



VisionArray SingleScan Software

REF E-4301-1



За анализ на хибридизационни сигнали върху VisionArray Chips

4250380SWSDM



Ин витро диагностично медицинско устройство
в съответствие с IVDR (EC) 2017/746

1. Предвидена употреба

VisionArray SingleScan Software е предназначен да се използва за откриване и анализ на хибридизационни сигнали върху съвместими микрочипове като чиповете *VisionArray* в комбинация със съответния файл на чипа.

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Всички тестове, при които се използва продуктът, трябва да се извършват в сертифицирана, лицензирана анатомична патологоанатомична лаборатория под наблюдението на патолог/генетик квалифициран за съответната дейност.

2. Принцип на изпитване

ДНК-фрагменти със специфична последователност се откриват от пул от ДНК-фрагменти върху стъклен чип с помощта на имобилизирани ДНК улавящи последователности чрез ДНК/ДНК-хибридизация. За тази система за откриване като суровина могат да се използват ДНК-проби от фиксирани във формалин, вградени в парафин тъкани или клетъчни проби. Като първа стъпка целевите последователности в тези проби трябва да бъдат амплифицирани и биотинилирани чрез PCR. Хибридизацията между амплифицираните секвенции и комплементарните секвенции за улавяне на ДНК се извършва впоследствие. След хибридизацията неспецифично свързаната ДНК се отмива чрез кратки стриктни стъпки на промиване. Специфично свързаните биотинилирани последователности се маркират вторично със стрептавидин-пероксидаза-конюгат и се визуализират чрез оцветяване с тетраметилбензидин (TMB).

3. Предоставени реактиви

Не е приложимо.

4. Необходими материали, които не са осигурени

Софтуерът *VisionArray SingleScan Software* трябва да се използва само за анализ на съвместими микрочипове като *VisionArray Chips*. Съответната информация за файла на чипа трябва да присъства в *VisionArray SingleScan Software*, за да може да се сканира *VisionArray Chip*. Ако е необходимо, могат да се импортират нови файлове с чипове.

За просто въвеждане на данни се препоръчва използването на ръчен QR скенер.

5. Съхранение и обработка

Не е приложимо.

6. Предупреждения и предпазни мерки

- Прочетете инструкциите за употреба преди да ги използвате!
- Докладвайте за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби!
- Всеки нов тип чип на *VisionArray* има свой собствен характерен чип файл, който трябва да бъде инсталиран преди употреба!
- Уверете се, че разполагате с достатъчно място на диска за получаване на изображения

Предупреждения за опасност и предпазни мерки:

Не е приложимо.

7. Ограничения

- За *in vitro* диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Само за неавтоматизирана употреба.
- Интерпретацията на резултатите трябва да бъде направена в контекста на клиничната история на пациента с оглед на допълнителните клинични и патологични данни от квалифициран патолог/човешки генетик.
- В допълнение към първоначалното количество на целевите последователности върху системата могат да влияят и други фактори. Поради това не е възможно да се получат количествени данни въз основа на интензитета на сигнала.
- Изпълнението е валидирано с помощта на процедурите, описани в тези инструкции за употреба. Модификациите на тези процедури могат да променят характеристиките и трябва да бъдат потвърдени от потребителя. Този IVD е сертифициран като CE само когато се използва, както е описано в тази инструкция за употреба в рамките на предвидената употреба.
- В зависимост от вида на чипа *VisionArray* специфичната последователност на улавяне за всяка точка се съхранява в съответния файл на чипа и позволява качествена оценка на пробата. За други микрочипове може да се оценява само интензитетът на сигнала.
- Софтуерът се нуждае от Windows 11 версия 21H2 или по-висока и поне 8 GB RAM с поне 1 GB дисково пространство за инсталиране.
- Софтуерът работи най-добре при разделителна способност 1920x1080 пиксела
- За получаване на изображения използвайте само скенера Plustek OptiFilm 8100 или подобен скенер за диапозитиви, който поддържа интерфейс за сканиране WIA с 16-битова разделителна способност в сиви скали от 7200x7200 dpi и област на интерес от 2300x2280 пиксела.

8. Пречещи вещества

Не е приложимо.

9. Подготовка на образци

Използвайте само хибридизирани чипове *VisionArray Chips* или подобни чипове. Моля, направете справка с инструкциите за употреба на съответния чип.

10. Подготвителна обработка на устройството

Процедура за инсталиране:

Свържете предоставения ключ към свободен USB порт на компютъра. Софтуерът ще функционира само при наличието на донгъла. Не изваждайте донгъла по време на работа със софтуера.

Инсталирането на VisionArray SingleScan Software във Вашата Windows система започва автоматично след двойно щракване върху VisionArray Installer. Инсталаторът автоматично инсталира всички необходими функции и инструменти за успешното стартиране на софтуера.

Когато преинсталирате софтуера, направете резервно копие на данните си, преди да започнете процедурата по инсталиране.


Не използвайте хардуер или софтуер, различни от описаните в точка 4. Необходими, но непредвидени материали.

При възникване на неочаквани проблеми се свържете с help@zytovision.com или с местния дистрибутор.

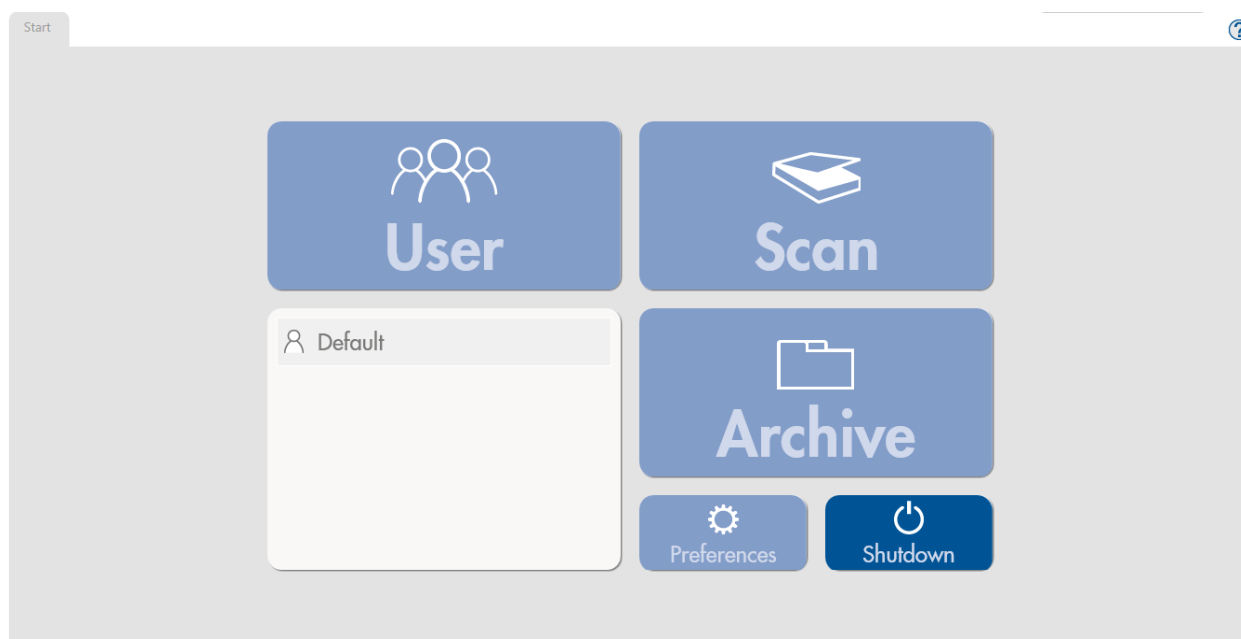
11. Процедура за анализ

11.1 Терминологични конвенции и символи

В инструкцията за употреба са използвани следните терминологични конвенции и символи:


<i>Курсив</i>	специфични термини (напр. <i>Wizard</i>); термини, които се срещат в самия софтуер (напр. <i>Save Changes</i>); и търговски наименования (напр. <i>VisionArray</i>)
Рамкиран, смел	бутони, които се появяват в софтуера (напр. Scan)
	критични стъпки, които трябва да се изпълняват с особено внимание

11.2 Начален екран

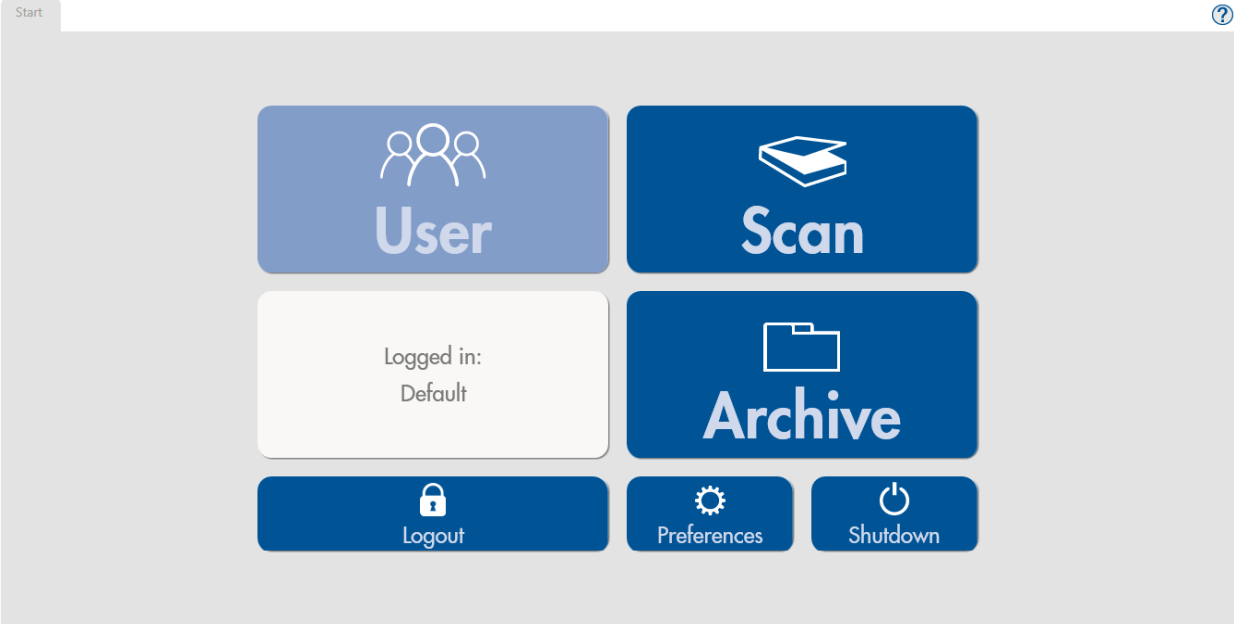


Фигура 1: Начален екран, без влязъл потребител

Началният екран (Фигура 1) на VisionArray SingleScan Software дава достъп до всички основни елементи за управление на софтуера. Потребителят трябва да е влязъл в системата, за да може да активира всички елементи за управление. В раздела **Preferences** може да се създаде нов потребител.

Независимо от състоянието на влизане в системата винаги може да се избере бутонът **Shutdown**, който затваря програмата и функцията Help (Помощ) .

При първата настройка изберете предварително инсталирания потребител по подразбиране, като щракнете два пъти върху него.



Фигура 2: Начален екран, влязъл потребител

Когато потребителят е влязъл в системата, всички функции на началния екран са достъпни (Фигура 2). Всички последващи стъпки се запазват под името на влезлия потребител.

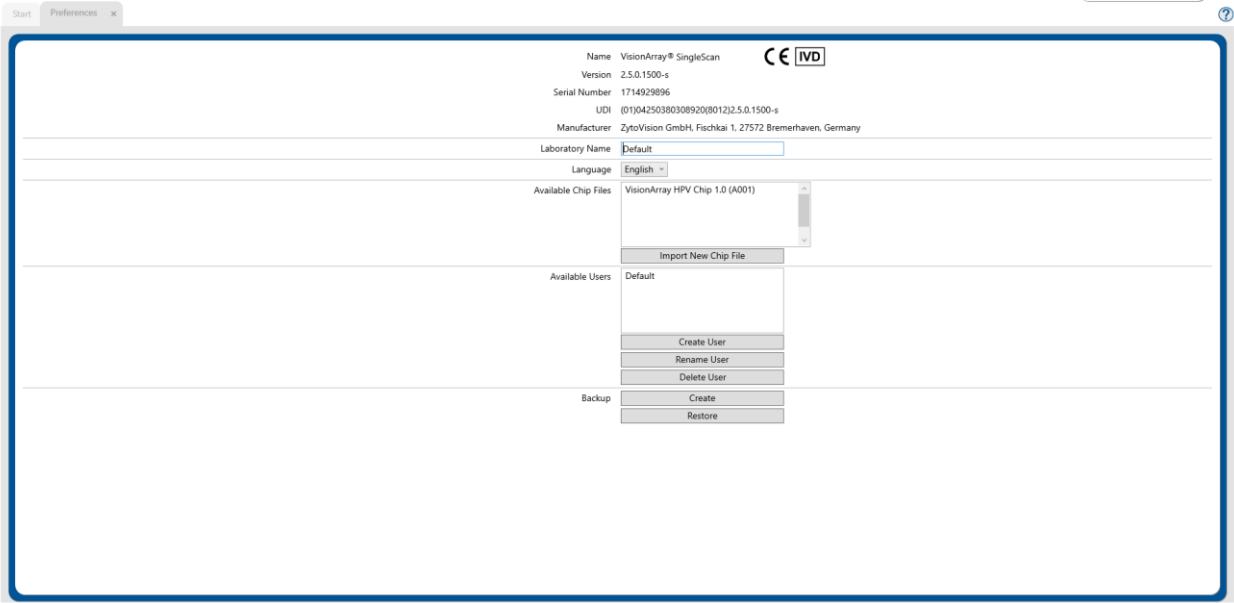
Scan дава възможност за сканиране на VisionArrayChip ли подобни чипове. Данните се съхраняват автоматично в **Archive** възможност за търсене в папката за съхранение и могат да бъдат отворени или редактирани, ако е необходимо.

Logout активния потребител, но не затваря програмата.

Preferences водят до цялата информация за програмата на инсталираната версия на софтуера. Освен това в този раздел могат да се импортират нови файлове с чипове, да се редактират нови потребители и да се създава и възстановява резервно копие.

Shutdown затваря програмата.

11.3 Предпочитания



Фигура 3: Раздел Предпочитания

Табът "Предпочитания" (Фигура 3) дава преглед на информацията за реализираната програма, като например номер на версията, инсталирани файлове на чипове и потребители. Възможно е също така да се импортират нови файлове с чипове, да се създадат нови потребители, да се промени името на лабораторията или да се промени езикът. Езикът по подразбиране е английски.

Файлове с чипове

Import New Chip File импортира VisionArraychip file на нов тип чип.. Бутонът отваря прозорец на изследователя, в който може да се избере и импортира файлът на чипа от външно устройство.

Бутонът отваря прозорец на изследователя, в който може да се избере и импортира файлът на чипа от външно устройство:

<https://www.zytovision.com/products/visionarray>



Файлът с чипа и съответният файл с подписа трябва да бъдат разопаковани, преди да бъдат импортирани.

След импортирането новият файл с чипове се появява в списъка и може да се използва веднага.

Потребител

Под раздела с инсталираните файлове с чипове са изброени потребителите, създадени за програмата. Бутоните **Create User**, **Rename User** и **Delete User** също се намират в този раздел.

Резервно копие

Освен това в раздела Предпочитания е възможно да направите резервно копие на всички запазени данни чрез **Create** или да **Restore** запазените данни от външно устройство. Процесът на възстановяване презаписва изцяло базата данни с файла за възстановяване.

Всички данни в базата данни, които не са запазени, ще бъдат загубени по време на този процес. Препоръчваме ви периодично да създавате резервни файлове на външно устройство, за да сведете до минимум риска и размера на загубата на данни поради компютърни проблеми.



Промените ще бъдат запазени при затваряне на раздела Предпочитания.

11.4 Сканиране на масив

Когато използвате Plustek OptiFilm 8100, процедирайте, както е описано по-долу.

За други скенери за диапозитиви, които отговарят на изискванията, посочени в точка 7. Ограничения, моля, вижте съответната инструкция за употреба.

Държачът за диапозитиви на Plustek OptiFilm 8100 включва 2 слота за диапозитиви, които могат да се използват за сканиране на масив. Чипът *VisionArray* се държи на място с пластмасови релси, които помагат при поставянето и осигуряват успешно сканиране.

Горният ръб на държача на плъзгача е обозначен с думата *Top (отгоре)*, а долният - с думата *Bottom (отдолу)*. Чипът *VisionArray* трябва да бъде поставен в държача с етикетирането отгоре, а полето за етикетиране - отдясно.

За да поставите *VisionArray* Chip, натиснете пружинния механизъм в долната част на държача за слайдове с долния ръб на слайда надолу и го фиксирайте в горната част на държача. Чипът трябва да е на едно ниво с пластмасовите ръбове на държача. Лошото позициониране в скенера може да доведе до неравномерно сканиране или скенерът може да не разпознае полето на масива и да се наложи сканирането да се повтори.

Държачът за диапозитиви може да бъде поставен в Plustek OptiFilm 8100 чрез двата отвора за държач за диапозитиви от двете страни на скенера. Държачът за предметни стъкла трябва да се вкара в скенера, докато чипът се обхване изцяло от скенера и държачът щракне на място. Не променяйте тази позиция, тъй като малки отклонения от нея водят до неравномерно сканиране и полето на матрицата може да не бъде сканирано правилно.

За да сканирате чип във втория слот на държача за чипове, вкарайте държача по-навътре в скенера, докато щракне на мястото си.

11.5 Въвеждане на данни и стартиране на сканиране

Scan началния екран отваря раздел за въвеждане на данни (Фигура 4). Тук могат да се въведат всички индивидуални данни за случая/пациента и чипа.

Фигура 4: Раздел Сканиране

Случай (проба и/или данни за пациент)

В горния раздел на раздела "Сканиране" могат да се въведат данни за случая/пациента. Попълването на полето не е задължително и не е необходимо за провеждане на сканиране. Въведените данни се съхраняват в архива. Редактирането или допълването на данните не е възможно в по-късен момент. Препоръчваме подробно въвеждане на всички съществени данни, за да се улесни максимално задачата.

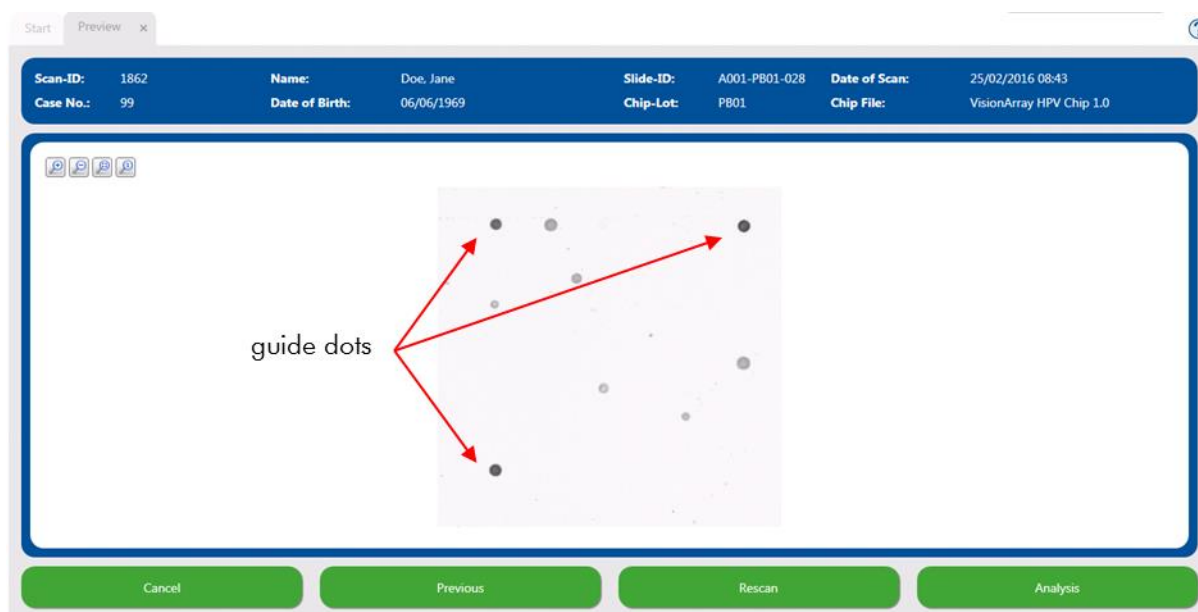
Слайд (информация за чипа)

В долната част на раздела Сканиране се въвеждат всички съответни данни за типа чип. Информацията може да се въведе ръчно или бързо и лесно, като се щракне върху **Get Slide-ID via Hand Scanner** и сканиране на QR-кода върху VisionArrayChip с предложения ръчен скенер. Този ръчен скенер трябва да се държи на няколко сантиметра над QR-кода. С натискане на превключвателя на скенера той се активира и светлинна индикация показва зоната на сканиране. Когато данните бъдат уловени, се чува акустичен сигнал и информацията за чипа се събира автоматично..



Фигура 5: Примерен етикет на чип с уникален идентификатор

11.6 едварителен преглед на сканиране



Фигура 6: Предварителен преглед на сканиране

В раздела Преглед извършеното сканиране се показва като изображение в сива скала (Фигура 6). Този раздел може да се използва, за да се провери дали чипът е поставен правилно (като се използват 3-те водещи точки върху всеки чип VisionArray chip) или дали има голямо замърсяване на полето на масива. Ако е необходимо, държачът на чипа може да се отстрани и да се направят корекции чрез коригиране на ориентацията на чипа или отстраняване на замърсяването. След това може да се извърши ново сканиране, като се щракне върху **Rescan**.

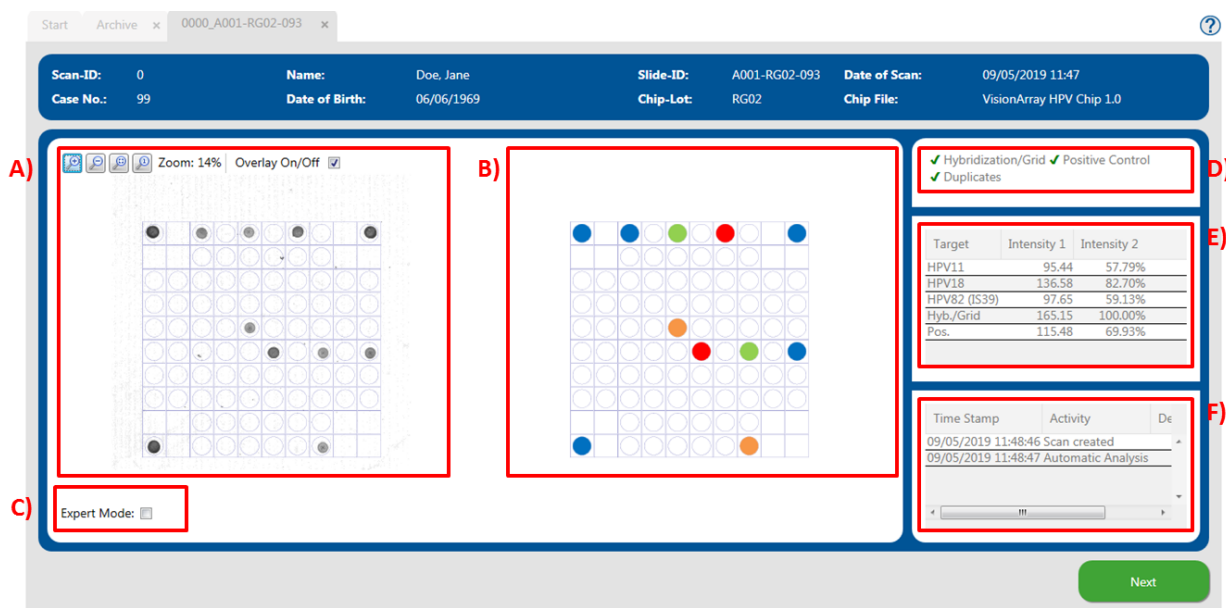
Щракнете върху **Previous** да се върнете в раздела Scan (Сканиране) и да коригирате правописни грешки, например. Промените се прилагат автоматично и чипът се сканира отново, като щракнете върху **Scan**.



Cancel затваря изгледа и всички въведени данни за пациента/пробата и чипа се губят.

Ако визуализацията на сканирането е правилна, автоматичното оценяване на сканирането може да започне с натискане на **Analysis**.

11.7 Екран за анализ



Фигура 7: Екран за анализ; А) Оригинално сканиране; В) Схематичен изглед на откритите точки; С) Експертен режим; D) Механизми за контрол; Е) Интензитет на сигнала; F) Протокол за анализ

11.7.1 Преглед на екрана за анализ

Екранът за анализ е разделен на 3 части (Фигура 7):

От лявата страна се показва оригиналното сканиране в сива скала (Фигура 7 А). Мрежата може да се включи/изключи, като се постави отметка в квадратчето *Overlay On/Off* (Налагане Вкл./Изкл.). Мрежата е включена по подразбиране. Визуализацията на сигналите на чипа може да се регулира с бутоните и (вж. глава 11.7.4). Автоматичната оценка на масива се извършва въз основа на предварителния преглед. Сканирането и всички съответни данни вече са записани в базата данни и не могат да се редактират повече.

В центъра на екрана за анализ (Фигура 7 В) е показан схематичен изглед на точките, които са били открити от софтуера. Сигналите зависят от типа на чипа. Свързаната информация се съхранява в съответния файл на чипа, ако е приложимо. Сигналите са обозначени с цвят в зависимост от типа на чипа (вж. ръководството за работа с *VisionArray Chip*).

В дясната част на екрана са разположени механизмите за контрол, интензитетът на сигнала и протоколът за анализ (Фигура 7 D,E,F).

11.7.2 Механизми за контрол

Софтуерът *VisionArray SingleScan Software* има 3 различни механизма за управление (Фигура 7 D).

Хибридизация/Мрежов контрол:

Този механизъм за управление се основава на 3-те водещи точки в ъглите на полето на масива, които софтуерът използва за ориентация. Софтуерът разпростира мрежата въз основа на тези 3 точки и разпределя позициите на сигналите. Освен това наличието на водещите точки показва успешна хибридизация, етиктиране и оцветяване. Ако водещите точки са твърде слаби (интензитет $1 < 150$), в този момент се появява предупреждение. Това може да показва слаба хибридизация.

Положителна контрола

Положителната контрола на чиповете *VisionArray* се използва за оценка на качеството на използваната PCR-шаблон и на PCR.

Дубликати

Третият механизъм за контрол осъществява проверка по дубликати. Този контрол се основава на факта, че всички молекули на хващача се прилагат в дубликати на различни позиции върху чипа. Следователно положителният сигнал винаги се визуализира с 2 точки.

Зелената отметка показва правилната последователност на проверките за всеки тест. Нередностите се показват с червено кръстче. Слабите водещи точки се подчертават с жълт възклицателен знак. Софтуерът оценява данните, дори ако положителната контрола или дубликатите са неуспешни. Потребителят трябва сам да прецени валидността на данните.

11.7.3 Интензитет на сигналите и протокол за анализ

Сигналите със съответните интензитети са изброени под раздела за контролния механизъм (Фигура 7 Е). Тъй като всички точки са нанесени като дубликати (трипликати за водещите точки), стойността на интензитета на точките е резултат от средната стойност

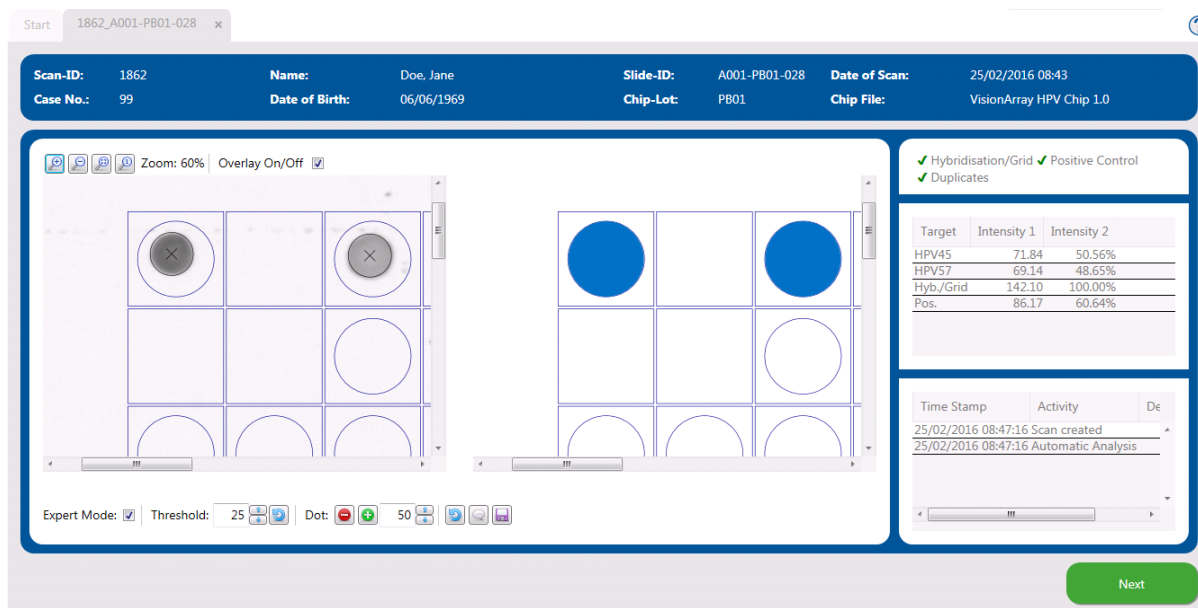
Интензивност 1 показва средната аритметична стойност на сивото на точките.

Интензитет 2 показва процентния сигнал на водещите точки. Водещите точки са настроени на 100 % интензитет за оптимален резултат от хибридизацията.

По-долу е представен списък на всички действия, които са извършени след записването в протокола за анализ (Фигура 7 F).

11.7.4 Ниво на увеличение

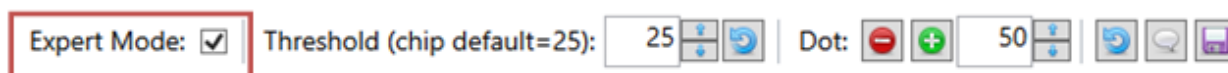
Оригиналното сканиране и схематичният изглед първоначално са показани като преглед на чипа (Фигура 7 А). Участък от чипа може да бъде увеличен чрез натискане на бутона или чрез щракване в прегледа и превъртане на колелцето на мишката нагоре (Фигура 8). За да се увеличи мащаба, е възможно да се използва или да се превърти колелцето на мишката надолу след щракване върху скенера.



Фигура 8: Екран за анализ - увеличен

11.7.5 Експертен режим

Ако е необходимо да се правят ръчни промени по време на анализа на чипа, може да се включи експертният режим (Фигура 7 С). Ако е необходимо да се правят ръчни промени по време на анализа на чипа, може да се включи експертният режим (Фигура 9).



Фигура 9: Активен експертен режим

11.7.5.1 Праг на промяна

Прагът описва незначителния фон върху чипа (Фигура 10). Прагът е предварително определен за всеки тип чип. Всички точкови сигнали, които са по-силни от прага, се визуализират в схематичния изглед и в таблицата. По-слабите сигнали се пренебрегват и не се използват за оценка. В зависимост от пробите и процеса на откриване сигналите или фонът могат да бъдат изключително силни. Чрез ръчно регулиране на прага е възможно да се реагира на индивидуалните обстоятелства. Чрез натискане на бутона първоначалният праг се нулира.



Фигура 10: Експертен режим - праг

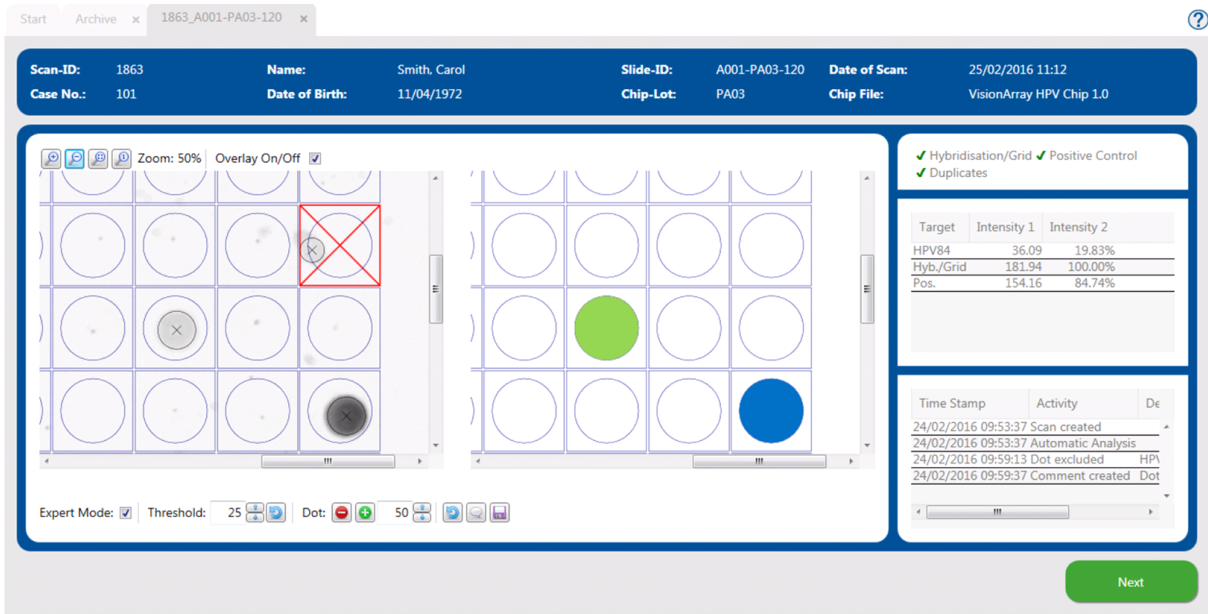
11.7.5.2 Добавяне/изтриване на точки

Ако софтуерът не открие правилно слаба точка или точка с необичайна морфология, е възможно да я добавите ръчно чрез Dot: (Фигура 11). Възможно е да добавите точка с предварително зададен размер или да зададете размера с индикатора за радиус. Добавената точка се показва съответно в изгледа на сканирането и в изгледа на схемата.



Фигура 11: Експертен режим - добавяне/изтриване на точки

В редки случаи замърсяванията в полето на масива могат да бъдат погрешно интерпретирани като положителни точки. Посредством Dot: , фалшивите положителни точки могат да бъдат премахнати в експертен режим (Фигура 11). След щракване върху може да се избере и премахне интересувашата ви точка. Засегнатото поле на решетката се маркира с "X", за да се посочи изтритата точка. Промените се виждат веднага в схематичния изглед, състоянието на откриването и таблицата със списъци (Фигура 12). Промените се появяват в протокола само след като промените са били запазени чрез щракване върху символа.



Фигура 12: Екран за анализ - изключване на точка

Събирането или изтриването на точки може да се повтаря безкрайно. Изтрита точка може да бъде добавена отново за анализа чрез натискане на и обратно.

11.7.5.3 Възможности за нулиране и запазване

Всички промени, които са били направени ръчно, могат да бъдат върнати в състоянието на автоматичното сканиране чрез натискане на бутона .

Промените могат да бъдат записани, като щракнете върху символа на дискета или като затворите експертния режим. След записването всички промени се изписват в протокола за анализ.

11.7.5.4 Коментари

Иконата за балонче с реч активира поле за коментари, в което потребителят може да прави забележки. Коментарите ще бъдат показани в протокола за анализ. Имайте предвид, че коментарите се показват и в анонимните протоколи. Поради това в коментарите не трябва да се включват лични данни.

11.8 Доклад

Цялата информация за анализа на чипа може да бъде отпечатана или запазена като PDF-отчет (Фигура 13).

A)

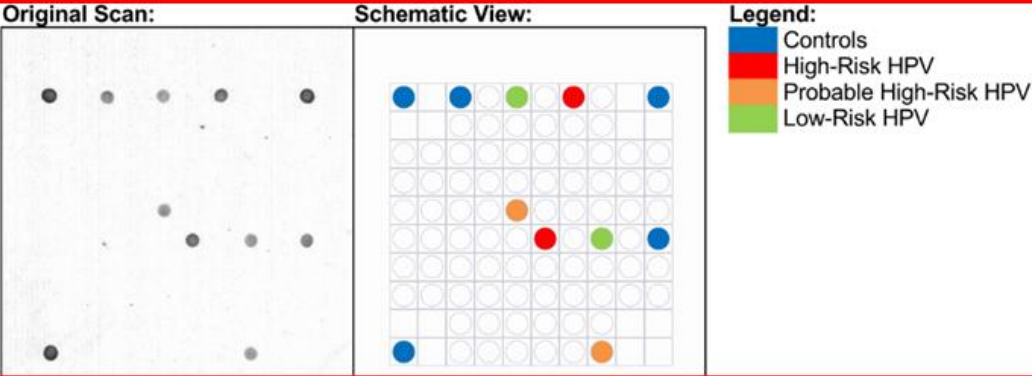
Chip File: VisionArray HPV Chip 1.0



Case No.: 99
Description: HPV Testing
Name: Doe, Jane
Date of Birth: 06/06/1969
Laboratory Name: Default
User: Default (Id: 0)

Date of Scan: 09/05/2019
Scan-ID: 0
Slide-ID: A001-RG02-093
Chip-Lot: RG02

B)



C)

Detection status: ✓ Hybridization/Grid ✓ Positive Control ✓ Duplicates

Threshold: 25

Target(s) above threshold: HPV11, HPV18, HPV82 (IS39), Hyb./Grid, Pos.

D)



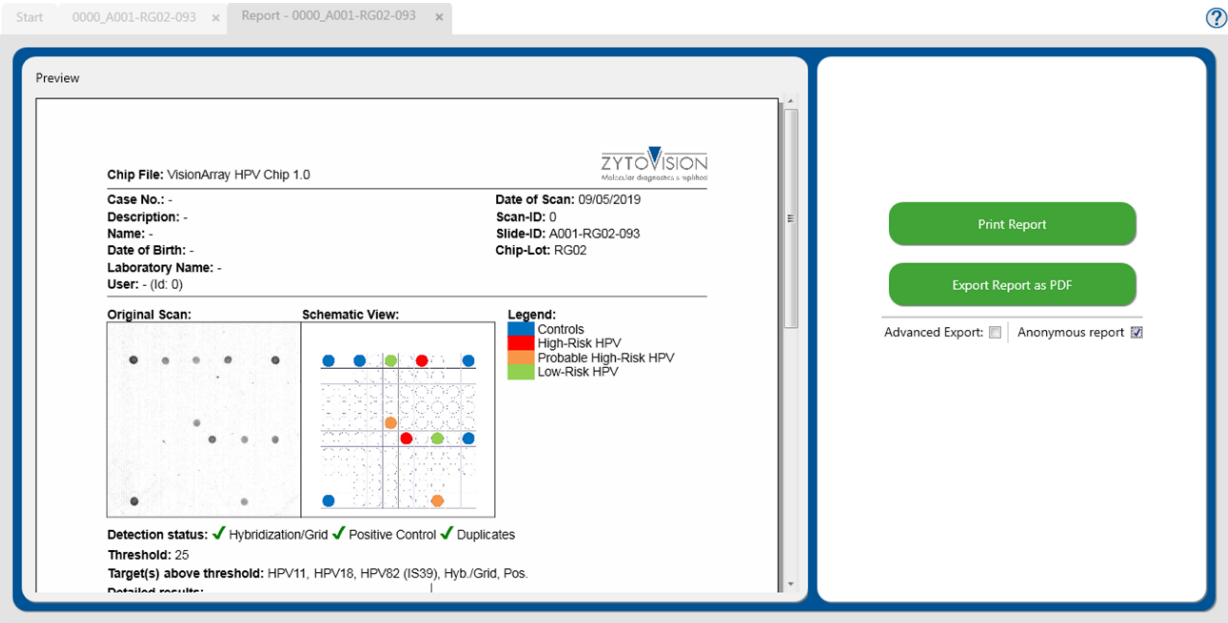
E)

Protocol:			
Time Stamp	Activity	Details	User
09/05/2019 11:48	Scan created		Default
09/05/2019 11:48	Automatic Analysis		Default

Фигура 13: PDF- доклад: A) Информация за пробата, пациента и чипа; B) Оригинално сканиране и схематичен изглед на сканирането, включително легенда; C) Списък на всички контроли, на прага и на откритите сигнали; D) Списък и графично изображение на интензитета на сигналите; E) Протокол с подробно изброяване на всички извършени действия.

11.9 Експорт на данни

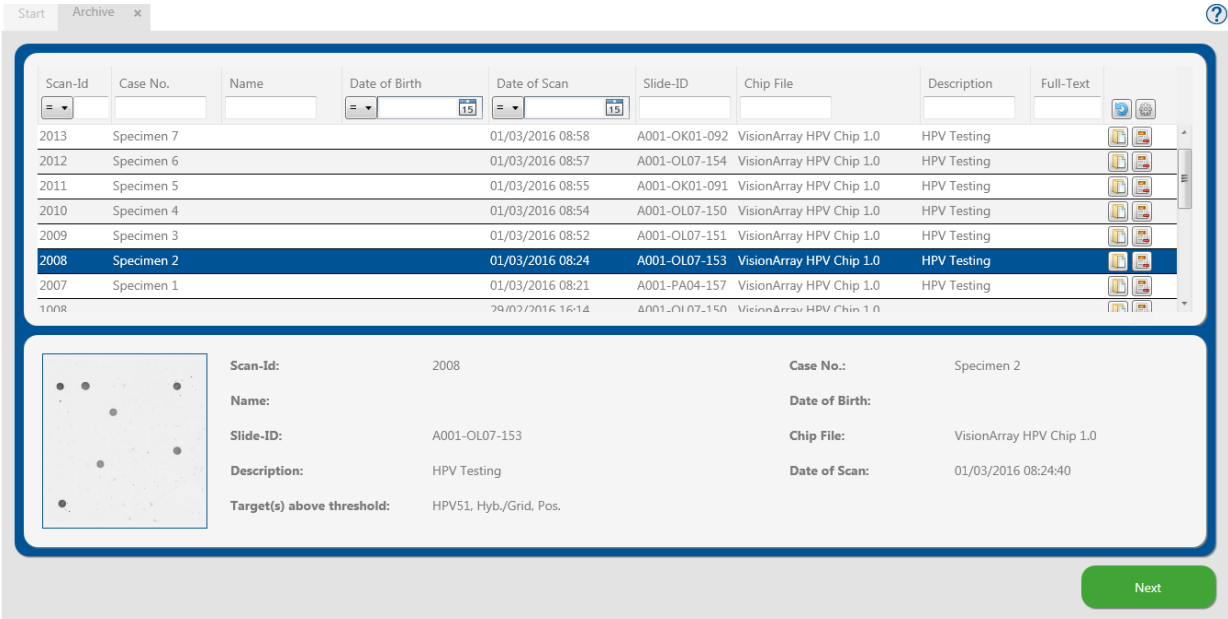
В допълнение към отчета на данните е възможно да се експортират сканирането и изчислените интензитети на сигналите (Фигура 14). В раздел *Разширен експорт* са налични два често използвани формата за данни и графики. За да се осигури защита на данните, отчетите могат да се отпечатват или експортират анонимно чрез активиране на квадратчето за анонимен отчет.





Фигура 14: Възможни опции за износ


11.10 Архив


Достъпът до раздела "Архив" се осъществява от началния екран на програмата. Всички файлове с чипове и събраните данни от софтуера *VisionArray SingleScan* се съхраняват автоматично в базата данни и са достъпни от този раздел.



Фигура 15: Таб Архив

Записите в базата данни се показват в табличен формат (Фигура 15). Информацията съответства на въведените данни в раздела Сканиране. Колоните могат да се настройват индивидуално. Колоните могат да се вмъкват или скриват чрез иконата за настройка , или да се преместват в различни позиции, като щракнете и задържите колоната с мишката и ги плъзнете до желаната позиция. Дисплеят на базата данни се връща към настройките по подразбиране, като се избере нулиране под  или след рестартиране на програмата.

Възможно е да търсите в отделни колони или с помощта на функцията за *търсене в пълен текст* в цялата база данни за конкретни набори от данни. Бутонът  изтрива всички записи в маските за търсене.


При избиране на единичен набор от данни се показва предварителен преглед на сканирането. Интересуваният ви набор от данни може да се отвори с двойно щракване или като го изберете и щракнете върху иконата за отваряне  или **Next**. Избраният набор от данни се отваря в изгледа Analysis (Анализ) и може да се редактира или да се отвори отчет, както е описано по-горе (вж. глава 11.9).

Набор от данни може да бъде изтрит безвъзвратно, като кликнете върху бутона за изтриване.

11.11 Съхранение на данни и сигурност

Всички сканирания или анализи, изготвени от софтуера *VisionArray SingleScan Software*, се съхраняват във вътрешна база данни. Препоръчваме редовно да правите резервни копия на данните на външно устройство, за да избегнете загуба на данни.

11.12 Помощна функция

Функцията за помощ може да се активира чрез въпросителния знак  в горния десен ъгъл, за да се отвори изчерпателно ръководство за всеки раздел на софтуера *VisionArray SingleScan Software*.

12. Тълкуване на резултатите

С помощта на ДНК чипа *VisionArrayDNA Chip* е възможно да се установи наличието или отсъствието на специфични ДНК последователности. Интензитетът на сигналите се влияе от честотата на целевите последователности в пробата, както и от други фактори на системата за откриване. Не е възможно да се използват абсолютните стойности на интензитета на сигнала за определяне на концентрацията на ДНК

Софтуерът работи само като дисплей за хибридизация на чипове *VisionArrayChips* или еквивалентни чипове за микрочипове. Интерпретацията на резултатите трябва да бъде извършена от квалифициран патолог/човешки генетик

13. Препоръчителни процедури за контрол на качеството

За да се следи за правилното функциониране на обработените проби и тестовите реактиви, всеки анализ трябва да се придружава от външни валидирани положителни и отрицателни контролни проби. Ако вътрешните и/или външните контроли не демонстрират подходящо оцветяване, резултатите с проби от пациенти трябва да се считат за невалидни.

За вътрешния контрол вижте 11.7.2.

14. Работни характеристики

Вижте работните характеристики на съответния *VisionArrayDNA Chip* или на съвместимите микрочипове.

15. Изхвърляне

Не е приложимо.

16. Ревизия



www.zytovision.com

Моля, вижте www.zytovision.com за най-новите инструкции за употреба, както и за инструкции за употреба на различни езици.

Нашите експерти са на разположение, за да отговорят на въпросите ви.

Моля, свържете се с help@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Germany
Телефон: +49 471 4832-300
Факс: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Имейл: info@zytovision.com

Търговски марки:

ZytoVision® и VisionArray® са търговски марки на ZytoVision GmbH.