires de créer des comptes pour leurs utilisateurs reflétant leur organisation et leurs différentes tâches de travail.

7.1. Autorisations de l'utilisateur

Il existe quatre groupes d'utilisateurs sous SCORE 6, avec des droits d'utilisateurs différents. Ces droits sont répertoriés ci-dessous.

Utilisation / Accès	***Utilisateur de base***	***Utilisateur avancé***	***Vérificateur***	***Administrateur***
Visualisation des données patient/échantillon/typage	⭘	⭘	⭘	⭘
Modifications des données patient/échantillon/typage	⭘	⭘	⭘	-
Analyse des échantillons	⭘	⭘	⭘	-
Modification des puits	-	⭘	⭘	-
Assignation manuelle du résultat de typage	-	⭘	⭘	-
Modification des options de typage	-	⭘	⭘	⭘
Modification des options XML/NHSBT/HPRIM	-	⭘	⭘	⭘
Modification de l'en-tête du rapport	-	⭘	⭘	⭘
Modification des commentaires du laboratoire	-	⭘	⭘	⭘
Exportation des données	⭘	⭘	⭘	⭘
Mise à jour de la base de données SQL (fichiers allèles/kit de typage)	-	⭘	⭘	⭘
Gestion de l'utilisateur	-	-	⭘	⭘
Initialisation de la base de données SQL	-	-	-	⭘

Si un utilisateur essaie d'effectuer une opération ou d'accéder à des données sans détenir les autorisations requises, un message d'information s'affiche (Figure 47).

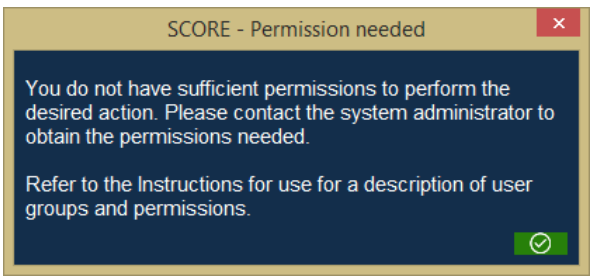


Figure 47 : Message Autorisation nécessaire.

ATTENTION : *Lors de l'installation, le login utilisateur par défaut est « admin » et le mot de passe « admin ». Nous vous recommandons de modifier le mot de passe pour éviter tout accès non autorisé.*

7.2. Gestion de l'utilisateur

On accède au panneau de gestion de l'utilisateur depuis la ligne d'option du menu (Figure 48). Seuls les utilisateurs appartenant aux groupes d'utilisateurs *Reviewer* (Vérificateur) ou *Administrator* (Administrateur) ont accès à ce panneau. Pour les autres utilisateurs, le message *Permission needed* (Autorisation nécessaire) s'affichera (Figure 47). Depuis ce panneau, vous pouvez visualiser et sélectionner tout utilisateur existant dans la base de données (2) ou ajouter un nouvel utilisateur dans la base de données (3).

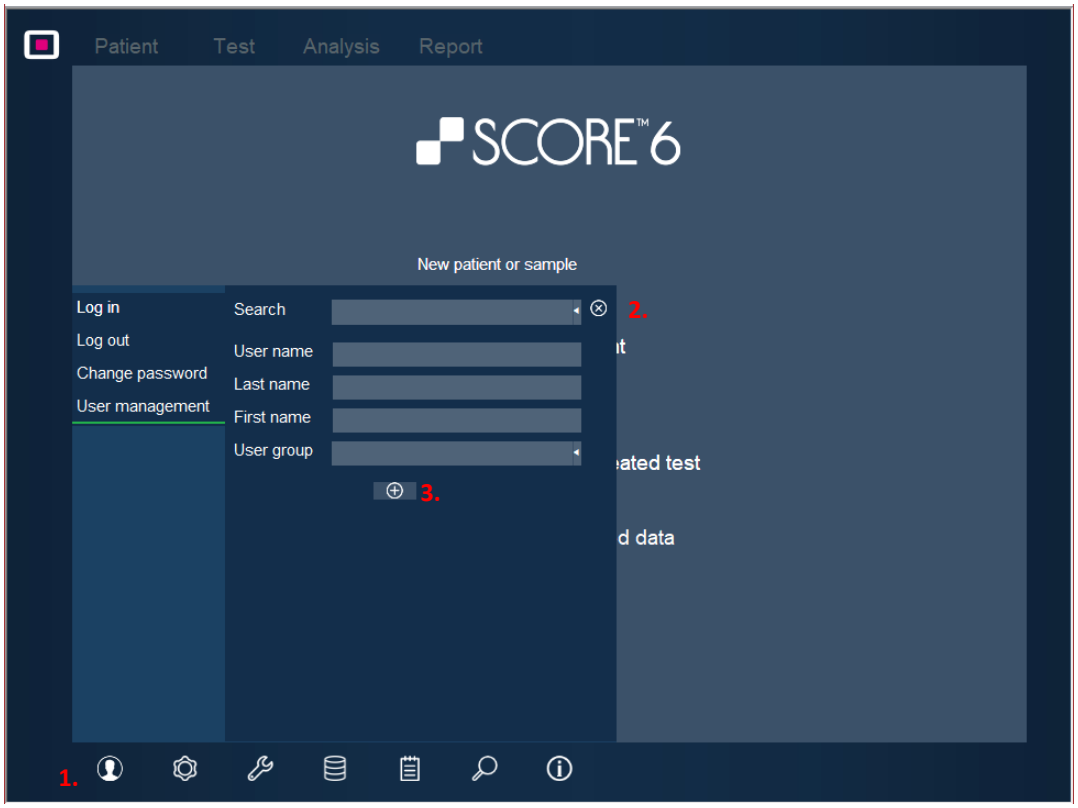


Figure 48 : Gestion de l'utilisateur. Option du menu de gestion de l'utilisateur (1), liste de tous les utilisateurs dans la base de données (2), création d'un nouvel utilisateur (3).

7.2.1. Ajouter un utilisateur

Cliquer sur le bouton *Add* (Ajouter) (1) met le formulaire en mode *Edit* (Modification) pour créer un nouvel utilisateur (Figure 49). Pour créer un nouvel utilisateur, renseignez les champs et sélectionnez le groupe d'utilisateur auquel le nouvel utilisateur doit appartenir. Tous les champs doivent contenir entre 2 et 20 caractères et le nom de l'utilisateur doit être unique dans la base de données.

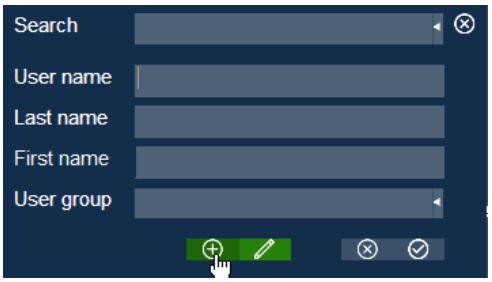


Figure 49 : Ajout d'un nouvel utilisateur.

Après avoir enregistré l'utilisateur, SCORE confirmera que l'utilisateur a été ajouté avec succès et affichera le mot de passe par défaut « score_password » (Figure 50).

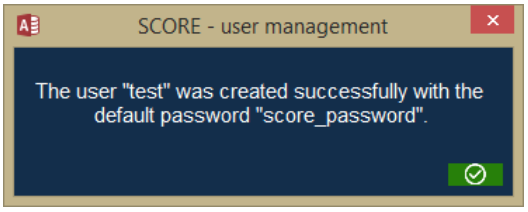


Figure 50 : Message Utilisateur ajouté avec succès.

Lors de la première connexion de l'utilisateur, un message s'affiche pour l'inviter à modifier le mot de passe et la fenêtre de modification du mot de passe s'ouvre automatiquement.

7.2.2. Modifier un utilisateur

Commencez par rechercher un utilisateur ou sélectionnez un utilisateur dans la liste déroulante (1), puis cliquez sur le bouton *Edit* (Modifier) (Figure 51). Modifiez les champs nécessaires et/ou modifiez le groupe de l'utilisateur puis cliquez sur le bouton *Confirm* (Confirmer) pour enregistrer les modifications.

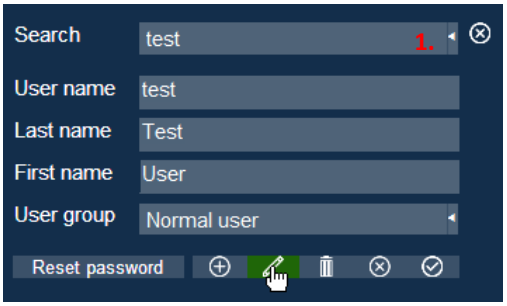


Figure 51 : Modification d'un utilisateur. Liste déroulante (1).

7.2.3. Supprimer un utilisateur

Commencez par rechercher un utilisateur ou sélectionnez un utilisateur dans la liste déroulante, puis cliquez sur le bouton *Delete* (Supprimer) (Figure 52). Il n'est pas possible de supprimer l'utilisateur actuellement connecté à SCORE.

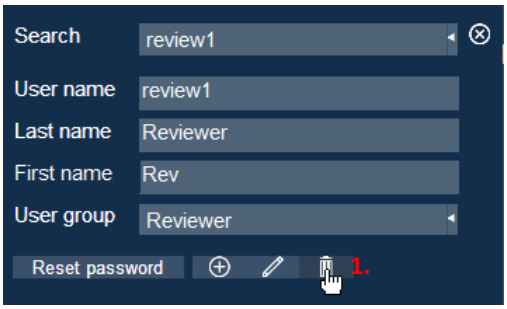


Figure 52 : Suppression d'un utilisateur. Bouton Poubelle (1).

7.2.4. Réinitialiser un mot de passe utilisateur

Si un utilisateur oublie son mot de passe, un administrateur ou un vérificateur peut le réinitialiser au mot de passe par défaut « score_password ». Commencez par rechercher l'utilisateur concerné ou recherchez l'utilisateur dans la liste déroulante, puis cliquez sur le bouton *Reset password* (Réinitialisation du mot de passe) (Figure 53). Pour des raisons de sécurité, SCORE n'affichera jamais le mot de passe *actuel* de l'utilisateur.

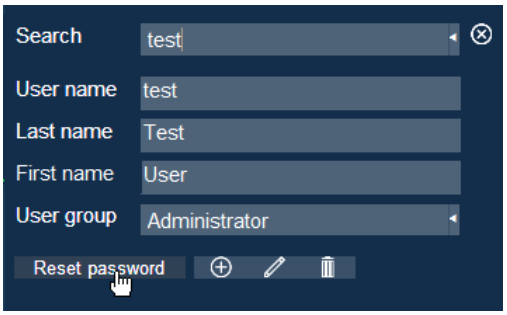


Figure 53 : Réinitialisation du mot de passe pour un utilisateur.

7.2.5. Modifier le mot de passe

Tous les utilisateurs peuvent modifier leur mot de passe après s'être connectés à SCORE 6. Allez dans l'option de menu User management (Gestion de l'utilisateur) puis dans le panneau *Change password* (Modifier le mot de passe) (Figure 54). Le mot de passe doit contenir au moins 5 caractères.

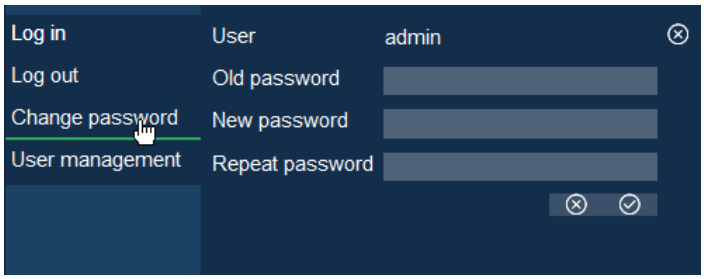


Figure 54 : Modification du mot de passe.

8. Configuration

Ouvrez le menu en cliquant sur le bouton *Configuration* (1) dans le cadre inférieur (Figure 55).

Le premier panneau de configuration qui s'ouvre est celui des *Typing options* (Options de typage). Basculez entre les différents panneaux en cliquant sur les options à gauche.

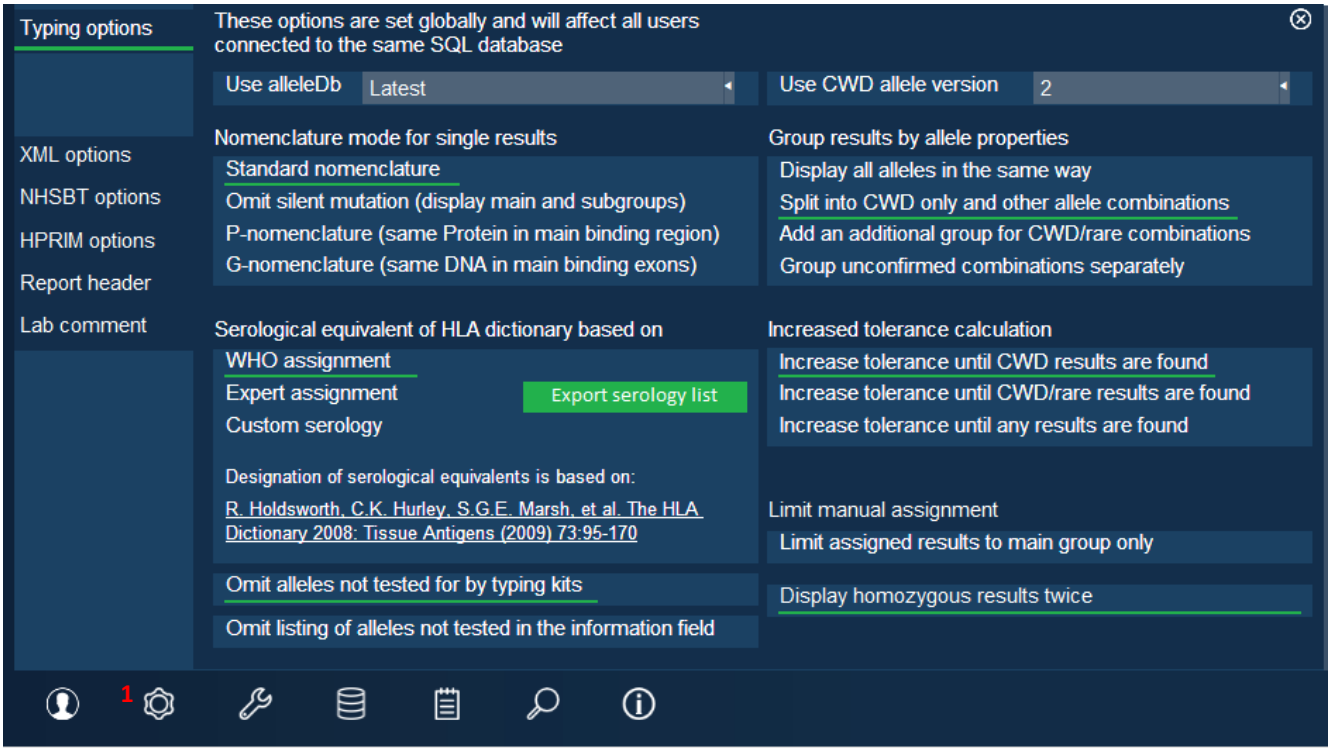


Figure 55 : Le menu Configuration. Bouton Configuration (1).

8.1. Options de typage

Toutes les options qui affectent l'interprétation et l'affichage des données peuvent être gérées dans cette section. Chaque option est expliquée plus en détail ci-dessous. Les options de typage disponibles sont les suivantes :

8.1.1. Version de la base de données allèles

Use alleleDb: (Utiliser la base de données allèles :) Ce champ spécifie la base de données allèles utilisée pour l'interprétation des données.

Latest (La dernière)	*La base de données la plus récemment importée*
Kit design version (max 1 year old) [Version de conception du kit (1 an max)]	*La base de données allèles pour laquelle le kit a été conçu, sauf si celle-ci a plus d'un an. La version la plus proche, datant de moins d'un an, est alors utilisée.*
Kit design version (Version de conception du kit)	*La base de données allèles pour laquelle le kit a été conçu.*
Any specific version starting from HLADB_2.13.0 (Toute version spécifique à partir de HLADB_2.13.0)	*Il est possible de sélectionner toute base de données allèles à partir de 2.13.*

REMARQUE : *La base de données allèles utilisée pour l'analyse des données est toujours indiquée dans la barre de menu supérieure, avec le serveur connecté, l'utilisateur connecté et le numéro de version de SCORE.*

8.1.2. Mode de nomenclature pour les résultats individuels

Mode de nomenclature pour les résultats individuels : *Modifie le mode d'affichage des résultats de typage sur SCORE 6.*

Standard nomenclature (Nomenclature standard)	*Affiche les allèles avec leur nom complet, conformément à la nomenclature actuelle.*
Omit silent mutation (display main and subgroups) [Omettre les mutations silencieuses (afficher les groupes principaux et sous-groupes)]	*Limitera l'affichage des noms des allèles à « 4 chiffres », par ex. A*02:01.*
P-nomenclature (Nomenclature P)	*Affichera les résultats sous forme de groupes P.*
G-nomenclature (Nomenclature G)	*Affichera les résultats sous forme de groupes G.*

8.1.3. Serological equivalent (Équivalent sérologique)

Équivalent sérologique du dictionnaire HLA fondé sur : *Assignation OMS, Expert ou sérologie personnalisée.*

Assignation OMS *Assignation Expert*	*Fondée sur : The HLA Dictionary 2008: a summary of HLA-A, -B, -C, -DRB1/3/4/5, -DQB1 alleles and their association with serologically defined HLA-A, -B, -C, -DR and -DQ antigens. et sur R. Holdsworth et al., Tissue Antigens (2009) 73:95-170.*
Sérologie personnalisée	*Fondée sur la sérologie exportée*

Dans l'option de typage, il est possible d'exporter l'une des trois options sous forme de fichier xml pouvant être modifié puis importé comme sérologie personnalisée, depuis l'option Gestion de SQL. La sérologie sélectionnée sera utilisée pour tous les tests de la base de données.

8.1.4. Version d'allèles CWD

Utiliser la version d'allèles CWD : *Les versions d'allèles CWD sont fondées sur les publications suivantes.*

Allèles CWD version 1	*Fondée sur : Common and well-documented HLA alleles: report of the Ad-Hoc committee of the American society for histocompatiblity and immunogenetics. P. Cano et al. Hum Immunol. 2007; 68(5): 392-417*
Allèles CWD version 2	*Fondée sur : Common and well-documented HLA alleles: 2012 update to the CWD catalogue S. J. Mack et al. Tissue Antigens, 2013, 81, 194–203*

8.1.5. Options d'affichage pour regrouper les résultats

Grouper les allèles par propriétés d'allèles : *Modifie la façon dont les résultats de typage sont regroupés.*

Afficher tous les allèles de façon identique	*Les combinaisons d'allèles sont répertoriées indépendamment de leur statut CWD. Aucun allèle ne sera affiché comme rare.*
Séparer combinaisons CWD et autres combinaisons d'allèles	*Les combinaisons de deux allèles CWD seront regroupées séparément des combinaisons contenant des allèles rares.*
Ajouter un groupe supplémentaire pour les combinaisons CWD/rare	*Les combinaisons d'allèles sont séparées en 3 groupes :* 1. *les combinaisons d'allèles contenant deux allèles CWD* 2. *les combinaisons d'allèles contenant un allèle CWD et un allèle rare* 3. *les combinaisons d'allèles contenant deux allèles rares.*
Regrouper à part les combinaisons non confirmées	*Les combinaisons d'allèles sont regroupées en 4 groupes :* 1. *les combinaisons d'allèles contenant deux allèles CWD* 2. *les combinaisons d'allèles contenant un allèle CWD et un allèle rare* 3. *les combinaisons d'allèles contenant deux allèles rares* 4. *les combinaisons d'allèles contenant au moins un allèle non confirmé*

REMARQUE : *Les allèles sont identifiés par un code couleur selon leur défini par le paramètre « Group alleles by allele properties » (Regrouper les allèles par propriétés d'allèles). Les allèles CWD sont blancs, les allèles rares gris clair et les allèles non confirmés gris foncé.*

8.1.6. Augmenter le paramètre de tolérance

Augmenter la tolérance : *Définit de quelle manière la tolérance est augmentée pendant l'analyse.*

Augmenter la tolérance jusqu'à l'obtention de résultats CWD	*Si aucun résultat CWD n'est trouvé pendant l'analyse manuelle, un message demandera à l'utilisateur si la tolérance doit être augmentée.*
Augmenter la tolérance jusqu'à l'obtention de résultats CWD/rare	*Si aucun résultat CWD/rare (ou CWD) n'est trouvé pendant l'analyse manuelle, un message demandera à l'utilisateur si la tolérance doit être augmentée.*
Augmenter la tolérance jusqu'à l'obtention d'un résultat	*Si aucun résultat n'est trouvé pendant l'analyse manuelle, un message demandera à l'utilisateur si la tolérance doit être augmentée.*

REMARQUE : *Le paramètre « Increase tolerance » (Augmenter la tolérance) est appliqué pendant l'analyse initiale, après l'importation des données, mais sans aucun message à l'attention de l'utilisateur. La tolérance est augmentée si nécessaire, mais uniquement jusqu'à 1, pas plus.*

8.1.7. Autres options

Autres options : *Options associées aux résultats de typage présentés.*

Limiter les résultats assignés au groupe principal seulement	*Les résultats assignés manuellement n'afficheront que le groupe principal (A*02) même si le résultat de typage assigné contient plus de champs (A*02:01). Les résultats DPB1 seront toujours assignés avec le groupe principal* ***et*** *le sous-groupe, par ex. DPB1*01:01.*
Omettre les allèles non testés par les kits de typage	*Les allèles non amplifiés par le kit de typage ne seront pas pris en compte dans l'analyse. Ces allèles seront listés dans le champ Comment (Commentaire).*
Ne pas lister les allèles non testés dans le champ Information	*Les allèles non amplifiés par le kit de typage ne seront ni pris en compte dans l'analyse ni listés dans le champ Information.*
Afficher les résultats homozygotes deux fois	*Les résultats homozygotes seront affichés dans les deux colonnes d'allèles dans l'écran Analyse, dans l'écran Rapport et dans le rapport imprimé.*

8.2. Options XML

Les options XML définissent comment importer les fichiers de demande de test .xml et comment sélectionner un emplacement de dossier pour l'exportation des résultats analysés.

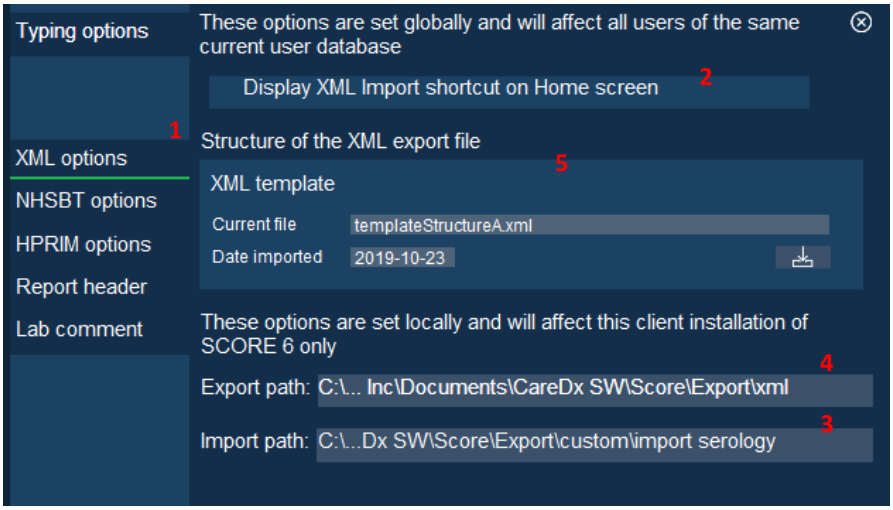


Figure 56 : Options XML (1), configuration de l'écran ACCUEIL (2), chemin de fichier pour l'importation (3) et l'exportation (4) des fichiers, modèles d'exportation xml (5).

8.2.1. Importation XML

Pour importer un fichier de demande de test .xml dans SCORE, il doit être compatible avec les formats d'importation suivants. Il est conseillé d'utiliser le xml exporté de la structure A comme fichier de démarrage.

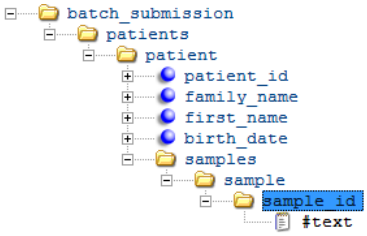


Figure 57 : Format d'importation XML

patient_ID	*ID Patient – champ obligatoire*
sample_ID	*ID Échantillon – champ obligatoire*
family_name	*Nom de famille – champ facultatif*
first_name	*Prénom – champ facultatif*
birth_date	*Date de naissance – champ facultatif*

Pour afficher un raccourci d'importation XML sur l'écran HOME (ACCUEIL) et permettre l'importation directe de fichiers .xml, sélectionnez (2), Figure 56, puis rechargez la page d'accueil pour afficher le raccourci. La modification de ce paramètre affectera tous les ordinateurs connectés à la même base de données.

Pour faciliter l'importation des fichiers, un dossier d'importation standard peut être défini (3). L'emplacement de ce dossier s'ouvrira automatiquement lorsque l'importation sera sélectionnée.

8.2.2. Exportation XML

Toutes les informations de typage peuvent être exportées dans un format XML. Avant de pouvoir exporter un fichier xml, il est nécessaire d'importer le format de modèle xml qui va être utilisé pour l'exportation xml. Cette opération est effectuée par un Utilisateur avancé ou un Vérificateur (voir (5) dans la Figure 56), et le format de modèle est stocké dans la base de données SQL et utilisé par tous les clients connectés à la base de données. Le modèle importé et la date de l'importation sont visibles dans le menu Options XML. Deux structures de modèle sont disponibles. Pour une description du format d'exportation XML, voir chapitre *12.1.1 XML file structure*.

Un dossier .xml prédéfini peut être configuré (4) pour enregistrer toutes les données exportées dans ce dossier. Ce chemin est automatiquement mis à jour à l'emplacement ou le dernier fichier exporté a été enregistré.

REMARQUE : *Les chemins des dossiers d'importation et d'exportation sont définis individuellement par station de travail et ne sont pas automatiquement modifiés sur un autre ordinateur connecté à la même base de données.*

8.3. Options HPRIM

Les options HPRIM définissent comment importer les fichiers .hpr et comment sélectionner un emplacement de dossier pour l'exportation des résultats analysés. SCORE est programmé pour être compatible avec la norme HPRIM.

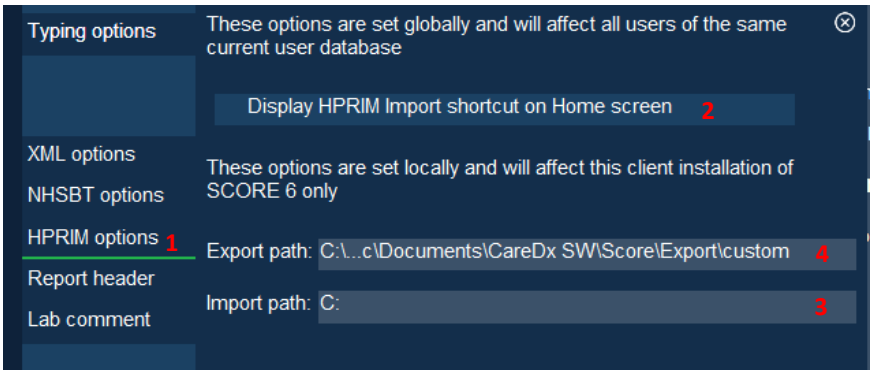


Figure 58 Options HPRIM (1), configuration de l'écran ACCUEIL (2), chemin de fichier pour l'importation (3) et l'exportation (4) des fichiers.

Il est possible d'importer un fichier de demande de test .hpr dans SCORE. Pour afficher un raccourci d'importation HPRIM sur l'écran HOME (ACCUEIL) pour permettre l'importation directe de fichiers .hpr, sélectionnez (2), (Figure 58). La modification de ce paramètre affectera tous les ordinateurs connectés à la même base de données.

Pour faciliter l'importation des fichiers, un dossier d'importation standard peut être défini (3). L'emplacement de ce dossier s'ouvrira automatiquement lorsque l'importation sera sélectionnée.

Toutes les informations de typage peuvent être exportées dans un format .hpr. Un dossier .hpr prédéfini peut être configuré (4) pour enregistrer toutes les données exportées dans ce dossier. Ce chemin est automatiquement mis à jour à l'emplacement ou le dernier fichier exporté a été enregistré.

REMARQUE : *Les chemins des dossiers d'importation et d'exportation sont définis individuellement par station de travail et ne sont pas modifiés sur d'autres ordinateurs connectés à la même base de données.*

REMARQUE : *L'exportation HPRIM actualise les sérologies « vierges » sous la forme « _ » et remplace « Null » par « Nul ».*

8.4. Options NHSBT

SCORE 6 peut exporter les fichiers au format CSV (valeurs séparées par des virgules).

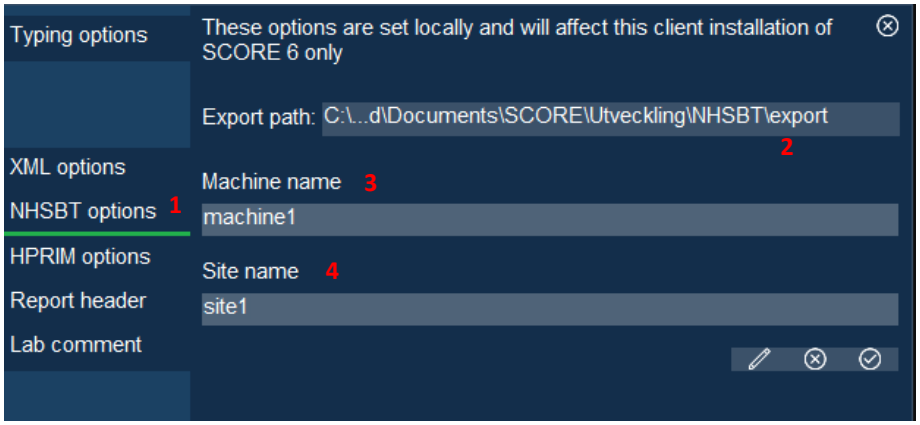


Figure 59 : Dans les options NHSBT (1), il est possible de sélectionner le chemin d'accès pour les fichiers d'exportation (2), le nom de la machine (3) et le nom du site (4).

Toutes les informations de typage peuvent être exportées dans un format .csv. Un dossier .csv prédéfini peut être configuré (2) pour enregistrer toutes les données exportées dans ce dossier. Ce chemin est automatiquement mis à jour à l'emplacement ou le dernier fichier csv exporté a été enregistré.

Le nom du fichier sera « Nom du site » « Nom de la machine » « date » « heure ».csv, par exemple site1machine120191008164324.csv. Les noms du site et de la machine sont saisis par l'utilisateur et stockés dans les champs (3) et (4).

La structure du fichier NHSBT est :

<String entête>

<ID échantillon>,<Nom test – pour résultat x>,<string résultat assigné pour x>, non exclus <résultats non assignés pour x>,<nom utilisateur>,<lot réactifs>,<fournisseur kit>

<N° échantillon>,<Nom test – pour résultat y>,<string résultat assigné pour y>, non exclus <résultats non assignés pour y>,<nom utilisateur>,<lot réactifs>,<fournisseur kit>

Où :

- String entête : <Nom machine><Nom site>
- ID Échantillon : répété pour chaque ligne de résultat dans le fichier de résultat
- Nom test : le nom du locus avec suffixe x ou y. Deux lignes par locus, par ex. HLAAx ou HLAAy.
- String résultat assigné : le résultat du groupe de loci assigné pour l'allèle x ou y ou le premier groupe de loci
- String résultat non assigné : le résultat du groupe de loci possible restant pour l'allèle x ou y comme assigné par SCORE
- Nom utilisateur : l'utilisateur qui a autorisé les résultats
- Données réactifs : les réactifs utilisés
- Fournisseur kit : le fabricant du kit

REMARQUE : *Le chemin du dossier d'exportation est défini individuellement par station de travail et n'est pas modifié sur d'autres ordinateurs connectés à la même base de données.*

REMARQUE : Le fichier csv ne doit être utilisé que pour importer des données dans LIMS.

8.5. En-tête du rapport

L'adresse du laboratoire peut être saisie dans cette section (Figure 60). Elle s'affichera en haut de chaque page de rapport généré par SCORE. Pour saisir ou modifier les informations, sélectionnez Edit (Modifier) (1) et saisissez les informations pertinentes (2). Pour enregistrer les informations, cliquez sur Confirm (Confirmer) (3).

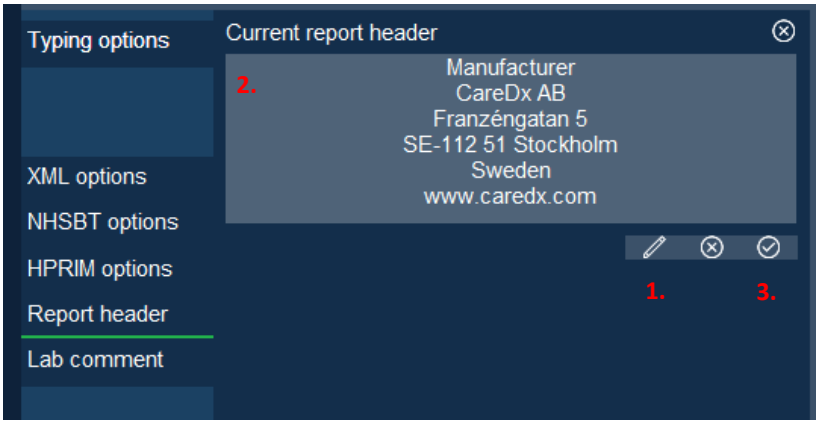


Figure 60 : Configuration de l'en-tête du rapport. Bouton Modifier (1), texte de l'en-tête (2) et bouton Confirmer (3).

8.6. Commentaire du laboratoire

Il est possible de configurer un commentaire par défaut du laboratoire, qui pourra être inclus dans le rapport (Figure 61). L'utilisateur peut décider d'inclure le commentaire par défaut au cas par cas sur l'écran du rapport. Le texte par défaut de ce commentaire peut également être modifié dans l'écran REPORT (RAPPORT) (Voir chapitre *6.6 REPORT Screen*).

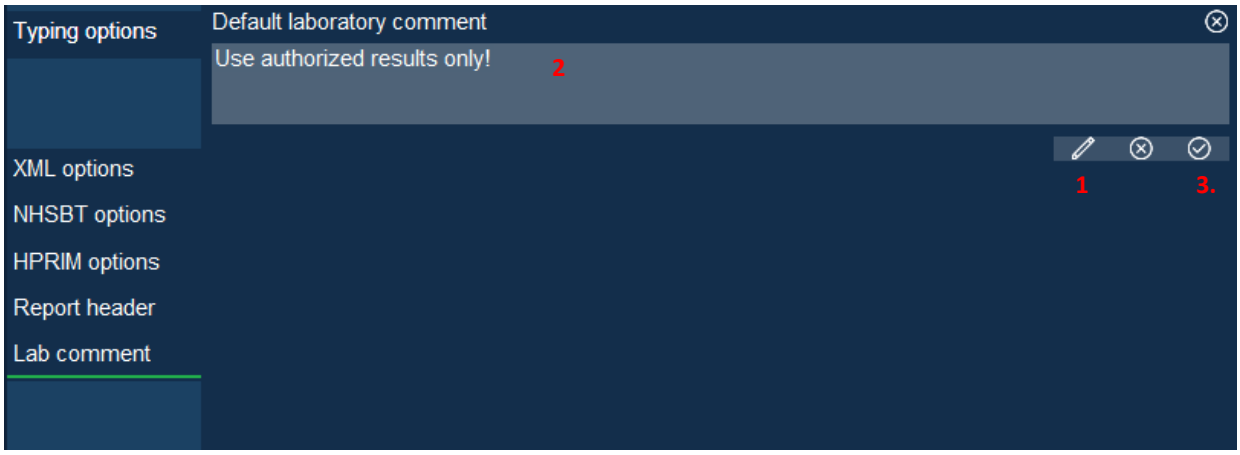


Figure 61 : Création d'un commentaire de laboratoire par défaut. Bouton Modifier (1), commentaire par défaut du laboratoire (2) et bouton Confirmer (3).

9. Recherches sur l'allèle

Pour rechercher plus d'informations sur un allèle, ouvrez le tableau de recherches sur l'allèle en sélectionnant l'icône Outils (Repère(1) sur la Figure 62).

Ce tableau permet à l'utilisateur de sélectionner un locus (2) puis d'afficher le statut CWD (3), d'indiquer si l'allèle est confirmé (4), de sélectionner le nom de l'allèle (5), la sérologie OMS/Expert/personnalisée (6), le groupe G (7), le groupe P (8) et la base de données dans laquelle l'allèle a été décrit pour la première fois en (9).

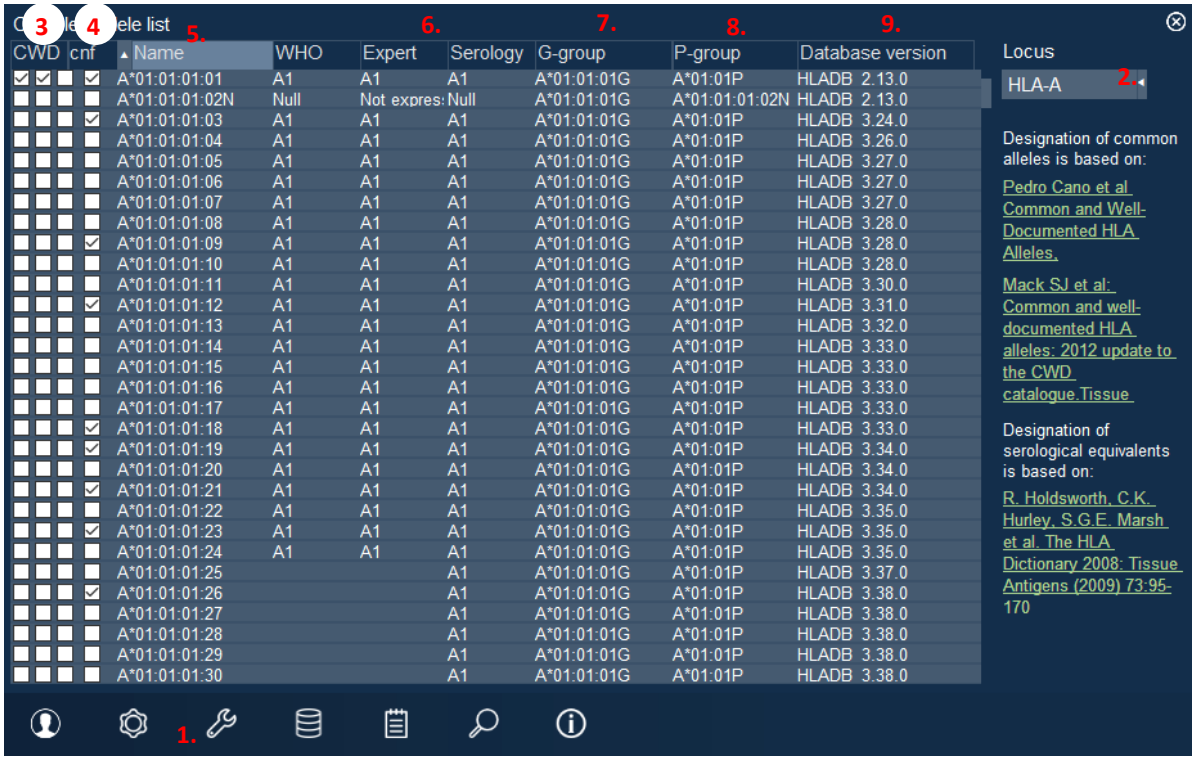


Figure 62 : Tableau de recherches sur l'allèle affichant le menu Outils (1), la sélection du locus (2), le statut du CWD (3), le statut de l'allèle (4), le nom de l'allèle (5), la sérologie (6), le groupe G (7), le groupe P (8) et la base de données dans laquelle l'allèle a été décrit pour la première fois en (9).

Il est possible d'organiser les colonnes par ordre croissant ou décroissant en cliquant dessus. Les sections des en-têtes nom, sérologie, groupe G et groupe P peuvent être consultées en saisissant tout type de critère pertinent.

10. Gestion des données de SCORE 6 et mise à jour des bases de données Allèle/Kit de typage/Sérologie

Dans SCORE 6, les données sont stockées dans une base de données MS SQL. La base de données MS SQL peut être un serveur SQL central partagé ou un serveur local installé sur l'ordinateur sur lequel SCORE 6 est installé. Avant de commencer à travailler avec SCORE, il est nécessaire soit de se connecter à une base de données SCORE existante, soit d'initialiser une nouvelle base de données SCORE.

On accède à la fenêtre de gestion SQL depuis le cadre inférieur (1) dans la Figure 63.

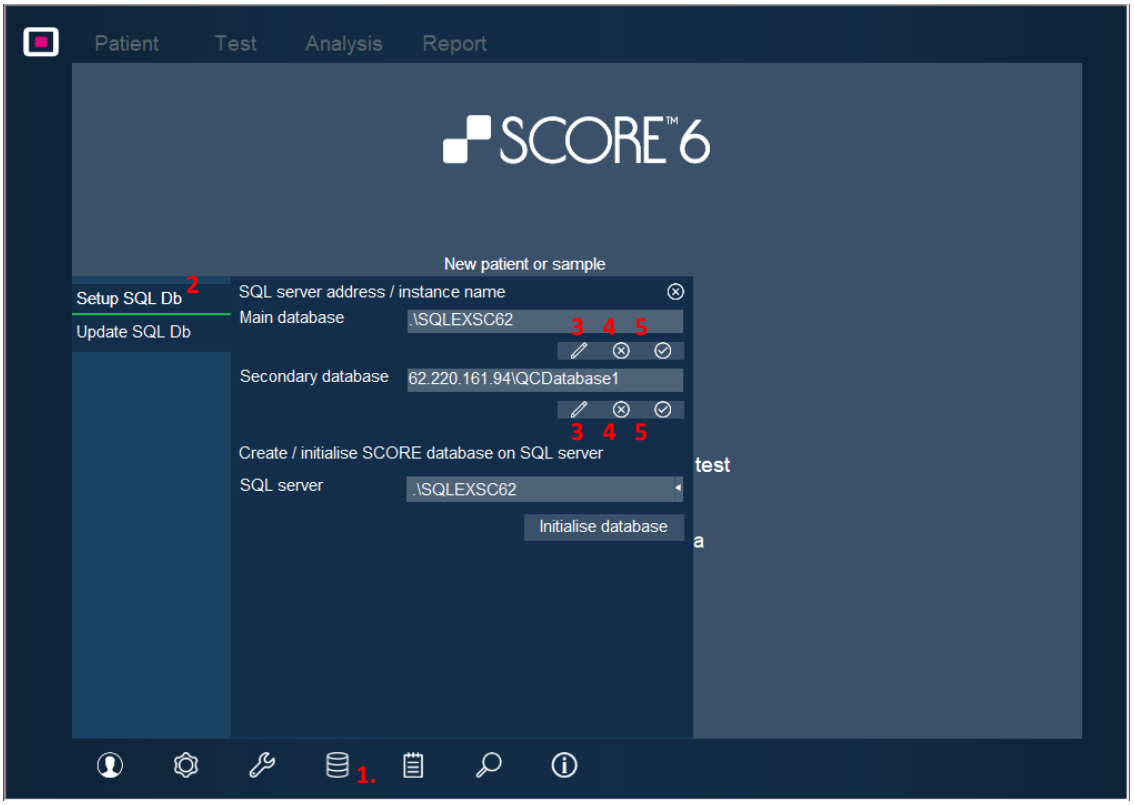


Figure 63 : Fenêtre de Gestion de SQL. Bouton de menu pour l'écran de gestion de SQL (1), configuration de la bdd SQL (2), bouton Modification (3), bouton Annuler (4) et bouton Confirmer (5) respectivement pour la base de données principale et la base de données secondaire.

10.1. Configuration de la base de données SQL

Seuls les administrateurs peuvent configurer la base de données de SCORE 6. Pour plus de détails, reportez-vous aux Instructions d'installation disponibles sur le site Web de CareDx.

10.1.1. Initialiser une nouvelle base de données SCORE 6

Seuls les administrateurs peuvent initialiser la base de données de SCORE 6. Reportez-vous aux Instructions d'installation pour plus de détails.

⚠ *ATTENTION :*	Cette procédure ne doit être exécutée qu'une seule fois après une nouvelle installation de SCORE 6. N'initialisez jamais une nouvelle base de données sur la même instance SQL après que SCORE 6 ait été utilisé pour générer des données, car toutes les données générées et les utilisateurs seraient perdus !

10.2. Mise à jour de la base de données SQL

On accède à la mise à jour de la base de données SQL par le cadre inférieur (6) dans la Figure 64.

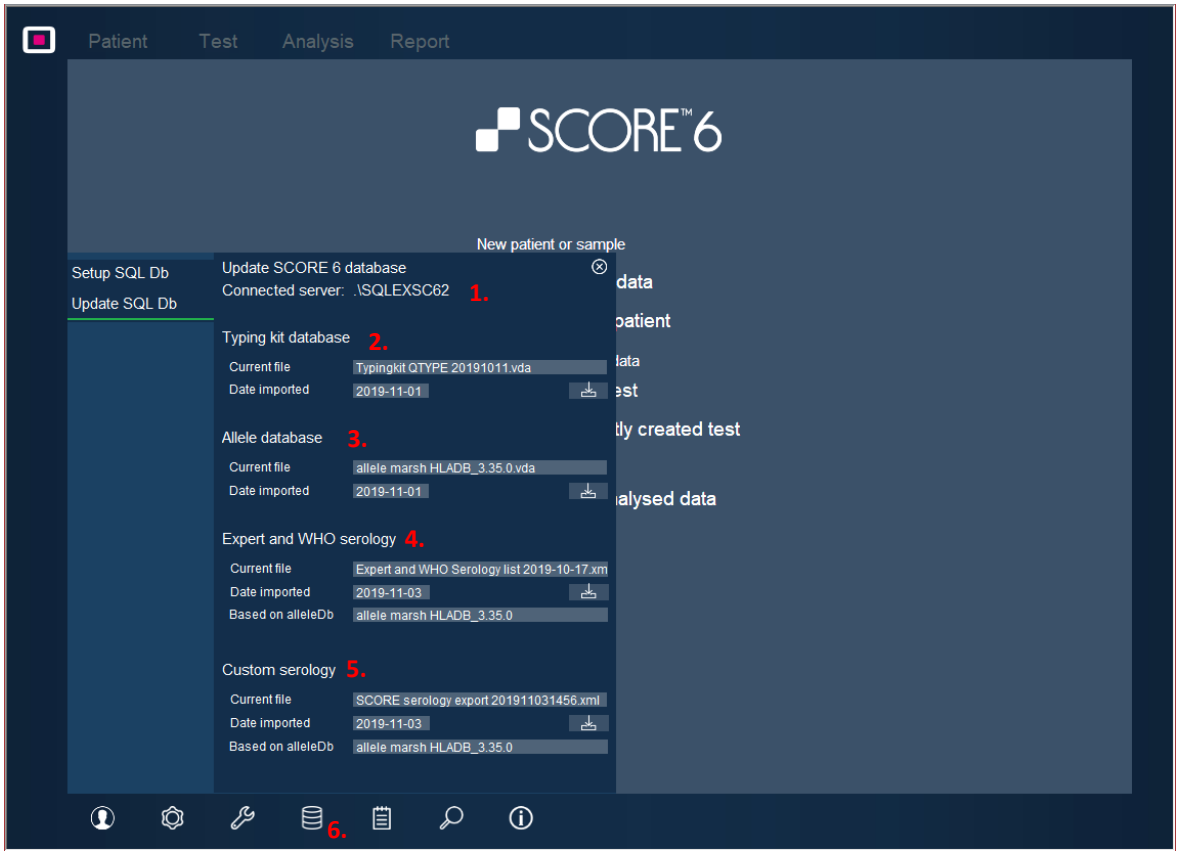


Figure 64 : Panneau de Mise à jour de la base de données SQL sous Gestion de SQL (6). Affichage de l'instance de base de données connectée (1), nom du fichier de kits de typage actuellement importé (2), base de données d'allèles actuellement importée (3), sérologie Expert et OMS actuellement importée (4) et sérologie personnalisée actuellement importée (5).

10.2.1. Mettre à jour la base de données SQL avec un nouveau fichier de kits de typage

Le fichier de kits de typage contient les informations de lot de kit nécessaires pour effectuer les tests sur SCORE 6, *par ex.* QTYPE11. En raison du développement continu du kit et du nombre croissant d'allèles, il est nécessaire de mettre régulièrement à jour la base de données SCORE 6 avec de nouveaux fichiers de kit de typage.

ATTENTION : *Les mises à jour de la base de données de SCORE 6 doivent uniquement être effectuées lorsque aucun autre utilisateur n'est connecté. La modification simultanée de la base de données pendant une mise à jour peut corrompre les données.*

Pour mettre à jour la base de données SCORE 6 avec un nouveau fichier de kits de typage, ouvrez la fenêtre de gestion SQL et sélectionnez le panneau Update SQL (Mise à jour SQL) (Figure 64). Le serveur de base de données connecté s'affiche ici (1) ainsi que le nom du fichier de kit de typage actuel (2) et la date de la mise à jour.

Cliquez sur le bouton *Import* (Importation) et sélectionnez le fichier de kit de typage à importer dans la fenêtre Windows Explorer, puis cliquez sur *Open* (Ouvrir) (Figure 65).

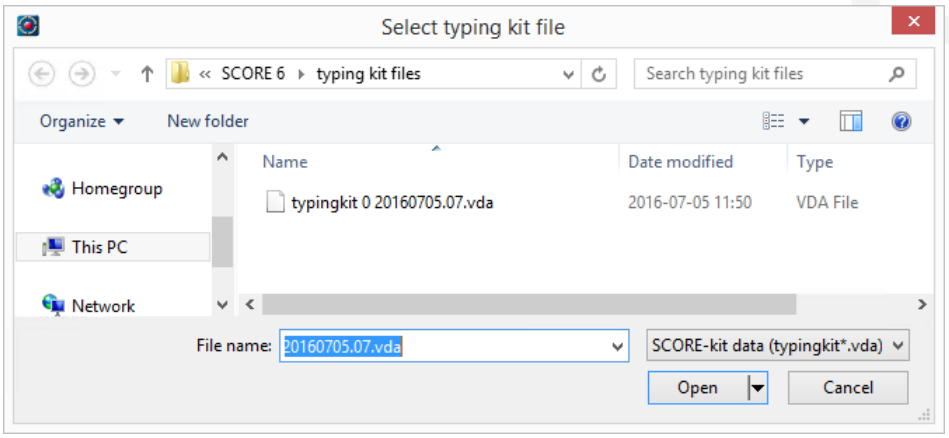


Figure 65 : Localisation et importation du fichier de kit de typage.

Le fichier de kit de typage sera alors importé et une fenêtre de progression s'affichera (Figure 66). Cela peut durer un certain temps. Lorsque l'importation est terminée, le panneau Update SQL (Mise à jour SQL) est réactualisé avec le nouveau nom du fichier et la date de la mise à jour. Après une mise à jour du fichier de kit de typage, il est nécessaire de sélectionner et d'activer les kits de typage nouveau/mis à jour ou à utiliser (voir chapitre *11.1 Importing typing kits for use*).

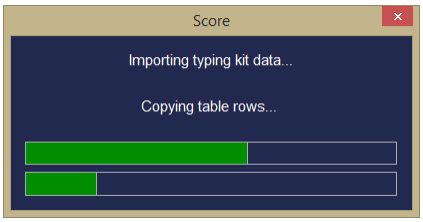


Figure 66 : Fenêtre de progression pour l'importation du fichier de kit de typage.

L'utilisateur pourra être invité à charger un nouveau fichier de base de données allèles (en fonction de la base de données sur lequel le fichier de kit de typage est basé). Voir chapitre *10.2.2 Update SQL database with a new allele database file* pour plus de détails.

10.2.2. Mettre à jour la base de données SQL avec un nouveau fichier de base de données

Pour mettre à jour la base de données SCORE 6 avec un nouveau fichier de base de données allèles, ouvrez la fenêtre de gestion SQL et sélectionnez le panneau SQL Update (Mise à jour SQL) (Figure 64). Le serveur de base de données connecté s'affiche ici (1) ainsi que le nom du fichier de base de données allèles actuel (3) et la date de la mise à jour.

Cliquez sur le bouton *Import* (Importation) et sélectionnez le fichier de base de données allèles à importer dans la fenêtre Windows Explorer, puis cliquez sur *Open* (Ouvrir) (Figure 67).

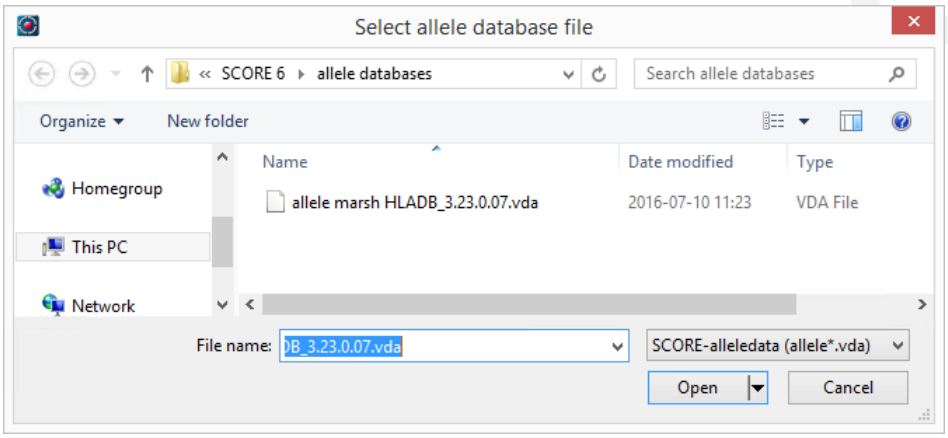


Figure 67 : Localisation d'un fichier de base de données allèles à importer.

Le fichier de base de données allèles sera alors importé et une fenêtre de progression s'affichera (Figure 68). Lorsque l'importation est terminée, le panneau Update SQL (Mise à jour SQL) est réactualisé avec le nouveau nom du fichier et la date de la mise à jour.

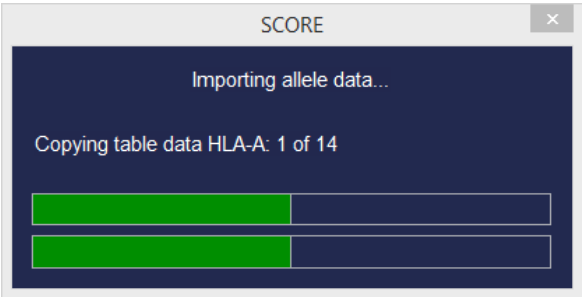


Figure 68 : Fenêtre de progression pour l'importation de la base de données allèles.

REMARQUE : *Lorsqu'une nouvelle base de données d'allèles a été importée dans SCORE 6, il est fortement recommandé de mettre également à jour l'équivalence sérologique, puisque les nouveaux allèles auront besoin d'une nouvelle équivalence sérologique et d'un statut Bw.*

10.2.3. Mise à jour de la base de données SQL avec une nouvelle équivalence sérologique et un statut Bw

Après la mise à jour de la base de données des allèles, il est nécessaire de mettre à jour l'équivalence sérologique pour que la sérologie et le statut Bw soient corrects pour les nouveaux allèles mis à jour. Lorsqu'une nouvelle base de données allèles est publiée, la base de données des allèles et un fichier d'équivalence sérologique mis à jour seront fournis sur le site Web de CareDx.

Pour mettre à jour la base de données SCORE 6 avec une nouvelle équivalence sérologique Expert et OMS, ouvrez la fenêtre de gestion SQL et sélectionnez le panneau SQL Update (Mise à jour SQL). Le serveur de base de données connecté s'affiche ici (1) ainsi que le nom du fichier de l'équivalence sérologique actuelle pour Expert et le nom du fichier OMS (4) ainsi que la date de la mise à jour. Le fichier utilisé doit correspondre à la version de la version de base de données allèles, disponible sur le site Web de CareDx.

Pour importer un nouveau fichier d'équivalence sérologique, cliquez sur le bouton *Import* (Importation) et sélectionnez le fichier à importer dans la fenêtre Windows Explorer, puis cliquez sur *Open* (Ouvrir) (Figure 69).

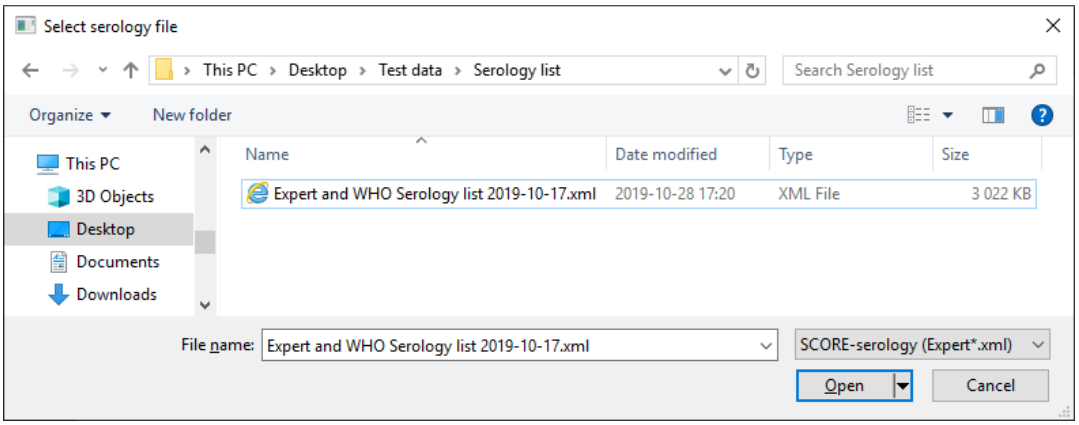


Figure 69 : Localisation d'un fichier pour l'importation.

Le fichier de sérologie est alors importé et lorsque l'importation est terminée, un message de confirmation s'affiche (Figure 70).

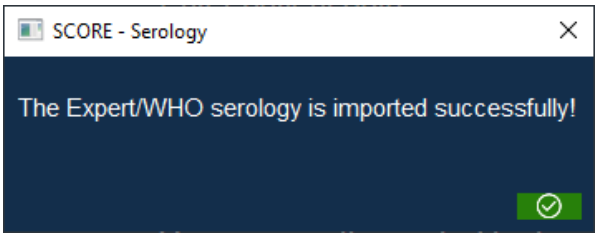


Figure 70 : Message de confirmation de mise à jour de la sérologie.

10.2.4. Mise à jour de la base de données SQL avec une équivalence sérologique personnalisée

Il est possible d'importer/mettre à jour l'équivalence sérologique personnalisée dans SCORE 6 (5), la base de la sérologie importée peut alors être l'assignation OMS ou Expert (exportée depuis le menu Option de typage) ou en sélectionnant un modèle téléchargeable sur le site Web de CareDx. Le fichier utilisé doit correspondre à la version de la version de la base de données des allèles.

Pour importer un fichier d'équivalence sérologique personnalisée, cliquez sur le bouton *Import* (Importation) et sélectionnez le fichier de sérologie personnalisée à importer dans la fenêtre Windows Explorer, puis cliquez sur *Open* (Ouvrir) (Figure 71).

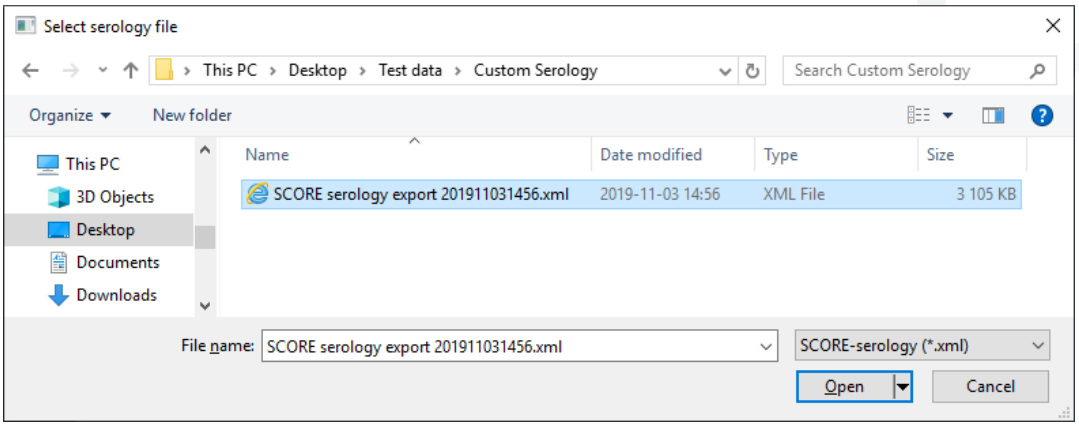


Figure 71 : Localisation d'un fichier de sérologie personnalisé pour l'importation.

Le fichier de sérologie personnalisée est alors importé et lorsque l'importation est terminée, un message de confirmation s'affiche (Figure 72).

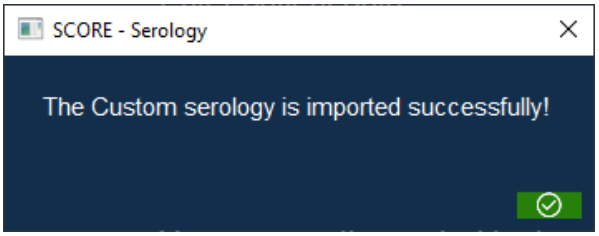


Figure 72 : Message de confirmation de mise à jour de la sérologie personnalisée.

11. Gestion du kit de typage

Cet écran affiche tous les kits de typage du dernier fichier de kit de typage importé. Les kits de typage qui ont été importés pour être utilisés dans SCORE 6 sont signalés par une coche. Il est possible d'afficher le numéro de révision du kit de typage, la date de péremption du kit, la version de la base de données allèles en fonction laquelle le kit de typage a été conçu et la base de données allèles en fonction de laquelle il a été mis à jour.

11.1. Importation des kits de typages à utiliser

Après une importation réussie d'un fichier de kits de typage, tous les kits de typage du fichier s'afficheront dans la fenêtre Typing Kit (Kits de typage) (Figure 73). Sélectionnez le kit/les lots d'intérêt en cochant la case correspondante sur la liste des kits de typage (1). Cliquez sur le bouton Confirm (Confirmer) (2) pour importer les kits sélectionnés à utiliser. Une fenêtre affichant la progression de l'importation s'ouvre. Il est à présent possible d'utiliser les kits de typage importés pour les analyser dans SCORE. Il est possible d'activer plusieurs lots, mais il n'est pas possible de supprimer manuellement un lot de la liste.

Lorsqu'un kit a dépassé sa date de péremption, il disparait de la liste. Pour afficher tous les kits, désactiver l'option *Only display active typing kits* (N'afficher que les kits de typage actifs) (3).

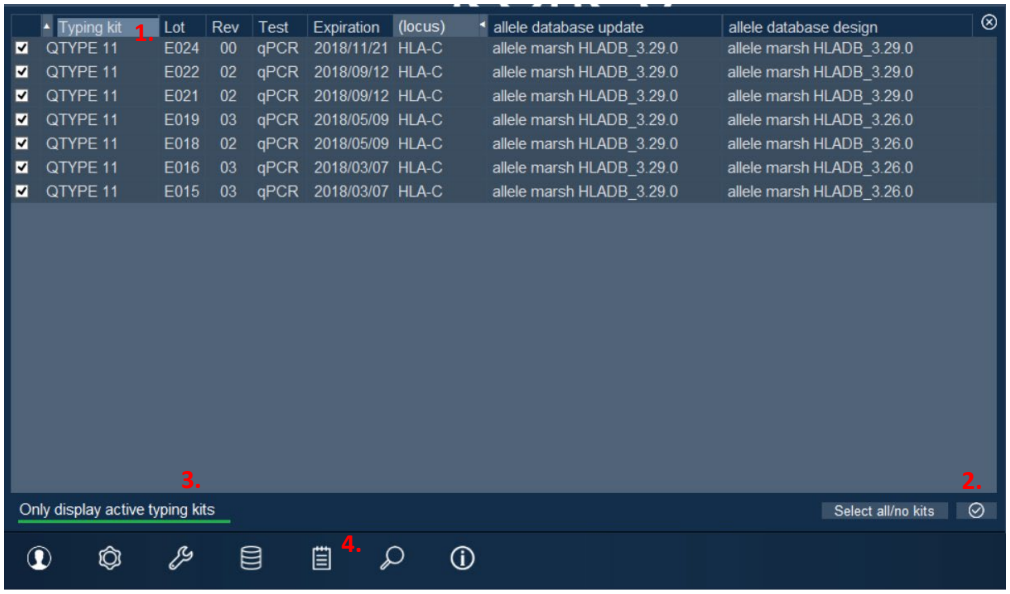


Figure 73 : Importation du/des kit(s) de typages à utiliser. Case à cocher pour sélectionner les kits de typage (1) et bouton de confirmation pour importer (2). Pour afficher les kits plus anciens, option de désactivation (3). Bouton de menu pour l'écran Typing kit (Kits de typage) (4).

Il est également possible d'accéder directement à la liste des kits de typage ci-dessus depuis le bouton de menu en bas de l'écran (4).

12. Effectuer une recherche dans la base de données SCORE

Pour ouvrir le menu de recherche, cliquez sur le bouton de menu *Search* (Recherche) (1) dans le cadre inférieur (Figure 74). Le menu Search (Recherche) permet de récupérer et de sélectionner les échantillons spécifiés par une période combinée à une variété de critères de sélection différents. Pour sélectionner un échantillon à afficher, faites un double clic dessus avec le bouton gauche de la souris. Il est également possible d'exporter les résultats de typage des échantillons sélectionnés sous forme de fichier XML, NHSBT ou HPRIM.

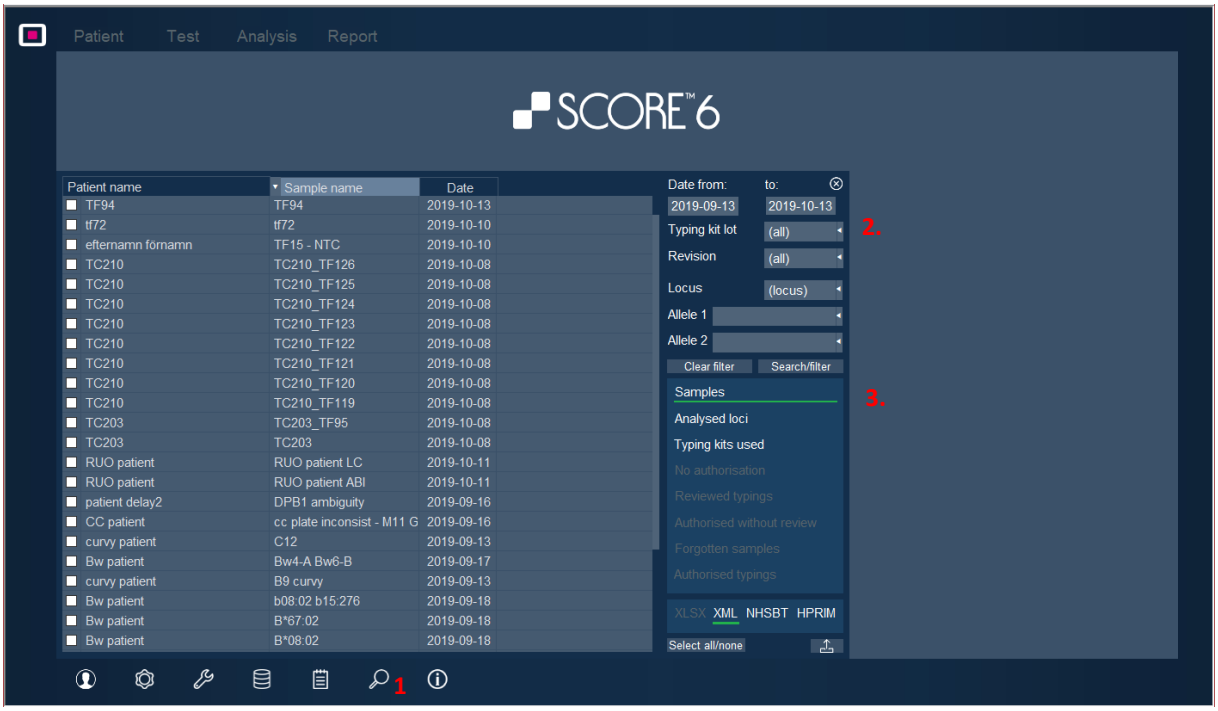


Figure 74 : Fonctionnalité de recherche. Bouton de menu de recherche (1), sélection de la période (2) et bouton « Rechercher/Rafraîchir » (3).

Pour rechercher des échantillons, commencez par définir une période (2) puis cliquez sur le bouton « Search/Refresh » (Rechercher/Rafraîchir) (3). La recherche pourra être affinée à l'aide des critères suivants :

Typing kit lot (Lot du kit de typage)	*Numéro de lot du kit de typage utilisé dans le typage.*
Revision (Révision)	*Révision du kit de typage*
Locus	*Limiter la recherche par locus HLA.*
Allele 1 (Allèle 1)	*Entrez un allèle figurant dans le résultat du typage.*
Allele 1 + Allele 2 (Allèle 1 + Allèle 2)	*Entrez une combinaison d'allèles figurant dans le résultat du typage.*

REMARQUE : *Pour utiliser l'option recherche/filtre pour les allèles, il est nécessaire de sélectionner d'abord le locus.*

REMARQUE : *Le fichier exporter dans le format HPRIM inclura tous les échantillons du patient sélectionné. Les formats d'exportation XML et NHSBT ne contiennent que les échantillons sélectionnés.*

Les paramètres de recherche (période etc.) seront enregistrés dans une session.

Le résultat de recherche peut être affiché avec les options suivantes :

Samples (Échantillons)	*Résume l'affichage à un échantillon par ligne*
Analysed loci (Loci analysés)	*Affichera tous les loci qui ont été analysés dans la période stipulée.*
Typing kits used (Kits de typage utilisés)	*Affichera les informations de kits de typage pour chaque échantillon de la liste*

12.1. Exportation des données

Il est possible d'exporter les données de SCORE depuis l'écran SEARCH (RECHERCHE) et l'écran REPORT (RAPPORT). Pour exporter depuis l'écran REPORT, reportez-vous au chapitre *6.6.1 Print report*.

Pour exporter des données de typage depuis le menu de recherche, recherchez les échantillons requis comme décrit plus haut. Sélectionnez chaque ensemble de données en cochant (1) la case correspondante dans la ligne (Figure 75). Choisissez le format d'exportation (2) et appuyez sur le bouton *Export* (Exporter) (3).

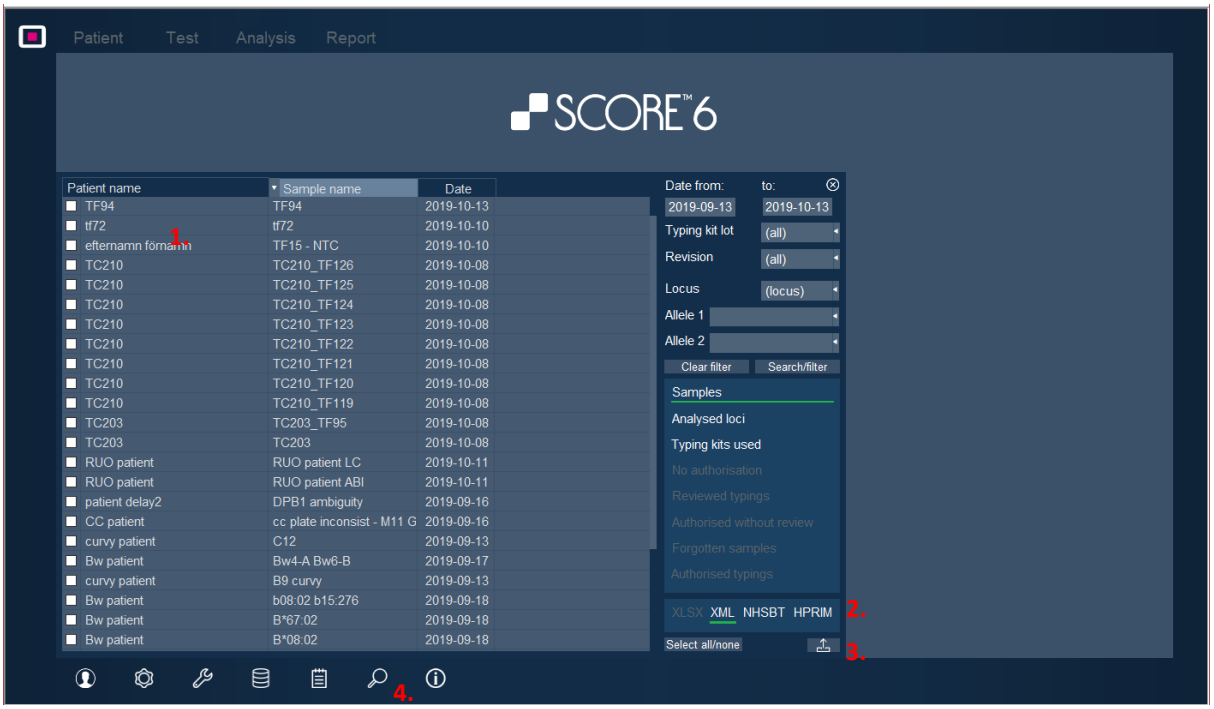


Figure 75 : Exportations des données de typage depuis l'écran Recherche (4), données de typage sélectionnées (1), format d'exportation sélectionné (2) et bouton d'exportation (3).

Une fenêtre Windows Explorer s'ouvre et vous permettra de sélectionner le dossier de destination vers lequel les données seront exportées (Figure 76).

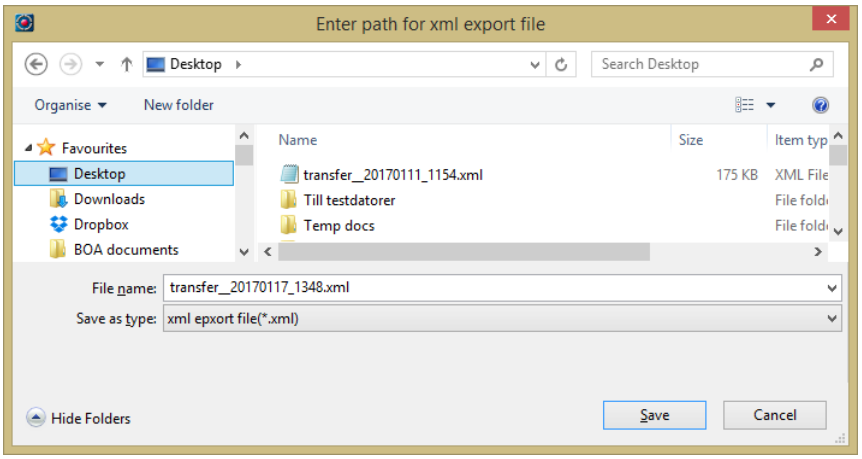


Figure 76 : Sélection du dossier de destination pour l'exportation des données.

12.1.1. Structure des fichiers XML

Deux modèles avec différentes structures du fichier XML sont disponibles. L'utilisateur sélectionne le format à utiliser dans le menu Configuration : Options XML. Le format sélectionné sera utilisé pour le fichier xml exporté dans l'écran Report (Rapport) et dans l'écran Search (Recherche). D'autres modèles peuvent être disponibles en téléchargement. Veuillez consulter le site Web de CareDx.

12.1.1.1. Définition des balises dans les structures A et B

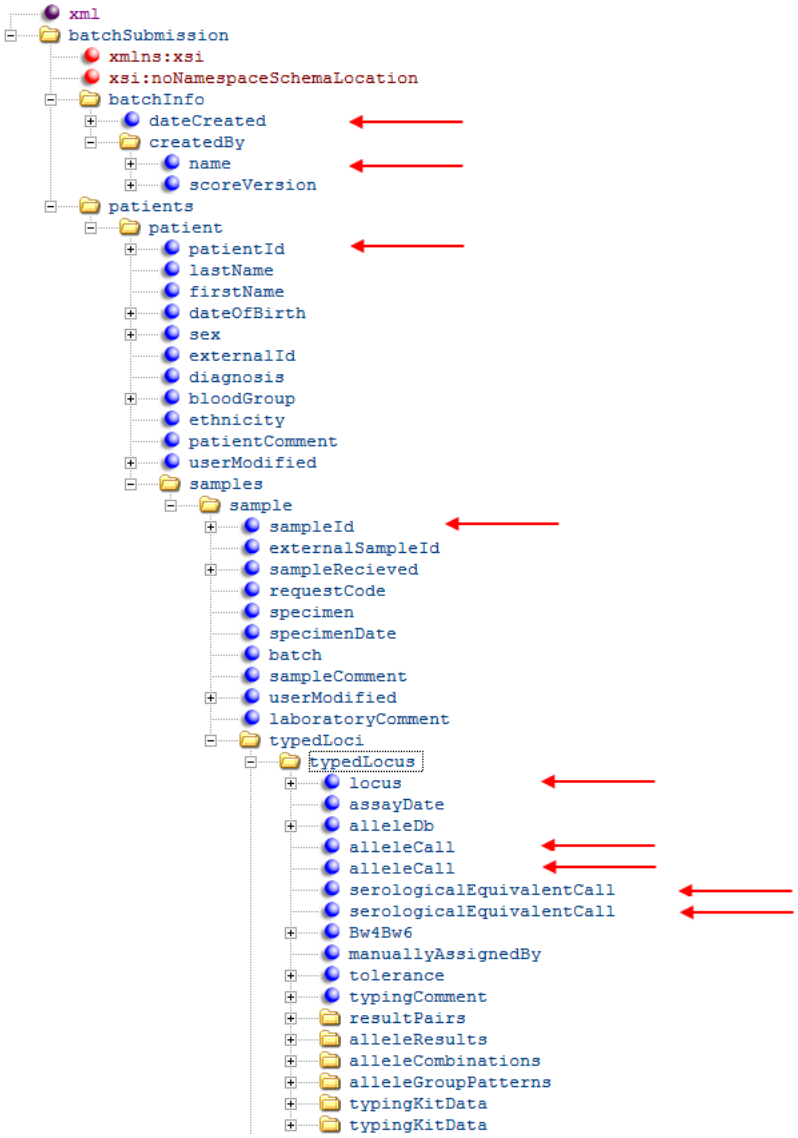
Les balises décrites sont signalées par une flèche rouge dans les chapitres 12.1.1.2 et 12.1.1.3.

dateCreated, date_created	*Date à laquelle le fichier a été exporté.*
name (nom)	*Nom d'utilisateur de l'utilisateur qui a exporté le fichier XML.*
PatientId, patient_id	*ID Patient saisi sur l'écran PATIENT.*
SampleId, submitting_sample_id	*ID Échantillon saisi sur l'écran PATIENT.*
Locus, locus/name	*Nom du locus, par ex. « HLA-A ».*
alleleCall, allele_call/name	*La première entrée de « alleleCall » (désignation de l'allèle) ou allele_call/name entry est le premier résultat d'allèle assigné manuellement. La deuxième est le deuxième résultat d'allèle assigné manuellement pour le même locus.*
serologicalEquivalentCall, serological_equivalent_call/name	*La première entrée de « serologicalEquivalentCall » ou « serological_equivalent_call/name » (désignation équivalent sérologique/nom) est le premier résultat d'équivalent sérologique assigné manuellement. La deuxième est le deuxième résultat d'équivalent sérologique assigné manuellement pour le même locus.*

REMARQUE : *Veuillez contacter votre représentant CareDx local pour toute information complémentaire sur la structure des fichiers .xml.*

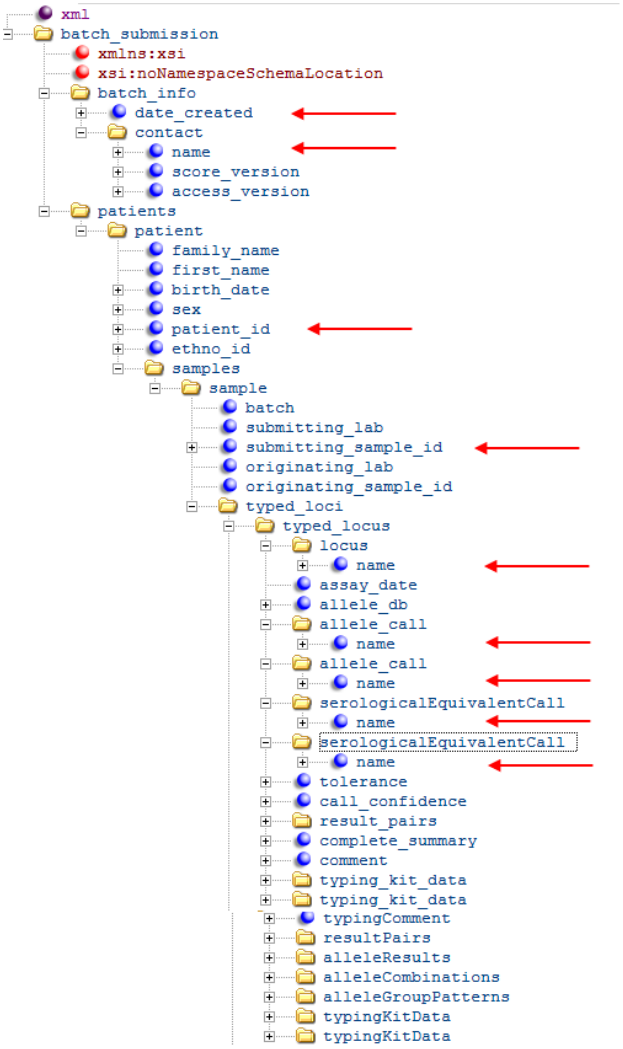
12.1.1.2. Structure A

La structure A correspond au fichier d'exportation XML généré depuis l'écran Report (Rapport) dans SCORE 6.1.1.



12.1.1.3. Structure B

La structure B correspond au fichier d'exportation XML généré depuis l'écran Search (Recherche) dans SCORE 6.1.1.



13. À propos de SCORE 6

On accède à la fenêtre *About* (À propos de) de SCORE 6 depuis la ligne d'option du menu (Figure 77). La fenêtre *About* (À propos de) contient le numéro de version de SCORE 6, les indications d'utilisation et les informations relatives au fabricant légal. Depuis cette fenêtre, vous pouvez également afficher le contrat de licence et accéder à la fenêtre d'activation.

Il est possible de modifier le *nom de l'utilisateur* (Site Internet de CareDx) avec lequel l'installation de SCORE 6 est *activée*, puisqu'il est possible que les coordonnées aient besoin d'être modifiées suite à un changement de personnel. Pour mettre à jour les informations d'activation, cliquez sur le bouton *Activate now* (Activer maintenant) (2) et suivez les instructions d'activation dans les Instructions d'installation disponibles sur le site Web de CareDx.

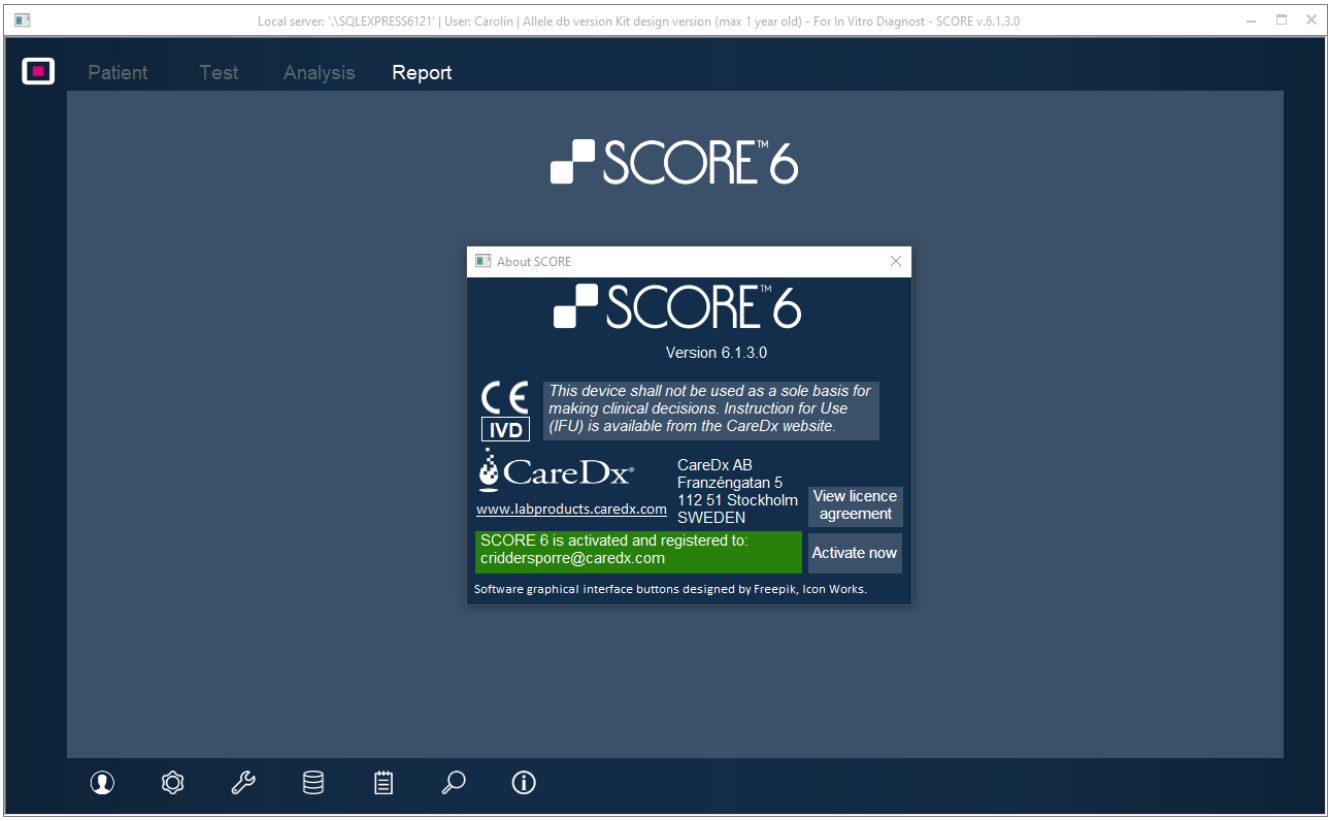


Figure 77. Fenêtre À propos de. Option de menu pour accéder à la fenêtre About (À propos de) avec le bouton Activate now (Activer maintenant).

14. Historique des révisions

Revision	Historique (modifications par rapport à la version précédente)
06	Texte mis à jour pour les puits PC • 5.10.1, • 6.5, avertissement PC ajouté Suppression de CareDx GmbH de la liste des distributeurs 5.6 Comment SCORE 6 traite le locus HLA-DRB : Tableau mis à jour pour les liens entre DRB1 et DRB345 5.4 Valeurs de plage supprimées pour Cq dans R610, et supprimées (hors contrôle interne) car cela est également considéré comme un échec si Cq=-1
05	Mise à jour pour la publication de SCORE 6.1.3.0 Mise à jour de toutes les images affichant l'écran Analysis avec de nouvelles photos affichant la colonne Bw ou la ligne d'état de Bw assigné. 6.5.2 – ajout d'informations sur le statut Bw assigné (Assigned Bw status) 6.5.4 – ajout d'informations sur la modification des résultats assignés 6.6 – ajout d'informations sur la coche assignée modifiée 6.7.1 – ajout d'informations sur la coche assignée modifiée 8.3 – ajout d'une note sur les règles spécifiques appliquées dans HPRIM (pas de nouvelle fonctionnalité, une simple explication) 10.2.3 – ajout d'informations indiquant que l'état Bw est mis à jour en important la liste de sérologie 13 – Nouvelle case About (Au sujet de)
04	Mise à jour par rapport à l'IFU pour SCORE 6.1.2.0 Rev03 Généralités: QCL remplacé par FSCLV et changements connexes, Informations sur les puits exclus supprimés, rétro-compatibilité mise à jour 2.1 – a changé deux « Remarque » en « Avertissement »in 2.5 – ajout de la section Australian sponsor (Sponsor australien) 2.9 – ajout de la section End-of-Life (Fin de vie) 5.10 – La gestion des PC est remplacée par les informations précédentes 8.4 – Mise à jour des informations NHSBT 9 Informations supprimées concernant * et ? pour Bw4 et Bw6

0429-LBL v01 SCORE 6 IFU CE est traduit du document en anglais 0111-LBL v06 SCORE 6 IFU CE.

Fabriqué par CareDx SSP AB, Stockholm, Suède.

Révision April 2021

www.caredx.com