



VisionArray MultiScan Software

REF E-4302-1



Til analyse af hybridiseringssignaler i VisionArray-chips

4250380SWMD9



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
i henhold til IVDR (EU) 2017/746

1. Anvendelsesformål

VisionArray MultiScan Software er beregnet til påvisning og analyse af hybridiseringssignaler i kompatible microarray-chips såsom VisionArray Chips i kombination med den tilsvarende chipfil.

Produktet må kun anvendes af faguddannet personale. Alle test med produktet skal udføres af faguddannet personale på et certificeret, godkendt patolog-anatomisk laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker.

2. Testprincip

DNA-fragmenter med en bestemt sekvens påvises ud fra en pulje af DNA-fragmenter på en glaschip med hjælp fra immobiliserede DNA-registreringssekvenser via DNA/DNA-hybridisering. Til dette påvisningssystem kan DNA-prøver fra formalinfikserede, paraffinindstøbte vævs- eller celleprøver bruges som råmateriale. Første trin er, at målsekvenserne i disse prøver skal forstørres og biotinyleres med PCR. Hybridiseringen mellem de forstørrede sekvenser og de supplerende DNA-registreringssekvenser udføres efterfølgende. Efter hybridiseringen bortvaskes det uspecifikke bundne DNA i korte strenge vasketrin. De specifikt bundne biotinylerede sekvenser mærkes sekundært med en streptavidin-peroxidase-konjugering derefter og visualiseres via TMB-farvning (tetramethylbenzidin).

3. Leverede reagenser

Ikke relevant.

4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger

VisionArray MultiScan Software bør kun bruge til at analysere kompatible microarray-chips såsom VisionArray-chips. Oplysningerne om den tilsvarende chipfil skal være til stede i VisionArray MultiScan Software, før VisionArray-chippen kan scannes. Nye chipfiler kan importeres, om nødvendigt.

5. Opbevaring og håndtering

Ikke relevant.

6. Advarsler og forsigtighedsregler

- Læs brugsanvisningen før brug!
- Rapportér alle alvorlige hændelser i forhold til produktet til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler!
- Hver ny type VisionArray-chip har sin egen karakteristiske chipfil, som skal installeres før brug!
- Sørg for, at du har tilstrækkelig ledig diskplads til billedhentning

Fare- og sikkerhedssætninger:

Ikke relevant.

7. Begrænsninger

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af faguddannet personale.
- Kun til ikke-automatisk brug.
- Fortolkning af resultaterne skal udføres med patientens kliniske historie in mente og i forhold til yderligere kliniske og patologiske data af en kvalificeret patolog/humangenetiker.
- Foruden den indledende mængde målsekvenser kan yderligere faktorer påvirke systemet. Det er derfor ikke muligt at tilgå kvantitative data på baggrund af signalintensiteter.
- Ydeevnen blev valideret med de procedurer, som er beskrevet i denne brugsanvisning. Ændringer i disse procedurer kan ændre ydeevnen og skal valideres af brugeren. Dette *in vitro*-diagnostiske udstyr er kun certificeret som CE, når det anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning og inden for anvendelsesformålet.
- Afhængigt af typen af VisionArray-chip gemmes den bestemte registreringssekvens for hvert punkt i den tilsvarende chipfil og muliggør en kvalitativ evaluering af prøven. Det er kun signalintensiteten, der kan evalueres for andre microarray-chips.
- Der skal bruges Windows 11 version 21H2 eller nyere og mindst 8 GB RAM med mindst 1 GB ledig diskplads til installation af softwaren.
- Softwaren kører bedst med en opløsning på 1920 x 1080 pixel
- Brug kun Scanner Epson Perfection V600 eller en lignende gennemsigtighedsscanner, der understøtter en TWAIN-scanningsinterface med en 16-bit gråtoneskala og en opløsning på 4800 x 4800 dpi samt en billedstørrelse på 12944 x 45776 pixel for at hente billederne.

8. Interfererende stoffer

Ikke relevant.

9. Præparering af prøver

Brug kun hybridiserede Array-chips eller tilsvarende chips. Se brugsanvisningen til den respektive chip.

10. Forberedende behandling af produktet

Installationsproces:

Slut den leverede dongle til en ledig USB-port på computeren. Software vil kun fungere, når donglen er isat. Fjern ikke donglen under brug af softwaren.

Installationen af VisionArray MultiScan Software på dit Windows System starter automatisk, når du har dobbeltklikket på VisionArray-installationsprogrammet. Installationsprogrammet installerer automatisk alle påkrævede funktioner og værktøjer for at sikre, at softwaren kører korrekt.

Hvis du geninstallerer softwaren, skal du sikkerhedskopiere dine data, før du påbegynder installationsprocessen.

Brug ikke andet hardware eller software end det, der er beskrevet under 4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger.

Hvis der opstår uventede problemer, skal du kontakte help@zytovision.com eller din lokale distributør.

11. Analyseprocedure

11.1 Terminologisk brug og symboler

Følgende terminologisk brug og symboler anvendes i brugsanvisningen:

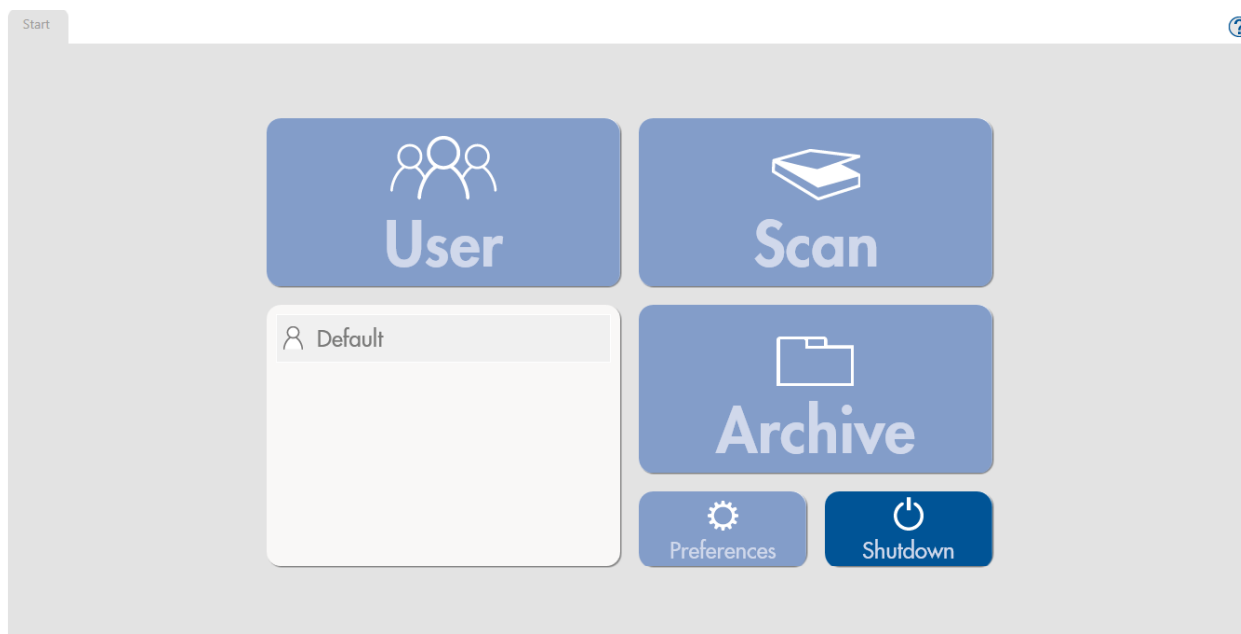
<i>Kursiv</i>	bestemte termer (f.eks. <i>Guide</i>)
	termer, der forekommer i selve softwaren (f.eks. <i>Gem ændringer</i>)
	og varemærker (f.eks. <i>VisionArray</i>)

Indrammede, fed skrift	knapper, der forekommer i softwaren (f.eks. Scan)
-------------------------------	---




kritiske trin, der skal udføres særligt omhyggeligt

11.2 Startskærm

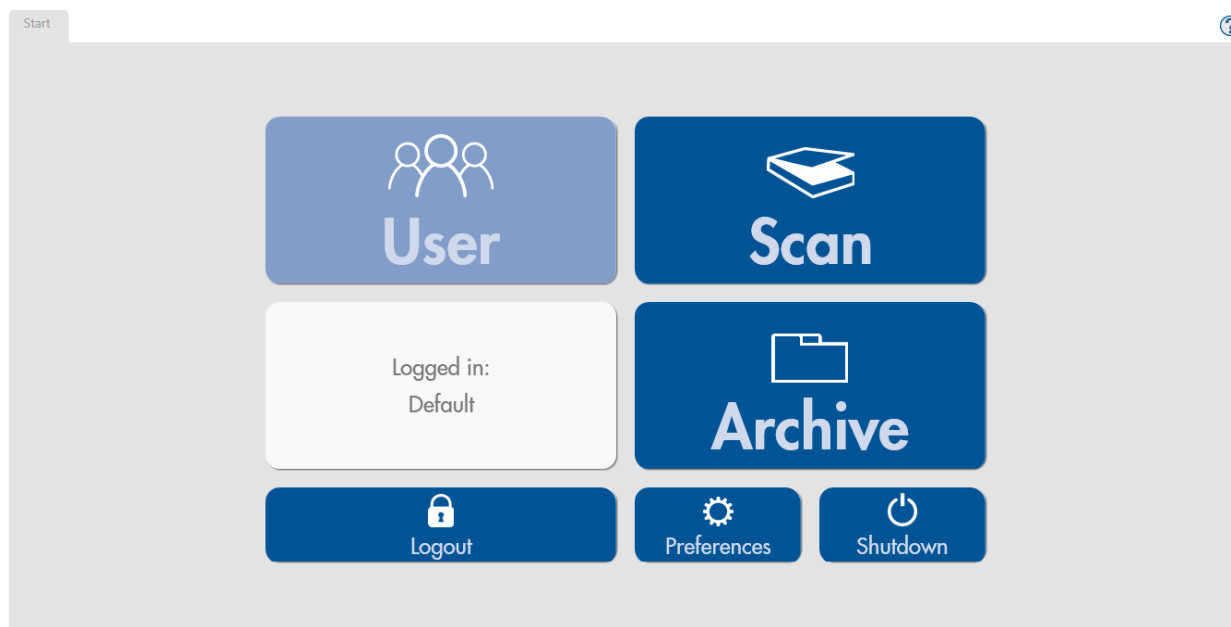


Figur 1 Startskærm, ingen bruger er logget på

Startskærmen (Figur 1) i VisionArray MultiScan Software giver adgang til alle primære kontrolelementer i softwaren. Brugeren skal være logget på for at aktivere alle kontrolelementerne. Der kan oprettes en ny bruger under **Preferences** (Indstillinger).

Uanset hvad logonstatussen er, kan knappen **Shutdown** (Luk), som lukker programmet, og Hjælp-funktionen  altid vælges.

Til den første konfiguration skal du vælge den forudinstallerede standardbruger ved at dobbeltklikke.



Figur 2: Startskærm, en bruger er logget på

Når en bruger er logget på, er det muligt at tilgå alle funktioner på startskærmen (Figur 2). Alle efterfølgende trin gemmes under den bruger, der er logget på.

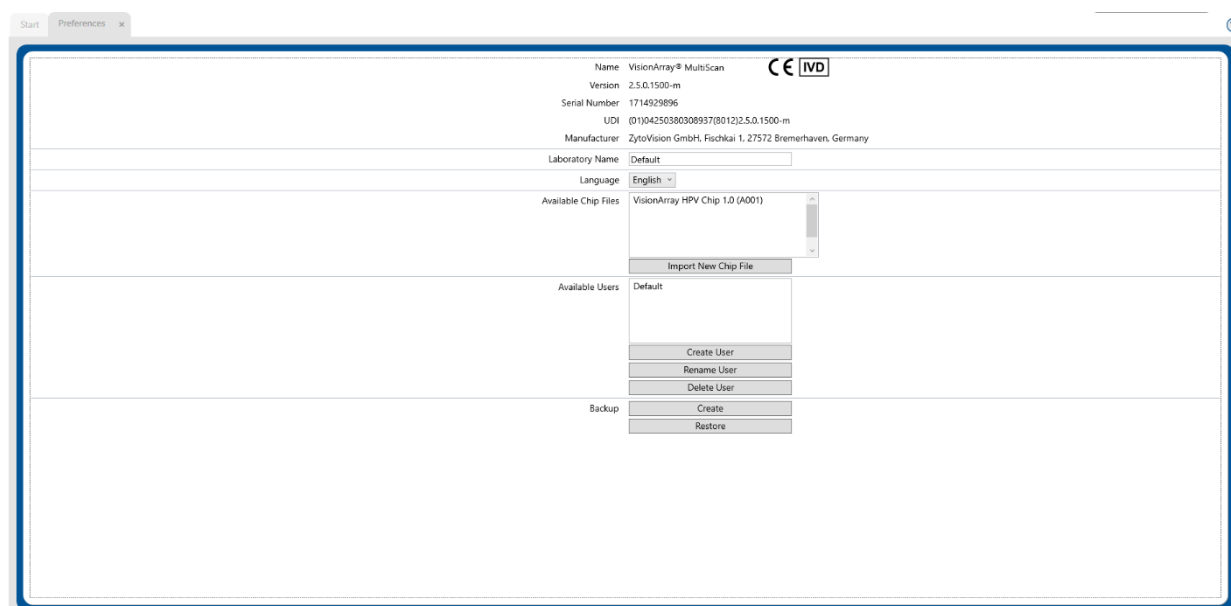
Scan (Scan) muliggør scanning af en VisionArray-chip eller tilsvarende chips. Dataene gemmes automatisk i et søgbart **Archive** (Arkiv) i lagermappen og kan åbnes eller redigeres, om nødvendigt.

Med **Logout** (Log af) logges den aktive bruger af, programmet lukkes ikke.

Preferences (Indstillinger) fører til alle programoplysningerne for den installerede softwareversion. Derudover kan man importere nye chipfiler og redigere nye brugere samt tage en sikkerhedskopi og gendanne under denne fane.

Shutdown (Luk) lukker programmet.

11.3 Preferences (Indstillinger)



Figur 3: Fanen Preferences (Indstillinger)

På fanen Preferences (Indstillinger) (Figur 3) får du et overblik over oplysningerne for det implementerede program såsom versionsnummer, installerede chipfiler og brugere. Det er også muligt at importere nye chipfiler, oprette nye brugere, ændre navnet på laboratoriet eller skifte sprog. Standardsproget er engelsk.

Chipfiler

Med **Import New Chip File** (Importér ny chipfil) importeres VisionArray-chipfilen for en ny chiptype. Når der trykkes på knappen, åbnes et stifindervindue, hvor chipfilen kan vælges og importeres fra en ekstern enhed.

Nye chipfiler kan downloades som en .zip-fil via ZytoVision-hjemmesiden:

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



Chipfilen og den tilsvarende signaturfil skal pakkes ud, før de kan importeres.

Efter importen vises den nye chipfil på listen og kan bruges med det samme.

Bruger

Under afsnittet med de installerede chipfiler vises de brugere, der er oprettet i programmet. Knapperne **Create User** (Opret bruger), **Rename User** (Omdøb bruger) og **Delete User** (Slet bruger) findes også i dette afsnit.

Sikkerhedskopi

Under fanen Preferences (Indstillinger) er det desuden muligt at sikkerhedskopiere alle gemte data via **Create** (Opret) eller at gendanne gemte data fra en ekstern enhed via **Restore** (Gendan). Under gendannelsesprocessen overskrives databasen helt med gendannelsesfilen.

Alle data i databasen, som ikke er gemt, går tabt under denne proces. Vi anbefaler, at man opretter sikkerhedskopier på en ekstern enhed regelmæssigt for at minimere risikoen og mængden af datatab pga. computerproblemer.



Ændringerne gemmes ved at lukke fanen Preferences (Indstillinger).

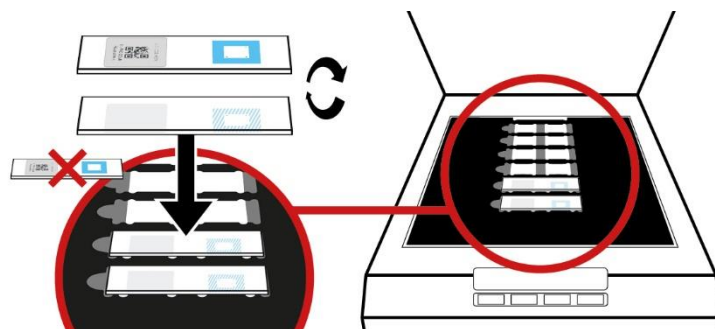
11.4 Scanning af et array

Når du bruger Epson Perfection V600, skal du fortsætte som beskrevet nedenfor.

I forbindelse med andre scannere af transmitteret lys, der matcher kravene, som er angivet under 7. Begrænsninger, skal du se de respektive brugsanvisninger.

Objektglasholderen til Epson Perfection V600-scanneren omfatter seks indstik til objektglas, der kan bruges samtidigt til at scanne op til seks arrays. VisionArray-chippen skal placeres i holderen med mærkningen (QR-koden) nedad og mærkefeltet til højre (Figur 4). Luk låget af Epson Perfection V600-scanneren, før du starter scanningen.

Dårlig positionering i scanneren kan medføre uregelmæssige scanninger, eller at scanneren måske ikke kan genkende arrayfeltet, og scanningen skal gentages.



Figur 4: Indlæsning af VisionArray-chips i objektglasholderen i V600 Photo-scanneren

11.5 Indtast data, og start en scanning

Hvis du trykker på **Scan** (Scan) på startskærmen, åbnes en fane til indtastning af data (Figur 5). Alle særskilte data om sagerne/patienterne og chippen kan indtastes og gemmes her på forhånd, før du starter påvisning af et array i laboratoriet. Alternativt kan der også indtastes data senere, når arrayene er påvist. I så fald kan du udelade dette trin til indtastning af data og fortsætte direkte ved at klikke på den grønne knap **Scan** (Scan).

Figur 5: Fanen Scan (Scan)

I den øverste del af fanen Scan vises de seks scanningsområder. Nummereringen angiver positionen i objektglasholderen i scanneren (fra øverst til nederst). Data for hver chip kan indtastes på denne fane. Chippenes *objektglas-id* kan enten indlæses automatisk ved at klikke på **Detect Slide IDs** (Registrer objektglas-id'er) eller ved at indtaste dem manuelt. Bemærk, at et objektglas-id, der er registreret automatisk, ikke kan redigeres, og at der kun kan indtastes yderligere data, når der er et objektglas-id til stede på den respektive position. Yderligere data om patienten for hver specifikke objektglas kan indtastes efterfølgende i den detaljerede visning ved at klikke på symbolet med forstørrelsesglasset (se 11.6).

Med **Save** (Gem) gemmes alle angivne poster og konverterer **Close** (Luk), hvilket giver dig mulighed for at lukke fanen Scan. Omvendt gemmes alle poster med **Scan** (Scan), og fortsættes øjeblikkeligt til de registrerede objektglas. Alle andre åbnede faner med undtagelse af fanen Scan lukkes, før scanningen kan fortsætte.

Reset All (Nulstil alle) rydder alle positioner, hvilket giver dig mulighed for at starte forfra.

Hvis du klikker på **Cancel** (Annuller), lukkes visningen, og alle indtastede data om patienten/prøven og chippen går tabt.

11.6 Detaljer på fanen Scan (Scan)

Figur 6: Detaljer på fanen Scan (Scan)

Objektglas (chipoplysninger)

I øverste højre afsnit af detaljerne på fanen Scan skal alle relevante data om chiptypen indtastes. Oplysningerne kan indtastes manuelt eller nemt og hurtigt ved at klikke på **Detect Slide ID** (Registrer objektglas-id). Chipoplysningerne indsamles automatisk.

Sag (data om prøve og/eller patient)

I nederste højre afsnit af detaljerne på fanen Scan kan der indtastes data om sagen/patienten. Det er valgfrit at udfylde felterne, og det er ikke nødvendigt for at udføre en scanning. Posten med fødselsdato gemmes kun, hvis navnet på en patient er blevet indtastet. De indtastede foreløbige data gemmes i arkivet. Det er stadig muligt at redigere eller fuldføre dataene senere under fanen Preview (Forhåndsvisning), efter scanningen er blevet udført. Vi anbefaler detaljeret indtastning af alle essentielle data for at gøre opgaven så nem som muligt.

Med **Reset** (Nulstil) ryddes alle poster under detaljerne på fanen Scan, så du kan starte forfra.



Med **Close** (Luk) lukkes den detaljerede visning. Alle tilføjede data afspejles direkte på den respektive position og kan gemmes ved at klikke på knappen **Save** (Gem) på den primære fane Scan.

11.7 Fanen Preview (Forhåndsvisning)

Under fanen Preview (Forhåndsvisning), der åbnes, når en scanning er blevet udført, vises et billede af hver chip i gråtoneskala (Figur 7). Denne fane kan bruges til at kontrollere, om alle chips er blevet scannet nøjagtigt. Derudover kan data om en sag/patient tilføjes eller ændres. For at sikre integriteten af dataene kan objektglas-id'er ikke tilføjes eller redigeres manuelt på denne skærm. Alle objektglas kan scannes igen ved at klikke på **Rescan All** (Scan alle igen), hvorimod en genscanning af en særskilt position kan udføres ved at klikke på den særskilte knap Rescan (Scan igen). Bemærk, at alle indtastede data, der ikke er gemt, nulstilles, når der klikkes på Rescan (Scan igen).

Med **Reset All** (Nulstil alle) ryddes alle poster under detaljerne på fanen Scan, så du kan starte forfra.



Med **Cancel** (Annuller) lukkes visningen, og alle scannede billeder samt evt. nyligt tilføjede eller ændrede data går tabt.

Start Preview x

1. Slide-ID: A001-SF04-237
Case No. #: 242
Description #: HPV Test

2. Slide-ID: A001-SF04-236
Case No. #: 243
Description #:

3. Slide-ID: A001-SF04-235
Case No. #: 244
Description #:

4. Slide-ID: A001-SF04-234
Case No. #: 245
Description #:

5. Slide-ID: A001-SF04-233
Case No. #: 246
Description #:

6. Slide-ID: A001-SF04-232
Case No. #:
Description #:

* optional

Cancel Reset All Rescan All Uncheck All Analysis

Figur 7: Fanen Preview (Forhåndsvisning)

På fanen Preview (Forhåndsvisning) vises den udførte scanning af den valgte chip som et billede i gråtoneskala (Figur 8). Denne fane kan bruges til at kontrollere, om chippene er isat korrekt (ved hjælp af de tre guidepunkter på hver VisionArray-chip), eller om der er større forurening af arrayfeltet. Rettelser kan om nødvendigt foretages ved at tilpasse chippens position eller fjerne forureningen. Detaljerne for data kan tilføjes eller ændres. Der kan udføres en ny scanning af objektglasset ved at klikke på **Scan igen**, hvorimod **Nulstil** rydder indstillingen.

Alle foretagne ændringer af detaljerne under fanen Preview (Forhåndsvisning) afspejles direkte i oversigten under fanen Preview. Returner til fanen Preview (Forhåndsvisning) ved at trykke på **Close** (Luk).

Start Preview x Position 1 x

Slide-ID: A001-SE06-195
Chip File: A001 (VisionArray HPV Chip 1.0)
Chip-Lot: SE06

Case No. #:
Description #:
Last Name #:
First Name #:
Date of Birth #: [19] [15]

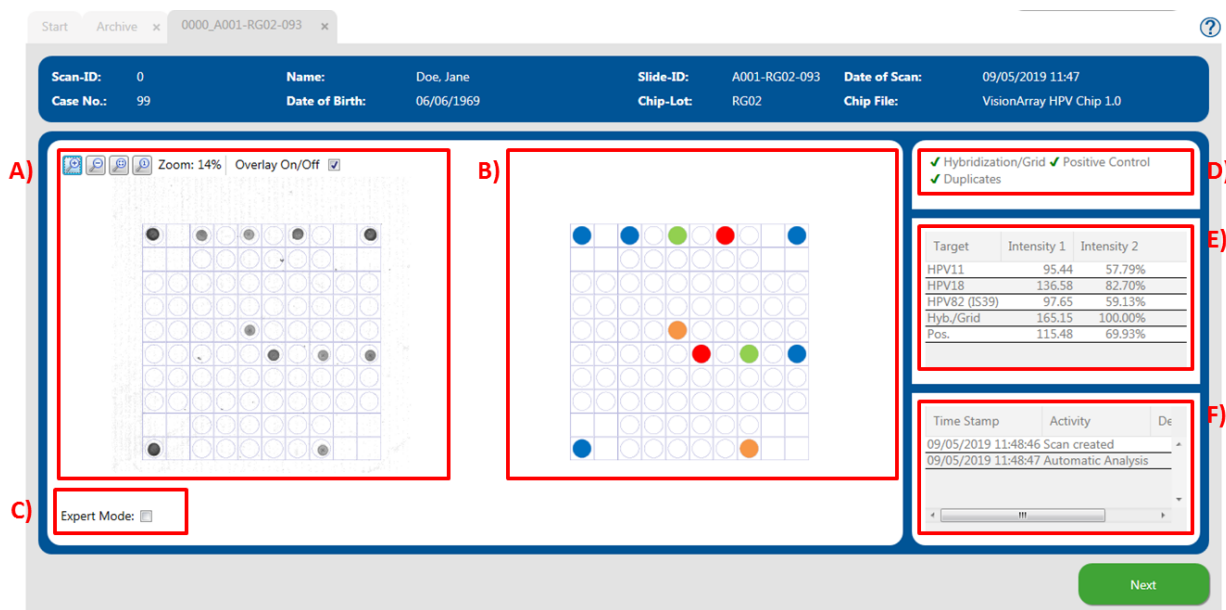
* optional

Reset Rescan Close

Figur 8: Detaljer på fanen Preview (Forhåndsvisning)

Hvis den udførte scanning er korrekt, skal du markere feltet OK for hver scanning enkeltvist eller klikke på knappen Check All (Markér alle) for at markere alle positioner med gyldige objektglas-id automatisk. Den automatiske evaluering af scanningen kan startes ved at trykke på **Analysis** (Analyse) under fanen Preview (Forhåndsvisning). Når analysen er færdig, åbnes den separate fanen Analysis (Analyse) for hver scannede chip.

11.8 Analyseskærm



Figur 9: Analyseskærm; A) Oprindelig scanning; B) Skematisk visning af de påviste punkter; C) Ekspertmodus; D) Kontrolmekanismer; E) Signalintensiteter; F) Analyseprotokol

11.8.1 Oversigt over analyseskærmen

Analyseskærmen er inddelt i tre dele (Figur 9):

I venstre side vises den oprindelige gråtoneskala (Figur 9 A). Et gitter kan slås til/fra ved at markere feltet *Overlay On/Off* (Overlejring til/fra). Gitteret er som standard slået til. Visualiseringen af chippens signaler kan tilpasses via knapperne og (se kapitel 11.8.4). Den automatiske evaluering af arrayet udføres ud fra forhåndsvisningen. Scanningen og alle tilsvarende data gemmes nu i databasen og kan ikke længere redigeres.

På det midterste af analyseskærmen (Figur 9 B) er der en skematisk visning af de punkter, der er blevet påvist af softwaren. Signalerne afhænger af chiptypen. De tilhørende oplysninger er gemt i den tilsvarende chipfil, hvis relevant. Signalerne er farvekodet afhængigt af chiptypen (se manualen til VisionArray-chippen).

I højre side af skærmen er kontrolmekanismerne, signalintensiteterne og analyseprotokollen (Figur 9 D, E, F).

11.8.2 Kontrolmekanismer

VisionArray MultiScan Software har tre forskellige kontrolmekanismer (Figur 9 D).

Hybridiserings-/gitterkontrol:

Denne kontrolmekanisme er baseret på de tre guidepunkter i hjørnerne af arrayfeltet, som softwaren bruger til orientering. Softwaren dækker gitteret ud fra disse tre punkter og allokerer positionerne til signalerne. Derudover viser tilstedeværelsen af guidepunkterne vellykket hybridisering, mærkning og farvning. Hvis guidepunkterne er for svage (intensitet 1 < 150), vises der på dette tidspunkt en advarsel. Dette kan indikere dårlig hybridisering.

Positiv kontrol

Den positive kontrol af VisionArray-chips bruges til at vurdere kvaliteten af den anvendte PCR-skabelon og PCR.

Dubletter

Den tredje kontrolmekanisme implementerer en kontrol af dubletter. Denne kontrol er baseret på, at alle fangermolekyler anvendes i par på forskellige positioner på chippen. Et positivt signal visualiseres derfor altid med to punkter.

Et grønt flueben angiver den korrekte rækkefølge af kontroller for hver test. Uregelmæssigheder vises med et rødt kryds. Svage guidepunkter er fremhævet med et gult udråbstegn. Softwaren evaluerer dataene, også selv den positive kontrol eller dubletterne mislykkes. Brugerens skal selv vurdere validiteten af dataene.

11.8.3 Signalintensiteter og analyseprotokol

Signalerne med tilsvarende intensiteter er angivet under fanen med kontrolmekanismer (Figur 9 E). Da alle punkter anvendes i par som dubletter (triplikater for guidepunkter) er intensitetsværdien af punkterne resultatet middelværdien.

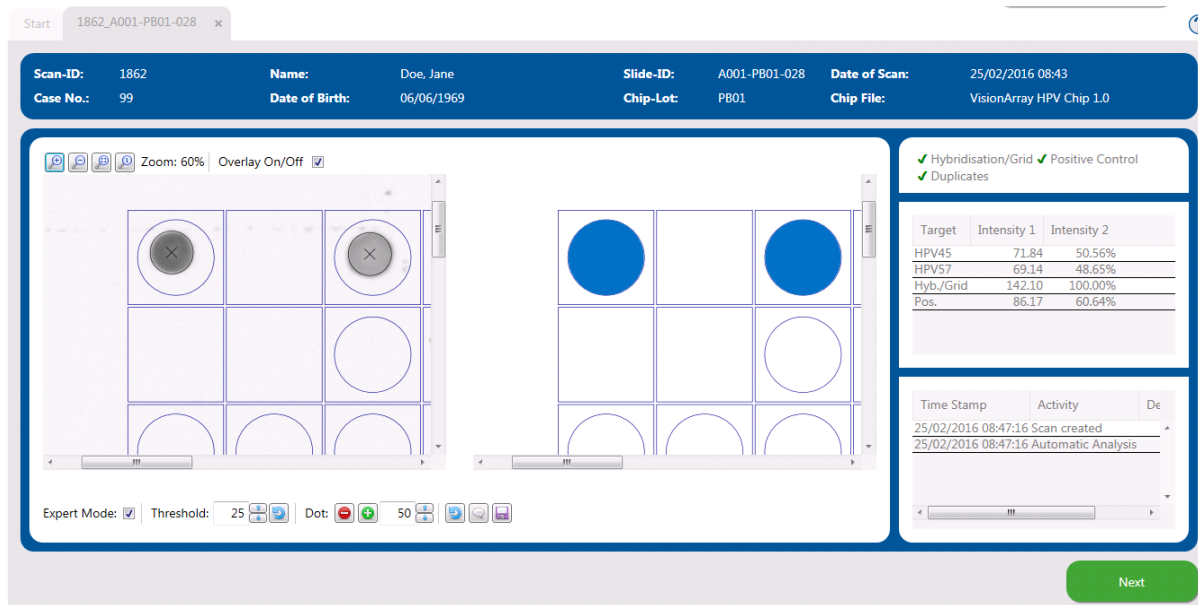
Intensitet 1 viser den matematiske middelværdi af den grå værdi af punkterne.

Intensitet 2 viser procentdelen af signalet af guidepunkterne. Guidepunkterne er angivet til 100 % intensitet for at få et optimalt hybridiseringsresultat.

Nedenfor er en liste over alle handlinger, der blev udført efter lagring i analyseprotokollen (Figur 9 F).

11.8.4 Zoomniveau

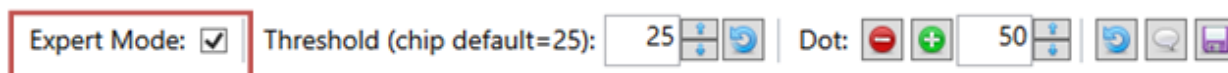
Den oprindelige scanning og den skematiske visning er oprindeligt vist som en oversigt over chippen (Figur 9 A). Et udsnit af chippen kan forstørres ved at trykke på eller klikke i oversigten og scrolle opad med musen (Figur 10). For at zoome ud skal du enten bruge eller scrolle nedad med musen, efter du har klikket på scanningen.



Figur 10: Analyseskærm – zoomet ind

11.8.5 Expert Mode (Ekspertmodus)

Hvis det er nødvendigt at foretage manuelle ændringer under analyse af chippen, kan Expert Mode (Ekspertmodus) slås til (Figur 9 C). Alle værktøjer i ekspertmodus er synlige, når feltet i nederste venstre hjørne er markeret (Figur 11).



Figur 11: Aktiv ekspertmodus

11.8.5.1 Skift tærskel

Tærsklen beskriver den baggrund, der kan tilsættes, for chippen (Figur 12). Tærsklen er foruddefineret for hver chip type. Alle punktsignaler, der er stærkere end tærsklen, er visualiseret i den skematiske visning og tabellen. Svagere signaler tilsidesættes og bruges ikke til evalueringen. Afhængigt af prøverne og påvisningsprocessen kan signalerne eller baggrunden være ekstrem stærk. Ved at tilpasse tærsklen manuelt er det muligt at reagere i forhold til de individuelle omstændigheder. Ved at trykke nulstilles den oprindelige tærskel.



Figur 12: Expert Mode (Ekspertmodus) – tærskel

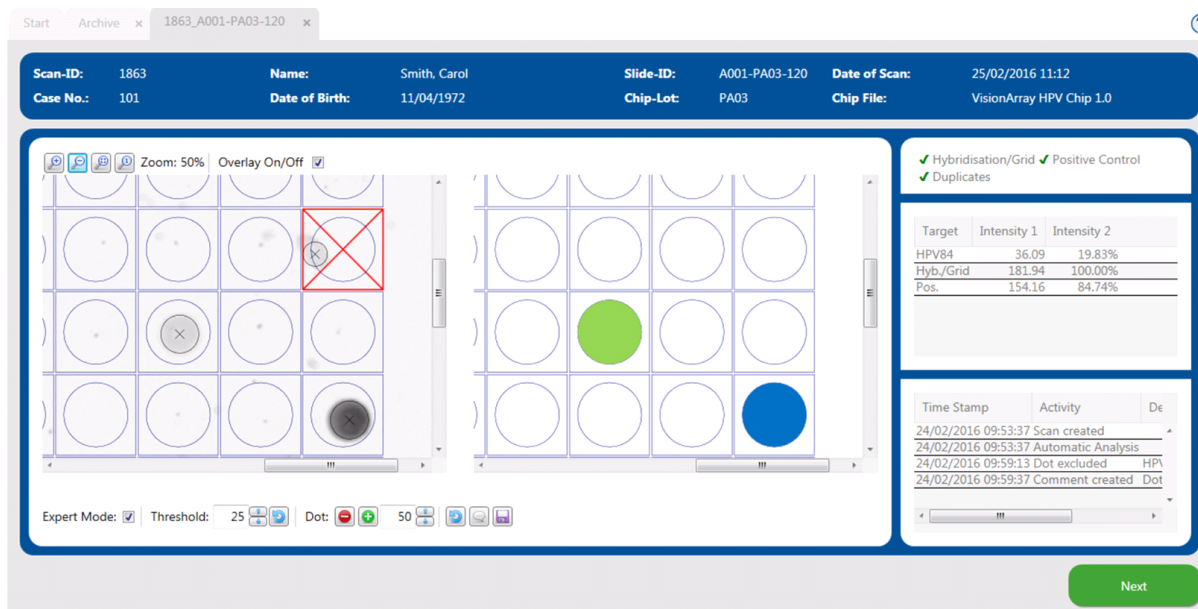
11.8.5.2 Tilføj/slet punkter

Hvis softwaren ikke korrekt påviser et svagt punkt eller et punkt med en usædvanlig morfologi, er det muligt at tilføje det manuelt via Dot (Punkt): (Figur 13). Det er muligt enten at tilføje et punkt med en forudindstillet størrelse eller angive en størrelse med radiusindikatoren. Det tilføjede punkt vises i hhv. scanningen og den skematiske visning.




Figur 13: Expert Mode (Ekspertmodus) – tilføj/slet punkter

I sjældne tilfælde kan forurening på arrayfeltet blive forkert fortolket som positive punkter. Via Dot (Punkt): kan falske positive punkter blive fjernet i ekspertmodus (Figur 13). Når du har klikket på , kan det pågældende punkt vælges og fjernes. Det berørte gitterfelt er markeret med et "X" for at angive et slettet punkt. Ændringerne er synlige med det samme i den skematiske visning, påvisningsstatussen og listetabellen (Figur 14). Ændringerne vises først i protokollen, når de er blevet gemt, ved at klikke på symbolet .



Figur 14: Analyseskærm – udeladelse af et punkt


Tilføjelse eller sletning af punkter kan gentages uendeligt. Et slettet punkt kan føjes til analysen igen ved at trykke på  og omvendt.

11.8.5.3 Indstillingerne Nulstil og Gem

Alle ændringer, der er foretaget manuelt, kan nulstilles til tilstanden med den automatiske scanning ved at trykke på knappen .

Ændringerne kan gemmes ved at klikke på diskettesymbolet  eller ved at lukke ekspertmodus. Når ændringerne er blevet gemt, vises de i analyseprotokollen.

11.8.5.4 Kommentarer

Ikonet med taleboblen  aktiverer et kommentarfelt, hvor brugeren kan skrive bemærkninger. Kommentarerne vises i analyseprotokollen. Bemærk, at kommentarerne også vises i de anonyme rapporter. Undlad derfor at inkludere persondata i kommentarerne.

11.9 Rapport

Alle oplysninger om en chipanalyse kan udskrives eller gemmes som en PDF-rapport (Figur 15).

A)

Chip File: VisionArray HPV Chip 1.0

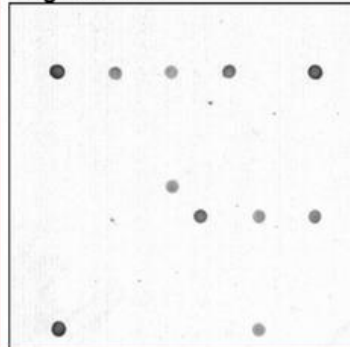
ZYTOVISION
Molecular diagnostics simplified

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

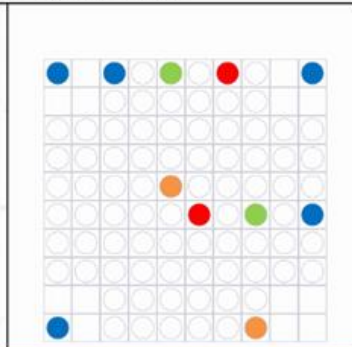
Date of Scan: 09/05/2019
Scan-ID: 0
Slide-ID: A001-RG02-093
Chip-Lot: RG02

B)

Original Scan:



Schematic View:



Legend:

■ Controls
■ High-Risk HPV
■ Probable High-Risk HPV
■ Low-Risk HPV

C)

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

Threshold: 25

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

D)

Detailed results:

Target(s)

HPV11

HPV18

HPV82 (IS39)

Hyb./Grid

Pos.

Intensity 1

95.44

136.58

97.65

165.15

115.48

Threshold

E)

Protocol:

Time Stamp

Activity

Details

User

09/05/2019 11:48

Scan created

Default

09/05/2019 11:48

Automatic Analysis

Default

Figur 15: PDF-rapport: A) Oplysninger om prøve, patient og chip; B) Oprindelig scanning og skematisk visning af scanningen inkl. tegnforklaring; C) Liste over alle kontrolelementer, tærsklen og de påviste signaler; D) Liste over og grafisk visning af signalintensiteterne; E) Protokol med detaljeret liste over alle udførte handlinger.

11.10 Dataeksport

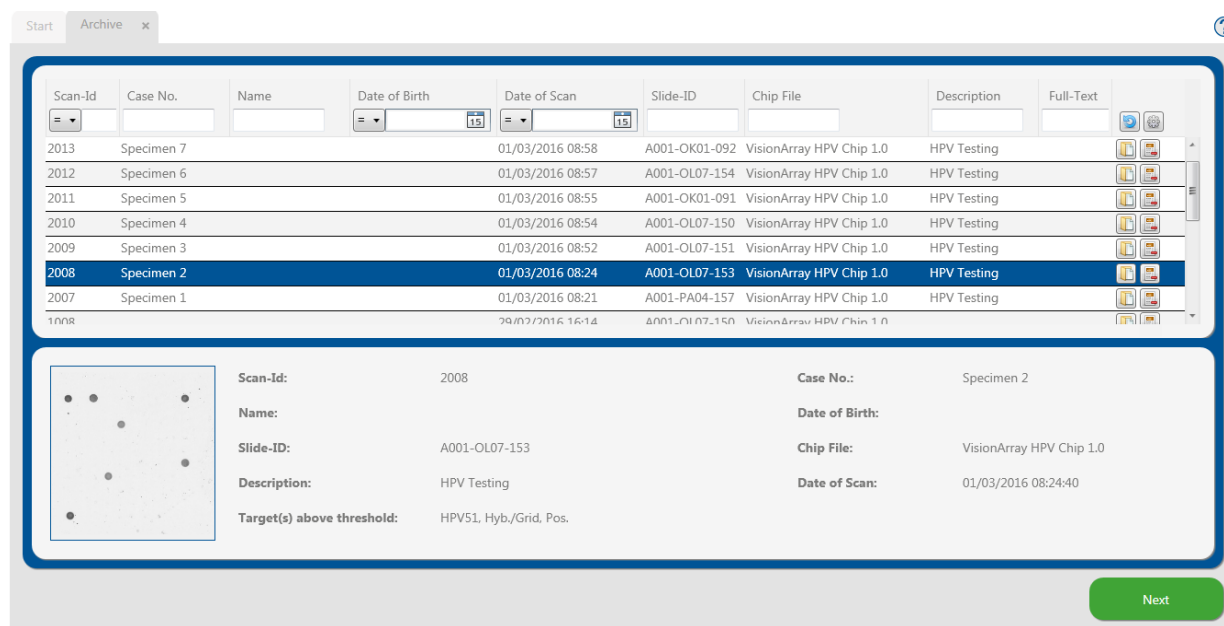
Udover at du kan eksportere dataene til en rapport, kan du også eksportere scanning og de beregnede signalintensiteter (Figur 16). To almindelige data- og grafikformater er tilgængelige under *Advanced Export* (Avanceret eksport). For at sikre databeskyttelse kan rapporterne udskrives eller eksporteres anonymt ved at markere afkrydsningsfeltet for anonym rapport.



Figur 16: Mulige eksportindstillinger

11.11 Archive (Arkiv)

Fanen Archive (Arkiv) kan tilgås fra programmets startskærm. Alle chipfiler og de indsamlede data fra VisionArray MultiScan Software gemmes automatisk i databasen og kan tilgås fra denne fane.



Figur 17: Fanen Archive (Arkiv)

Databaseposterne vises i tabelformat (Figur 17). Oplysningerne svarer til de indtastede data på fanen Scan. Kolonnerne kan tilpasses særskilt. Kolonnerne kan indsættes eller skjules via konfigurationsikonet eller flyttes til forskellige positioner ved at klikke på kolonnen og holde nede på den med musen eller ved at trække dem til den ønskede position. Databasevisningen indstilles til standardindstillingerne ved at vælge *Reset* (Nulstil) under eller efter genstart af programmet.

Det er muligt at søge i de enkelte kolonner eller i hele databasen efter bestemte datasæt ved hjælp af *Full-Text Search* (Fuldttekstsøgning). Med knappen slettes alle poster i søgemaskerne.

Ved at vælge et enkelt datasæt vises en forhåndsvisning af scanningen. Det pågældende datasæt kan åbnes ved at dobbeltklikke på eller vælge det og klikke på ikonet for åbning eller **Next** (Næste). Det valgte datasæt åbnes i analysevisningen og kan redigeres, eller rapporten kan åbnes som beskrevet ovenfor (se kapitel 11.10).

Et datasæt kan slettes uopretteligt ved at klikke på knappen Delete (Slet).

11.12 Datalager og -sikkerhed

Alle scanninger eller analyser, som VisionArray MultiScan Software oprettede, gemmes i en intern database. Vi anbefaler, at der tages regelmæssige sikkerhedskopier af dataene til en ekstern enhed for at undgå datatab.

11.13 Hjælpfunktion

Hjælpfunktionen kan aktiveres spørgsmålstegnet i øverste højre hjørne, så der åbnes en omfattende vejledning til hver fane i VisionArray MultiScan Software.

12. Fortolkning af resultater

Ved hjælp af VisionArray DNA Chip er det muligt at komme med et udsagn om tilstedeværelsen eller fraværet af bestemte DNA-sekvenser. Intensiteten af signalerne er påvirket af frekvensen af målsekvenserne i prøven samt af yderligere faktorer i påvisningssystemet. Det er ikke muligt at bruge de absolutte værdier af signalintensiteten til at bestemme DNA-koncentrationen.

Softwaren fungerer kun til visning af hybridiseringen af VisionArray-chips eller tilsvarende microarray-chips. Fortolkningen af resultaterne skal udføres af en kvalificeret patolog/humangenetiker.

13. Anbefalede kvalitetskontrolprocedurer

For at kunne monitorere korrekt funktion af behandlede prøver og testreagenser skal hvert array ledsages af eksternt validerede positive og negative kontrolprøver. Hvis interne og/eller eksterne kontroller ikke påviser passende farvning, skal resultater med patientprøver betragtes som ugyldige.

Under 11.8.2 kan du se mere om interne kontroller.

14. Ydeevnekarakteristika

Se ydeevnekarakteristika for den respektive VisionArray DNA Chip eller tilsvarende microarray-chips.

15. Bortskaffelse

Ikke relevant.

16. Revision



www.zytovision.com

Se www.zytovision.com for de nyeste brugsanvisninger samt brugsanvisninger på forskellige sprog.

Vores eksperter kan besvare dine spørgsmål.

Kontakt help@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/Tyskland
Telefon: +49 471 4832-300
Fax: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-mail: info@zytovision.com

Varemærker:

ZytoVision® og VisionArray® er varemærker tilhørende ZytoVision GmbH.